



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numer powiadomienia : 2025/0515/BG (Bulgaria)

Projekt rozporządzenia zakazującego wywozu niektórych produktów leczniczych

Data otrzymania : 10/09/2025

Koniec zawieszenia : Not applicable

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2025) 2502

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2025/0515/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: 20252502.PL

1. MSG 001 IND 2025 0515 BG PL 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 - Produkty farmaceutyczne

5. Projekt rozporządzenia zakazującego wywozu niektórych produktów leczniczych

6. Produkty lecznicze

7.

8. Zakazuje się wywozu, w rozumieniu art. 217a ust. 3 ustawy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, następujących produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków, a także produktów leczniczych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, sklasyfikowanych według systemu klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej zgodnej z wymaganiami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w grupach farmakologicznych:

1. A10A „Insuliny i analogi” – produkty lecznicze z grupy o następujących nazwach handlowych:

- Levemir Penfill, roztwór do wstrzykiwań 100 j./ml – 3 ml, opakowanie: 10;
- Fiasp, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml – 3 ml, opakowanie: 10, wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione;
- Fiasp, roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml – 3 ml, opakowanie: 10, naboje;
- Insulatard Penfill, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml – 3 ml, opakowanie: 5;
- Tresiba, roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml – 3 ml, opakowanie: 5;
- Actrapid Penfill, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml – 3 ml, opakowanie: 5;
- Mixtard 30 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań, 100 j.m./ml – 3 ml;
- Lantus, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml – 3 ml, opakowanie: 5;
- Humalog KwikPen, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml – 3 ml, opakowanie: 10.

2. A10BK „Inhibitory kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT-2)” – produkty lecznicze o następujących nazwach handlowych:

- Forxiga, tabletki powlekane 10 mg x30;
- Jardiance, tabletki powlekane 10 mg x30.

3. A10B – „Leki obniżające stężenie cukru we krwi, z wyłączeniem insuliny” – produkt leczniczy Ozempic w postaci roztworu do wstrzykiwań (INN Semaglutide).

4. J01 „Produkty lecznicze o działaniu przeciwbakteryjnym do stosowania ogólnego” – produkty lecznicze z grupy o numerze INN: Azithromycin, w ramach INN: Amoksycylina/kwas klawulanowy oraz INN Cefuroxime w postaci farmaceutycznej „proszek do sporządzania zawiesiny doustnej” i „granulki do sporządzania zawiesiny doustnej”.

5. L04AD „Inhibitory kalcyneuryny” – produkty lecznicze o następujących nazwach handlowych:

- Sandimmun Neoral, kapsułki, miękkie, 25 mg, opakowanie: 50;
- Sandimmun Neoral, kapsułki, miękkie, 50 mg, opakowanie: 50;
- Sandimmun Neoral, roztwór doustny, 100 mg/ml – 50 ml, –, Opakowanie: 1

6. J06BD „Antywirusowe przeciwciała monoklonalne” – produkt leczniczy o nazwie handlowej – Synagis Roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml – 0,5 ml.

Zakaz ten stosuje się w następujący sposób:

1. W przypadku produktów leczniczych, o których mowa w pkt I ppkt 1–5, od dnia 25 września 2025 r. do dnia 23 listopada 2025 r.;

2. W przypadku produktów leczniczych, o których mowa w pkt I ppkt 6, jest to okres od dnia 25 września 2025 r. do dnia 31 marca 2026 r.

9. W celu przeanalizowania sytuacji w zakresie dostępności leków stosowanych w leczeniu cukrzycy i leków przeciwwirusowych oraz dostępu pacjentów do nich, zwrócono się do Bułgarskiej Agencji Leków (BDA) o informacje na temat dostępnych ilości, a do Regionalnego Inspektoratu Zdrowia (RHI) o przeprowadzenie kontroli w aptekach „typu otwartego” pod kątem ich dostępności. Podmioty odpowiedzialne za wprowadzenie produktu do obrotu (MAH) zostały



EUROPEAN COMMISSION

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

poproszone o podanie informacji na temat ilości aktualnie dostępnych w magazynie, a także informacji na temat ilości dostarczonych od początku roku. Odniesiono się do leków opłacanych przez Narodowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych oraz do liczby osób ubezpieczonych. Przeprowadzono analizę danych i stwierdzono, że występują trudności w zaopatrzeniu zarówno aptek, jak i pacjentów w leki z grupy farmakologicznej A10A „Insuliny i analogi” o wyżej wymienionych nazwach handlowych. Ostrzeżenia o niedoborze, trudnościach w dostawie lub odmowie dostawy zgłoszono w około 14% okręgów w kraju w przypadku produktu „Jardiance” i 11% w odniesieniu do produktu „Forxiga”. W przypadku produktów leczniczych „Jardiance” 10 mg i „Forxiga” 10 mg liczba pacjentów (osób ubezpieczonych w ramach ubezpieczenia chorobowego) leczonych tymi produktami znacznie wzrosła. W okresie od czerwca 2024 r. do czerwca 2025 r. liczba pacjentów leczonych produktem Jardiance 10 mg (refundowanym przez Narodowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych) niemal się podwoiła. Wzrost liczby pacjentów otrzymujących leczenie (refundowane przez NHIF) produktem leczniczym „Forxiga” w dawce 10 mg wynosił około 1,6-krotnie. W odniesieniu do leku należącego do grupy farmakologicznej „A10B – Leki obniżające stężenie cukru we krwi, z wyłączeniem insuliny”: Kontrole przeprowadzone przez Regionalne Inspektoraty Zdrowia wykazały: nieregularne dostawy, odmowa ze strony hurtowni lub hurtowników odpowiedzialnych za dostarczenie, opóźnienie dostaw lub dostarczenie niewystarczającej ilości „roztworu do wstrzykiwań Ozempic” (INN Semaglutyd). W przypadku tego produktu problemy stwierdzono w 6 okręgach w kraju. W odniesieniu do analizy dostępności leków z grupy farmakologicznej J01 „Leki przeciwważakowe do stosowania ogólnoustrojowego” – wszystkie produkty z grupy w postaci farmaceutycznej „proszek do sporządzania zawiesiny doustnej” i „granulat do sporządzania zawiesiny doustnej”: Z danych przekazanych przez Regionalne Inspektoraty Zdrowia wynika, że nieprawidłowości w dostawach oraz odmowa ze strony hurtowni lub hurtowników zostały stwierdzone jedynie w odniesieniu do produktów odpowiadających międzynarodowym niezastrzeżonym nazwom (INN): Amoksylicyna / kwas klawulanowy; Cefuroksym i azytromycyna. W odniesieniu do produktów z grupy farmakologicznej „L04AD „Inhibitory kalcyneuryny”: Ministerstwo Zdrowia otrzymało pismo od podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu do obrotu, informujące o zaprzestaniu sprzedaży „Sandimmun Neoral, kapsułki miękkie, 25 mg, opakowanie: 50” z powodu nieprzewidzianych okoliczności – opóźnienia w produkcji partii przeznaczonej dla Bułgarii. „Sandimmun Neoral kapsułka miękka 25 x 50”, wykazuje najwięcej przypadków niedoboru. Oznaki niedoborów obserwuje się również w przypadku innych leków z tej grupy. W przypadku leku „Synagis Roztwór do wstrzykiwań” 100 mg/ml – 0,5 ml: Ministerstwo Zdrowia otrzymało od podmiotu odpowiedzialnego ze wprowadzenie produktu do obrotu pismo, w którym stwierdzono, że w przypadku produktu „Synagis, roztwór do wstrzykiwań” 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN Palivizumab) przewiduje się produkcję i dostawę w kraju określonej ilości w okresie szczepień (sezon jesienno-zimowy), co odpowiada oczekiwanej liczbie pacjentów. Na podstawie analizy, w porównaniu z dostępnymi dla narodowego Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych informacjami na temat kosztów i liczby pacjentów korzystających z produktu, a także z uwagi na spodziewany wzrost konsumpcji w miesiącach zimowych, konieczne jest wprowadzenie zakazu wywozu produktu. Celem tego kroku jest zapewnienie dostępu do nich bułgarskim pacjentom. Okres obowiązywania zakazu, jak również konkretne produkty lecznicze zostały określone ze ścisłym poszanowaniem zasady proporcjonalności, w celu ochrony zdrowia ludności i zgodnie z zakazem arbitralnej dyskryminacji i 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 zapasów produktów leczniczych, o których mowa w pkt 8, stwierdzono, że niektóre produkty lecznicze stosowane w leczeniu cukrzycy, niektóre przeciwważakowe produkty lecznicze i produkty lecznicze stosowane w transplantologii oraz w zapobieganiu poważnym chorobom dolnych dróg oddechowych wymagającym hospitalizacji, wywołanym przez wirus RSV (Respiratory Syncytial Virus) u dzieci z grupy wysokiego ryzyka zachorowania na RSV, nie były dostępne w sieci aptek. Produkty lecznicze, o których mowa w ust. 8, mają zasadnicze znaczenie dla pacjentów – nieregularne dostawy/opóźnienia lub odmowy z hurtowni zagrażałyby ich leczeniu oraz zdrowiu i życiu. Na podstawie analizy danych, w tym danych z Bułgarskiej Agencji ds. Leków, porównywalnych z danymi dotyczącymi średniej miesięcznej konsumpcji produktów leczniczych przez ubezpieczonych, opublikowanymi przez Krajowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych, stwierdzono trudności w zaopatrywaniu zarówno aptek, jak i pacjentów w produkty lecznicze, o których mowa 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



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

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