



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numéro de notification : 2024/0445/BG (Bulgaria)

## Projet d'arrêté interdisant l'exportation de certains médicaments

Date de réception : 06/08/2024

Fin de la période de statu quo : Not applicable (closed)

### Message

Message 001

Communication de la Commission - TRIS/(2024) 2125

Directive (UE) 2015/1535

Notification: 2024/0445/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 késések - 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: 20242125.FR

1. MSG 001 IND 2024 0445 BG FR 06-08-2024 BG NOTIF

2. Bulgaria

ЗА. Министерство на икономиката и индустрията,  
дирекция "Европейски въпроси и законодателство на ЕС за стоки и услуги",  
ул. "Славянска" № 8, 1000 София,  
Tel.: +359 2 940 7336, +359 2 940 7565

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

4. 2024/0445/BG - C10P - Produits pharmaceutiques

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

6. Médicaments



## EUROPEAN COMMISSION

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

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 chimique conforme aux exigences de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dans les groupes pharmacologiques suivants:

1. A10A «Insulines et analogues» – tous les médicaments du groupe;
2. A10B «Médicaments hypoglycémisants 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 19.8.2024 au 19.9.2024.

9. Les motifs sous-tendant l'adoption de cette ordonnance sont les suivants:

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-juin, l'arrêté n° RD-01-537/18.07.2024 du ministre de la santé a interdit l'exportation de médicaments classés selon une classification anatomique thérapeutique chimique conforme aux exigences de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dans les groupes pharmacologiques suivants:

1. A10A «Insulines et analogues» – tous les médicaments du groupe;
2. A10B «Médicaments hypoglycémisants 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 galénique «poudre pour suspension buvable» et «granulés pour suspension buvable».

Afin d'analyser la situation de leur disponibilité sur le marché et l'accès des patients auxdits médicaments, des informations ont été demandées à l'Agence bulgare des médicaments (BDA) sur les quantités disponibles de médicaments provenant des groupes pharmacologiques soumis à l'interdiction d'exportation vers des grossistes et des pharmacies, auprès des inspections sanitaires régionales sur les contrôles effectués dans les pharmacies communautaires sur la disponibilité des médicaments, couvrant les établissements de grande et de petite taille. Le site internet de la Caisse nationale d'assurance maladie (NHIF) a permis de se renseigner sur la consommation de médicaments et le nombre de personnes assurées.

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

En ce qui concerne les médicaments appartenant au groupe pharmacologique A10A «insulines et analogues», il est



## EUROPEAN COMMISSION

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

observé que cinq des insulines présentent un des livraisons irrégulières, des retards ou des refus de la part des entrepôts dans plus de 50 % des districts du pays.

En ce qui concerne les cinq autres insulines de ce groupe pharmacologique, des refus de la part des grossistes ont été signalés dans près de 30 % ou plus des districts du pays. Pour les autres insulines signalées comme souffrant d'un retard, de livraisons irrégulières ou de refus de la part des grossistes, des problèmes ont été observés dans un seul district.

Sur la base d'une analyse des informations reçues du BDA, comparables aux informations sur la consommation mensuelle moyenne de médicaments par les assurés, il a été constaté qu'il existe une difficulté d'approvisionnement en médicaments du groupe pharmacologique A10A «insulines et analogues», tant pour les pharmacies que pour les patients.

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

Les inspections effectuées par les centres d'inspection régionaux de la santé ont mis en évidence certaines difficultés dans la fourniture de médicaments dans les pharmacies des provinces suivantes: Varna, Razgrad, ville de Sofia, Stara Zagora 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 – des difficultés d'approvisionnement ont été signalées pour 9 médicaments sur 20. 36 % des districts du pays ont signalé des refus et/ou des livraisons irrégulières de l'un de ces neuf médicaments, tandis que 32 % des districts ont connu des retards de livraison ou des refus du même médicament, mais à une concentration différente de la substance active. 25 % et 18 % des districts respectivement, ont connu des livraisons irrégulières ou des refus de médicaments contenant les DCI Azithromycine et Céfuroxime. Pour 10 des médicaments appartenant à ce groupe, des problèmes liés à l'approvisionnement ont été observés dans un seul district.

Il convient de noter que, selon les informations sommaires fournies par les inspections sanitaires régionales, des pénuries, des irrégularités de livraison ou des refus de la part des entrepôts ont été constatés pour des médicaments appartenant à 7 DCI: Amoxicilline et acide clavulanique, Azithromycine, Céfuroxime, Amoxicilline, Cefpodoxime, Clarithromycine, Cefaclor.

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 un délai pour l'interdiction d'exportation des médicaments faisant l'objet d'une interdiction d'exportation, tel que précisé dans l'arrêté, un équilibre sera atteint entre l'objectif de la mesure appliquée – d'assurer une quantité suffisante desdits médicaments nécessaires au traitement des patients bulgares, de protéger leur santé et de garantir la continuité de leur thérapie médicamenteuse – d'une part et, d'autre part, le droit des opérateurs économiques d'assurer la libre circulation des marchandises dont ils font le commerce – en l'occurrence les médicaments – n'est pas enfreint pendant une longue période.

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



## EUROPEAN COMMISSION

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

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 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 signale actuellement de nombreux cas de pénurie d'insuline, qui est indispensable au traitement du diabète, dans les pharmacies, — y compris des livraisons irrégulières, des retards ou des refus de la part des entrepôts de grossistes pour ces médicaments, ainsi que des données de la BDA, comparables aux données sur la consommation mensuelle moyenne de médicaments par les assurés, publiées par le NHIF, sur les difficultés d'approvisionnement des pharmacies et des patients. En ce qui concerne le groupe A10A «Insulines et analogues», on observe que quatre des insulines font l'objet de livraisons irrégulières, de retards ou de refus de la part des entrepôts dans plus de 50 % des districts du pays. En ce qui concerne les cinq autres insulines de ce groupe pharmacologique, des refus de la part de grossistes ont été signalés dans 30 % des districts du pays. L'analyse montre également que le retard le plus important concerne les médicaments appartenant à la DCI: Amoxicilline, acide clavulanique – 9 médicaments sur 20 sont signalés comme ayant des difficultés d'approvisionnement. En ce qui concerne les autres médicaments du groupe, il y a également des retards ou des refus. La nécessité d'une mesure immédiate a été identifiée à la suite d'une analyse approfondie de la situation actuelle concernant la disponibilité des médicaments et à la lumière des données du système. La mesure permettra de fournir en temps utile et de manière adéquate des quantités suffisantes de ces médicaments 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