



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2025/0444/BG (Bulgaria)

## Progetto di ordinanza che vieta l'esportazione di alcuni medicinali

Data di ricezione : 13/08/2025

Termine dello status quo : Not applicable

### Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 2174

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0444/BG

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

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: 20252174.IT

1. MSG 001 IND 2025 0444 BG IT 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  
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. 2025/0444/BG - C10P - Prodotti farmaceutici

5. Progetto di ordinanza che vieta l'esportazione di alcuni medicinali

6. Medicinali

7.

8. È vietata l'esportazione ai sensi dell'articolo 217 bis, paragrafo 3, della legge sui medicinali per la medicina umana dei medicinali Neorecormon, soluzione iniettabile, 2000 UI (6667 UI/ml - 0,3 ml) x 6 siringhe preriempite e Neorecormon, soluzione iniettabile, 3000 UI (10000 UI/ml - 0,3 ml) x 6 siringhe preriempite, con denominazione comune internazionale (DCI) Eritropoietina (Epoetina beta), (eritropoietina umana ricombinante), autorizzati all'uso ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali.

Il divieto sarà in vigore fino al 15 febbraio 2026.

9. I medicinali Neorecormon, soluzione iniettabile, 2000 UI (6667 UI/ml - 0,3 ml) x 6 siringhe preriempite e Neorecormon, soluzione iniettabile, 3000 UI (10000 UI/ml - 0,3 ml) x 6 siringhe preriempite sono stati autorizzati per l'uso nel paese a seguito di una procedura centralizzata dell'UE. Il trattamento dei cittadini bulgari con questi due medicinali è rimborsato dal Fondo nazionale di assicurazione sanitaria (FNAS) per le seguenti malattie: N18.8 "Altre malattie renali croniche" e N18.0 "Malattie renali allo stadio terminale". La frequenza di somministrazione dei prodotti previsti dall'algoritmo diagnostico terapeutico definito nei "Requisiti dell'FNAS per il trattamento predialitico dell'insufficienza renale cronica in regime ambulatoriale" può variare da 3 volte a settimana (per il trattamento correttivo) a 1-3 volte a settimana (in caso di trattamento di supporto), in quanto il livello di emoglobina viene preso in considerazione per determinare il dosaggio, il che a sua volta implica una continuità nella catena di fornitura. Al ministero della Salute sono pervenute lettere del rappresentante autorizzato del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali di cui al punto 8 che annunciano la prevista sospensione delle vendite in Bulgaria dei medicinali NeoRecormon soluzione iniettabile in siringa preriempita, DCI Eritropoietina (Epoetina beta), a seguito di circostanze impreviste che incidono sulla produzione del prodotto. Il ministero della Salute ha chiesto all'Agenzia bulgara per i medicinali di effettuare tempestivamente un controllo sui grossisti e sul titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per verificare le quantità disponibili di medicinali, le forniture effettuate dall'inizio dell'anno e le forniture programmate nel paese per quanto riguarda i medicinali con DCI Eritropoietina (Epoetina beta). Sono state inoltre richieste informazioni in merito all'intervallo di fornitura del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ai grossisti del paese, nonché ai piani relativi alle forniture future. È stato stabilito che le forniture previste per agosto non sono state effettuate. Sulla base dei dati forniti dall'Agenzia bulgara per i medicinali, è stata effettuata un'analisi relativa al consumo e alla disponibilità dei prodotti indicati sul mercato farmaceutico. Secondo tale analisi, la disponibilità complessiva del medicinale Neorecormon, soluzione iniettabile, 2000 UI è diminuita di 355 confezioni per un periodo di circa 2 mesi, il che supera significativamente (di oltre 3,4 volte) la media delle vendite mensili rimborsate dall'FNAS. Per quanto riguarda il medicinale Neorecormon, soluzione iniettabile, 3000 UI, si osserva una tendenza al ribasso del numero di pazienti e, di conseguenza, delle confezioni rimborsate, che tuttavia potrebbe essere dovuta agli ostacoli posti all'accesso dei pazienti a questo prodotto e all'aumento della domanda di un'alternativa terapeutica. La disponibilità totale per un periodo di circa 2 mesi è diminuita di 500 confezioni, il che supera di oltre 1,8 volte la media delle vendite mensili rimborsate dall'FNAS per il periodo dall'inizio dell'anno. Se il medicinale non viene esportato dal paese e a condizione che venga mantenuto l'attuale tasso di consumo, le quantità disponibili di questo prodotto sarebbero sufficienti a coprire le esigenze dei pazienti entro la metà di settembre di quest'anno (per circa un mese e mezzo). Alla luce di tale analisi, e tenuto conto del fatto che le vendite di questi medicinali saranno sospese fino a gennaio e febbraio 2026, è necessario vietarne l'esportazione. In base all'analisi dei dati, sussiste un rischio elevato di carenza dei medicinali di cui al punto 8. Qualsiasi esportazione dei medicinali comprometterebbe l'equilibrio tra le quantità fornite in tutto il paese e l'accresciuta necessità di soddisfare la domanda. Il divieto di esportazione indicato si tradurrà in un equilibrio tra la garanzia di quantità sufficiente per il trattamento dei pazienti con insufficienza renale cronica, la salvaguardia della loro salute e la non violazione del diritto degli operatori



## EUROPEAN COMMISSION

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

economici di consentire la libera circolazione delle merci per un lungo periodo di tempo. Il periodo di validità del divieto è stato definito seguendo rigorosamente il principio di proporzionalità, al fine di salvaguardare la salute della popolazione, e seguendo il divieto di discriminazione arbitraria o di restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri, di cui all'articolo 36 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

10. Riferimenti ai testi di base: nessun testo principale

11. Sì

12. A seguito di un'analisi della situazione del mercato per quanto riguarda la disponibilità dei medicinali di cui al punto 8, è stato stabilito che le quantità disponibili sul mercato bulgaro, combinate con la sospensione delle vendite, non coprirebbero le esigenze di trattamento dei pazienti con malattie renali allo stadio terminale e altre malattie renali. I medicinali di cui al punto 8 sono essenziali per i pazienti: consegne irregolari/ritardi o il rifiuto da parte dei magazzini dei grossisti di tali medicinali comprometterebbero il trattamento e metterebbero in pericolo la loro salute e la loro vita. Sulla base di un'analisi dei dati, compresi quelli dell'Agenzia bulgara per i medicinali, comparabili ai dati sul consumo medio mensile di medicinali da parte degli assicurati, pubblicati dall'FNAS, è stato stabilito che i pazienti devono far fronte al rischio di carenze delle forniture dei medicinali di cui al punto 8. La necessità della misura immediata è stata stabilita dopo un'analisi approfondita della situazione attuale relativa alla disponibilità di medicinali. La misura consegnerà la fornitura tempestiva e adeguata di quantitativi sufficienti di tali medicinali per il trattamento di pazienti bulgari, il che assicurerà la salvaguardia della loro salute e garantirà la continuità della loro terapia farmacologica.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

\*\*\*\*\*

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)