



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2025/0444/BG (Bulgaria)

Udkast til bekendtgørelse om forbud mod eksport af lægemidler

Modtagelsesdato : 13/08/2025

Afslutning af status quo-periode : Not applicable

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2025) 2174

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2025/0444/BG

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

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.DA

1. MSG 001 IND 2025 0444 BG DA 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 - Lægemidler

5. Udkast til bekendtgørelse om forbud mod eksport af lægemidler

6. Lægemidler

7.

8. Eksport som omhandlet i artikel 217a, stk. 3, i lægemiddelloven af lægemidlerne NeoRecormon, injektionsvæske, opløsning, 2 000 IE (6 667 IE/ml – 0,3 ml) x 6 fyldte injektionssprøjter og NeoRecormon, injektionsvæske, opløsning, 3 000 IE (10 000 IE/ml – 0,3 ml) x 6 fyldte injektionssprøjter tilhørende det internationale fællesnavn (INN) Erythropoietin (Epoetinum beta), (rekombinant menneskelig erythropoietin), der er godkendt til anvendelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, er forbudt.

Forbuddet gælder indtil den 15. februar 2026.

9. Lægemidlerne NeoRecormon, injektionsvæske, opløsning, 2 000 IE (6667 IE/ml-0,3 ml) x 6 fyldte injektionssprøjter og NeoRecormon, injektionsvæske, opløsning, 3 000 IE (10 000 IE/ml-0,3 ml) x 6 fyldte injektionssprøjter er blevet godkendt til brug i Bulgarien efter en centraliseret EU-procedure. Bulgarske borgeres behandling med disse to lægemidler refunderes af den nationale sygesikringsfond (NHIF) for følgende sygdomme: N18.8 "Anden kronisk nyresygdom" og N18.0 "Nyresygdom i slutstadiet". Hyppigheden af indgift af produkterne i den terapeutiske diagnostiske algoritme, der er fastsat i "NHIF-kravene til prædialytisk behandling af kronisk nyresvigt i ambulant behandling", kan variere mellem tre gange ugentligt (for korrigerende behandling) og én til tre gange ugentligt (i tilfælde af understøttende behandling), da hæmoglobinniveauet tages i betragtning ved bestemmelse af doseringen, hvilket igen indebærer kontinuitet i forsyningskæden. Breve fra den bemyndigede repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen for de lægemidler, der er omhandlet i punkt 8, blev modtaget i sundhedsministeriet, hvori der blev meddelt en forventet suspension af salget i Bulgarien af lægemidlerne NeoRecormon, injektionsvæske, opløsning, i en fyldt injektionssprøjte, INN Erythropoietin (Epoetinum beta), som følge af uforudsete omstændigheder, der påvirkede fremstillingen af produktet. MoH har anmodet det bulgarske narkotikaagentur (BDA) om rettidigt at foretage en kontrol af grossister og indehavere af markedsføringstilladelser for at kontrollere de tilgængelige mængder af lægemidler, de leverancer, der er foretaget siden årets begyndelse, og de planlagte leverancer i Bulgarien for så vidt angår lægemidler, der tilhører INN: Erythropoietin (Epoetinum beta). Der er også anmodet om oplysninger om, med hvilket interval indehaveren af markedsføringstilladelsen leverer til grossister i Bulgarien, samt planer for fremtidige leverancer. Det er blevet konstateret, at de planlagte leverancer for august ikke er blevet gennemført. På grundlag af de data, som BDA har fremlagt, er der foretaget en analyse af forbruget og tilgængeligheden af de angivne produkter på lægemiddelmarkedet. Ifølge denne analyse er den samlede tilgængelighed af lægemidlet NeoRecormon, injektionsvæske, opløsning, 2 000 IE faldet med 355 pakker i en periode på ca. to måneder, hvilket væsentligt overstiger – med mere end 3,4 gange – det gennemsnitlige månedlige salg, der refunderes af den nationale sygesikring. Med hensyn til lægemidlet NeoRecormon, injektionsvæske, opløsning, 3 000 IE, ses en nedadgående tendens i antallet af patienter og henholdsvis tilskudsberettigede pakninger, hvilket også kan skyldes, at patienternes adgang til dette produkt er blevet vanskeliggjort, og at efterspørgslen efter et terapeutisk alternativ er steget. Den samlede tilgængelighed i en periode på ca. to måneder er faldet med 500 pakker, hvilket overstiger det gennemsnitlige månedlige salg, der refunderes af NHIF for perioden siden årets begyndelse, med mere end 1,8 gange. Hvis lægemidlet ikke eksporteres fra Bulgarien, og forudsat at den nuværende forbrugsrate opretholdes, vil de tilgængelige mængder af dette produkt være tilstrækkelige til at dække patienternes behov indtil medio september i år (i ca. halvanden måned). På baggrund af denne analyse og under hensyntagen til, at salget af disse lægemidler vil blive suspenderet indtil januar og februar 2026, er det nødvendigt at forbyde eksporten af dem. Ifølge analysen af dataene er der en høj risiko for mangel på de lægemidler, der er nævnt i punkt 8. Enhver eksport af lægemidlerne ville forrykke balancen mellem de mængder, der leveres i hele Bulgarien, og det øgede behov for at tilfredsstille efterspørgslen. Det angivne eksportforbud vil give en balance mellem at sikre en tilstrækkelig mængde til behandling af patienter med kronisk nyresvigt, beskytte deres helbred og ikke at krænke de



EUROPEAN COMMISSION

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

erhvervsdrivendes ret til at udøve fri bevægelighed af varer i en længere periode. Forbuddets varighed og de specifikke lægemidler er fastsat under nøje overholdelse af proportionalitetsprincippet for at beskytte befolkningens sundhed og under overholdelse af forbuddet mod vilkårlig forskelsbehandling eller skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne som omhandlet i artikel 36 i TEUF.

10. Henvisninger til grundtekster: Der foreligger ingen hovedtekst.

11. Ja

12. Efter en analyse af markedssituationen for så vidt angår tilgængeligheden af de lægemidler, der er omhandlet i punkt 8, blev det fastslået, at de mængder, der var til rådighed på det bulgarske marked, kombineret med suspensionen af deres salg, ikke ville dække behandlingsbehovene hos patienter med nyresygdom i slutstadiet og anden nyresygdom. Lægemidlerne angivet i punkt 8 er af afgørende betydning for patienterne - uregelmæssige leverancer/forsinkelser eller afvisning fra grossisternes lagre af disse lægemidler vil svække behandlingen og bringe deres sundhed og liv i fare. På grundlag af en analyse af dataene, herunder dataene fra BDA, der kan sammenlignes med dataene om de forsikredes gennemsnitlige månedlige forbrug af lægemidler, som er offentliggjort af NHIF, blev det konstateret, at patienter risikerer manglende forsyninger af de lægemidler, der er omhandlet i punkt 8. Behovet for den øjeblikkelige foranstaltning blev fastslået efter en grundig analyse af den nuværende situation med hensyn til tilgængeligheden af lægemidler. Foranstaltningen vil sikre rettidig og passende levering af tilstrækkelige mængder af disse lægemidler til behandling af bulgarske patienter, hvilket vil sikre deres sundhed og kontinuiteten i deres lægemiddelbehandling.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.
TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europa-Kommissionen
Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu