



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2025/0444/BG (Bulgaria)

Návrh vyhlášky o zákazu vývozu některých léčivých přípravků

Datum přijetí : 13/08/2025

Ukončení odkladné lhůty : Not applicable

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2025) 2174

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2025/0444/BG

Oznámení návrhu znění od členského státu

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 késésekét - 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: 20252174.CS

1. MSG 001 IND 2025 0444 BG CS 13-08-2025 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 75 22
+359 2 940 7565
email: 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



EUROPEAN COMMISSION

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

4. 2025/0444/BG - C10P - Farmaceutické výrobky

5. Návrh vyhlášky o zákazu vývozu některých léčivých přípravků

6. Léčivé přípravky

7.

8. Zakazuje se vývoz ve smyslu čl. 217a odst. 3 zákona o léčivých přípravcích pro humánní použití léčivých přípravků Neorecormon, injekční roztok, 2 000 iu (6 667 iu/ml – 0,3 ml) x 6 předplněných injekčních stříkaček a Neorecormon, injekční roztok, 3 000 iu (10 000 iu/ml – 0,3 ml) x 6 předplněných injekčních stříkaček, patřících k mezinárodnímu nechráněnému názvu (INN) Erythropoietin (Epoetin beta) (rekombinantní lidský erytropoetin), které byly schváleny k použití v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.

Zákaz platí do 15. února 2026.

9. Léčivé přípravky Neorecormon, injekční roztok, 2000 iu (6 667 iu/ml – 0,3 ml) x 6 předplněných injekčních stříkaček a Neorecormon, injekční roztok, 3 000 iu (10 000 iu/ml – 0,3 ml) x 6 předplněných injekčních stříkaček jsou v zemi registrovány pro použití v rámci centralizovaného postupu EU. Léčba bulharských občanů těmito dvěma léčivými přípravky je hrazena Národní zdravotní pojišťovnou (NZP) pro následující onemocnění: N18.8 „Jiné chronické onemocnění ledvin“ a N18.0 „Onemocnění ledvin v konečném stadiu“. Četnost použití přípravků v léčebném a diagnostickém algoritmu stanoveném v „Požadavcích NZP na léčbu chronického selhání ledvin v předdialyzačním období v ambulantní péči“ se může pohybovat mezi nutností aplikace 3krát týdně (při korekční léčbě) a 1 až 3krát týdně (při udržovací léčbě), přičemž dávkování se řídí hladinou hemoglobinu, což zase předpokládá nepřetržitost dodavatelského řetězce. Ministerstvo zdravotnictví (MZ) obdrželo dopisy od oprávněného zástupce držitele rozhodnutí o registraci (DRR) léčivých přípravků podle bodu 8, v nichž bylo oznámeno očekávané dočasné přerušení prodeje léčivých přípravků NeoRecormon injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, INN Erythropoietin (Epoetin beta) v důsledku nepředvídaných okolností při výrobě produktu. MZ požádalo, aby Bulharská agentura pro léčivé přípravky (BALP) včas provedla kontrolu velkoobchodníků a držitelů rozhodnutí o registraci za účelem kontroly dostupného množství léčivých přípravků, dodávek provedených od začátku roku a plánovaných dodávek v zemi, pokud jde o léčivé přípravky patřící do INN: Erythropoietin (Epoetin beta). Byly rovněž vyžádány informace týkající se intervalu, ve kterém DRR dodává velkoobchodníkům v zemi, jakož i plány na budoucí dodávky. Bylo zjištěno, že plánované dodávky na měsíc srpen nebyly realizovány. Na základě údajů poskytnutých úřadem BALP byla provedena analýza týkající se spotřeby a dostupnosti uvedených přípravků na farmaceutickém trhu. Podle této analýzy se celková dostupnost léčivého přípravku Neorecormon, injekční roztok, 2 000 IU snížila o 355 balení za období přibližně 2 měsíců, což výrazně převyšuje – více než 3,4krát – průměrný měsíční prodej hrazený z prostředků NZP. Pokud jde o léčivý přípravek Neorecormon, injekční roztok, 3 000 IU, je pozorován klesající trend v počtu pacientů, resp. hrazených balíčků, což by mohlo být rovněž způsobeno skutečností, že pacientům byl omezen přístup k tomuto přípravku a zvýšila se poptávka po terapeutické alternativě. Celková dostupnost po dobu přibližně 2 měsíců se snížila o 500 balíčků, což více než 1,8krát převyšuje průměrný měsíční prodej hrazený NHIF za období od začátku roku. Pokud by se lék ze země nevyvážel a pokud by se zachovala současná míra spotřeby, dostupné množství tohoto přípravku by stačilo na pokrytí potřeb pacientů do poloviny září letošního roku (přibližně na měsíc a půl). Vzhledem k provedené analýze a s ohledem na skutečnost, že prodej těchto léčivých přípravků bude pozastaven do ledna a února 2026, je nutné vydat zákaz jejich vývozu. Podle analýzy údajů existuje vysoké riziko nedostatku léčivých přípravků uvedených v bodě 8. Jakýkoli vývoz těchto léčivých přípravků by narušil rovnováhu mezi množstvím dodaným na území země a zvýšenou poptávkou. Stanovení uvedené lhůty pro zákaz vývozu zajistí rovnováhu mezi zajištěním dostatečného množství pro léčbu pacientů s chronickým selháním ledvin, ochranou jejich zdraví a dlouhodobým nerušením práva hospodářských subjektů na volný pohyb zboží. Doba platnosti zákazu byla stanovena v přísném souladu se zásadou proporcionality s cílem chránit zdraví a dodržet zákaz svévolné diskriminace nebo skrytého omezení obchodu mezi členskými státy podle článku 36 SFEU.



EUROPEAN COMMISSION

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

10. Odkazy na základní texty: neexistuje žádný hlavní text

11. Ano

12. Po analýze situace na trhu s dostupnými léčivými přípravky uvedenými v bodě 8 bylo zjištěno, že dostupné množství na bulharském trhu, spolu s přerušením jejich prodeje, by nepostačovalo k zajištění léčby pacientů s terminálním stadiem onemocnění ledvin a dalšími projevy chronického selhání ledvin. Léčivé přípravky uvedené v bodě 8 jsou pro pacienty životně důležité – nepravidelné dodávky/zpoždění nebo odmítnutí těchto léčivých přípravků ze skladů velkoobchodníků by ohrozilo léčbu a ohrozilo jejich zdraví a život. Po analýze údajů, včetně údajů od BALP, srovnatelných s údaji o průměrné měsíční spotřebě léčivých přípravků pojištěnci zveřejněnými NZP bylo zjištěno, že existuje riziko nedostatku léčivých přípravků uvedených v bodě 8 pro pacienty. Potřeba okamžitého opatření byla shledána po důkladné analýze současné situace s dostupností léčivých přípravků. Tímto opatřením se dosáhne včasného a přiměřeného zajištění dostatečného množství těchto léčivých přípravků pro léčbu bulharských pacientů, ochranu jejich zdraví a kontinuitu jejich farmakoterapie.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

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