



## RÉPUBLIQUE DE BULGARIE

Ministère de la santé

Le ministre de la santé:

**PROJET**

## **ORDONNANCE**

X

En vertu de l'article 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, de l'article 10 du règlement (UE) 2015/479 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 relatif au régime commun applicable aux exportations, de l'article 73 du code de procédure administrative et au regard de la pénurie de médicaments pour certaines maladies mettant en jeu le pronostic vital,

### **J'ORDONNE PAR LA PRÉSENTE:**

I. J'interdis l'exportation, au sens de l'article 217 bis, paragraphe 3, de la loi sur les médicaments en médecine humaine, des médicaments suivants autorisés 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 à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et l'exportation des médicaments autorisés en vertu de l'article 26, paragraphe 1, de la loi sur les médicaments en médecine humaine, classés selon le code ATC (classification internationale anatomique thérapeutique chimique) conformément aux exigences de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dans les groupes pharmacologiques suivants:

1. A10A «Insulines et analogues» – médicaments du groupe portant les noms commerciaux suivants:

- Levemir Penfill, solution injectable, 100 U/ml – 3 ml, boîte: 10;
- Fiasp, solution injectable, 100 U/ml – 3 ml, boîte: 10 stylos préremplis;
- Fiasp, solution injectable, 100 U/ml – 3 ml, Boîte: 10 cartouches;

- Insulatard Penfill, suspension pour injection, 100 UI/ml – 3 ml, Boîte: 5;
- Tresiba, solution injectable, 100 UI/ml – 3 ml, boîte: 5;
- Actrapid Penfill, solution injectable, 100 UI/ml – 3 ml, boîte: 5;
- Mixtard 30 Penfill, suspension injectable, 100 UI/ml – 3 ml;
- Lantus, solution injectable, 100 UI/ml – 3 ml, boîte: 5;
- Humalog KwikPen, solution injectable, 100 UI/ml – 3 ml, boîte: 10.

2. A10BK «Inhibiteurs des cotransporteurs 2 sodium-glucose (SGLT-2)» – médicaments portant les noms commerciaux:

- Forxiga comprimé pelliculé 10 mg x30
- Jardiance comprimé pelliculé 10 mg x30.

3. A10B – «Médicaments hypoglycémiants, à l'exclusion des insulines» – médicament Ozempic solution injectable (DCI sémaglutide).

4. J01 «Médicaments antibactériens à usage systémique» – médicaments correspondant au groupe DCI: azithromycine, DCI: amoxicilline/acide clavulanique, sous les formes pharmaceutiques «poudre pour suspension buvable» et «granulés pour suspension buvable».

5. L04AD «Inhibiteurs de la calcineurine» – médicaments portant des noms commerciaux:

- Sandimmun Neoral, capsules molles, 25 mg, boîte: 50;
- Sandimmun Neoral, capsules molles, 50 mg, boîte: 50;
- Sandimmun Neoral, solution orale, 100 mg/ml - 50 ml, -, boîte: 1.

6. J06BD «Anticorps monoclonaux antiviraux» - médicament de marque - Synagis Solution injectable 100 mg/ml - 0,5 ml

## **II. Motifs:**

Le diabète est une maladie chronique dont la prévalence est extrêmement élevée en Bulgarie, ce qui entraîne une augmentation des taux de sucre dans le sang, le principal danger étant les complications tardives. Selon les données fournies par la Fédération internationale du diabète, plus de 520 000 personnes en Bulgarie sont atteintes de diabète. Au fil du temps, la maladie cause de graves dommages aux nerfs, aux vaisseaux sanguins, aux yeux, aux reins et au système cardiovasculaire, entraînant des crises cardiaques et des accidents vasculaires cérébraux. Afin d'analyser la disponibilité des médicaments pour le traitement du diabète et des médicaments anti-infectieux sur le marché pharmaceutique, ainsi que l'accès des patients à ces produits, des informations ont été demandées à l'organisme bulgare compétent responsable de la surveillance du marché pharmaceutique – Bulgarian Drug Agency (BDA) – sur les quantités disponibles de médicaments provenant des groupes pharmacologiques soumis à l'interdiction d'exportation détenues par les grossistes et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et aux inspections régionales de la santé sur les contrôles effectués dans les pharmacies

communautaires concernant la disponibilité des médicaments, les grandes et petites agglomérations étant couvertes. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ont été invités à fournir des informations sur les quantités actuellement disponibles des médicaments du groupe A10A «Insulines et analogues», du groupe A10BK «Inhibiteurs des cotransporteurs 2 sodium-glucose 2 (SGLT-2)» et du médicament correspondant à la DCI sémaglutide, par numéro de lot et date de péremption, ainsi que des informations sur les quantités de médicaments livrées depuis le début de l'année et sur les quantités du même groupe dont la livraison est prévue au cours des six prochains mois. Des informations sur les médicaments payés par la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) et sur le nombre de personnes assurées ont été extraites du site web de la CNAM.

Les informations reçues ont été examinées et analysées, et une conclusion générale a été tirée selon laquelle il existe une difficulté concernant l'approvisionnement des pharmacies et des patients en médicaments du groupe pharmacologique A10A «Insulines et analogues» portant les noms commerciaux susmentionnés.

Au vu de l'analyse des données, il est nécessaire d'imposer une interdiction de l'exportation des médicaments visés au point 1.

En ce qui concerne les médicaments appartenant au groupe pharmacologique «Inhibiteurs des cotransporteurs 2 sodium-glucose (SGLT-2)»:

Sur le territoire de notre pays, il existe une autorisation de mise sur le marché en cours de validité et un prix établi pour les médicaments suivants: Forxiga comprimé pelliculé 10 mg (DCI dapagliflozine), Jardiance comprimé pelliculé 10 mg (empagliflozine) et Invokana comprimé pelliculé 100 mg (DCI canagliflozine). Conformément au résumé des caractéristiques du produit approuvé, ces médicament sont indiqués pour le traitement des adultes présentant un contrôle insuffisant du diabète sucré de type 2 en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique adaptés: en monothérapie dans les cas où l'utilisation de la metformine est inappropriée en raison d'une intolérance, ou en complément d'autres médicaments pour le traitement du diabète. Des alertes concernant des pénuries, des difficultés ou des refus de livraison ont été signalés dans environ 14 % des districts du pays pour le médicament Jardiance et 11 % pour le médicament Forxiga. Le nombre de patients (personnes bénéficiant d'une assurance maladie) traités par Jardiance 10 mg ou Forxiga 10 mg a considérablement augmenté. Entre mars 2024 et décembre 2025, le nombre de patients traités par Jardiance 10 mg (et bénéficiant d'un remboursement par la CNAM) a presque doublé. Le nombre de patients sous traitement par le médicament Forxiga 10 mg (et bénéficiant d'un remboursement par la CNAM) a augmenté d'un facteur égal à environ 1,6. En raison de l'augmentation du nombre de patients traités avec les médicaments susmentionnés, une hausse considérable de la consommation a été observée.

En ce qui concerne le médicament Invokana comprimé pelliculé de 100 mg (DCI canagliflozine), la consommation a connu une augmentation minime et les patients n'ont rencontré aucune difficulté en matière d'accès.

Compte tenu de ces données, seule l'interdiction d'exportation pour les médicaments Forxiga comprimé pelliculé 10 mg (DCI dapagliflozine) et Jardiance comprimé pelliculé 10 mg (empagliflozine) peut être justifiée.

En ce qui concerne un médicament du groupe pharmacologique «A10B – médicaments hypoglycémiants, à l'exclusion des insulines» – médicament Ozempic solution injectable (DCI: sémaglutide):

Les contrôles effectués par les inspections régionales de la santé ont permis de constater les irrégularités suivantes: approvisionnements irréguliers, refus de l'entrepôt du grossiste qui l'approvisionne, retard dans les livraisons ou livraison de quantités insuffisantes du médicament Ozempic solution injectable (DCI: sémaglutide). Concernant ce produit, des problèmes ont été constatés dans 6 districts du pays.

Compte tenu de ce qui précède, le médicament Ozempic fait également l'objet d'une interdiction d'exportation.

En ce qui concerne l'analyse de la disponibilité des médicaments du groupe pharmacologique J01 «médicaments antibactériens à usage systémique» — tous les médicaments du groupe sous les formes pharmaceutiques «poudre pour suspension orale» et « granulés pour suspension orale»:

Les données fournies par les inspections régionales de la santé (RHI) montrent que des livraisons irrégulières et des refus par les entrepôts des grossistes ont été constatés pour les médicaments correspondant aux dénominations communes internationales suivantes: amoxicilline, acide clavulanique; céfuroxime et azithromycine.

Compte tenu de ce qui précède, il y a lieu d'imposer une interdiction d'exportation pour les médicaments antibactériens visés au point 4.

En ce qui concerne les médicaments du groupe pharmacologique L04AD «Inhibiteurs de la calcineurine» – médicaments portant les noms commerciaux\_Sandimmun Neoral, capsules molles, 25 mg, boîte: 50, Sandimmun Neoral, capsules molles, 50 mg, boîte: 50, et Sandimmun Neoral, solution buvable, 100 mg/ml — 50 ml, boîte: 1.

Le ministère de la santé a reçu une lettre du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, annonçant l'arrêt des ventes du médicament Sandimmun Neoral, capsules molles, 25 mg, boîte: 50 en raison de circonstances imprévues – retard dans la production du lot de médicaments destiné à la Bulgarie. Une vérification dans le registre de l'Agence bulgare des médicaments (BDA) des notifications soumises en vertu de l'article 54 de la loi sur les

médicaments à usage humain a montré qu'un avis d'interruption des ventes a été reçu par l'Agence bulgare des médicaments le 8 août 2025 à l'égard du numéro ci-dessus.

Sandimmun Neoral est un agent immunosuppresseur qui prolonge la durée de vie des greffes allogéniques de peau, de cœur, de rein, de pancréas, de moelle osseuse, d'intestin grêle et de poumon. À ce titre, il présente des indications tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du champ transplantologique, telles que le syndrome néphrotique, la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis, la dermatite atopique, etc.

Il convient de noter que l'incidence la plus élevée de pénuries a été observée en ce qui concerne Sandimmun Neoral, capsules molles, 25 x 50. Dans le même temps, des signaux de pénurie ont également été signalés en ce qui concerne le médicament Sandimmun Neoral, capsules molles, 50 x 50.

Sur la base de ce qui précède, il est nécessaire d'imposer une interdiction de l'exportation des médicaments visés au point 5.

En ce qui concerne le médicament sous la dénomination commerciale Synagis Solution pour injection 100 mg/ml – 0,5 ml:

Le ministère de la santé a reçu une lettre du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché indiquant que, pour le médicament Synagis, solution injectable, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (DCI palivizumab), une quantité suffisante pour la période de vaccination (saison automne/hiver), correspondant au nombre attendu de patients, a été prévue pour la production et l'approvisionnement dans le pays.

Le médicament Synagis, solution injectable, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (DCI palivizumab) a reçu une autorisation de mise sur le marché pour le pays dans le cadre d'une procédure centralisée au niveau de l'UE. Le produit est indiqué pour la prévention des maladies graves des voies respiratoires inférieures nécessitant une hospitalisation causée par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les enfants présentant un risque élevé de maladie due au VRS.

Suite à l'analyse des informations reçues par le ministère de la santé, compte tenu des informations disponibles sur le site internet de la CNAM sur les coûts et le nombre de patients utilisant le médicament, et compte tenu de l'augmentation attendue de l'utilisation du médicament Synagris au cours des mois d'hiver, il est nécessaire d'imposer une interdiction d'exportation du médicament visé au point 6.

En dépit des mécanismes prévus par la législation visant à restreindre l'exportation de médicaments, définis au chapitre 9, point b), «Exportation de médicaments. Système électronique spécialisé de suivi et d'analyse des médicaments» de la loi sur les médicaments en médecine humaine, l'analyse des données reçues des institutions susmentionnées met en évidence une pénurie continue des médicaments relevant du champ d'application de l'interdiction. Cela est également démontré par le fait (établissement par les RHI) que ces médicaments

ne sont pas disponibles dans les pharmacies. L'une des raisons possibles de cette pénurie est que ces produits peuvent être exportés de la République de Bulgarie vers d'autres pays dans des quantités telles qu'une pénurie pourrait survenir sur le marché bulgare.

Indépendamment de la nature juridique de l'activité exercée, l'exportation des médicaments visés au point I, ainsi que les retards observés dans les livraisons, perturbent l'équilibre entre les médicaments fournis dans le pays et la demande accrue de ceux-ci pour répondre aux besoins sanitaires de la population.

Après une analyse approfondie de la situation actuelle en ce qui concerne la disponibilité des groupes de médicaments susmentionnés et des informations fournies ci-dessus, il est nécessaire d'imposer une interdiction d'exportation pour les groupes de médicaments identifiés au point I.

En outre, en fixant le délai, visé au point III de l'arrêté, pour l'interdiction d'exportation des médicaments visés au point I, un équilibre sera trouvé entre, d'une part, l'objectif de la mesure appliquée – à savoir assurer une quantité suffisante de ces médicaments nécessaire au traitement des patients bulgares, protéger leur santé et garantir la continuité de leur thérapie médicamenteuse – et, d'autre part, la non-violation du droit des opérateurs économiques (pour une période prolongée) d'assurer la libre circulation des marchandises qu'ils commercialisent (en l'occurrence, des médicaments).

L'objectif poursuivi, à savoir garantir la disponibilité sur le marché pharmaceutique bulgare de quantités suffisantes de médicaments nécessaires pour répondre aux besoins de la population, devrait être proportionné aux avantages économiques potentiels que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché auraient eus s'ils avaient été en mesure d'exporter les produits décrits au cours de la période en question. La période d'interdiction considérée n'enfreint pas le principe de proportionnalité énoncé dans le Code de procédure administrative (CPA), dont l'objet principal est que l'acte administratif et sa mise en œuvre ne portent pas atteinte aux droits et intérêts légitimes dans une plus large mesure que ce qui est nécessaire à l'objet de l'acte (article 6, paragraphe 2, du CPA).

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.

### **III. L'interdiction visée au point I s'applique comme suit:**

1. En ce qui concerne les médicaments visés au point I (1) à (5) – du 25 septembre 2025 au 23 novembre 2025;

2. En ce qui concerne le médicament visé au point I (6), paragraphe 6 – du 25 septembre 2025 au 31 mars 2026.

**IV.** L'ordonnance est publiée sur le site internet du ministère de la santé et doit être envoyée à l'Agence des douanes pour information et mise en œuvre.

X

---

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD  
Minister of Health