



EUROPEAN COMMISSION

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

Número de notificação : 2025/0515/BG (Bulgaria)

Projeto de despacho que proíbe a exportação de determinados medicamentos

Data de receção : 10/09/2025

Fim do período de statu quo : Not applicable

Message

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2025) 2502

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2025/0515/BG

Notificação de um projeto de texto de um Estado-Membro

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 jiftaħx 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.PT

1. MSG 001 IND 2025 0515 BG PT 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 - Produtos farmacêuticos

5. Projeto de despacho que proíbe a exportação de determinados medicamentos

6. Medicamentos

7.

8. É proibida a exportação, na aceção do artigo 217.^o-A, n.^o 3, da Lei relativa aos medicamentos para uso humano, dos seguintes medicamentos que tenham obtido uma autorização nos termos do Regulamento (CE) n.^o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, bem como de medicamentos que tenham obtido uma autorização nos termos do artigo 26.^o, n.^o 1, da Lei relativa aos medicamentos para uso humano, classificados nos seguintes grupos farmacológicos de acordo com um código anatómico-terapêutico-químico (ATC) conforme os requisitos da Organização Mundial da Saúde (OMS):

1. A10A «Insulinas e análogos» — Medicamentos do grupo com as seguintes designações comerciais:

- Levemir Penfill, Solução injetável, 100 U/ml — 3 ml, embalagem: 10;
- Fiasp, Solução injetável, 100 U/ml — 3 ml, embalagem: 10, canetas pré-cheias;
- Fiasp, Solução injetável, 100 U/ml — 3 ml, embalagem: 10, cartuchos;
- Insulatard Penfill, Suspensão para injeção, 100 UI/ml — 3 ml, embalagem: 5;
- Tresiba, Solução injetável, 100 UI/ml — 3 ml, embalagem: 5;
- Actrapid Penfill, Solução injetável, 100 UI/ml — 3 ml, embalagem: 5;
- Mixtard 30 Penfill, Suspensão para injeção, 100 UI/ml — 3 ml;
- Lantus, Solução injetável, 100 UI/ml — 3 ml, embalagem: 5;
- Humalog KwikPen, Solução para injeção, 100 UI/ml — 3 ml. Embalagem: 10.

2. A10BK «Inibidores do cotransportador de sódio-glucose 2 (SGLT-2)» — Medicamentos com as seguintes designações comerciais:

- Forxiga, Comprimido revestido por película, 10 mg x30;
- Jardiance, Comprimido revestido por película, 10 mg x30.

3. A10B — «Medicamentos para baixar os níveis de açúcar no sangue, excluindo insulinas» — medicamento Ozempic, Solução injetável (DCI Semaglutida).

4. J01 «Medicamentos antibacterianos para uso sistémico» — Medicamentos do grupo com a DCI: Azitromicina, com a DCI: Amoxicilina/ácido clavulânico e com a DCI Cefuroxima nas formas farmacêuticas «pó para suspensão oral» e «grânulos para suspensão oral».

5. L04AD «Inibidores da calcinina» - medicamentos com as seguintes designações comerciais:

- Sandimmun Neoral, Cápsula, mole, 25, mg, Embalagem: 50;
- Sandimmun Neoral, Cápsula, mole, 50, mg, Embalagem: 50;
- Sandimmun Neoral, Solução oral, 100 mg/ml - 50 ml, -, Embalagem: 1

6. J06BD «Anticorpos monoclonais antivirais» — medicamento com a designação comercial Synagis Solução para injeção 100 mg/ml — 0,5 ml.

A proibição aplica-se do seguinte modo:

1. No caso dos medicamentos referidos no ponto I, parágrafos 1 a 5, de 25 de setembro de 2025 a 23 de novembro de 2025;
2. No caso dos medicamentos referidos no ponto I, parágrafo 6, é de 25 de setembro de 2025 a 31 de março de 2026.

9. A fim de analisar a situação da disponibilidade de medicamentos para o tratamento da diabetes e de medicamentos anti-infecciosos e o acesso dos doentes aos mesmos, foram solicitadas informações à Agência Búlgara de Medicamentos (ABM) sobre as quantidades disponíveis e à Inspeção Regional de Saúde (IRS) para efetuar controlos nas farmácias «abertas» quanto à sua disponibilidade. Solicitou-se aos titulares de autorizações de introdução no mercado que fornecessem informações sobre as quantidades atualmente existentes, bem como informações sobre as quantidades de medicamentos entregues desde o início do ano. Foi feita referência aos medicamentos pagos pelo Fundo Nacional de



EUROPEAN COMMISSION

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

Seguro de Saúde (FNSS) e ao número de pessoas seguradas. Os dados foram analisados e verificou-se que existia uma dificuldade no fornecimento dos medicamentos do grupo A10A «Insulinas e análogos» com as designações comerciais acima referidas, tanto às farmácias como aos doentes. Foram comunicados alertas de escassez, dificuldade ou recusa de entrega em cerca de 14 % dos distritos do país para o medicamento Jardiance e 11 % para o medicamento Forxiga, respetivamente. Relativamente aos medicamentos Jardiance 10 mg e Forxiga 10 mg, o número de doentes (o número de pessoas seguradas com seguro de doença) tratados com os mesmos aumentou significativamente. Entre junho de 2024 e junho de 2025, o número de doentes tratados com Jardiance 10 mg (comparticipado pelo FNSS) quase duplicou. O aumento de doentes que recebem terapêutica (comparticipada pelo FNSS) com o medicamento Forxiga 10 mg foi de aproximadamente 1,6. No que diz respeito a um medicamento pertencente ao grupo farmacológico «A10B – «Medicamentos para a redução dos níveis de açúcar no sangue, excluindo insulinas»: Os controlos efetuados pelas IRS revelaram o seguinte: fornecimentos irregulares, recusa por parte do armazém do grossista fornecedor, atraso nos fornecimentos ou fornecimento de quantidades insuficientes do medicamento Ozempic, solução injetável (DCI Semaglutida): Relativamente a este medicamento, foram encontrados problemas em 6 distritos do país. No que diz respeito à análise da disponibilidade de medicamentos do grupo farmacológico J01 «Medicamentos antibacterianos para uso sistémico» – todos os medicamentos do grupo nas formas farmacêuticas «pó para suspensão oral» e «grânulos para suspensão oral»: A partir dos dados fornecidos pelas IRS, é de notar que só têm sido observadas irregularidades nas entregas, bem como recusa dos armazéns dos grossistas, nos medicamentos pertencentes às Denominações Comuns Internacionais (DCI): Amoxicilina/ácido clavulânico; Cefuroxima; e Azitromicina. Para produtos do grupo farmacológico «L04AD «Inibidores da calcineurina»: O Ministério da Saúde recebeu uma carta do titular da AIM a comunicar a descontinuação das vendas de «Sandimmun Neoral, «Cápsula, mole, 25 mg, Embalagem»: 50 devido a circunstâncias imprevistas – atrasos na produção do lote destinado à Bulgária. «Sandimmun Neoral Cápsula», mole, 25 x 50 tem o maior número de casos de escassez. Também se observam sinais de escassez para os outros medicamentos do grupo. Para o medicamento «Synagis Solução injetável» 100 mg/ml – 0,5 ml: O Ministério da Saúde recebeu uma carta do titular da AIM que, para «Synagis, solução injetável», 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (DCI Palivizumab), está prevista a produção e a entrega no país de uma quantidade para o período de vacinação (outono e inverno), que corresponde ao número esperado de doentes. Com base na análise, comparada com a informação de que dispõe a NHIF sobre os custos e o número de doentes que utilizam o medicamento, bem como tendo em conta o aumento previsto do consumo durante os meses de inverno, é necessário impor uma proibição de exportação do produto. O objetivo desta medida é garantir que os doentes búlgaros tenham acesso aos mesmos. A duração da proibição e os medicamentos específicos foram determinados em estrita conformidade com o princípio da proporcionalidade, a fim de proteger a saúde da população, e em conformidade com a proibição de discriminação arbitrária ou restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros, referida no artigo 36.º do TFUE.

10. Referências dos textos de base: não há qualquer texto principal.

11. Sim.

12. Na sequência de uma análise da situação do mercado no que diz respeito às quantidades existentes dos medicamentos referidos no ponto 8, verificou-se que certos medicamentos para o tratamento da diabetes, certos medicamentos anti-infecciosos e medicamentos no domínio da transplantologia e para a prevenção de doenças graves do trato respiratório inferior que requerem hospitalização causadas pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em crianças com elevado risco de doença por VSR não estavam disponíveis na rede de farmácias. Os medicamentos a que se refere o ponto 8 são vitais para os doentes — entregas irregulares/atrasos ou recusa por parte dos armazéns dos grossistas em fornecer estes medicamentos comprometeriam o tratamento e poriam em perigo a sua saúde e vida. Com base numa análise dos dados, incluindo os da ABM, comparáveis aos dados relativos ao consumo médio mensal de medicamentos pelos segurados, publicados pelo FNSS, verificou-se que existe uma dificuldade em abastecer tanto as farmácias como os doentes com os medicamentos referidos no ponto 8. A necessidade da medida imediata foi estabelecida na sequência de uma análise minuciosa da situação atual com a disponibilidade de medicamentos. A medida permitirá o fornecimento atempado e adequado de quantidades suficientes destes medicamentos para o tratamento dos doentes búlgaros, o que assegurará a proteção da respetiva saúde e garantirá a continuidade da sua terapêutica medicamentosa.

13. Não.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

14. Não

15. Não

16.

Aspectos OTC: Não

Aspectos MSF: Não

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

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