



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Numéro de notification : 2024/0231/BG (Bulgaria)

Projet d'arrêté interdisant l'exportation de certains médicaments

Date de réception : 26/04/2024

Fin de la période de statu quo : Not applicable

Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2024) 1140

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2024/0231/BG

Notification d'un projet de texte d'un État membre

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésket - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20241140.FR

1. MSG 001 IND 2024 0231 BG FR 26-04-2024 BG NOTIF

2. Bulgaria

ЗА. Министерство на икономиката и индустрията
Дирекция "Техническа хармонизация"
ул. "Славянска" № 8, 1052 София
Tel.: +359 2 940 7336; +359 2 940 7522; +359 2 940 7480
FAX: +359 2 987 8952
e-mail: infopointBG@mi.government.bg

ЗВ. Министерство на здравеопазването,
дирекция "Лекарствена политика"
пл. "Св. Неделя" № 5
1000 София
Тел.: +359 2 930 1298
email: vvasiyanova@mh.government.bg

4. 2024/0231/BG - C10P - Produits pharmaceutiques



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

5. Projet d'arrêté interdisant l'exportation de certains médicaments

6. Médicaments

7.

8. Il est interdit d'exporter, au sens de l'article 217 bis, paragraphe 3, de la loi sur les médicaments à usage humain, les médicaments suivants qui ont reçu une autorisation en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments, et les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée en vertu de l'article 26, paragraphe 1, de la loi sur les médicaments à usage humain, classés selon une classification anatomique, thérapeutique et chimique conforme aux exigences de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en groupes pharmacologiques:

1. A10A «Insulines et analogues» — tous les médicaments du groupe;
2. A10B «Médicaments hypoglycémifiants à l'exclusion des insulines» — un médicament portant le code ATC A10BJ06 sous forme de dose injectable;
3. J01 «Médicaments anti-infectieux à usage systémique» — tous les médicaments du groupe sous forme de doses pharmaceutiques «poudre pour suspension orale» et «granulés pour suspension orale».

L'interdiction s'applique du 17 mai 2024 au 16 juin 2024.

9. Le diabète est une maladie chronique qui survient lorsque le pancréas ne produit pas assez d'insuline ou lorsque le corps ne parvient pas à utiliser l'insuline qu'il produit de manière efficace. L'insuline est une hormone qui régule la glycémie. L'augmentation de la glycémie, l'hyperglycémie, est le résultat d'un diabète incontrôlé. Elle entraîne au fil du temps de graves dommages à de nombreuses fonctions corporelles, en particulier au niveau des nerfs et des vaisseaux sanguins.

Le diabète de type 1 (connu sous le nom de diabète insulino-dépendant) se caractérise par une production insuffisante d'insuline et nécessite une administration quotidienne d'insuline parentérale.

Le diabète de type 2 affecte la manière dont le glucose dans le corps est absorbé et transformé en énergie. Il s'agit d'un état pathologique dans lequel les cellules ne répondent pas normalement à l'insuline hormonale ou réduisent le nombre de récepteurs d'insuline en réponse à l'hyperinsulinémie.

Le principal risque du diabète réside dans ses complications chroniques. Le diabète entraîne le développement de dommages à la vue, aux reins, au système nerveux, de maladies cardiovasculaires, d'accidents vasculaires cérébraux, de douleurs dans les extrémités inférieures, etc.

À la mi-avril, par l'arrêté n° RD-01-277/15.4.2024 du ministre de la santé, il a été interdit d'exporter des médicaments classés selon la classification anatomique, thérapeutique et chimique conformément aux exigences de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en groupes pharmacologiques:

1. A10A «Insulines et analogues» — tous les médicaments du groupe;
2. A10B «Médicaments hypoglycémifiants à l'exclusion des insulines» — un médicament portant le code ATC A10BJ06 sous forme de dose injectable;
3. J01 «Médicaments anti-infectieux à usage systémique» — tous les médicaments du groupe sous forme de doses pharmaceutiques «poudre pour suspension orale» et «granulés pour suspension orale».

Afin d'analyser la situation en ce qui concerne leur disponibilité sur le marché et l'accès des patients à ces médicaments, des informations ont été demandées à l'Agence bulgare des médicaments (BDA) sur la disponibilité de médicaments provenant des groupes pharmacologiques soumis à l'interdiction d'exportation dans les entrepôts des grossistes et des pharmacies, aux informations provenant des inspections sanitaires régionales sur les contrôles effectués dans les pharmacies de type ouvert sur la disponibilité des médicaments, couvrant les grandes et les petites agglomérations, ainsi qu'aux services d'information de l'AD pour les quantités prescrites et délivrées des médicaments soumis à l'interdiction. Après analyse des données transmises par les institutions susvisées, des indications de retards ou d'approvisionnements irréguliers, ainsi que de refus de livraison des entrepôts de grossistes, ont été constatés pour les médicaments des groupes pharmacologiques suivants: A10A «insulines et analogues», J01 «médicaments anti-infectieux à usage systémique» (sous forme galénique «poudre pour suspension orale» et «granules pour suspension orale») et A10B



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

«médicaments hypoglycémiant à l'exclusion des insulines» - un médicament portant le code ATC A10BJ06 sous forme de dose injectable.

En ce qui concerne les médicaments du groupe pharmacologique A10A «insulines et analogues», il convient de noter que l'une des insulines fait l'objet d'un approvisionnement ou d'un retard irrégulier, voire d'un refus de livraison, dans les entrepôts de plus de deux tiers de toutes les provinces du pays. Sept types d'insulines de ce groupe pharmacologique font l'objet d'approvisionnements irréguliers, de retards ou de refus dans les entrepôts dans près de la moitié de l'ensemble des districts du pays.

À la suite d'une analyse des informations transmises par l'ABM, comparées aux données relatives à la consommation mensuelle moyenne de médicaments par les cotisants à l'assurance maladie, publiées sur le site internet de la caisse nationale d'assurance maladie, une difficulté de l'approvisionnement des pharmacies et des patients a été observée pour les médicaments du groupe pharmacologique — A10A «Insulines et analogues».

En ce qui concerne le médicament dont la DCI est Semaglutide:

Les contrôles effectués par les inspections régionales de la santé, ainsi que l'analyse des informations transmises par l'ABD et de la consommation mensuelle moyenne du médicament, ont révélé des difficultés dans la fourniture de ce médicament dans les pharmacies des provinces suivantes: Blagoevgrad, Burgas, Varna, Lovech, Razgrad et Haskovo.

En ce qui concerne les médicaments du groupe pharmacologique J01 «Médicaments anti-infectieux à usage systémique» — tous les médicaments du groupe sous forme posologique «poudre pour suspension orale» et «granulés pour suspension orale»:

L'examen et l'analyse des informations reçues révèlent que le retard le plus important, l'irrégularité des approvisionnements, y compris le refus des entrepôts des grossistes, ont été constatés pour les médicaments appartenant aux DCI suivantes: Amoxicilline, acide clavulanique — sept médicaments sur 29 pour lesquels des goulets d'étranglement ont été signalés. 86 % des districts du pays ont signalé le refus et/ou l'approvisionnement irrégulier de l'un de ces sept médicaments. En ce qui concerne les six médicaments restants, un retard ou un refus d'approvisionnement est observé dans 54 % à 32 % des districts du pays.

Malgré les mécanismes prévus par la législation visant à restreindre l'exportation de médicaments définis au chapitre neuf «b» «Exportation de médicaments» Système électronique spécialisé de suivi et d'analyse des médicaments» dans la loi sur les médicaments en médecine humaine, ainsi qu'il ressort de l'analyse des données reçues des institutions susmentionnées, une pénurie de médicaments continue d'être observée. La preuve en est la réception continue de signaux d'absence dans le réseau pharmaceutique de ces médicaments reçus au ministère et l'une des raisons possibles de cette pénurie est que ces produits sont exportés du territoire de la République de Bulgarie vers d'autres pays dans des quantités qui créent les conditions d'une pénurie potentielle de ces médicaments sur le marché bulgare.

Indépendamment de la nature juridique de l'activité exercée, l'exportation de médicaments utilisés pour le traitement du diabète et de médicaments antibactériens à usage systémique, ainsi que les retards observés dans l'approvisionnement, perturbent l'équilibre entre les médicaments fournis sur le territoire du pays et les besoins accrus en la matière pour répondre aux besoins sanitaires de la population.

À la suite d'une analyse approfondie de la situation actuelle en ce qui concerne la disponibilité des groupes de médicaments susmentionnés et des informations fournies ci-dessus, la nécessité d'introduire une interdiction d'exportation des groupes de médicaments susmentionnés a été identifiée.

En outre, en fixant une période d'interdiction d'exportation des médicaments, un équilibre sera atteint entre l'objectif de la mesure appliquée — la fourniture d'une quantité suffisante de médicaments nécessaires au traitement des patients bulgares, la protection de leur santé et la garantie de la continuité de leur thérapie médicale, d'une part, et, d'autre part, la non-violation pendant une longue période du droit des opérateurs économiques d'effectuer la libre circulation des marchandises qu'ils commercialisent — en l'occurrence des médicaments.

L'objectif visé, qui est de garantir la disponibilité, sur le marché bulgare, de médicaments en quantité suffisante pour répondre aux besoins de la population, devrait être proportionné aux avantages économiques que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché auraient pu retirer s'ils étaient en mesure d'exporter les produits décrits au cours de cette période. La période d'interdiction proposée n'enfreint pas le principe de proportionnalité énoncé dans le Code de procédure administrative (APK), dont l'objet principal est l'acte administratif et sa mise en œuvre de manière à ne pas affecter les droits et intérêts légitimes dans une plus large mesure que ce qui est nécessaire à l'objet de l'acte (article 6, paragraphe 2, de l'APK).

La durée de validité de l'interdiction, ainsi que les médicaments spécifiquement visés, ont été définis en respectant strictement le principe de proportionnalité, afin de préserver la santé de la population, et en observant l'interdiction de la



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

discrimination aléatoire ou des restrictions cachées au commerce entre États membres, mentionnée à l'article 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

10. Références aux textes de base: Il n'y a pas de texte de base

11. Oui

12. On continue de signaler l'indisponibilité dans les pharmacies de l'insuline, qui est essentielle pour le traitement du diabète. L'une des raisons de cette indisponibilité est que ces produits sont exportés de Bulgarie vers d'autres pays dans des quantités qui créent les conditions d'une éventuelle pénurie sur le marché bulgare. Des données sur les approvisionnements irréguliers, les retards ou les refus des entrepôts des grossistes pour ces médicaments, y compris les données du BDA, ont été communiquées, comparables aux données sur la consommation mensuelle moyenne de médicaments par les assurés sociaux, publiées par la NHIF, sur les difficultés d'approvisionnement des pharmacies et des patients. L'une des insulines a été fournie de manière irrégulière ou son approvisionnement a été refusé dans des entrepôts situés dans plus de deux tiers de tous les districts du pays. Sept insulines de ce groupe pharmacologique font l'objet d'approvisionnements irréguliers, de retards ou de refus dans les entrepôts dans près de la moitié de l'ensemble des districts. L'analyse montre également que les retards les plus importants concernent les médicaments appartenant à la DCI: Amoxicilline, acide clavulanique — sept médicaments sur 29 pour lesquels des goulets d'étranglement ont été signalés. Dans le système de suivi et d'analyse, une pénurie de médicaments continue d'être observée. La nécessité d'une mesure immédiate a été identifiée à la suite d'une analyse approfondie de la situation actuelle en ce qui concerne la disponibilité des médicaments et à la lumière des données du système. La mesure permettra de fournir ces médicaments en temps voulu et de manière adéquate pour le traitement des patients bulgares, ce qui garantira la protection de leur santé et la continuité de leur traitement médicamenteux.

13. Non

14. Non

15. Non

16.

Aspect OTC: Non

Aspects SPS: Non

Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu