



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifizierungsnummer : 2025/0444/BG (Bulgaria)

Entwurf einer Verordnung über das Verbot der Ausfuhr bestimmter Arzneimittel

Eingangsdatum : 13/08/2025

Ende der Stillhaltefrist : Not applicable

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 2174

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0444/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 – 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 késéset - 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.DE

1. MSG 001 IND 2025 0444 BG DE 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
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. 2025/0444/BG - C10P - Pharmazeutika

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

6. Arzneimittel.

7.

8. Die im Sinne von Artikel 217a Absatz 3 des Gesetzes über Arzneimittel in der Humanmedizin vorgenommene Ausfuhr der Arzneimittel NeoRecormon, Injektionslösung, 2000 IE (6667 IU/ml - 0,3 ml) x 6 Fertigspritzen, und NeoRecormon, Injektionslösung, 3000 IE (10000 IU/ml - 0,3 ml) x 6 Fertigspritzen, gemäß Nomenklatur der Internationalen Freinamen (INN) gelistet als Erythropoetin (Epoetin beta) (rekombinantes menschliches Erythropoetin), 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 zur Anwendung zugelassen sind, ist verboten.
Das Verbot ist bis zum 15. Februar 2026 in Kraft.

9. Die Arzneimittel NeoRecormon, Injektionslösung, 2000 IE (6667 IE/ml-0,3 ml) x 6 Fertigspritzen und NeoRecormon, Injektionslösung, 3000 IE (10000 IE/ml-0,3 ml) x 6 Fertigspritzen wurden in dem Land nach einem zentralisierten EU-Verfahren zur Anwendung zugelassen. Die Behandlung bulgarischer Bürgerinnen und Bürger mit diesen beiden Arzneimitteln wird von der Nationalen Krankenversicherung (NHIF) für die folgenden Krankheiten erstattet: N18.8 „Sonstige chronische Nierenerkrankungen“ und N18.0 „Nierenerkrankungen im Endstadium“. Die Häufigkeit der Verabreichung der Arzneimittel im Rahmen des Algorithmus für Diagnose und Behandlung, der in den „Anforderungen der Nationalen Krankenversicherung für die prädialytische Behandlung von chronischem Nierenversagen in der ambulanten Versorgung“ festgelegt ist, kann zwischen dreimal wöchentlich (für die korrigierende Behandlung) und ein- bis dreimal wöchentlich (im Falle der unterstützenden Behandlung) variieren, da bei der Festlegung der Dosierung der Hämoglobinwert berücksichtigt wird, was wiederum eine Kontinuität in der Lieferkette voraussetzt. Beim Gesundheitsministerium gingen Schreiben des bevollmächtigten Vertreters des Zulassungsinhabers für die unter Nummer 8 genannten Arzneimittel ein, in denen eine voraussichtliche Aussetzung des Verkaufs der Arzneimittel NeoRecormon Injektionslösung in einer Fertigspritze, INN Erythropoietin (Epoetin beta), in Bulgarien aufgrund unvorhergesehener Umstände, die sich auf die Herstellung des Produkts auswirken, angekündigt wird. Das Gesundheitsministerium hat die bulgarische Arzneimittelagentur aufgefordert, bei Großhändlern und Zulassungsinhabern zeitnah eine Kontrolle durchzuführen, um die verfügbaren Mengen an Arzneimitteln, die seit Jahresbeginn getätigten Lieferungen und die geplanten Lieferungen von nach der INN gelisteten Arzneimitteln im Land zu überprüfen: Erythropoetin (Epoetin beta). Außerdem wurden Informationen über das Intervall erbeten, in dem Zulassungsinhaber die Großhändler im Land beliefert, sowie über die Pläne für künftige Lieferungen. Es wurde festgestellt, dass die für August geplanten Lieferungen nicht erfolgt sind. Auf Basis der von der bulgarischen Arzneimittelagentur zur Verfügung gestellten Daten wurde eine Analyse zum Konsum und zur Verfügbarkeit der genannten Arzneimittel auf dem Arzneimittelmarkt durchgeführt. Nach dieser Analyse ist die Gesamtverfügbarkeit des Arzneimittels NeoRecormon, Injektionslösung, 2 000 IE, in einem Zeitraum von etwa zwei Monaten um 355 Packungen zurückgegangen, was den durchschnittlichen monatlichen Verkauf, der von der Nationalen Krankenversicherung erstattet wird, um mehr als das 3,4-fache übersteigt. Bei dem Arzneimittel NeoRecormon, Injektionslösung, 3000 IE, ist ein Abwärtstrend bei der Zahl der Patienten bzw. der erstatteten Packungen zu beobachten, was auch darauf zurückzuführen sein könnte, dass der Zugang der Patienten zu diesem Produkt erschwert wurde und die Nachfrage nach einer therapeutischen Alternative gestiegen ist. Die Gesamtverfügbarkeit für einen Zeitraum von etwa zwei Monaten ist um 500 Packungen zurückgegangen, was den durchschnittlichen monatlichen Verkauf, der von der Nationalen Krankenversicherung für den Zeitraum seit Jahresbeginn erstattet wird, um mehr als das 1,8-fache übersteigt. Unter der Voraussetzung eines Ausfuhrverbots für dieses Arzneimittel und bei auf aktuellem Niveau bleibender Verbrauchsrate würden die verfügbaren Mengen dieses Produktes ausreichen, um den Bedarf der Patientinnen und Patienten bis Mitte September dieses Jahres (für ca. eineinhalb Monate) zu decken. Angesichts dieser Analyse und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass der Verkauf dieser Arzneimittel bis Januar und Februar 2026 ausgesetzt wird, muss ihre Ausfuhr verboten werden. Nach der Analyse der Daten besteht ein



EUROPEAN COMMISSION

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

hohes Risiko einer Verknappung der in Nummer 8 genannten Arzneimittel. Eine Ausfuhr der Arzneimittel würde das Gleichgewicht zwischen den im ganzen Land gelieferten Mengen und dem erhöhten Bedarf zur Deckung der Nachfrage beeinträchtigen. Mit dem Ausfuhrverbot wird die Sicherstellung einer ausreichenden Menge für die Behandlung von Patienten mit chronischem Nierenversagen, den Schutz ihrer Gesundheit und die Nichtverletzung des Rechts der Wirtschaftsbeteiligten auf freien Warenverkehr über einen langen Zeitraum auf ausgewogene Weise berücksichtigt. Die Dauer des Verbots wurde unter strikter Einhaltung des Verhältnismäßigkeitsprinzips festgelegt, um den allgemeinen Gesundheitszustand 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 Marktsituation hinsichtlich der Verfügbarkeit der unter Nummer 8 genannten Arzneimittel wurde festgestellt, dass die auf dem bulgarischen Markt verfügbaren Mengen in Verbindung mit der Aussetzung ihres Verkaufs den Behandlungsbedarf von Patienten mit Nierenerkrankungen im Endstadium und anderen Nierenerkrankungen nicht decken würden. Die unter Nummer 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 bulgarischen Arzneimittelagentur, im Vergleich zu den von der Nationalen Krankenversicherung veröffentlichten Daten über den durchschnittlichen monatlichen Arzneimittelverbrauch der Versicherten wurde festgestellt, dass Patientinnen und Patienten mit dem Risiko von Versorgungsengpässen bei den unter Nummer 8 genannten Arzneimitteln konfrontiert sind. 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

16.

TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

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