



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámenia : 2025/0515/BG (Bulgaria)

Návrh nariadenia na zákaz vývozu určitých liekov

Dátum doručenia : 10/09/2025

Koniec zastavenia konania : Not applicable

Message

Správa 001

Oznámenie (správa) komisie- TRIS/(2025) 2502

smernica (EÚ) 2015/1535

Oznámenie: 2025/0515/BG

Oznámenie návrhu znenia od členského štátu

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 késések - 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.SK

1. MSG 001 IND 2025 0515 BG SK 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
Tel.: +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 - Farmaceutické výrobky

5. Návrh nariadenia na zákaz vývozu určitých liekov

6. Lieky

7.

8. V zmysle článku 217a ods. 3 zákona o liekoch na humánne použitie sa zakazuje vývoz nasledujúcich liekov, ktorým bolo udelené povolenie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, a liekov, ktorým bolo udelené povolenie podľa článku 26 ods. 1 zákona o liekoch na humánne použitie, klasifikovaných podľa anatomicko-terapeuticko-chemického (ATC) kódu v súlade s požiadavkami Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) do týchto farmakologických skupín:

1. A10A „Inzulíny a analógy“ – lieky zo skupiny s týmito obchodnými názvami:

- Levemir Penfill, injekčný roztok, 100 U/ml – 3 ml, balenie: 10;
- Fiasp, injekčný roztok, 100 U/ml – 3 ml, balenie: 10, naplnené perá;
- Fiasp, injekčný roztok, 100 U/ml – 3 ml, balenie: 10, náplne;
- Insulatard Penfill, injekčný roztok, 100 IU/ml – 3 ml, balenie: 5;
- Tresiba, injekčný roztok, 100 IU/ml – 3 ml, balenie: 5;
- Actrapid Penfill, injekčný roztok, 100 IU/ml – 3 ml, balenie: 5;
- Mixtard 30 Penfill, injekčný roztok, 100 IU/ml – 3 ml, balenie;
- Lantus, injekčný roztok, 100 IU/ml – 3 ml, balenie: 5;
- Humalog KwikPen, injekčný roztok, 100 IU/ml – 3 ml, balenie: 10.

2. A10BK „Inhibítory sodíkového-glukózového kotransportéra 2 (SGLT-2)“ – lieky s obchodnými názvami:

- Forxiga, filmom obalená tableta 10 mg x30;
- Jardiance, filmom obalená tableta 10 mg x30.

3. A10B – „Lieky na zníženie hladiny cukru v krvi okrem inzulínov“ – liek Ozempic injekčný roztok (INN semaglutid).

4. J01 „Protiinfekčné lieky na systémové použitie“ – lieky zo skupiny s INN: azitromycín, INN: amoxicilín/kyselina klavulanová a INN Cefuroxime v liekových formách „prášok na perorálnu suspenziu“ a „granulát na perorálnu suspenziu“.

5. L04AD „Inhibítory kalcineurínu“ – lieky s obchodnými názvami:

- Sandimmun Neoral, kapsula, mäkká, 25, mg, balenie: 50;
- Sandimmun Neoral, kapsula, mäkká, 50, mg, balenie: 50;
- Sandimmun Neoral, perorálny roztok, 100 mg/ml – 50 ml, –, balenie: 1

6. J06BD „Antivírusové monoklonálne protilátky“ – liek s obchodným názvom Synagis, injekčný roztok 100 mg/ml - 0,5 ml.

Zákaz sa uplatňuje takto:

1. V prípade liekov uvedených v bode I, pododsekoch 1 až 5 od 25. septembra 2025 do 23. novembra 2025;
2. V prípade liekov uvedených v bode I, pododseku 6 od 25. septembra 2025 do 31. marca 2026.

9. S cieľom analyzovať situáciu týkajúcu sa dostupnosti liekov na liečbu cukrovky a protiinfekčných liekov a prístupu pacientov k nim sa vyžiadali informácie od Bulharskej agentúry pre lieky (BDA) o dostupných množstvách liekov, informácie od regionálnych zdravotných inšpektorátov o kontrolách dostupnosti liekov vykonávaných v komunitných lekárnach. Držitelia povolenia na uvedenie na trh boli požiadaní, aby poskytli informácie o množstvách, ktoré sú v súčasnosti na sklade, ako aj informácie o množstvách liekov dodaných od začiatku roka. Odkazuje sa na lieky, ktoré vypláca Národný fond zdravotného poistenia (NZP), a na počet zdravotných poistencov. Na základe analýzy údajov sa zistilo, že existujú ťažkosti s dodávkou liekov, a to tak pre lekárne, ako aj pre pacientov, pokiaľ ide o lieky z farmakologickej skupiny A10A „Inzulíny a analógy“ s uvedenými obchodnými názvami. Upozornenia na nedostatok, ťažkosti alebo odmietnutie dodávky boli hlásené približne v 14 % okresov v krajine v prípade lieku Jardiance a v 11 % v prípade lieku Forxiga. V prípade liekov Jardiance 10 mg a Forxiga 10 mg sa počet pacientov (počet osôb so zdravotným poistením) liečených týmito liekmi výrazne zvýšil. V období od júna 2024 do júna 2025 sa počet pacientov liečených



EUROPEAN COMMISSION

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

liekom Jardiance 10 mg (hradeným NZP) takmer zdvojnásobil. Nárast počtu pacientov, ktorí dostávali liečbu (hradenú NZP) liekom Forxiga 10 mg, bol približne 1,6-násobný. Pokiaľ ide o liek patriaci do farmakologickej skupiny „A10B – „Lieky na zníženie hladiny cukru v krvi okrem inzulínov“: Pri kontrolách vykonaných regionálnymi zdravotnými inšpektorátmi sa zistili nepravidelné dodávky, odmietnutie zo skladu veľkoobchodníka, ktorý ho dodáva, oneskorenie dodávok alebo dodanie nedostatočného množstva lieku Ozempic, injekčného roztoku (INN Semaglutide). V prípade tohto lieku boli zistené problémy v 6 okresoch v krajine. Pokiaľ ide o analýzu dostupnosti liekov farmakologickej skupiny J01 „Protiinfekčné lieky na systémové použitie“ – všetky lieky v skupine vo farmaceutických formách „prášok na perorálnu suspenziu“ a „granulát na perorálnu suspenziu“: Z údajov, ktoré poskytli regionálne zdravotné inšpektoráty, je možné konštatovať, že nezrovnalosti v dodávkach, ako aj odmietnutie zo skladov veľkoobchodníkov boli zistené len v prípade liekov zodpovedajúcich medzinárodným nechráneným názvom (INN): Amoxicilín / kyselina klavulánová; cefuroxím a azitromycín. Pre lieky farmakologickej skupiny L04AD „Inhibítory kalcineurínu“: Ministerstvo zdravotníctva dostalo list od držiteľa povolenia na uvedenie na trh, v ktorom sa uvádza ukončenie predaja lieku „Sandimmun Neoral, „kapsula, mäkká, 25 mg, balenie“: 50 v dôsledku nepredvídaných okolností – oneskorenia vo výrobe dávky určenej pre Bulharsko. V prípade lieku „Sandimmun Neoral, kapsula“, mäkká 25 mg, balenie: 50, bol zaznamenaný najväčší počet prípadov nedostatku. Príznaky nedostatku sa zaznamenali aj v prípade ostatných liekov v tejto skupine. Pre liek „Synagis, injekčný roztok“ 100 mg/ml – 0,5 ml: Ministerstvo zdravotníctva dostalo list od držiteľa povolenia na uvedenie na trh, v ktorom sa uvádza, že v prípade lieku „Synagis, injekčný roztok“ 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN Palivizumab) sa plánuje výroba a dodávka množstva v krajine na obdobie očkovania (jesenná a zimná sezóna), čo zodpovedá očakávanému počtu pacientov. Na základe analýzy v porovnaní s informáciami, ktoré má NZP k dispozícii o nákladoch a počte pacientov používajúcich daný liek, ako aj vzhľadom na očakávané zvýšenie spotreby počas zimných mesiacov je potrebné zakázať vývoz tohto lieku. Cieľom tohto kroku je zabezpečiť ich dostupnosť pre bulharských pacientov. Trvanie zákazu spolu s konkrétnymi liekmi boli stanovené v prísnom súlade so zásadou proporcionality s cieľom chrániť zdravie obyvateľstva a v súlade so zákazom svojoľnej diskriminácie alebo skrytého obmedzovania obchodu medzi členskými štátmi uvedeným v článku 36 ZFEÚ.

10. Odkazy na základné texty: Neexistuje žiadny základný text

11. Áno

12. Na základe analýzy situácie na trhu so zásobami liekov uvedených v bode 8 sa zistilo, že niektoré lieky na liečbu cukrovky, niektoré protiinfekčné lieky a lieky v oblasti transplantológie a na prevenciu závažných ochorení dolných dýchacích ciest vyžadujúcich hospitalizáciu spôsobených respiračným syncytiálnym vírusom (RSV) u detí s vysokým rizikom ochorenia RSV neboli v sieti lekární dostupné. Lieky uvedené v odseku 8 sú pre pacientov životne dôležité – nepravidelné dodávky/meškania alebo odmietnutia týchto liekov zo skladov veľkoobchodníkov by ohrozili liečbu a ich zdravie a život. Na základe analýzy údajov, vrátane údajov z BDA, porovnateľných s údajmi o priemernej mesačnej spotrebe liekov poistencami, ktoré uverejnil NZP, sa zistilo, že lekárne, ako aj pacienti majú ťažkosti s dodávkami liekov uvedených v odseku 8. Potreba okamžitého opatrenia bola stanovená po dôkladnej analýze aktuálnej situácie s dostupnosťou liekov. Opatrením sa dosiahne včasné a primerané poskytnutie dostatočného množstva týchto liekov na liečbu bulharských pacientov, čím sa zabezpečí ochrana ich zdravia a zaistí kontinuita ich liečby.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekt technických prekážok obchodu: Nie

Aspekt sanitárnych a
rastlinolekárných opatrení: Nie



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Európska komisia

Kontaktný bod smernice (EÚ) 2015/1535

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