



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 2025/0515/BG (Bulgaria)

Entwurf einer Verordnung über das Verbot der Ausfuhr bestimmter Arzneimittel

Eingangsdatum : 10/09/2025

Ende der Stillhaltefrist : Not applicable

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 2502

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0515/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: 20252502.DE

1. MSG 001 IND 2025 0515 BG DE 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
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. 2025/0515/BG - C10P - Pharmazeutika

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

6. Arzneimittel.

7.

8. Verboten ist die Ausfuhr im Sinne von Art. 217a Absatz 3 des Humanarzneimittelgesetzes von folgenden Arzneimitteln, für die eine Genehmigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur erteilt wurde, sowie von Arzneimitteln, für die eine Genehmigung nach Artikel 26 Absatz 1 des Gesetzes über Humanarzneimittel erteilt wurde und die nach einer anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation (ATC) entsprechend den Anforderungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in folgende pharmakologische Gruppen eingestuft wurden:

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

- Levemir Penfill, Injektionslösung, 100 E/ml – 3 ml, Packung: 10;
- Fiasp, Injektionslösung, 100 E/ml – 3 ml, Packung: 10, Fertigpens;
- Fiasp, Injektionslösung, 100 E/ml – 3 ml, Packung: 10, Kartuschen;
- Insulatard Penfill, Injektionslösung, 100 I.E./ml – 3 ml, Packung: 5;
- Tresiba, Injektionslösung, 100 I.E./ml – 3 ml, Packung: 5;
- Actrapid Penfill, Injektionslösung, 100 I.E./ml – 3 ml, Packung: 5;
- Mixtard 30 Penfill, Injektionslösung, 100 I.E./ml – 3 ml;
- Tresiba, Injektionslösung, 100 I.E./ml – 3 ml, Packung: 5;
- Humalog KwikPen, Injektionslösung 100 I.E./ml – 3 ml, Packung: 10.

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

- Forxiga Filmtablette 10 mg x 30;
- Jardiance Filmtablette 10 mg x 30;

3. A10B – „Antidiabetika, exkl. Insuline“ – Arzneimittel Ozempic Injektionslösung (INN Semaglutide).

4. J01 „Antibiotika zur systemischen Anwendung“ – Arzneimittel der Gruppe mit der INN: Azithromycin, mit der INN: Amoxicillin, Clavulansäure und mit der INN Cefuroxim in den Darreichungsformen „Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ und „Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“.

5. L04AD „Calcineurin-Inhibitoren“ – Arzneimittel mit den Handelsnamen:

- Sandimmun Neoral, Kapsel, weich, 25, mg, Packung: 50;
- Sandimmun Neoral, Kapsel, weich, 50, mg, Packung: 50;
- Sandimmun Neoral, Lösung zum Einnehmen, 100 mg/ml – 50 ml, – Packung: 1

6. J06BD „Antivirale monoklonale Antikörper“ – Arzneimittel mit der Handelsbezeichnung – Synagis Injektionslösung 100 mg/ml – 0,5 ml.

Das Verbot gilt wie folgt:

1. Für die in Abschnitt I Absätze 1 bis 5 genannten Arzneimittel: vom 25. September 2025 bis zum 23. November 2025;
2. Für die in Abschnitt I Absatz 6 genannten Arzneimittel: vom 25. September 2025 bis zum 31. März 2026.

9. Um die Situation in Bezug auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes und antiinfektiösen Arzneimitteln sowie den Zugang der Patienten zu diesen zu analysieren, wurden bei der bulgarischen Arzneimittelagentur (BDA) Informationen zu den verfügbaren Mengen und bei der regionalen Gesundheitsinspektion (RHI) Informationen zur Durchführung von Kontrollen in „offenen“ Apotheken im Hinblick auf ihre Verfügbarkeit angefordert. Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen wurden aufgefordert, Informationen über Lagerbestände sowie über die seit Anfang des Jahres gelieferten Mengen vorzulegen. Es wurde über die von der staatlichen Krankenkasse gezahlten Arzneimittel und die Zahl der Krankenversicherten berichtet. Die Daten wurden ausgewertet und es wurde festgestellt, dass es schwierig war, sowohl Apotheken als auch Patienten mit den Arzneimitteln der Gruppe A10A „Insuline und Analoga“ zu versorgen, die die oben genannten Handelsnamen tragen. Warnungen über Engpässe, Schwierigkeiten oder



EUROPEAN COMMISSION

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

Lieferverweigerungen wurden in etwa 14 % der Bezirke des Landes für das Arzneimittel Jardiance und 11 % für das Arzneimittel Forxiga gemeldet. Bei Jardiance 10 mg und Forxiga 10 mg ist die Zahl der mit diesen Arzneimitteln behandelten Patienten (krankenversicherte Personen) deutlich gestiegen. Zwischen Juni 2024 und Juni 2025 hat sich die Zahl der mit Jardiance 10 mg behandelten Patienten (deren Kosten von der staatlichen Krankenkasse erstattet wurden) nahezu verdoppelt. Der Zahl der Patienten, die eine (von der staatlichen Krankenkasse erstattete) Behandlung mit dem Arzneimittel Forxiga 10 mg erhielten, stieg etwa um den Faktor 1,6. In Bezug auf ein Arzneimittel der pharmakologischen Gruppe A10B „Antidiabetika, exkl. Insuline“ wurde Folgendes festgestellt: Die von den regionalen Gesundheitsinspektionen durchgeführten Kontrollen ergaben: unregelmäßige Lieferungen, Bestellungs zurückweisungen durch den Großhändler des Arzneimittels, Lieferungsverzögerungen oder Lieferungen unzureichender Mengen des Arzneimittels Ozempic Injektionslösung (INN Semaglutid). Bei diesem Produkt wurden in 6 Bezirken des Landes Probleme festgestellt. Zur Analyse der Verfügbarkeit von Arzneimitteln der pharmakologischen Gruppe J01 „Antinfektiva zur systemischen Anwendung“ wurde in Bezug auf alle Arzneimittel der Gruppe in den Darreichungsformen „Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ und „Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen“ Folgendes festgestellt: Den von den regionalen Gesundheitsaufsichtsinspektionen (RHI) zur Verfügung gestellten Daten ist zu entnehmen, dass Lieferungsunregelmäßigkeiten sowie Lieferverweigerungen durch Großhändler nur für Arzneimittel mit den Internationalen Freinamen (INN) Amoxicillin/Clavulansäure; Cefuroxim und Azithromycin festgestellt wurden. Für Produkte der pharmakologischen Gruppe L04AD „Calcineurin-Inhibitoren“ wurde Folgendes festgestellt: Das Gesundheitsministerium erhielt ein Schreiben des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen, in dem über die Einstellung des Verkaufs von „Sandimmun Neoral, Kapsel, weich, 25 mg, Packung: 50“ aufgrund unvorhergesehener Umstände (Verzögerungen bei der Herstellung der für Bulgarien vorgesehenen Charge) berichtet wurde. Bei „Sandimmun Neoral Capsule“, weich 25 x 50, weist die meisten Mängel auf. Anzeichen von Engpässen werden auch für die anderen Arzneimittel der Gruppe beobachtet. Bzgl. des Arzneimittels „Synagis Injektionslösung“ 100 mg/ml – 0,5 ml wurde Folgendes festgestellt: Das Gesundheitsministerium erhielt ein Schreiben des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen, wonach für „Synagis, Injektionslösung“, 100 mg/ml – 0,5 ml – x 1 (INN Palivizumab) die Produktion und Lieferung einer Menge im Land für den Impfzeitraum (Herbst- und Wintersaison) vorgesehen ist, die der erwarteten Anzahl von Patienten entspricht. Auf der Grundlage der Analyse und im Vergleich zu den der staatlichen Krankenkasse vorliegenden Informationen über die Kosten und die Anzahl der Patienten, die das Arzneimittel anwenden, sowie angesichts des erwarteten steigenden Verbrauchs in den Wintermonaten ist es erforderlich, ein Ausfuhrverbot für das Produkt zu verhängen. Mit diesem Schritt soll sichergestellt werden, dass bulgarische Patienten Zugang zu diesen Arzneimitteln haben. Die Dauer des Verbots und 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 verschleiierter Beschränkungen des Handels zwischen den Mitgliedstaaten einzuhalten.

10. Verweise auf die Grundlagentexte: Es gibt keinen Grundlagentext

11. Ja

12. Nach einer Analyse der Marktsituation für die Bestände der Arzneimittel in Absatz 8 wurde festgestellt, dass bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, bestimmte antiinfektiöse Arzneimittel und Arzneimittel im Bereich der Transplantologie und zur Vorbeugung von schweren durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege bei Kindern mit hohem Risiko einer RSV-Erkrankung nicht im Apothekennetz verfügbar waren. Die unter Absatz 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 Arzneimittelbehörde, die mit den von der staatlichen 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 Absatz 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



EUROPEAN COMMISSION

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

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