



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

In-Numru tan-Notifika : 2025/0678/BG (Bulgaria)

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

Data tal-wasla : 11/11/2025

Tmien tal-Waqfien : Not applicable

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2025) 3203

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2025/0678/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: 20253203.MT

1. MSG 001 IND 2025 0678 BG MT 11-11-2025 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. 2025/0678/BG - C10P - Prodotti farmaceutici

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-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandha tkun ipprojbata għall-prodotti mediċinali li ġejjin li rċevew awtorizzazzjoni 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, u għal prodotti mediċinali li rċevew awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 26(1) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, ikklassifikati skont kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku (ATC, Anatomical Therapeutic Chemical) f'konformità mar-rekwiżiti tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO, World Health Organisation) fi gruppi farmakoloġiċi, kif ġej:

1. A10A "Insulini u analogi" – prodotti mediċinali mill-grupp bl-ismijiet kummerċjali li ġejjin:

- Levemir Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni 100 U/ml - 3 ml, pakkett: 10;
- Fiasp soluzzjoni għall-injezzjoni 100 U/ml - 3 ml, pakkett: 10 pinen mimlija għal-lest;
- Fiasp soluzzjoni għall-injezzjoni 100 U/ml - 3 ml, pakkett: 10 skrataċ;
- Insulatard Penfill suspensjoni għall-injezzjoni, 100 IU/ml - 3 ml, pakkett: 5;
- Tresiba soluzzjoni għall-injezzjoni 100 IU/ml - 3 ml, pakkett: 5;
- Actrapid Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni, 100 IU/ml - 3 ml, pakkett: 5;
- Humalog KwikPen, Soluzzjoni għall-injezzjoni, 100 IU/ml - 3 ml, Pakkett: 10;
- Toujeo Soluzzjoni għall-injezzjoni 300 IU/ml - 1.5 ml; Pakkett: 5;
- Humalog Soluzzjoni għall-injezzjoni 100 IU/ml - 3 ml, Pakkett: 10;

2. A10BK "Inibituri tal-kotrasportatur 2 tal-glukożju tas-sodju (SGLT-2)" – prodotti mediċinali bl-ismijiet kummerċjali:

- Forxiga Pillola miksija b'rita 10 mg x30;
- Jardiance Pillola miksija b'rita 10 mg x 30.

3. A10B – "Mediċini li jbaxxu z-zokkor fid-dem, esklużi l-insulini" – prodott mediċinali Ozempic soluzzjoni għall-injezzjoni (INN Semaglutide).

4. J01 "Prodotti mediċinali antibatterici għal użu sistemiku" – prodotti mediċinali mill-grupp INN: Ażitromicina fil-forom farmaceutiċi "trab għal suspensjoni orali" u "granuli għal suspensjoni orali".

5. A07EC "Aċidu aminosaliċiliku u preparazzjonijiet simili" – prodotti mediċinali b'INN biss: Mesalazina;

Il-projbizzjoni għandha tkun fis-seħħ mill-24.11.2025 sat-23.01.2026.

9. Għall-finijiet li titwettaq analiżi tas-sitwazzjoni rigward id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali għat-trattament tad-dijabete u ta' prodotti mediċinali antiinfettivi fis-suq farmaceutiku u l-aċċess tal-pazjenti għal dawn il-prodotti, intalbet informazzjoni mill-Aġenzija Bulgara għall-Mediċini (BDA, Bulgarian Drug Agency) dwar l-istokk tal-kwantitajiet ta' prodotti mediċinali mill-gruppi farmakoloġiċi soġġetti għall-projbizzjoni tal-esportazzjoni miżmuma mill-bejjiegħa bl-ingrossa u mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, mill-Ispettorati Reġjonali tas-Saħħa dwar il-kontrolli mwettqa fl-ispiżeriji tal-komunità (kemm fi bliet/irħula kbar kif ukoll żgħar) bil-għan li jiġu stabbiliti stokkijiet ta' prodotti mediċinali. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq intalbu jipprovdu informazzjoni dwar il-kwantitajiet disponibbli bħalissa ta' prodotti mediċinali mill-grupp A10A "Insulini u analogi", il-grupp A10BK "Inibituri tal-kotrasportatur 2 tal-glukożju tas-sodju" (SGLT-2), il-grupp A07EC "Aċidu aminosaliċiliku u preparazzjonijiet simili" – prodotti mediċinali b'INN biss: Mesalazina; u prodotti mediċinali bl-INN Semaglutide, skont in-numru tal-lott u d-data ta' skadenza, kif ukoll informazzjoni dwar il-kwantitajiet fornuti mill-bidu tas-sena fir-rigward ta' prodotti mediċinali mill-istess gruppi, u l-provvisti ppjanati fis-6 xhur li ġejjin. L-informazzjoni ttieġdet mis-sit web tal-Fond Nazzjonali tal-Assigurazzjoni tas-Saħħa (NHIF, National Health Insurance Fund), dwar il-prodotti mediċinali mħallsa mill-NHIF u n-numru ta' persuni b'assigurazzjoni tas-saħħa. Għal prodotti mediċinali mill-grupp farmakoloġiku "Inibituri tal-kotrasportatur 2 tal-glukożju tas-sodju" (SGLT-2): fil-Bulgarija, il-prodotti mediċinali li ġejjin għandhom awtorizzazzjoni valida għat-tqegħid fis-suq u prezz approvat: Forxiga, pillola miksija b'rita, 10 mg (INN Dapagliflozin), Jardiance, pillola miksija b'rita, 10 mg



EUROPEAN COMMISSION

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

(Empagliflozin) u Invokana, pillola miksija b'rita, 100 mg (INN Canagliflozin). Prodotti mediċinali, skont is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott approvat, huma indikati għat-trattament ta' adulti li l-kontroll tad-dijabete tat-tip 2 tagħhom mhux adegwat, bħala żieda mad-dieta u l-eżerċizzju: bħala monoterapija f'każijiet fejn l-użu ta' metformin ma jkunx xieraq minhabba intolleranza, jew flimkien ma' prodotti mediċinali oħra għat-trattament tad-dijabete. Allerti ta' nuqqas, diffikultà jew rifjut ta' provvista ġew irrapportati f'14 % tad-distretti fil-pajjiż fir-rigward ta' Jardiance u 14 % fir-rigward ta' Forxiga. In-numru ta' persuni assigurati żdied fir-rigward ta' Jardiance 10 mg u Forxiga 10 mg. Bejn Awwissu 2024 u Awwissu 2025, l-għadd ta' pazjenti ttrattati b'Jardiance 10 mg u Forxiga 10 mg (rimborżati mill-NHIF) żdied b'madwar 1.5 darbiet. Iż-żieda fin-numru ta' pazjenti li qed jirċievu terapija b'dawn il-prodotti mediċinali wasslet għal żieda fil-konsum, u għalhekk l-esportazzjonijiet iridu jiġu pprojbati. Rigward prodotti mediċinali mill-A10B 'Mediċini li jbaxxu z-zokkor fid-dem, esklużi l-insulini' - prodott mediċinali Ozempic soluzzjoni għall-injezzjoni (INN Semaglutide): il-verifiki mwettqa mill-RHI stabbilew dan li ġej: provvisti irregolari, rifjut mill-maħżen tal-bejjiegħ bl-ingrossa li jfornih, dewmien fil-provvisti jew provvista ta' kwantitajiet insuffiċjenti ta' soluzzjoni Ozempic għall-injezzjoni (INN Semaglutide). Ġew irrapportati problemi f'ħames distretti, għalhekk giet imposta projbizzjoni fuq l-esportazzjoni fuq il-prodott mediċinali Ozempic. Rigward l-analiżi tal-prodotti mediċinali mill-grupp farmakoloġiku J01 "Prodotti mediċinali antibatterici għal użu sistemiku" - il-prodotti mediċinali kollha fil-grupp f'forom farmaċewtiċi "trab għal sospensjoni orali" u "granuli għal sospensjoni orali": Id-data pprovduta mill-Ispettorat Reġjonali tas-Saħħa tindika provvisti irregolari, kif ukoll rifjuti mill-imħażen tal-bejjiegħa bl-ingrossa fir-rigward ta' prodotti mediċinali li jikkorrispondu għall-isem internazzjonali mhux proprjetarju (INN): Ażitromiċina. Il-Ministeru tas-Saħħa rċieva bosta rapporti minn ċittadini li prodotti mediċinali b'INN: Il-Mesalażina, mhuwiex disponibbli fin-network tal-ispiżeriji. L-indikazzjonijiet terapewtiċi għall-prodott mediċinali b'dan l-isem internazzjonali mhux proprjetarju jinkludu kolite ulċerattiva (trattament ta' kundizzjonijiet akuti u prevenzjoni ta' rikorrenza) u l-marda ta' Crohn (trattament ta' kundizzjonijiet akuti). L-oġġettni ta' rapporti ta' nuqqasijiet ġew osservati fir-rigward ta' prodotti mediċinali b'INN: Il-Mesalażina f'forma ta' pilloli - 79 % tad-distretti, b'201 spiżerija jirrapportaw nuqqasijiet għal dan il-prodott mediċinali. Ġew osservati nuqqasijiet fir-rigward ta' forom farmaċewtiċi oħra wkoll, u skont il-forma farmaċewtika, hemm nuqqas f'madwar 39 % u 61 % tad-distretti. Għalhekk, l-esportazzjonijiet tal-prodotti mediċinali kollha li jikkorrispondu għall-INN għandhom ikunu pprojbati: Il-Mesalażina, mhuwiex disponibbli fin-network tal-ispiżeriji. L-għan ta' dan il-pass huwa li jiġi żgurat li l-pazjenti Bulgari jkollhom aċċess għalihom. It-tul ta' żmien tal-projbizzjoni u l-prodotti mediċinali speċifiċi ġew determinati f'konformità stretta mal-prinċipju tal-proporzjonalità sabiex tiġi protetta s-saħħa tal-popolazzjoni u f'konformità mal-Artikolu 36 tat-TFUE.

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

11. Iva

12. Wara analiżi tas-sitwazzjoni tas-suq rigward l-istokkijiet tal-prodotti mediċinali msemmija fil-punt 8, ġie stabbilit li ċerti prodotti mediċinali għat-trattament tad-dijabete, ċerti prodotti mediċinali kontra l-infezzjonijiet u prodott mediċinali għat-trattament tal-kolite ulċerattiva (it-trattament ta' kundizzjonijiet akuti u l-prevenzjoni tar-rikorrenza) u l-marda ta' Crohn (it-trattament ta' kundizzjonijiet akuti) mhuwiex disponibbli fin-network tal-ispiżeriji. Il-prodotti mediċinali msemmija fil-punt 8 huma vitali għall-pazjenti - konsenji irregolari/dewmien jew rifjut mill-imħażen tal-bejjiegħa bl-ingrossa għal dawn il-mediċini jikkompromettu t-trattament u jipperikolaw is-saħħa u l-ħajja tagħhom. Abbażi ta' analiżi tad-data, inkluża dik tal-BDA, paragunabbli mad-data dwar il-konsum medju fix-xahar ta' prodotti mediċinali mill-persuni assigurati, ippubblikata mill-NHIF, instab li hemm diffikultà bil-forniment kemm tal-ispiżeriji kif ukoll tal-pazjenti bil-prodotti mediċinali msemmija fil-punt 8. Il-ħtieġa għall-miżura immedjata giet stabbilita wara analiżi bir-reqqa tas-sitwazzjoni attwali bid-disponibbiltà tal-mediċini. Il-miżura se tikseb provvediment 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



EUROPEAN COMMISSION

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

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