



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2025/0444/BG (Bulgaria)

Projekt rozporządzenia zakazującego wywozu niektórych produktów leczniczych

Data otrzymania : 13/08/2025

Koniec zawieszenia : Not applicable

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2025) 2174

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2025/0444/BG

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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 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.PL

1. MSG 001 IND 2025 0444 BG PL 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 - Produkty farmaceutyczne

5. Projekt rozporządzenia zakazującego wywozu niektórych produktów leczniczych

6. Produkty lecznicze

7.

8. Zabrania się wywozu w rozumieniu art. 217a ust. 3 ustawy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi produktów leczniczych Neorecormon, roztwór do wstrzykiwań, 2000 iu (6667 iu/ml - 0,3 ml) x 6 ampułko-strzykawk oraz Neorecormon, roztwór do wstrzykiwań, 3000 iu (10000 iu/ml - 0,3 ml) x 6 ampułko-strzykawk należących do międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy (INN) Erytropoetyna (Epoetin beta), (rekombinowana ludzka erytropoetyna), dopuszczonych do stosowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych, nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków. Zakaz obowiązuje do dnia 15 lutego 2026 r.

9. Produkty lecznicze Neorecormon, roztwór do wstrzykiwań, 2000 j.m. (6667 j.m./ml-0,3 ml) x 6 ampułko-strzykawk i Neorecormon, roztwór do wstrzykiwań, 3000 j.m. (10000 j.m./ml-0,3 ml) x 6 ampułko-strzykawk zostały dopuszczone do stosowania w kraju po przeprowadzeniu scentralizowanej procedury UE. Leczenie obywateli Bułgarii tymi dwoma lekami jest refundowane przez Narodowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych (NHIF) w przypadku następujących chorób: N18.8 "Inne przewlekłe choroby nerek" i N18.0 "Schyłkowa niewydolność nerek". Częstotliwość podawania produktów w terapeutycznym algorytmie diagnostycznym określonym w „Wymogach NHIF dotyczących leczenia przeddializycznego przewlekłej niewydolności nerek w leczeniu ambulatoryjnym” może wahać się od 3 razy w tygodniu (w przypadku leczenia korekcyjnego) do 1 do 3 razy w tygodniu (w przypadku leczenia wspomagającego), ponieważ przy określaniu dawki uwzględnia się poziom hemoglobiny, co z kolei oznacza ciągłość w łańcuchu dostaw. Do Ministerstwa Zdrowia (MoH) wpłynęły pisma od upoważnionego przedstawiciela posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (MAH) leków, o których mowa w punkcie 8, informujące o spodziewanym zawieszeniu sprzedaży w Bułgarii leków NeoRecormon roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, INN Erythropoietin (Epoetin beta), w wyniku nieprzewidzianych okoliczności mających wpływ na produkcję produktu. Ministerstwo Zdrowia zwróciło się do Bułgarskiej Agencji ds. Leków (BDA) o terminowe przeprowadzenie kontroli hurtowników i MAH w celu sprawdzenia dostępnych ilości leków, dostaw zrealizowanych od początku roku i planowanych dostaw w kraju w odniesieniu do leków należących do INN: Erythropoietyna (Epoetin beta). Wystąpiono również o informacje dotyczące okresu, w którym posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarcza produkty do hurtowników w kraju, a także planów przyszłych dostaw. Ustalono, że planowane dostawy na sierpień nie zostały zrealizowane. Na podstawie danych dostarczonych przez BDA przeprowadzono analizę dotyczącą konsumpcji i dostępności wskazanych produktów na rynku farmaceutycznym. Zgodnie z tą analizą ogólna dostępność leku Neorecormon, roztwór do wstrzykiwań, 2 000 j.m. zmniejszyła się o 355 opakowań w okresie około 2 miesięcy, co znacznie przekracza - ponad 3,4 razy - średnią miesięczną sprzedaż refundowaną przez NHIF. W odniesieniu do leku Neorecormon, roztwór do wstrzykiwań, 3000 j.m., obserwuje się tendencję spadkową liczby pacjentów i odpowiednio refundowanych opakowań, co może wynikać również z faktu, że dostęp pacjentów do tego produktu był utrudniony, a zapotrzebowanie na alternatywę terapeutyczną wzrosło. Całkowita dostępność w okresie około 2 miesięcy zmniejszyła się o 500 opakowań, co przekracza średnią miesięczną sprzedaż refundowaną przez NHIF za okres od początku roku o ponad 1,8 razy. Jeżeli lek nie jest wywożony z kraju i pod warunkiem utrzymania obecnego poziomu spożycia, dostępne ilości tego produktu byłyby wystarczające, aby zaspokoić potrzeby pacjentów do połowy września bieżącego roku (przez około półtora miesiąca). W świetle tej analizy oraz biorąc pod uwagę fakt, że sprzedaż tych leków zostanie zawieszona do stycznia i lutego 2026 r., konieczne jest wprowadzenie zakazu ich wywozu. Zgodnie z analizą danych, istnieje wysokie ryzyko niedoboru leków, o których mowa w punkcie 8. Jakikolwiek wywóz leków zakłóciłby równowagę między ilościami dostarczonymi w całym kraju a zwiększoną potrzebą zaspokojenia popytu. Wskazany zakaz eksportu doprowadzi do równowagi między zapewnieniem wystarczającej ilości do leczenia pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, ochroną ich zdrowia i nienaruszaniem prawa podmiotów gospodarczych do swobodnego przepływu towarów przez długi okres. Okres obowiązywania zakazu został określony ze ścisłym



EUROPEAN COMMISSION

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

poszanowaniem zasady proporcjonalności w celu ogólnej ochrony i zgodnie z zakazem arbitralnej dyskryminacji oraz ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi, o którym mowa w art. 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: Brak tekstu głównego

11. Tak

12. Po przeprowadzeniu analizy sytuacji rynkowej w zakresie dostępności produktów leczniczych, o których mowa w pkt 8, ustalono, że ilości dostępne na rynku bułgarskim, w połączeniu z zawieszeniem ich sprzedaży, nie pokryłyby potrzeb terapeutycznych pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek i innymi chorobami nerek. Produkty lecznicze, o których mowa w ust. 8, mają zasadnicze znaczenie dla pacjentów – nieregularne dostawy/opóźnienia lub odmowy z hurtowni zagroziłyby ich leczeniu oraz zdrowiu i życiu. Na podstawie analizy danych, w tym danych uzyskanych od Bułgarskiej Agencji ds. Leków, porównywalnych z danymi dotyczącymi średniego miesięcznego spożycia produktów leczniczych przez ubezpieczonych, opublikowanymi przez Krajowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych, stwierdzono, że pacjenci stoją w obliczu ryzyka niedoboru dostaw produktów leczniczych wymienionych w ust. 8. Potrzeba natychmiastowego środka została ustalona po dogłębnej analizie obecnej sytuacji w zakresie dostępności leków. Środek ten zagwarantuje terminowe i odpowiednie zaopatrzenie w wystarczające ilości tych produktów leczniczych do leczenia pacjentów w Bułgarii, co zapewni ochronę ich zdrowia i zachowanie ciągłości terapii farmakologicznej.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu