



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

In-Numru tan-Notifika : 2025/0444/BG (Bulgaria)

Abbozz ta' Digriet li jipprojbixxi l-esportazzjoni ta' ċerti prodotti mediċinali

Data tal-wasla : 13/08/2025

Tmien tal-Waqfien : Not applicable

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2025) 2174

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2025/0444/BG

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

Notification – Notifikation – 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: 20252174.MT

1. MSG 001 IND 2025 0444 BG MT 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
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. 2025/0444/BG - C10P - Prodotti farmaceutiċi

5. Abbozz ta' Digriet li jipprojbixxi l-esportazzjoni ta' ċerti prodotti mediċinali

6. Prodotti mediċinali

7.

8. L-esportazzjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 217a(3) tal-Att dwar il-Prodotti Mediċinali fil-Mediċina tal-Bniedem tal-prodotti mediċinali Neorecormon, taħlita likwida għall-injezzjoni, 2000 iu (6667 iu/mL — 0.3 mL) x 6 siringi mimlijin għal-lest u Neorecormon, taħlita likwida għall-injezzjoni, 3000 iu (10000 iu/ml- 0.3 mL) x 6 siringi mimlijin għal-lest li jappartjenu għall-Isem Internazzjonali Mhux Proprietarju (INN) Eritropojetina (Epoetina beta)., (eritropojetina tal-bniedem rikombinanta), awtorizzati għall-użu skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, għandha tkun projbita. Il-projbizzjoni għandha tkun fis-seħħ sal-15 ta' Frar 2026.

9. Il-prodotti mediċinali Neorecormon, taħlita likwida għall-injezzjoni, 2000 iu (6667 iu/ml-0.3 ml) x 6 siringi mimlijin għal-lest u Neorecormon, taħlita likwida għall-injezzjoni, 3000 iu (10000 iu/ml-0.3 ml) x 6 siringi mimlijin għal-lest ġew awtorizzati għall-użu fil-pajjiż wara proċedura ċentralizzata tal-UE. It-trattament taċ-ċittadini Bulgari b'dawn iż-żewġ mediċini jiġi rimborżat mill-Fond Nazzjonali tal-Assigurazzjoni tas-Saħħa (NHIF) għall-mard li ġej: N18.8 "Mard kroniku ieħor tal-kliwi" u N18.0 "Mard tal-kliwi tal-aħħar stadju". Il-frekwenza tal-ġoti tal-prodotti fl-algoritmu dijanjostiku terapewtiku stabbilit fir-"rekwiżiti tal-NHIF għat-trattament predijalitiku ta' insuffiċjenza kronika tal-kliwi fil-kura outpatient" tista' tvarja bejn 3 darbiet fil-ġimgħa (għal trattament korrettiv) u minn darba sa 3 darbiet fil-ġimgħa (fil-każ ta' trattament ta' sostenn), peress li l-livell ta' emoglobina jitqies fid-determinazzjoni tad-dożaġġ, li min-naħa tiegħu jimplika kontinwità fil-katina tal-provvista. Il-Ministeru tas-Saħħa (MoH) irċieva ittri mir-rappreżentant awtorizzat tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq (MAH) għall-mediċini msemmija fil-punt 8, li jhabbru sospensjoni mistennija tal-bejgħ fil-Bulgarija tal-mediċini NeoRecormon taħlita likwida għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest, INN Eritropojetina (Epoetina beta)., b'rizultat ta' ċirkostanzi mhux previsti li jaffettwaw il-produzzjoni tal-prodott. Il-MoH talab li l-Aġenzija Bulgara għall-Mediċini (BDA) twettaq verifika fil-hin fuq il-bejjiegħa bl-ingrossa u l-MAH biex tivverifika l-kwantitajiet disponibbli ta' mediċini, il-provvisti mwettqa mill-bidu tas-sena, u l-provvisti ppjanati fil-pajjiż fir-rigward ta' mediċini li jappartjenu għal INN: Eritropojetina (Epoetina beta). Intalbet ukoll informazzjoni dwar l-intervall li fih il-MAH jipprovdi lill-bejjiegħ bl-ingrossa fil-pajjiż, kif ukoll dwar pjanijiet għal provvisti futuri. Ġie stabbilit li l-provvisti ppjanati għal Awwissu ma twettqux. Abbażi tad-data pprovduta mill-BDA, twettqet analiżi rigward il-konsum u d-disponibbiltà tal-prodotti indikati fis-suq farmaceutiku. Skont dik l-analiżi, id-disponibbiltà ġenerali tal-mediċina Neorecormon, Taħlita likwida għall-injezzjoni, 2 000 IU naqset bi 355 pakkett għal perjodu ta' madwar xahrejn, li jaqbeż b'mod sinifikanti - b'aktar minn 3.4 darbiet - il-bejgħ medju fix-xahar rimborżat mill-NHIF. Fir-rigward tal-mediċina Neorecormon, Taħlita likwida għall-injezzjoni, 3000 IU, hija osservata xejra 'l isfel fin-numru ta' pazjenti u, rispettivament, fil-pakketti rimborżati, li tista' tkun dovuta wkoll għall-fatt li l-aċċess tal-pazjenti għal dan il-prodott ġie mxejkel u d-domanda għal alternattiva terapewtika żdiedet. Id-disponibbiltà totali għal perjodu ta' madwar xahrejn naqset b'500 pakkett, li jaqbeż il-bejgħ medju ta' kull xahar rimborżat mill-NHIF għall-perjodu mill-bidu tas-sena b'aktar minn 1.8 darbiet. Jekk il-mediċina mhijiex esportata mill-pajjiż u dment li tinzamm ir-rata attwali ta' konsum, il-kwantitajiet disponibbli ta' dan il-prodott ikunu biżżejjed biex ikopru l-ħtiġijiet tal-pazjenti sa nofs Settembru ta' din is-sena (għal madwar xahar u nofs). Fid-dawl ta' din l-analiżi, u meta jitqies il-fatt li l-bejgħ ta' dawn il-mediċini se jiġi sospiż sa Jannar u Frar 2026, huwa meħtieġ li l-esportazzjoni tagħhom tiġi pprojbita. Skont l-analiżi tad-data, hemm riskju għoli ta' nuqqas tal-mediċini msemmija fil-punt 8. Kwalunkwe esportazzjoni tal-mediċini tfixxkel il-bilanċ bejn il-kwantitajiet fornuti fil-pajjiż kollu u l-ħtieġa akbar li tiġi ssodisfata d-domanda. Il-projbizzjoni fuq l-esportazzjoni indikata se tirriżulta f'bilanċ bejn l-iżgurar ta' kwantità suffiċjenti għat-trattament ta' pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika, is-salvagwardja ta' saħħithom, u n-nuqqas ta' ksur tad-dritt tal-operaturi ekonomiċi li jwettqu l-moviment liberu tal-merkanzija għal perjodu twil ta' żmien. It-tul ta' żmien tal-projbizzjoni għet iddeterminati f'konformità stretta mal-prinċipju tal-proporzjonalità, sabiex tiġi protetta s-saħħa ġenerali u f'konformità mal-projbizzjoni ta' diskriminazzjoni arbitrarja jew restrizzjoni moħbija fuq il-kummerċ bejn l-Istati



EUROPEAN COMMISSION

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

Membri msemija fl-Artikolu 36 tat-TFUE.

10. Referenzi għat-Testi Bażiċi: Ma hemm l-ebda test bażiku

11. Iva

12. Wara analiżi tas-sitwazzjoni tas-suq fir-rigward tad-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali msemija fil-punt 8, għie stabbilit li l-kwantitajiet disponibbli fis-suq Bulgaru, flimkien mas-sospensjoni tal-bejgħ tagħhom, ma jkopru il-ħtiġijiet ta' trattament ta' pazjenti b'mard tal-kliwi tal-aħħar stadju u mard ieħor tal-kliwi. Il-prodotti mediċinali msemija fil-punt 8 huma vitali għall-pazjenti – konsenji irregolari/dewmien jew rifjut mill-imħażen tal-bejjiegha bl-ingrossa għal dawn il-mediċini jikkompromettu t-trattament u jipperikolaw is-saħħa u l-ħajja tagħhom. Abbażi ta' analiżi tad-data, inkluża dik provduta mill-BDA, mqabbla mad-data dwar il-konsum medju fix-xahar ta' prodotti mediċinali mill-persuni assigurati, ippubblikata mill-NHIF, għie stabbilit li l-pazjenti jaffaċċjaw riskju ta' nuqqas ta' provvista għall-prodotti mediċinali msemija fil-punt 8. Il-ħtieġa għall-miżura immedjata għet stabbilita wara analiżi bir-reqqa tas-sitwazzjoni attwali bid-disponibbiltà tal-mediċini. Il-miżura se tikseb provvedimenti f'waqt u adegwat ta' kwantitajiet suffiċjenti ta' dawn il-prodotti mediċinali għat-trattament tal-pazjenti Bulgari, li se jiżgura l-protezzjoni ta' saħħithom u se jiggarrantixxi l-kontinwità tat-terapija tagħhom bil-mediċina.

13. Le

14. LE

15. LE

16.

Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535

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