



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2025/0515/BG (Bulgaria)

Udkast til bekendtgørelse om forbud mod eksport af visse lægemidler

Modtagelsesdato : 10/09/2025

Afslutning af status quo-periode : Not applicable

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2025) 2502

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2025/0515/BG

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

Notification – Notification – 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: 20252502.DA

1. MSG 001 IND 2025 0515 BG DA 10-09-2025 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. 2025/0515/BG - C10P - Lægemidler

5. Udkast til bekendtgørelse om forbud mod eksport af visse lægemidler

6. Lægemidler

7.

8. Eksporten af følgende lægemidler, der har fået en markedsføringstilladelse 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, samt lægemidler, der har fået en markedsføringstilladelse i henhold til artikel 26, stk. 1, i loven om lægemidler til human anvendelse, og som er klassificeret efter en anatomisk, terapeutisk og kemisk kode (ATC-kode) i overensstemmelse med Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) krav, forbydes i medfør af artikel 217a, stk. 3, i loven om lægemidler til human anvendelse, for følgende farmakologiske grupper:

1. A10A "Insuliner og analoger" – lægemidler fra gruppen med følgende handelsnavne:

- Levemir Penfill, injektionsvæske, opløsning, 100 E/ml – 3 ml, pakning: 10
- Fiasp, injektionsvæske, opløsning, 100 E/ml – 3 ml, pakning: 10, fyldte penne
- Fiasp, injektionsvæske, opløsning, 100 E/ml – 3 ml, pakning: 10, patroner
- Insulatard Penfill, injektionsvæske, suspension, 100 IE/ml – 3 ml, pakning: 5
- Tresiba, injektionsvæske, opløsning, 100 IE/ml – 3 ml, pakning: 5
- Actrapid Penfill, injektionsvæske, opløsning, 100 IE/ml – 3 ml, pakning: 5
- Mixtard 30 Penfill, injektionsvæske, suspension, 100 IE/ml – 3 ml
- Lantus, injektionsvæske, opløsning, 100 IE/ml – 3 ml, pakning: 5
- Humalog KwikPen, injektionsvæske, opløsning, 100 IE/ml – 3 ml, pakning: 10.

2. A10BK "Natrium-glukose-cotransporter 2-hæmmere (SGLT-2-hæmmere)" – lægemidler med handelsnavnene:

- Forxiga, filmovertukne tabletter 10 mg x30
- Jardiance, filmovertukne tabletter 10 mg x30.

3. A10B – "Blodsukkersænkende lægemidler, ekskl. insuliner" – lægemidlet Ozempic, injektionsvæske, opløsning (INN semaglutid).

4. J01 "Antibakterielle lægemidler til systemisk brug" – lægemidler fra INN-gruppen: azithromycin, INN: amoxicillin/clavulansyre og INN cefuroxim i lægemiddelformerne "pulver til oral suspension" og "granulat til oral suspension".

5. L04AD "Calcineurinhæmmere" – lægemidler med handelsnavnene:

- Sandimmun Neoral, kapsel, blød, 25 mg, pakning: 50
- Sandimmun Neoral, kapsel, blød, 50 mg, pakning: 50
- Sandimmun Neoral, oral opløsning, 100 mg/ml – 50 ml, pakning: 1

6. J06BD "Antivirale monoklonale antistoffer" – lægemiddel med handelsnavnet Synagis, injektionsvæske, opløsning, 100 mg/ml – 0,5 ml.

Forbuddet gælder som følger:

1. For de lægemidler, der er nævnt i punkt I, stk. 1-5, fra den 25. september 2025 til den 23. november 2025
2. For de lægemidler, der er nævnt i punkt I, stk. 6, fra den 25. september 2025 til den 31. marts 2026.

9. For at analysere situationen vedrørende tilgængeligheden af lægemidler til behandling af diabetes og antimikrobielle lægemidler og patienternes adgang til disse blev der anmodet om oplysninger fra det bulgarske lægemiddelagentur (BDA) om de tilgængelige mængder, og de regionale sundhedsinspektorater (RHI) blev anmodet om at gennemføre kontroller i "åbne" apoteker vedrørende tilgængeligheden. Indehaverne af markedsføringstilladelse (MAH) blev anmodet om at give oplysninger om de aktuelt lagerførte mængder samt oplysninger om de leverede mængder siden årets begyndelse. Der blev henvist til de lægemidler, der betales af den nationale sygesikringsfond (NHIF), samt antallet af sygesikrede personer. Dataene blev analyseret, og det blev konstateret, at der var vanskeligheder med at forsyne både apoteker og patienter med lægemidler i den farmakologiske gruppe A10A "Insuliner og analoger" med de ovennævnte



EUROPEAN COMMISSION

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

handelsnavne. Der er rapporteret om mangel, forsyningsvanskeligheder eller leveringsnægtelser i ca. 14 % af landets distrikter for "Jardiance" og i 11 % for "Forxiga". For "Jardiance" 10 mg og "Forxiga" 10 mg er antallet af patienter (sygesikrede personer) i behandling steget betydeligt. Mellem juni 2024 og juni 2025 er antallet af patienter i behandling med "Jardiance" 10 mg (refunderet af NHIF) næsten fordoblet. Stigningen i antallet af patienter i behandling (refunderet af NHIF) med lægemidlet "Forxiga" 10 mg var ca. 1,6 gange. For så vidt angår et lægemiddel i den farmakologiske gruppe A10B "Blodsukkersænkende lægemidler, ekskl. insulin": De kontroller, der blev udført af RHI, viste følgende: uregelmæssige leverancer, afslag fra grossistlagre, der forsyner apotekerne, forsinkede leverancer eller levering af utilstrækkelige mængder af "Ozempic injektionsvæske, opløsning" (INN semaglutid). For dette lægemiddel blev der konstateret problemer i seks distrikter i landet. Hvad angår analysen af tilgængeligheden af lægemidler i farmakologisk gruppe J01 "Antibakterielle lægemidler til systemisk brug" – alle produkter i gruppen i lægemiddelformerne "pulver til oral suspension" og "granulat til oral suspension": Af de data, der blev fremlagt af RHI, fremgår det, at der kun er konstateret uregelmæssigheder i leverancer samt afslag fra grossistlagre for lægemidler med de internationale fællesnavne: amoxicillin/clavulansyre, cefuroxim og azithromycin. For lægemidler i farmakologisk gruppe L04AD "Calcineurinhæmmere": Sundhedsministeriet modtog et brev fra MAH med meddelelse om standsning af salget af "Sandimmun Neoral, kapsel, blød, 25 mg, pakning: 50" på grund af uforudsete omstændigheder – forsinkelser i produktionen af den batch, der var bestemt til Bulgarien. "Sandimmun Neoral, kapsel", blød, 25 mg, pakning med 50, er det produkt, hvor der er registreret flest tilfælde af mangel. Der ses også tegn på mangel for de øvrige lægemidler i gruppen. For lægemidlet "Synagis, injektionsvæske, opløsning", 100 mg/ml – 0,5 ml: Sundhedsministeriet modtog et brev fra MAH om, at der for "Synagis, injektionsvæske, opløsning", 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN palivizumab)" er planlagt produktion og levering i landet af en mængde til vaccinationsperioden (efterårs- og vintersæsonen), som svarer til det forventede antal patienter. På grundlag af analysen sammenholdt med oplysninger fra NHIF om udgifterne og antallet af patienter, der bruger lægemidlet, samt under hensyntagen til det forventede stigende forbrug i vintermånederne, er det nødvendigt at indføre et forbud mod eksport af lægemidlet. Formålet med dette skridt er at sikre, at bulgarske patienter har adgang til det. Varigheden af forbuddet og de konkrete lægemidler er fastlagt i nøje overensstemmelse med proportionalitetsprincippet for at beskytte befolkningens sundhed og i overensstemmelse med forbuddet mod vilkårlig forskelsbehandling eller skjult begrænsning af handelen mellem medlemsstaterne, jf. artikel 36 i TEUF.

10. Henvisninger til grundtekster: Der foreligger ingen grundtekst

11. Ja

12. Efter en analyse af markedssituationen vedrørende lagrene af de lægemidler, der er nævnt i punkt 8, blev det konstateret, at visse lægemidler til behandling af diabetes, visse antimikrobielle lægemidler samt lægemidler inden for transplantologi og til forebyggelse af alvorlige sygdomme i de nedre luftveje, som kræver hospitalsindlæggelse, forårsaget af respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos børn med høj risiko for RSV-sygdom, ikke var tilgængelige i apotekernes distributionsnet. De lægemidler, der er nævnt i punkt 8, er vitale for patienterne – uregelmæssige leverancer/forsinkelser eller afslag fra grossistlagre for disse lægemidler ville bringe behandlingen i fare og true patienternes helbred og liv. På grundlag af en analyse af data, herunder data fra BDA, sammenholdt med oplysninger om det gennemsnitlige månedlige forbrug af lægemidler blandt forsikrede personer, offentliggjort af NHIF, blev det konstateret, at der er vanskeligheder med at forsyne både apoteker og patienter med de lægemidler, der er nævnt i punkt 8. Behovet for den øjeblikkelige foranstaltning blev fastslået efter en grundig analyse af den aktuelle 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 beskytte deres helbred og kontinuiteten i deres lægemiddelbehandling.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.



EUROPEAN COMMISSION

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

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

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