



RÉPUBLIQUE DE BULGARIE

Ministère de la santé

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 217a, paragraphe 3, de la loi sur les médicaments à usage humain, des médicaments Neorecormon, solution injectable, 2 000 iu (6667 iu/ml - 0,3 ml) x 6 seringues préremplies et Neorecormon, solution injectable, 3 000 iu (10 000 iu/ml - 0,3 ml) x 6 seringues préremplies, appartenant à la dénomination commune internationale (DCI) Erythropoïétine (Epoetin beta) (érythropoïétine humaine recombinante), qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché 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.

II. Motifs:

Les médicaments Neorecormon, solution injectable, 2 000 ui (6 667 ui/ml — 0,3 ml) x 6 seringues préremplies et Neorecormon, solution injectable, 3 000 ui (1 0000 ui/ml — 0,3 ml) x 6 seringues préremplies sont autorisés dans le pays en vertu d'une procédure centralisée de l'UE. Le traitement des citoyens bulgares avec ces deux médicaments est remboursé par le Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) pour les maladies suivantes: N18.8 «Autres manifestations de l'insuffisance rénale chronique» et N18.0 «Stade terminal de l'insuffisance

rénale». La fréquence d'administration des produits dans l'algorithme de diagnostic thérapeutique défini dans les «Exigences de la CNAM pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique en pré dialyse dans les soins ambulatoires» peut varier entre un besoin d'administration 3 fois par semaine (pour le traitement correctif) et 1 à 3 fois par semaine (dans le cas d'un traitement de soutien), la posologie tenant compte du niveau d'hémoglobine, ce qui implique à son tour une continuité dans la chaîne d'approvisionnement.

Le ministère de la santé a reçu une lettre du représentant autorisé du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments visés au point I, l'informant de la suspension temporaire prévue (à partir de juin) de la vente en République de Bulgarie du médicament NeoRecormon solution injectable en seringue préremplie, DCI Érythropoïétine (Epoetin bêta) en raison de circonstances imprévues dans la fabrication du produit.

À cet égard, le ministère de la santé a demandé à l'Agence bulgare des médicaments (ABM) de procéder à une inspection rapide des distributeurs en gros et des titulaires d'AMM en ce qui concerne les quantités disponibles de médicaments, les livraisons effectuées depuis le début de l'année, ainsi que les livraisons prévues dans le pays pour les médicaments appartenant à la DCI: Érythropoïétine (Epoetin beta). Des informations sont également requises sur la régularité des livraisons effectuées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché aux distributeurs en gros dans le pays, ainsi que sur les intentions en matière d'approvisionnements futurs.

Les conseils d'experts des spécialités médicales «Néphrologie pédiatrique et hémodialyse» et «Néphrologie» ont également été informés.

Par la suite, un deuxième courrier a été reçu du représentant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en Bulgarie, informant le ministère de la santé de la prolongation jusqu'à l'année suivante de la suspension temporaire des ventes des médicaments visés au point I (jusqu'en janvier et février 2026).

En temps opportun, l'ABM a été invitée à réexaminer les quantités disponibles dans les entrepôts des titulaires d'AMM et des distributeurs en gros, les livraisons effectuées depuis le début de l'année, ainsi que les livraisons prévues dans le pays pour les médicaments appartenant aux DCI: Érythropoïétine (Epoetin beta). Il a été établi que les livraisons prévues au mois d'août n'ont pas eu lieu.

Sur la base des données fournies par l'ABM, une analyse de la consommation et de l'offre du marché pharmaceutique pour les produits spécifiés a été réalisée, selon laquelle il a été établi que pour le médicament Neorecormon, solution injectable, 2 000 UI, le stock total sur une période d'environ deux mois a diminué de 355 emballages, cce qui dépasse de plus de 3,4 fois la moyenne mensuelle des ventes remboursées par la CNAM.

Pour le médicament NeoRRecormon, Solution injectable, 3 000 UI, le nombre de patients et, par conséquent, le nombre d’emballages remboursés, sont en baisse, ce qui pourrait également s’expliquer par la difficulté d’accès des patients à ce médicament et par la demande d’une alternative thérapeutique. La disponibilité totale pour une période d’environ deux mois a diminué de 500 emballages, ce qui dépasse de plus de 1,8 fois les ventes mensuelles moyennes remboursées par la CNAM depuis le début de l’année.

S’il n’est pas exporté hors du pays et si le taux de consommation actuel est se maintient, les quantités disponibles de ce médicament permettraient de répondre aux besoins des patients jusqu’à la mi-septembre de cette année (environ un mois et demi).

Compte tenu de l’analyse effectuée et du fait que la vente des médicaments sera suspendue jusqu’en janvier et février 2026, il est nécessaire d’imposer une interdiction de leur exportation.

En dépit des mécanismes prévus par la législation visant à restreindre l’exportation de médicaments définis au chapitre 9, point b), «Exportation de médicaments. Un système électronique spécialisé de traçabilité et d’analyse des médicaments de la loi sur les médicaments à usage humain, comme le souligne l’analyse des données susmentionnées, montre qu’il existe un risque élevé de pénurie des médicaments visés au point I. L’exportation sans restriction de médicaments crée une condition préalable aux pénuries sur le marché intérieur, notamment compte tenu de leur disponibilité limitée.

Indépendamment de la nature juridique de l’activité exercée, l’exportation des médicaments visés au point I perturberait l’équilibre entre les quantités livrées sur le territoire national et les besoins accrus pour répondre à la demande.

En outre, en fixant le délai prévu au point III de l’ordonnance pour l’interdiction des exportations des médicaments Neorecormon, solution injectable, 2 000 UI, et Neorecormon, solution injectable, 3 000 UI, un équilibre serait atteint entre l’objectif de la mesure appliquée (à savoir garantir des quantités suffisantes du médicament nécessaire au traitement des patients souffrant d’insuffisance rénale chronique, protéger leur santé et assurer leur bien-être) d’une part et, d’autre part, la nécessité de ne pas porter atteinte pendant une longue période au droit des opérateurs économiques de faire circuler librement les marchandises qu’ils commercialisent, en l’espèce des médicaments.

L’objectif consistant à garantir que le marché bulgare des médicaments soit approvisionné en quantités suffisantes pour répondre aux besoins de la population devrait être proportionné aux avantages économiques que les titulaires d’autorisations de mise sur le marché des médicaments auraient pu retirer s’ils avaient pu exporter le médicament pendant cette période. La période d’interdiction proposée n’enfreint pas le principe de proportionnalité énoncé dans le Code de procédure administrative (CPA), 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, du CPA).

La durée de validité de l'interdiction a été définie 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 est en vigueur à compter de la publication de la présente ordonnance jusqu'au 15 février 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
Ministre de la santé