



**REPUBLICA BULGARIA**

Ministerul Sănătății

Ministrul Sănătății

**PROIECT**

## **ORDIN**

**X**

---

În temeiul articolului 36 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, al articolului 10 din Regulamentul (UE) 2015/479 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2015 privind instituirea unui regimul comun aplicabil exporturilor, al articolului 73 din Codul de procedură administrativă și în legătură cu deficitul de medicamente pentru anumite boli care pun viața în pericol,

### **DISPUN URMĂTOARELE:**

**I.** Interzic exportul în sensul articolului 217a alineatul (3) din Legea privind medicamentele de uz uman al următoarelor medicamente care au primit autorizație în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, și al medicamentelor care au primit o autorizație în temeiul articolului 26 alineatul (1) din Legea privind medicamentele de uz uman, clasificate în conformitate cu codul anatomic terapeutic chimic (ATC) în conformitate cu cerințele Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), din următoarele grupe farmacologice:

1. A10A „Insuline și analogi” – medicamentele din grupa cu următoarele denumiri comerciale:

- Levemir Penfill, soluție injectabilă, 100 U/ml – 3 ml, ambalaj: 10;
- Fiasp, soluție injectabilă, 100 U/ml – 3 ml, ambalaj: 10, stilouri injectoare preumplute;
- Fiasp, soluție injectabilă, 100 U/ml – 3 ml, ambalaj: 10, cartușe;

- Insulatard Penfill, suspensie injectabilă, 100 UI/ml – 3 ml, ambalaj: 5;
- Tresiba, soluție injectabilă, 100 UI/ml – 3 ml, ambalaj: 5;
- Actrapid Penfill, soluție injectabilă, 100 UI/ml – 3 ml, ambalaj: 5;
- Mixtard 30 Penfill, suspensie injectabilă, 100 Iu/ml – 3 ml;
- Lantus, soluție injectabilă, 100 UI/ml – 3 ml, ambalaj: 5;
- Humalog KwikPen, soluție injectabilă, 100 UI/ml – 3 ml, ambalaj: 10.

2. A10BK „Inhibitorii cotransportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT-2)” – medicamentele cu denumirile comerciale:

- Forxiga Comprimate filmate 10 mg x30;
- Jardiance Comprimat filmat 10 mg x30.

3. A10B – „Medicamente de reducere a zahărului din sânge, cu excepția insulinelor” – medicamentul Ozempic soluție injectabilă (DCI Semaglutidă).

4. J01 „Medicamente antibacteriene de uz sistemic” – medicamentele din grupa DCI: Azitromicină, DCI: Amoxicilină/acid clavulanic și DCI Cefuroximă sub formele farmaceutice „pulbere pentru suspensie orală” și „granule pentru suspensie orală”.

5. L04AD „Inhibitori de calcineurină” – medicamentele cu denumirile comerciale:

- Sandimmun Neoral, capsulă, moale, 25, mg, ambalaj: 50;
- Sandimmun Neoral, capsulă, moale, 50, mg, ambalaj: 50;
- Sandimmun Neoral, soluție orală, 100 mg/ml – 50 ml, –, ambalaj: 1.

6. J06BD „Anticorpi monoclonali antivirali” – medicamentul cu denumirea comercială „Synagis Soluție injectabilă” 100 mg/ml – 0,5 ml.

## **II. Motive:**

Diabetul este o boală cronică cu o prevalență extrem de ridicată în Bulgaria, care duce la creșterea nivelului de zahăr din sânge, principalul pericol fiind complicațiile tardive. Conform datelor furnizate de Federația Internațională de Diabet, peste 520 000 de persoane din Bulgaria suferă de diabet. În timp, boala provoacă leziuni grave ale nervilor, vaselor de sânge, ochilor, rinichilor și sistemului cardiovascular, ducând la atacuri de cord și accidente vasculare cerebrale. Pentru a analiza situația referitoare la disponibilitatea medicamentelor pentru tratamentul diabetului și a medicamentelor antiinfecțioase pe piața farmaceutică și accesul pacienților la aceste produse, s-au solicitat informații de la Agenția Bulgară pentru Medicamente (BDA) cu privire la cantitățile stocurilor de medicamente din grupele farmacologice supuse interdicției de export deținute de angrosiști și titularii autorizațiilor de introducere pe piață, de la inspectoratele regionale de sănătate cu privire la controalele efectuate în farmaciile comunitare în ceea ce privește stocurile de medicamente, acoperind atât localitățile mari, cât și cele mai mici. Titularilor autorizațiilor de introducere pe piață li s-a solicitat să furnizeze informații cu privire la cantitățile disponibile în prezent ale medicamentelor din grupa A10A „Insuline și analogi”, grupa

A10BK „Inhibitori ai cotransportorului 2 de sodiu-glucoză (SGLT-2)” și medicamentul cu DCI Semaglutidă, în funcție de numărul lotului și data expirării, precum și informații privind cantitățile de medicamente livrate de la începutul anului și cantitățile din aceeași grupă planificate pentru livrare în următoarele șase luni. Informațiile privind medicamentele plătite de Casa Națională de Asigurări de Sănătate (NHIF) și privind numărul de persoane asigurate au fost preluate de pe site-ul web al NHIF.

Informațiile primite au fost luate în considerare și analizate și s-a ajuns la o concluzie generală privind existența unei dificultăți în ceea ce privește furnizarea medicamentelor din grupa farmacologică A10A „Insuline și analogi” cu denumirile comerciale menționate mai sus, atât către farmacii, cât și către pacienți.

Potrivit analizei datelor, este necesar să se impună o interdicție privind exportul medicamentelor menționate la punctul 1.

În ceea ce privește medicamentele care aparțin grupei farmacologice „Inhibitori ai cotransportorului de sodiu-glucoză de tip 2 (SGLT-2)”:

Pe teritoriul țării noastre, există o autorizație de introducere pe piață valabilă și un preț stabilit pentru următoarele medicamente: Forxiga comprimat filmat 10 mg (DCI Dapagliflozin), Jardiance comprimat filmat 10 mg (Empagliflozin) și Invokana comprimat filmat 100 mg (DCI Canagliflozin). Aceste medicamente, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului aprobat, au fost indicate pentru tratamentul adulților cu control inadecvat al diabetului zaharat de tip 2 ca adjuvant la dietă și exerciții fizice: ca monoterapie în cazurile în care utilizarea metforminei este inadecvată din cauza intoleranței sau în asocieră cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului. Alerte privind deficitul, dificultatea sau refuzul livrării sunt raportate în aproximativ 14 % dintre regiunile din țară pentru medicamentul Jardiance și, respectiv, 11 % pentru medicamentul Forxiga. Pentru medicamentele Jardiance 10 mg și Forxiga 10 mg, numărul de pacienți (numărul de persoane asigurate) tratate cu produsul specificat a crescut semnificativ. În perioada iunie 2024 și iunie 2025, numărul de pacienți tratați cu „Jardiance” 10 mg (rambursat de NHIF) aproape că s-a dublat. Numărul de pacienți care primesc tratament (rambursat de NHIF) cu medicamentul Forxiga 10 mg este de aproximativ 1,6 ori mai mare. Ca urmare a numărului crescut de pacienți care urmează un tratament cu medicamentele menționate mai sus, a fost observată o creștere semnificativă a consumului.

Pentru medicamentul Invokana comprimat filmat 100 mg (DCI Canagliflozin), s-a înregistrat o creștere minimă a consumului și nu a existat nicio dificultate pentru pacienți în ceea ce privește accesul la acesta.

Având în vedere aceste date, numai interdicția de export pentru medicamentele Forxiga comprimat filmat 10 mg (DCI Dapagliflozin) și Jardiance comprimat filmat 10 mg (Empagliflozin) poate fi justificată.

În ceea ce privește medicamentul din grupa farmacologică „A10B – Medicamente de reducere a glicemiei, excluzând insulinele” – medicamentul Ozempic soluție injectabilă (DCI Semaglutidă):

În urma controalelor efectuate de inspectoratele sanitare regionale, s-a constatat că au existat nereguli, refuzul de la depozitul distribuitorului angro care l-a livrat, întârzierea livrărilor sau livrarea unei cantități insuficiente pentru medicamentul Ozempic soluție injectabilă (DCI Semaglutidă). În ceea ce privește acest produs, au fost constatate probleme în șase regiuni din țară.

Având în vedere cele de mai sus, se impune, de asemenea, o interdicție de export pentru medicamentul Ozempic.

În ceea ce privește analiza disponibilității medicamentelor din grupa farmacologică J01 „Medicamente antibacteriene de uz sistemic” – toate medicamentele din grupă în formele farmaceutice „pulbere pentru suspensie orală” și „granule pentru suspensie orală”:

Datele furnizate de Inspectoratele Regionale de Sănătate (INS) arată că au fost stabilite furnizări neregulate și refuzuri din partea antrepozitelor distribuitorilor angro pentru medicamentele care corespund următoarelor denumiri comune internaționale: Amoxicilină, acid clavulanic; Cefuroximă și Azitromicină.

Având în vedere cele de mai sus, există motive pentru impunerea unei interdicții la export în ceea ce privește medicamentele antibacteriene menționate la punctul 4.

În ceea ce privește medicamentele din grupa farmacologică L04AD „Inhibitori de calcineurină” – medicamentele cu denumirile comerciale: Sandimmun Neoral, capsulă, moale, 25, mg, ambalaj: 50, Sandimmun Neoral, capsulă, moale, 50, mg, ambalaj: 50, Sandimmun Neoral, soluție orală, 100 mg/ml – 50 ml, ambalaj: 1.

Ministerul Sănătății (MS) a primit o scrisoare din partea titularului autorizației de introducere pe piață prin care se raporta o întrerupere a vânzărilor de Sandimmun Neoral, capsulă, moale, 25 mg, ambalaj: 50 din cauza unor circumstanțe neprevăzute – întârzieri în producția lotului de medicamente destinat Bulgariei. O verificare în registrul Agenției bulgare pentru medicamente (BDA) a notificărilor transmise în temeiul articolului 54 din Legea privind medicamentele de uz uman a arătat că, la 8 august 2025, BDA a primit o notificare de întrerupere a vânzărilor cu privire la numărul de mai sus.

Sandimmun Neoral este un agent imunosupresiv care prelungește durata de viață a transplanturilor alogene de piele, inimă, rinichi, pancreas, măduvă osoasă, intestin subțire și plămâni. Ca atare, are indicații atât în interiorul, cât și în afara domeniului transplantologiei, cum ar fi sindromul nefrotic, artrita reumatoidă, psoriazisul, dermatita atopică etc.

Trebuie remarcat faptul că cea mai mare incidență a deficitelor a fost observată în ceea ce privește Sandimmun Neoral, capsulă, moale 25 x 50. În același timp, au fost raportate, de

asemenea, semnale referitoare la deficit în ceea ce privește medicamentul Sandimmun Neoral, capsulă, moale 50 x 50.

Pe baza celor de mai sus, este necesar să se impună o interdicție asupra exportului medicamentelor menționate la punctul 5.

În ceea ce privește medicamentul cu denumirea comercială Synagis Soluție injectabilă 100 mg/ml – 0,5 ml:

Ministerul Sănătății a primit o scrisoare din partea titularului autorizației de introducere pe piață prin care informează că, pentru medicamentul Synagis, soluție injectabilă, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (DCI Palivizumab), o cantitate suficientă pentru perioada de vaccinare (sezonul de toamnă/iarnă), corespunzătoare numărului preconizat de pacienți, a fost planificată pentru producție și aprovizionare în țară.

Medicamentul Synagis, soluție injectabilă, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (DCI Palivizumab) a primit o autorizație de introducere pe piață pentru țară în cadrul unei proceduri centralizate la nivelul UE. Produsul este indicat pentru prevenirea bolilor grave ale tractului respirator inferior care necesită spitalizare cauzate de virusul sincițial respirator (VSR) la copiii cu risc crescut de îmbolnăvire cu VSR.

În urma unei analize a informațiilor primite de Ministerul Sănătății, coroborate cu informațiile disponibile pe site-ul internet al NHIF cu privire la costurile și numărul pacienților care utilizează medicamentul și având în vedere creșterea preconizată a utilizării medicamentului Synagis în cursul lunilor de iarnă, este necesar să se impună o interdicție la export pentru medicamentul menționat la punctul 6.

În ciuda existenței unor mecanisme de restricționare a exportului de medicamente din legislație, prevăzute în capitolul nouă „b” „Exportul de medicamente. Sistemul electronic specializat pentru urmărirea și analiza medicamentelor” din Legea privind medicamentele de uz uman, analiza datelor primite de la instituțiile menționate mai sus indică un deficit continuu de medicamente care intră în domeniul de aplicare al interdicției. Acest lucru este demonstrat și de faptul (stabilit de IRI) că aceste medicamente nu sunt disponibile în farmacii. Unul dintre motivele posibile pentru acest deficit este faptul că aceste produse pot fi exportate din Republica Bulgaria către alte țări în cantități care pot duce la un potențial deficit de astfel de medicamente pe piața bulgară.

Indiferent de natura juridică a activității desfășurate, exportul medicamentelor menționate la punctul I, precum și întârzierile observate în livrări perturbă echilibrul dintre medicamentele furnizate pe teritoriul țării și cererea crescută de medicamente pentru a răspunde nevoilor de sănătate ale populației.

În urma unei analize aprofundate a situației actuale în ceea ce privește disponibilitatea grupelor de medicamente menționate mai sus și a informațiilor furnizate mai sus, s-a considerat necesară introducerea unei interdicții la export pentru medicamentele identificate la punctul I.

În plus, prin stabilirea termenului limită menționat la punctul III pentru interdicția de export a medicamentelor menționate la punctul I, se va găsi un echilibru între, pe de o parte, obiectivul măsurii aplicate – și anume asigurarea unei cantități suficiente a acestor medicamente necesare pentru tratamentul pacienților bulgari, protejarea sănătății acestora și garantarea continuității tratamentului lor medicamentoase – și, pe de altă parte, neîncălcarea dreptului operatorilor economici (pentru o perioadă extinsă de timp) de a efectua libera circulație a mărfurilor pe care le comercializează (în acest caz, medicamente).

Obiectivul urmărit – asigurarea disponibilității pe piața farmaceutică bulgară a unor cantități suficiente din medicamentele necesare pentru a satisface nevoile populației – ar trebui să fie proporțional cu potențialele beneficii economice pe care titularii autorizațiilor de introducere pe piață le-ar fi avut dacă ar fi putut exporta produsele descrise în perioada în cauză. Perioada de interdicție nu încalcă principiul proporționalității prevăzut în Codul de procedură administrativă (CPA), al cărui scop principal este ca actul administrativ și punerea sa în aplicare să nu afecteze niciun drept sau interesele legitime într-o măsură mai mare decât este necesar pentru scopul pentru care a fost emisă legea [articolul 6 alineatul (2) din CPA].

Durata interdicției, precum și medicamentele specifice au fost stabilite cu respectarea strictă a principiului proporționalității cu scopul de a proteja sănătatea populației și cu respectarea interdicției discriminării arbitrare sau a restricțiilor disimulate în comerțul dintre statele membre, menționată la articolul 36 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

**III.** Interdicția menționată la punctul I produce efecte după cum urmează:

1. în ceea ce privește medicamentele menționate la punctul I subpunctele 1-5, de la 25 septembrie 2025 până la 23 noiembrie 2025;
2. în ceea ce privește medicamentul menționat la punctul I subpunctul 6, de la 25 septembrie 2025 până la 31 martie 2026.

**IV.** Ordinul se publică pe site-ul Ministerului Sănătății și se transmite Agenției Vamale spre informare și punere în aplicare.

**X**

---

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD  
Minister of Health