



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Ilmoituksen numero : 2025/0515/BG (Bulgaria)

Luonnos määräykseksi tiettyjen lääkkeiden viennin kieltämisestä

Saapumispäivä : 10/09/2025

Odotusajan päättyminen : Not applicable

Message

Viesti 001

Komission tiedonanto - TRIS/(2025) 2502

Direktiivi (EU) 2015/1535

Ilmoitus: 2025/0515/BG

Jäsenvaltion ilmoitus luonnostekstistä

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 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.FI

1. MSG 001 IND 2025 0515 BG FI 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 - Lääkkeet

5. Luonnos määräykseksi tiettyjen lääkkeiden viennin kieltämisestä

6. Lääkkeet

7.

8. Kielletään sellaisten lääkkeiden vienti, sellaisena kuin se on määritelty ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä annetun lain 217a §:n 3 momentissa, jotka on hyväksytty ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla ja joille on annettu myyntilupa ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä annetun lain 26 §:n 1 momentin nojalla ja jotka on luokiteltu Maailman terveysjärjestön (WHO) vaatimusten mukaisesti anatomis-terapeuttis-kemiallista luokitusta noudattaen seuraaviin farmakologisiin ryhmiin:

1. A10A "Insuliinit ja insuliinijohdokset" – ryhmän lääkkeet, joiden kauppanimet ovat seuraavat:

- Levemir Penfill solution for injection 100 U/ml – 3 ml, pack: 10;
- Fiasp solution for injection 100 U/ml – 3 ml, pack: 10, pre-filled pens;
- Fiasp solution for injection 100 U/ml – 3 ml, pack: 10, cartridges;
- Insulatard Penfill suspension for injection 100 IU/ml – 3 ml, pack: 5;
- Tresiba solution for injection 100 IU/ml – 3 ml, pack: 5;
- Actrapid Penfill solution for injection 100 IU/ml – 3 ml, pack: 5;
- Mixtard 30 Penfill, Suspension for injection, 100 IU/ml – 3 ml;
- Lantus, Solution for injection, 100 IU/ml – 3 ml, Pack: 5;
- Humalog KwikPen, Solution for injection, 100 IU/ml – 3 ml, Pack: 10.

2. A10BK "Natrium-glukoosi-kuljettajaproteiini 2:n (SGLT-2) estäjät" – lääkkeet, joiden kauppanimet ovat seuraavat:

- Forxiga Film-coated tablet 10 mg x30;
- Jardiance Film-coated tablet 10 mg x30.

3. A10B – "Veren glukoosipitoisuutta pienentävät lääkkeet, lukuun ottamatta insuliineja" – lääke Ozempic solution for injection (INN "Semaglutide" [semaglutidi]).

4. J01 "Systeemiset bakteerilääkkeet" – lääkkeet, jotka ovat INN-nimeltään seuraavat: "Azithromycin" [atsitromysiini], "Amoxicillin/clavulanic acid" [amoksisilliini/klavulaanihappo] ja "Cefuroxime" [kefuroksiimi] lääkeumuodoissa "powder for oral suspension" [jauhe oraalisuspensiota varten] ja "granules for oral suspension" [rakeet oraalisuspensiota varten].

5. L04AD "Kalsineuriinin estäjät" – lääkkeet, joiden kauppanimet ovat seuraavat:

- Sandimmun Neoral, Capsule, soft, 25, mg, Pack: 50;
- Sandimmun Neoral, Capsule, soft, 50, mg, Pack: 50;
- Sandimmun Neoral, Oral solution, 100 mg/ml – 50 ml, –, Pack: 1

6. J06BD "Antiviraaliset monoklonaaliset vasta-aineet" – lääke, jonka kauppanimi on Synagis Solution for injection 100 mg/ml – 0,5 ml.

Kieltoa sovelletaan seuraavasti:

1. edellä I kohdan 1–5 alakohdassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta 25 päivän syyskuuta 2025 ja 23 päivän marraskuuta 2025 välisenä aikana;
2. edellä I kohdan 6 alakohdassa tarkoitettujen lääkkeiden osalta 25 päivän syyskuuta 2025 ja 31 päivän maaliskuuta 2026 välisenä aikana.

9. Jotta voitaisiin analysoida diabeteksen hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden ja infektiolääkkeiden saatavuutta koskevaa tilannetta ja potilaiden mahdollisuuksia saada niitä, Bulgarian lääkevirastolta pyydettiin tietoja saatavilla olevista määristä ja alueellista terveystarkastusvirastoa pyydettiin tekemään lääkkeiden saatavuutta koskevia tarkastuksia "avoimen tyyppisissä" apteekeissa. Myyntiluvan haltijoita pyydettiin toimittamaan tietoja tällä hetkellä varastossa olevien lääkkeiden määristä sekä tietoja vuoden alusta lähtien toimitettujen lääkkeiden määristä. Kansalliselta sairausvakuutuskassalta saatiin tietoja maksetuista lääkkeistä ja vakuutettujen henkilöiden määrästä. Tiedot analysoitiin ja havaittiin, että edellä mainituilla kauppanimillä myytävien ja farmakologiseen ryhmään A10A "Insuliinit ja



EUROPEAN COMMISSION

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

insuliinihojdokset” kuuluvien lääkkeiden toimituksissa apteekeille ja potilaille oli ongelmia. Varoituksia lääkepulasta, toimitusvaikeuksista tai toimituksesta kieltäytymisestä on raportoitu noin 14 prosentissa Bulgarian alueista Jardiance-lääkkeen ja 11 prosentissa Forxiga-lääkkeen osalta. Lääkkeillä Jardiance 10 mg ja Forxiga 10 mg hoidettujen potilaiden (sairausvakuutettujen henkilöiden) määrä on kasvanut merkittävästi. Kesäkuun 2024 ja kesäkuun 2025 välisenä aikana lääkkeellä Jardiance 10 mg hoidettavien (sairausvakuutuskassasta korvauksen saavien) potilaiden määrä lähes kaksinkertaistui. Lääkkeellä Forxiga 10 mg hoidettavien (sairausvakuutuskassasta korvauksen saavien) potilaiden määrä kasvoi noin 1,6-kertaiseksi. Farmakologiseen ryhmään “A10B – Veren glukoosipitoisuutta pienentävät lääkkeet, lukuun ottamatta insuliineja” kuuluvan lääkkeen osalta todetaan seuraavaa: Alueellisen terveystarkastusviraston tekemissä tarkastuksissa lääkkeen Ozempic solution for injection (INN “Semaglutide” [semaglutidi]) osalta havaittiin epäsäännöllisiä toimituksia, tilanteita, joissa tukkukauppias on kieltäytynyt toimittamasta lääkettä varastostaan, toimitusten viivästyksiä tai riittämättömien määrien toimituksia. Tämän lääkkeen osalta ongelmia on havaittu Bulgariassa kuudella alueella. Farmakologiseen ryhmään J01 “Systeemiset bakteerilääkkeet” kuuluvien lääkkeiden saatavuutta koskevan analyysin osalta – kaikki ryhmään kuuluvat lääkkeet lääkemuodoissa “powder for oral suspension” [jauhe oraalisuspensiota varten] ja “granules for oral suspension” [rakeet oraalisuspensiota varten] todetaan seuraavaa: Alueellisen terveystarkastusviraston toimittamien tietojen perusteella voitiin todeta, että epäsäännöllisiä toimituksia, mukaan lukien kieltäytymisiä tukkukauppiaiden varastoista tehtävistä toimituksista, havaittiin ainoastaan tiettyjen lääkkeiden kohdalla. Kyseiset lääkkeet tunnetaan kansainvälisillä yleisnimillä (INN) “Amoxicillin/clavulanic acid” [amoksisilliini/klavulaanihappo], “Cefuroxime” [kefuroksiimi] ja “Azithromycin” [atsitromysiini]. Farmakologiseen ryhmään “L04AD “Kalsineuriinin estäjät” kuuluvien tuotteiden osalta todetaan seuraavaa: Terveysministeriö sai myyntiluvan haltijalta kirjeen, jossa ilmoitettiin lääkkeen Sandimmun Neoral, Capsule, soft, 25 mg, Pack: 50 myynnin lopettamisesta ennakoimattomien olosuhteiden vuoksi – Bulgariaan tarkoitetun erän valmistuksen viivästyminen. Lääkkeen Sandimmun Neoral Capsule, soft 25 x 50 osalta on eniten pulaa. Myös ryhmän muiden lääkkeiden osalta on havaittu merkkejä lääkepulasta. Lääkkeen Synagis Solution for injection 100 mg/ml – 0,5 ml todetaan seuraavaa: Terveysministeriö sai myyntiluvan haltijalta kirjeen, jonka mukaan lääkettä Synagis, solution for injection, 100 mg/mL – 0,5 mL – x1 (INN “Palivizumab” [palivitsumabi]) on tarkoitus valmistaa ja toimittaa maahan rokotejaksoa (syksy- ja talvikausi) varten määrä, joka vastaa odotettua potilasmäärää. Analyysin perusteella ja ottaen huomioon kansallisen sairausvakuutuskassan käytettävissä olevat tiedot lääkkeen kustannuksista ja sitä käyttävien potilaiden määrästä sekä talvikuukausina odotettavissa oleva kulutuksen kasvu, lääke on tarpeen asettaa vientikieltoon. Toimenpiteen tarkoituksena on varmistaa, että bulgarialaiset potilaat saavat kyseisiä lääkkeitä. Kiellon voimassaoloaika ja kyseiset lääkkeet on määritetty noudattaen tarkasti suhteellisuusperiaatetta, jotta väestön terveys voidaan turvata, ja SEUT-sopimuksen 36 artiklassa mainitun mielivaltaista syrjintää tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyä rajoittamista koskevan kiellon mukaisesti.

10. Viittaukset perusteksteihin: Perustekstejä ei ole saatavilla

11. Kyllä

12. Edellä 8 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden markkinatilanteen analyysin perusteella todettiin, että apteekkiverkostosta ei ollut saatavilla tiettyjä diabeteksen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, tiettyjä infektiolääkkeitä, elinsiirtolääkkeitä ja lääkkeitä, jotka on tarkoitettu sairaalahoitoa vaativien ja RS-viruksesta (RSV) johtuvien vakavien alahengitystiesairauksien ehkäisyyn lapsilla, joilla on suuri riski sairastua RS-viruksen aiheuttamaan tautiin. Nämä 8 kohdassa tarkoitettut lääkkeet ovat elintärkeitä potilaille – lääkkeiden epäsäännölliset/viivästyneet toimitukset tukkukauppiaiden varastoista tai kieltäytyminen toimituksista vaarantaisivat paitsi potilaiden hoidon myös potilaiden terveyden ja hengen. Muun muassa Bulgarian lääkevirastolta saatiin tietoja, joita voitiin verrata kansallisen sairausvakuutuskassan julkaisemiin tietoihin vakuutettujen keskimääräisestä kuukausittaisesta lääkkeiden käytöstä. Tietojen analysoinnin perusteella todettiin, että 8 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden toimituksissa niin apteekeille kuin potilaille oli ongelmia. Välttämättömän toimenpiteen tarve todettiin lääkkeiden saatavuuden nykytilanteen perusteellisen analyysin perusteella. Toimenpiteellä varmistetaan, että riittäviä määriä kyseisiä lääkkeitä toimitetaan bulgarialaisten potilaiden hoitoon oikea-aikaisesti ja asianmukaisesti, millä varmistetaan heidän terveytensä suojele ja heidän lääkehoitonsa jatkuvuus.

13. Ei



EUROPEAN COMMISSION

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

14. Ei

15. Ei

16.

TBT-näkökohta: Ei

SPS-näkökohta: Ei

Euroopan komissio

Yhteysviranomainen direktiivin (EU) 2015/1535

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