



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifizierungsnummer : 2025/0205/BG (Bulgaria)

## Entwurf einer Verordnung über das Verbot der Ausfuhr bestimmter Arzneimittel

Eingangsdatum : 09/04/2025

Ende der Stillhaltefrist : (closed)

### Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 1054

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0205/BG

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznamenie - 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 késésket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai 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: 20251054.DE

1. MSG 001 IND 2025 0205 BG DE 09-04-2025 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  
Тел.: +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. 2025/0205/BG - C10P - Pharmazeutika

5. Entwurf einer Verordnung über das Verbot der Ausfuhr bestimmter Arzneimittel

6. Arzneimittel.

7.

8. Die Ausfuhr, mit der Bedeutung gemäß Artikel 217 Absatz 3 des Gesetzes über Arzneimittel in der Humanmedizin, folgender Arzneimittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten haben, und Arzneimittel mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 26 Absatz 1 des Gesetzes über Humanarzneimittel, die nach der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation gemäß den Anforderungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in folgende pharmakologische Gruppen eingeteilt sind, ist untersagt:

1. A10A „Insuline und Analoga“ - Arzneimittel der Gruppe mit folgenden Handelsnamen:

- Actrapid Penfill, Injektionslösung, 100 I.E./ml - 3 ml, Packung: 5;
- Levemir Penfill, Injektionslösung, 100 E/ml - 3 ml, Packung: 10;
- Insulatard Penfill, Injektionssuspension, 100 I.E./ml - 3 ml, Packung: 5;
- Tresiba, Injektionslösung 100 I.E./ml - 3 ml - 5 Fertigpen (FlexTouch).
- Fiasp, Injektionslösung, 100 E/ml - 3 ml, Packung: 10 (2x5) Fertigpens (Multipack);
- Fiasp, Injektionslösung, 100 E/ml-3 ml, Packung: 10 Kartuschen.

2. A10BK „Natrium-Glucose-Cotransporter-2-(SGLT-2)-Inhibitoren“ - Arzneimittel mit Handelsnamen:

- Forxiga Filmtablette 10 mg x30;
- Jardiance Filmtablette 10 mg x30;

3. J01 „Antibakterielle Arzneimittel zur systemischen Anwendung“ - Arzneimittel der INN-Gruppe „Amoxicillin, Clavulansäure“ in pharmazeutischer Form „Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ und „Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ gehören.

4. A10B „Blutzuckersenkende Arzneimittel mit Ausnahme von Insulinen“ - ein Arzneimittel mit INN Semaglutid in Form einer Injektionsdosis.

Das Verbot gilt vom 24. April 2025 bis zum 25. Mai 2025.

9. Diabetes ist eine chronische Erkrankung, die entweder auftritt, wenn die Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert oder wenn der Körper das von ihm produzierte Insulin nicht effektiv verwenden kann. Insulin ist ein Hormon, das den Blutzucker reguliert. Erhöhter Blutzucker, Hyperglykämie, ist das Ergebnis von unkontrollierter Diabetes und führt im Laufe der Zeit zu schweren Schäden an vielen Körpersystemen, insbesondere Nerven und Blutgefäßen.

Typ-1-Diabetes (auch als insulinabhängig bekannt) ist durch eine unzureichende Insulinproduktion gekennzeichnet und erfordert tägliche parenterale Insulinverabreichung.

Typ-2-Diabetes beeinflusst die Art und Weise, wie Glukose im Körper aufgenommen und in Energie umgewandelt wird. Dies ist ein pathologischer Zustand, bei dem Zellen entweder nicht normal auf das Hormon Insulin reagieren oder die Anzahl der Insulinrezeptoren als Reaktion auf Hyperinsulinaämie reduziert wird.

Die Hauptgefahr bei Diabetes sind die chronischen Komplikationen der Krankheit. Diabetes führt zu Schäden an Augen, Nieren, Nervensystem, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Hirnschlägen, Schmerzen in den unteren Extremitäten usw.

Um die Situation in Bezug auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes, Antiinfektiva und dem Arzneimittel mit INN Semaglutid auf dem Arzneimittelmarkt und den Zugang der Patienten zu diesen Arzneimitteln zu analysieren, wurden Informationen der bulgarischen Arzneimittelbehörde über die verfügbaren Mengen von Arzneimitteln pharmakologischer Gruppen, die dem Ausfuhrverbot für Großhändler und Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen unterliegen, sowie Informationen der regionalen Gesundheitsinspektionen über die in Gemeinschaftsapotheken durchgeführten Kontrollen der Verfügbarkeit von Arzneimitteln in großen und kleineren Gemeinden angefordert. Von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurden Informationen über die



## EUROPEAN COMMISSION

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

derzeit verfügbaren Mengen von Arzneimitteln der Gruppe A10A „Insuline und Analoga“, A10BK „Natrium-Glucose-Cotransporter-2-(SGLT-2)-Hemmer“ und das Arzneimittel mit INN Semaglutid nach Chargennummer und Verfallsdatum sowie Informationen über die seit Beginn des Jahres gelieferten Mengen von Arzneimitteln und die geplanten Lieferungen derselben Gruppe für die folgenden sechs Monate angefordert. Auf der Website der Nationalen Krankenkasse wurde eine Anfrage zu den von ihr erstatteten Arzneimitteln und zur Zahl der Versicherten durchgeführt.

Die erhaltenen Informationen wurden geprüft und analysiert und als allgemeine Schlussfolgerung wurde festgestellt, dass es schwierig war, sowohl Apotheken als auch Patienten mit den Arzneimitteln der pharmakologischen Gruppe A10A „Insuline und Analoga“ mit den oben genannten Handelsnamen zu versorgen. Aus diesem Grund ist die Ausfuhr der betreffenden Arzneimittel zu untersagen.

In Bezug auf Arzneimittel der pharmakologischen Gruppe „Natrium-Glucose-Cotransporter-2 (SGLT-2)-Hemmer“:

Auf dem Gebiet unseres Landes haben die folgenden Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen und einen festgelegten Preis: Forxiga Filmtablette 10 mg (INN Dapagliflozin), Jardiance Filmtablette 10 mg (Empagliflozin) und Invokana Filmtablette 100 mg (INN Canagliflozin). Arzneimittel sind gemäß der genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichender Kontrolle des Typ-2-Diabetes mellitus als Ergänzung zu Ernährung und Bewegung indiziert: Als Monotherapie in Fällen, in denen die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit ungeeignet ist oder zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes. Warnungen über Engpässe, Schwierigkeiten oder Lieferverweigerungen werden in etwa 32 % der Bezirke des Landes für die Arzneimittel Jardiance bzw. Forxiga beobachtet. Bei den Arzneimitteln Jardiance 10 mg und Forxiga 10 mg ist die Zahl der mit diesen Arzneimitteln behandelten Patienten (die Zahl der krankenversicherten Personen) deutlich gestiegen.

Zwischen Januar und Dezember 2024 stieg die Zahl der mit Jardiance 10 mg behandelten Patienten (die von der Nationalen Krankenkasse erstattet wurden) etwa um das 2-Fache. Der Anstieg der Patienten, die eine (von der Nationalen Krankenkasse erstattete) Therapie mit dem Arzneimittel Forxiga 10 mg erhielten, betrug etwa das 1,7-Fache. Aufgrund der gestiegenen Anzahl von Patienten, die sich einer Therapie mit den oben genannten Arzneimitteln unterziehen, wird ein merklicher Anstieg des Konsums beobachtet.

Aufgrund dieser Daten ist die Notwendigkeit eines Ausfuhrverbots nur für die Arzneimittel Forxiga Filmtablette 10 mg (INN Dapagliflozin) und Jardiance Filmtablette 10 mg (Empagliflozin) gerechtfertigt.

Für Medizinprodukte der folgenden pharmakologischen Gruppe: J01 „Entzündungshemmende Arzneimittel zur systemischen Verwendung“ – alle Arzneimittel der Gruppe in pharmazeutischer Form „Pulver zur Suspension zum Einnehmen“ und „Granulat zur Suspension zum Einnehmen“.

Aus den von den regionalen Gesundheitsinspektionen vorgelegten Daten geht hervor, dass Verzögerungen und Unregelmäßigkeiten bei den Lieferungen, einschließlich der Verweigerung von Großhändlerlagern, hauptsächlich bei Arzneimitteln beobachtet werden, die zu INN „Amoxicillin, Clavulansäure“ in pharmazeutischer Form „Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ und „Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ gehören.

Derzeit nimmt die Zahl der Atemwegserkrankungen im Land zu, weshalb die Verwendung der oben genannten Arzneimittel zugenommen hat. Dies führt zur Verhängung eines Ausfuhrverbots für diese Arzneimittel.

Für ein Arzneimittel der pharmakologischen Gruppe A10B „Blutzuckersenkende Arzneimittel mit Ausnahme von Insulinen“ – ein Arzneimittel mit INN Semaglutid in injizierbarer Darreichungsform. Die von den regionalen Gesundheitsinspektionen durchgeführten Kontrollen ergaben Unregelmäßigkeiten, Zurückweisungen aus dem Lagerhaus des Großhändlers, der das Arzneimittel geliefert hatte, verspätete Lieferungen oder die Lieferung einer geringeren Menge des Arzneimittels mit INN Semaglutid in injizierbarer Darreichungsform. Probleme wurden bei diesem Produkt in zehn Bezirken festgestellt, auf die 46 % aller Bezirke des Landes entfallen. Für das Produkt meldeten insgesamt 103 Apotheken Probleme im Zusammenhang mit seiner Bereitstellung, von denen 81 über Unregelmäßigkeiten bei der Lieferung berichteten.

Aufgrund der oben genannten Informationen wird auch ein Ausfuhrverbot für das Arzneimittel mit INN Semaglutid verhängt.

Trotz der in den Rechtsvorschriften vorgesehenen Mechanismen zur Beschränkung der Ausfuhr von Arzneimitteln gemäß Kapitel 9b „Export von Medizinprodukten. Spezialisiertes elektronisches System für die Nachverfolgung und Analyse von Arzneimitteln“ im Gesetz über Humanarzneimittel vorgesehenen Mechanismen, ist, wie der Analyse der von den oben genannten Einrichtungen erhaltenen Daten zu entnehmen ist, weiterhin ein Mangel an Arzneimitteln zu beobachten. Dies wird auch durch den Mangel an diesen Arzneimitteln in Apotheken belegt, der von der regionalen Gesundheitsinspektion festgestellt wurde, während einer der möglichen Gründe für diesen Mangel darin besteht, dass



## EUROPEAN COMMISSION

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

diese Arzneimittel in Mengen aus dem Hoheitsgebiet der Republik Bulgarien in andere Länder ausgeführt werden können, was die Voraussetzungen für einen potenziellen Mangel an diesen Arzneimitteln auf dem bulgarischen Markt schafft. Unabhängig von der Rechtsnatur der ausgeübten Tätigkeit stört die Ausfuhr der unter Nummer 8 genannten Arzneimittel sowie die beobachteten Verzögerungen bei den Lieferungen das Gleichgewicht zwischen den im Gebiet des Landes gelieferten Arzneimitteln und der gestiegenen Nachfrage nach ihnen, um den Gesundheitsbedürfnissen der Bevölkerung gerecht zu werden.

Nach eingehender Analyse der derzeitigen Lage in Bezug auf die Verfügbarkeit der oben genannten Arzneimittelgruppen und der oben genannten Informationen wurde es für notwendig erachtet, ein Ausfuhrverbot für die in Absatz 8 genannten Arzneimittelgruppen einzuführen.

Darüber hinaus wird durch die Festlegung der in dem Verordnungsentwurf genannten Frist für das Verbot der Ausfuhr der in Absatz 8 genannten Arzneimittel ein Gleichgewicht hergestellt zwischen dem Ziel der angewandten Maßnahme – d. h. die Sicherstellung einer ausreichenden Menge dieser Arzneimittel, die für die Behandlung bulgarischer Patienten, den Schutz ihrer Gesundheit und die Gewährleistung der Kontinuität ihrer Arzneimitteltherapie erforderlich ist – und dem Ziel, das Recht der Wirtschaftsbeteiligten auf freien Warenverkehr mit den von ihnen gehandelten Waren (im vorliegenden Fall: Arzneimittel) nicht über einen längeren Zeitraum zu beeinträchtigen.

Das angestrebte Ziel – dem bulgarischen Arzneimittelmarkt genügend Arzneimittel zur Verfügung zu stellen, um den Bedürfnissen der Bevölkerung gerecht zu werden, sollte in einem angemessenen Verhältnis zu den potenziellen wirtschaftlichen Vorteilen stehen, die den Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln entstehen würden, wenn sie die beschriebenen Arzneimittel während des betreffenden Zeitraums ausführen könnten. Die eingeführte Verbotsfrist verstößt nicht gegen den in der Verwaltungsprozessordnung niedergelegten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, dessen Hauptzweck darin besteht, dass der Verwaltungsakt und seine Durchführung Rechte und berechnigte Interessen nicht in größerem Umfang beeinträchtigen dürfen, als dies für den Erlass des Rechtsakts erforderlich ist (Artikel 6 Absatz 2 der Verwaltungsprozessordnung).

Die Dauer des Verbots sowie die konkreten Arzneimittel wurden unter strikter Einhaltung des Verhältnismäßigkeitsprinzips festgelegt, um die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen und das in Artikel 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union genannte Verbot willkürlicher Diskriminierung oder verschleierte Beschränkungen des Handels zwischen den Mitgliedstaaten einzuhalten.

10. Verweise auf die Grundlagentexte: Es gibt keinen Grundlagentext

11. Ja

12. Nach einer Analyse der Marktlage für die unter Nummer 8 genannten Arzneimittelbestände wurde festgestellt, dass einige Arten von Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes, Antiinfektiva und das Arzneimittel mit INN Semaglutid im Apothekennetz nicht verfügbar sind. Die unter Punkt 8 genannten Arzneimittel sind für die Patienten lebenswichtig – unregelmäßige Lieferungen/Verzögerungen oder die Verweigerung von Lieferungen dieser Arzneimittel aus den Lagern der Großhändler würden die Behandlung beeinträchtigen und ihre Gesundheit und ihr Leben gefährden. Auf der Grundlage einer Analyse der Daten, einschließlich der Daten der BDA, die mit den von der Nationalen Krankenkasse veröffentlichten Daten über den durchschnittlichen monatlichen Arzneimittelverbrauch der Versicherten vergleichbar sind, wurde festgestellt, dass Schwierigkeiten bei der Versorgung sowohl der Apotheken als auch der Patienten mit den unter Punkt 8 genannten Arzneimitteln bestehen. Die Notwendigkeit einer sofortigen Maßnahme wurde nach einer gründlichen Analyse der aktuellen Situation hinsichtlich der Verfügbarkeit von Arzneimitteln festgestellt. Durch die Maßnahme wird eine rechtzeitige und angemessene Bereitstellung ausreichender Mengen dieser Arzneimittel für die Behandlung bulgarischer Patienten erreicht, wodurch der Schutz ihrer Gesundheit gewährleistet und die Kontinuität ihrer Arzneimitteltherapie sichergestellt wird.

13. Nein

14. Nein

15. Nein



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

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

\*\*\*\*\*

Europäische Kommission  
Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535  
email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)