



EUROPEAN COMMISSION

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

Numero di notifica : 2025/0515/BG (Bulgaria)

Progetto di ordinanza recante divieto di esportazione di determinati medicinali

Data di ricezione : 10/09/2025

Termine dello status quo : Not applicable

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 2502

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0515/BG

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

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 késések - 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.IT

1. MSG 001 IND 2025 0515 BG IT 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 - Prodotti farmaceutici

5. Progetto di ordinanza recante divieto di esportazione di determinati medicinali

6. Medicinali

7.

8. Ai sensi dell'articolo 217 bis, paragrafo 3, della legge sui medicinali per uso umano, è vietata l'esportazione dei seguenti medicinali autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, nonché dei medicinali autorizzati a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, della legge sui medicinali per uso umano, classificati secondo un sistema di classificazione anatomico-terapeutico-chimico (codice ATC) conformemente ai requisiti dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nei seguenti gruppi farmacologici:

1. A10A «Insuline e analoghi» - medicinali del gruppo con le seguenti denominazioni commerciali:

- Levemir Penfill, soluzione iniettabile, 100 U/ml - 3 ml, confezione: 10 cartucce;
- Fiasp, soluzione iniettabile, 100 U/ml - 3 ml, confezione: 10 penne preriempite;
- Fiasp, soluzione iniettabile, 100 U/ml - 3 ml, confezione: 10 cartucce;
- Insulatard Penfill, sospensione iniettabile, 100 UI/ml - 3 ml, confezione: 5 cartucce;
- Tresiba, soluzione iniettabile, 100 U/ml - 3 ml, confezione: 5 cartucce;
- Actrapid Penfill, soluzione iniettabile, 100 UI/ml - 3 ml, confezione: 5 flaconcini;
- Mixtard 30 Penfill, sospensione iniettabile, 100 UI/ml - 3 ml;
- Lantus, soluzione iniettabile, 100 UI/ml - 3 ml, confezione: 5 flaconcini;
- Humalog KwikPen, soluzione iniettabile, 100 UI/ml - 3 ml, confezione: 10 flaconcini.

2. A10BK «Inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT-2)» - medicinali con le seguenti denominazioni commerciali:

- Forxiga, compresse rivestite con film, 10 mg x 30;
- Jardiance, compresse rivestite con film, 10 mg x 30.

3. A10B - «Ipoglicemizzanti, escluse le insuline» - medicinale: Ozempic soluzione iniettabile (DCI semaglutide).

4. J01 «Medicinali antibatterici per uso sistemico» - medicinali del gruppo: Azitromicina, DCI: amoxicillina/acido clavulanico, e DCI cefuroxima nelle forme farmaceutiche «polvere per sospensione orale» e «granuli per sospensione orale».

5. L04AD «Inibitori della calcineurina» - medicinali con le seguenti denominazioni commerciali:

- Sandimmun Neoral, capsule morbide, 25 mg, confezione: 50 capsule;
- Sandimmun Neoral, capsule morbide, 50 mg, confezione: 50 capsule;
- Sandimmun Neoral, soluzione orale, 100 mg/ml - 50 ml, confezione: 1

6. J06BD «Anticorpi monoclonali antivirali» - medicinale con denominazione commerciale Synagis soluzione iniettabile, 100 mg/ml - 0,5 ml.

Il divieto si applica con le seguenti modalità:

1. Nel caso dei medicinali di cui al punto I, paragrafi da 1 a 5, dal 25 settembre al 23 novembre 2025;
2. Nel caso dei medicinali di cui al punto I, paragrafo 6, 25 settembre 2025 al 31 marzo 2026.

9. Al fine di analizzare la situazione relativa alla disponibilità di medicinali per il trattamento del diabete e di medicinali antifettivi, nonché l'accesso dei pazienti a tali medicinali, all'Agenzia bulgara per i medicinali (BDA) è stato chiesto di trasmettere informazioni sulle quantità disponibili e all'Ispettorato sanitario regionale (RHI) di effettuare controlli in farmacie «aperte al pubblico» per verificarne la disponibilità. Ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio è stato chiesto di fornire informazioni sulle scorte attualmente presenti in magazzino nonché sulle quantità di medicinali consegnati dall'inizio dell'anno con riferimento ai medicinali rimborsati dal Fondo nazionale di assicurazione malattia (NHIF) e al numero di persone coperte da assicurazione sanitaria. In seguito ad analisi dei dati sono emerse difficoltà di approvvigionamento sia alle farmacie sia ai pazienti dei medicinali del gruppo A10A «Insuline e analoghi» con le suddette



EUROPEAN COMMISSION

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

denominazioni commerciali. Avvisi relativi a carenze, difficoltà o rifiuti di fornitura sono stati riferiti rispettivamente in circa il 14 % per il medicinale «Jardiance» e nel 11 % per il medicinale «Forxiga» dei distretti del paese. Per «Jardiance» 10 mg e «Forxiga» 10 mg il numero di pazienti (cittadini coperti da assicurazione sanitaria) trattati è aumentato in modo significativo. Tra maggio 2024 e maggio 2025 il numero di pazienti trattati con «Jardiance» 10 mg (rimborsato dall'NHIF) è quasi raddoppiato. Il numero di pazienti in trattamento con il medicinale «Forxiga» 10 mg (rimborsato dall'NHIF) è aumentato di circa 1,6 volte. Per quanto riguarda un medicinale appartenente al gruppo farmacologico «A10B - «Ipoglicemizzanti, escluse le insuline», i controlli effettuati dagli ispettorati sanitari regionali hanno rilevato quanto segue: forniture irregolari, rifiuti di fornitura da parte del magazzino del grossista, ritardi nelle forniture o forniture di quantità insufficienti per il medicinale «Ozempic soluzione iniettabile» con DCI semaglutide. Per questo medicinale sono stati rilevati problemi in 6 distretti del paese. Per quanto riguarda l'analisi della disponibilità dei medicinali del gruppo farmacologico J01 «Medicinali antibatterici per uso sistemico» - tutti i medicinali del gruppo nelle forme farmaceutiche «polvere per sospensione orale» e «granuli per sospensione orale», dai dati forniti dagli ispettorati sanitari regionali (RHI) si evince che irregolarità nelle consegne e rifiuti di fornitura da parte dei magazzini dei grossisti sono stati riscontrati solo per il medicinale con DCI amoxicillina/acido clavulanico, cefuroximina e azitromicina. Relativamente ai medicinali del gruppo farmacologico «L04AD «Inibitori della calcineurina», il ministero della Salute ha ricevuto una lettera dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in cui si segnalava l'interruzione delle vendite di «Sandimmun Neoral, capsule morbide, 25 mg, confezione: 50» a causa di circostanze impreviste, ossia ritardi nella produzione del lotto destinato alla Bulgaria. Il maggior numero di casi di carenza è riferito per «Sandimmun Neoral, capsule morbide» 25 mg x 50. Si osservano segnali di carenze anche per gli altri farmaci del gruppo. Relativamente al medicinale «Synagis, soluzione iniettabile» 100 mg/ml - 0,5 ml, il ministero della Salute ha ricevuto una lettera dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la quale per il periodo di vaccinazione (stagione autunno/ inverno) è prevista la produzione e la fornitura a livello nazionale di una quantità di «Synagis, soluzione iniettabile», 100 mg/mL - 0,5 ml - x1 (DCI palivizumab) corrispondente al numero previsto di pazienti. In base alla suddetta analisi e alle informazioni a disposizione dell'NHIF relativamente ai costi e al numero di pazienti che utilizzano il medicinale, nonché in considerazione del previsto aumento del consumo durante i mesi invernali, si rende necessario imporre un divieto di esportazione dello stesso. L'obiettivo di questa fase è garantire che i pazienti bulgari abbiano accesso ai medicinali in questione. La durata del divieto e i medicinali specifici interessati dallo stesso sono stati determinati in rigorosa conformità del principio di proporzionalità, al fine di salvaguardare la salute della popolazione, nonché del 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 di mercato relativamente alle scorte di medicinali di cui al punto 8 è emerso che non erano disponibili nella rete di farmacie determinati medicinali per il trattamento del diabete, medicinali antifettivi e medicinali usati in trapiantologia nonché per la prevenzione di gravi malattie del tratto respiratorio inferiore richiedenti ricovero ospedaliero causate da virus respiratorio sinciziale (VRS) nei bambini ad alto rischio di malattia da VRS. I medicinali di cui al punto 8 sono vitali per i pazienti: consegne irregolari/ritardi o rifiuti di fornitura da parte dei magazzini dei grossisti di tali medicinali comprometterebbero il trattamento e ne metterebbero in pericolo la salute e la vita. In base a un'analisi dei dati, compresi quelli della BDA, comparabili a quelli sul consumo medio mensile di medicinali da parte degli assicurati pubblicati dall'NHIF, sono emerse difficoltà di approvvigionamento sia delle farmacie sia dei pazienti 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 permetterà la fornitura tempestiva e adeguata di quantitativi sufficienti di tali medicinali per il trattamento dei pazienti bulgari, garantendo la tutela della loro salute e la continuità delle loro terapie farmacologiche.

13. No

14. No



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

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