



EUROPEAN COMMISSION

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

Número de notificación : 2025/0515/BG (Bulgaria)

Proyecto de Orden por la que se prohíbe la exportación de determinados medicamentos

Fecha de recepción : 10/09/2025

Final del periodo de statu quo : Not applicable

Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2025) 2502

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2025/0515/BG

Notificación de un proyecto de texto de un Estado miembro

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 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.ES

1. MSG 001 IND 2025 0515 BG ES 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 - Productos farmacéuticos

5. Proyecto de Orden por la que se prohíbe la exportación de determinados medicamentos

6. Medicamentos.

7.

8. Se prohíbe la exportación, en el sentido del artículo 217 bis, apartado 3, de la Ley sobre medicamentos de uso humano, de los siguientes medicamentos que hayan recibido una autorización con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y que hayan recibido una autorización con arreglo al artículo 26, apartado 1, de la Ley sobre medicamentos de uso humano, clasificados conforme al marco del Código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química, de conformidad con los requisitos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) a partir de los siguientes grupos farmacológicos:

1. A10A «Insulinas y análogos»: los medicamentos del grupo con los siguientes nombres comerciales:

- Levemir Penfill, solución inyectable, 100 U/ml - 3 ml, envase: 10;
- Fiasp, solución inyectable, 100 U/ml - 3 ml, envase: 10 plumas precargadas;
- Fiasp, solución inyectable, 100 U/ml - 3 ml, envase: 10 cartuchos;
- Insulatard Penfill, suspensión inyectable, 100 UI/ml - 3 ml, envase: 5;
- Tresiba, solución inyectable, 100 UI/ml - 3 ml, envase: 5;
- Actrapid Penfill, solución inyectable, 100 UI/ml - 3 ml, envase: 5;
- Mixtard 30 Penfill, suspensión inyectable, 100 UI/ml - 3 ml;
- Lantus, solución inyectable, 100 UI/ml - 3 ml, envase: 5;
- Humalog KwikPen, solución inyectable, 100 UI/ml - 3 ml, envase: 10.

2. A10BK «Inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2)»: los medicamentos con los siguientes nombres comerciales:

- Forxiga comprimidos recubiertos con película 10 mg ×30;
- Jardiance comprimidos recubiertos con película 10 mg ×30.

3. A10B - «Fármacos hipoglucemiantes excluyendo insulinas»: medicamento Ozempic solución inyectable (DCI: Semaglutida).

4. J01 «Antibacterianos para uso sistémico»: los medicamentos del grupo con las siguientes DCI: Azitromicina, Amoxicilina/ácido clavulánico y Cefuroxima en las formas farmacéuticas «polvo para suspensión oral» y «gránulos para suspensión oral».

5. L04AD «Inhibidores de la calcineurina» - medicamentos con los siguientes nombres comerciales:

- Sandimmun Neoral, cápsulas blandas, 25 mg, envase: 50;
- Sandimmun Neoral, cápsulas blandas, 50 mg, envase: 50;
- Sandimmun Neoral, solución oral, 100 mg/ml - 50 ml, -, envase: 1

6. J06BD «Anticuerpos monoclonales antivirales» - medicamento con el nombre comercial - Synagis solución inyectable 100 mg/ml - 0,5 ml.

La prohibición se aplicará de la siguiente forma:

1. En el caso de los medicamentos a los que se hace referencia en el apartado I, puntos 1 a 5, del 25 de septiembre de 2025 al 23 de noviembre de 2025;
2. En el caso de los medicamentos a los que se hace referencia en el apartado I, punto 6, del 25 de septiembre de 2025 al 31 de marzo de 2026.

9. Para analizar la situación de la disponibilidad de medicamentos para el tratamiento de la diabetes y de medicamentos antiinfecciosos y el acceso de los pacientes a los mismos, se solicitó información a la Agencia Búlgara de Medicamentos (BDA) sobre las cantidades disponibles y a la Inspección Regional de Sanidad (RHI) que realizara controles en farmacias «de tipo abierto» para comprobar su disponibilidad. Se pidió a los titulares de autorizaciones de comercialización (TAC)



EUROPEAN COMMISSION

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

que facilitaran información sobre las cantidades actualmente en existencia, así como información sobre las cantidades de medicamentos suministradas desde principios de año. Se ha hecho referencia a los medicamentos abonados por el Fondo Nacional del Seguro de Enfermedad (NHIF) y al número de personas que cuentan con seguro de salud. Se constató que existía una dificultad para suministrar tanto a las farmacias como a los pacientes medicamentos del grupo farmacológico A10A «Insulinas y análogos» con los nombres comerciales mencionados. Las alertas de escasez, dificultad o denegación de suministro se han notificado en aproximadamente el 14 % de los provincias del país para el medicamento Jardiance y en el 11 % para el medicamento Forxiga. Para Jardiance 10 mg y Forxiga 10 mg, el número de pacientes (el número de personas que cuentan con un seguro de enfermedad) tratados ha aumentado significativamente. Entre junio de 2024 y junio de 2025, el número de pacientes tratados con Jardiance 10 mg (reembolsados por NHIF) casi se duplicó. El aumento del número de pacientes que reciben tratamiento (reembolsado por NHIF) con Forxiga 10 mg es de aproximadamente 1,6 veces. Por lo que se refiere a un medicamento perteneciente al grupo farmacológico A10B – «Medicamentos hipoglucemiantes, excluidas las insulinas»: Los controles efectuados por la RHI constataron lo siguiente: irregularidades, denegación por parte de los almacenes de los mayoristas que lo suministran, retraso en los suministros o suministro de cantidades insuficientes del medicamento Ozempic, solución inyectable (DCI Semaglutida). En el caso de este medicamento, se han detectado problemas en 6 provincias del país. En relación con el análisis de la disponibilidad de los medicamentos del grupo farmacológico J01 «Antibacterianos para uso sistémico»: todos los medicamentos del grupo en las formas farmacéuticas «polvo para suspensión oral» y «gránulos para suspensión oral»: A partir de los datos facilitados por la RHI, cabe señalar que solo se han detectado irregularidades en el suministro y denegación de los almacenes de los mayoristas en relación con un medicamento, correspondiente a las denominaciones comunes internacionales: Amoxicilina/ácido clavulánico, Cefuroxima y Azitromicina. Para los medicamentos del grupo farmacológico L04AD «Inhibidores de la calcineurina»: el Ministerio de Sanidad recibió una carta del TAC en la que se informaba de la interrupción de las ventas de «Sandimmun Neoral, cápsulas blandas, 25 mg, envase: 50» debido a circunstancias imprevistas – retrasos en la producción del lote destinado a Bulgaria. «Sandimmun Neoral», cápsulas blandas 25 x 50 presenta el mayor número de casos de escasez. También se observan signos de escasez en los otros medicamentos del grupo. Para el medicamento «Synagis Solución inyectable» 100 mg/ml – 0,5 ml: el Ministerio de Sanidad recibió una carta del TAC en la que se preveía la producción y entrega al país de una cantidad para el período de vacunación (temporada de otoño e invierno) de «Synagis, solución inyectable», 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (DCI Palivizumab), lo que corresponde al número previsto de pacientes. Sobre la base del análisis, en comparación con la información de que dispone el NHIF sobre los costes y el número de pacientes que utilizan el producto, así como en vista del aumento previsto del consumo durante los meses de invierno, es necesario imponer una prohibición de exportación del producto. El objetivo de esta medida es garantizar que los pacientes búlgaros tengan acceso a ellos. La duración de la prohibición y los medicamentos específicos se han definido siguiendo estrictamente el principio de proporcionalidad, con el fin de salvaguardar la salud de la población, y siguiendo la prohibición de la discriminación arbitraria o de las restricciones encubiertas del comercio entre los Estados miembros, mencionada en el artículo 36 del TFUE.

10. Referencias a los textos de base: No existen textos de base.

11. Sí

12. Tras un análisis de la situación del mercado en relación con las existencias de medicamentos a que se refiere el apartado 8, se constató que determinados medicamentos para el tratamiento de la diabetes, determinados medicamentos antiinfecciosos y medicamentos en el ámbito de la transplantología y para la prevención de enfermedades graves de las vías respiratorias inferiores que requieren hospitalización causadas por el virus respiratorio sincitial (VRS) en niños con alto riesgo de enfermedad por VRS no estaban disponibles en la red de farmacias. Los medicamentos contemplados en el apartado 8 son vitales para los pacientes: los suministros irregulares/retrasos o la denegación en los almacenes de los mayoristas de estos medicamentos comprometerían el tratamiento y pondrían en peligro su salud y su vida. Tras un análisis de los datos, incluidos los de la Agencia de Medicamentos de Bulgaria, comparables a los datos sobre el consumo medio mensual de medicamentos por parte de las personas que cuenta con seguro, publicados por el NHIF, se constató que existe una dificultad en el abastecimiento, tanto de farmacias como de pacientes, de los medicamentos mencionados en el apartado 8. La necesidad de la medida inmediata se estableció después de un análisis exhaustivo de la situación actual con la disponibilidad de medicamentos. La medida logrará un suministro oportuno y adecuado de cantidades suficientes de estos medicamentos para el tratamiento de los pacientes búlgaros, lo que



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

garantizará la protección de su salud y la continuidad de su terapia farmacológica.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspecto TBT: No

Aspecto SPS: No

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

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