



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Številka obvestila : 2025/0515/BG (Bulgaria)

Osnutek odredbe o prepovedi izvoza nekaterih zdravil

Datum prejema : 10/09/2025

Konec mirovanja : Not applicable

Message

Sporočilo 001

Sporočilo Komisije - TRIS/(2025) 2502

Direktiva (EU) 2015/1535

Obvestilo: 2025/0515/BG

Uradno obvestilo o osnutku besedila države članice

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 késésekét - 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.SL

1. MSG 001 IND 2025 0515 BG SL 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 - Farmacevtski izdelki

5. Osnutek odredbe o prepovedi izvoza nekaterih zdravil

6. Zdravila

7.

8. V smislu člena 217a(3) Zakona o zdravilih za uporabo v humani medicini je prepovedan izvoz naslednjih zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, in zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje v skladu s členom 26(1) Zakona o zdravilih za uporabo v humani medicini, razvrščenih v skladu z zahtevami Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) po anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikaciji v naslednje farmakološke skupine:

1. A10A „Insulini in analogi“ – zdravila iz te skupine z naslednjimi trgovskimi imeni:

- Levemir Penfill, raztopina za injiciranje 100 U/ml – 3 ml, pakiranje: 10,
- Fiasp, raztopina za injiciranje, 100 U/ml – 3 ml, pakiranje: 10, napolnjeni peresniki;
- Fiasp, raztopina za injiciranje, 100 U/ml – 3 ml, pakiranje: 10, vložki;
- Insulatard Penfill, suspenzija za injiciranje, 100 IU/ml – 3 ml, pakiranje: 5,
- Tresiba, raztopina za injiciranje, 100 IU/ml – 3 ml, pakiranje: 5,
- Actrapid Penfill, raztopina za injiciranje, 100 IU/ml – 3 ml, pakiranje: 5;
- Mixtard 30 Penfill, suspenzija za injiciranje, 100 IU/ml – 3 ml;
- Lantus, raztopina za injiciranje, 100 IU/ml – 3 ml, pakiranje: 5;
- Humalog KwikPen, raztopina za injiciranje, 100 IU/ml – 3 ml, pakiranje: 10.

2. A10BK „Zaviralci natrijevih glukoznih koprenašalcev 2 (SGLT2)“ – zdravila s trgovskimi imeni:

- Forxiga, filmsko obložene tablete, 10 mg x 30,
- Jardiance, filmsko obložene tablete, 10 mg x 30.

3. A10B – „Antidiabetiki, brez insulinov“ – zdravilo Ozempic, raztopina za injiciranje (INN: semaglutid).

4. J01 „Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij“ – zdravila iz te skupine z INN: azitromicin, INN: amoksisicilin/klavulanska kislina in INN: cefuroksim v farmacevtskih oblikah „prašek za peroralno suspenzijo“ in „zrnca za peroralno suspenzijo“.

5. L04AD „Zaviralci kalcinevrina“ – zdravila s trgovskimi imeni:

- Sandimmun Neoral, kapsula, mehka, 25 mg, pakiranje: 50;
- Sandimmun Neoral, kapsula, mehka, 50 mg, pakiranje: 50;
- Sandimmun Neoral, peroralna raztopina, 100 mg/ml – 50 ml, pakiranje: 1

6. J06BD „Protivirusna monoklonska protitelesa“ – zdravilo s trgovskim imenom – Synagis, raztopina za injiciranje 100 mg/ml – 0,5 ml – x 1.

Prepoved se uporablja, kot sledi:

1. za zdravila iz točke I, pododstavki 1 do 5, od 25. septembra 2025 do 23. novembra 2025;
2. za zdravila iz točke I, pododstavek 6, od 25. septembra 2025 do 31. marca 2026.

9. Da bi analizirali stanje na področju razpoložljivosti zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni in zdravil za zdravljenje infekcij ter dostop bolnikov do njih, je bil na bolgarsko agencijo za zdravila naslovljen zahtevek za informacije o razpoložljivih količinah, na regionalni zdravstveni inšpektorat pa zahtevek, da v lekarnah „odprtega tipa“ preveri njihovo razpoložljivost. Imetniki dovoljenja za promet so bili pozvani, naj predložijo informacije o količinah zdravil, ki so trenutno na zalogi, in informacije o količinah zdravil, dobavljenih od začetka leta. Pripravljen je bil pregled zdravil, ki jih plačuje Nacionalna zdravstveno-zavarovalna blagajna (H3OK), in število oseb z zdravstvenim zavarovanjem. Ugotovljene so bile težave pri oskrbi lekarn in bolnikov z zdravili iz skupine A10A „Insulini in analogi“ z zgoraj navedenimi trgovskimi imeni. O pomanjkanju zdravil, težavah ali zavrnitvi dobave so poročali iz približno 14 % okrožij v državi za zdravilo Jardiance oziroma iz 11 % za zdravilo Forxiga. Število bolnikov (število zavarovanih oseb), ki se zdravijo z zdraviloma Jardiance 10 mg in Forxiga 10 mg, se je znatno povečalo. Med junijem 2024 in junijem 2025 se je število bolnikov, zdravljenih z



EUROPEAN COMMISSION

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

zdravilom Jardiance v odmerku 10 mg (ki ga je povrnila Nacionalna zdravstveno-zavarovalna blagajna), skoraj podvojilo. Povečanje števila bolnikov, ki so prejeli zdravljenje z zdravilom Forxiga 10 mg (ki ga je povrnila Nacionalna zdravstveno-zavarovalna blagajna), je bilo približno 1,6-kratno. Za zdravilo, ki spada v skupino A10B „Antidiabetiki, razen insulinov“, so bile pri preverjanjih, ki so jih opravili regionalni zdravstveni inšpektorati, ugotovljene naslednje nepravilnosti: neredna dobava, zavrnitev iz skladišča trgovca na debelo, ki je zdravilo dobavilo, zamuda pri dobavi ali dobava nezadostne količine zdravila Ozempic, raztopina za injiciranje (INN: semaglutid). V zvezi s tem zdravilom so bile ugotovljene težave v šestih okrožjih v državi. V zvezi z analizo razpoložljivosti zdravil iz skupine J01 „Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij“ – vsa zdravila v skupini v farmacevtskih oblikah „prašek za peroralno suspenzijo“ in „zrnca za peroralno suspenzijo“ – je iz podatkov, ki so jih predložili regionalni zdravstveni inšpektorati, mogoče ugotoviti, da neredne dobave in zavrnitve v skladiščih trgovcev na debelo, zadevajo le zdravila z naslednjimi INN: amoksisilin/klavulanska kislina, cefuroksim in azitromicin. V zvezi z zdravili iz skupine L04AD „Zaviralci kalcinevrina“ je ministrstvo za zdravje prejelo dopis imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, v katerem poroča o prekinitvi prodaje zdravila Sandimmun Neoral, kapsula, mehka, 25 mg, pakiranje: 50, zaradi nepredvidenih okoliščin, in sicer zamude pri proizvodnji serije, namenjene Bolgariji. Najbolj primanjkuje zdravila Sandimmun Neoral, kapsula, mehka 25 x 50. Znaki pomanjkanja so opaženi tudi pri drugih zdravilih v skupini. V zvezi z zdravilom Synagis, raztopina za injiciranje, 100 mg/ml – 0,5 ml je Ministrstvo za zdravje prejelo dopis imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, da je predvidena proizvodnja in dostava zdravila „Synagis, raztopina za injiciranje“, 100 mg/ml – 0,5 ml – x1 (INN: palivizumab) v državo v količini za obdobje cepljenja (jesenska in zimska sezona), ki ustreza pričakovanemu številu bolnikov. Na podlagi analize in v primerjavi z informacijami, ki so na voljo Nacionalni zdravstveno-zavarovalni blagajni o stroških in številu bolnikov, ki uporabljajo zdravilo, ter glede na pričakovano povečanje porabe v zimskih mesecih je treba uvesti prepoved izvoza zdravil. Cilj tega koraka je zagotoviti, da imajo bolgarski bolniki dostop do njih. Obdobja veljavnosti prepovedi za posamezna zdravila so bila določena ob strogem upoštevanju načela sorazmernosti, da se zaščiti zdravje prebivalstva, in ob upoštevanju prepovedi samovoljne diskriminacije ali prikritega omejevanja trgovine med državami članicami iz člena 36 PDEU.

10. Sklici na osnovna besedila: osnovna besedila niso na voljo.

11. Da

12. Po analizi stanja na trgu zalog zdravil iz točke 8 je bilo ugotovljeno, da nekatera zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, nekatera zdravila za zdravljenje infekcij in zdravila s področja transplantologije ter zdravila za preprečevanje hudih bolezni spodnjih dihal, ki zahtevajo hospitalizacijo in jih povzroča respiratorni sincicijski virus (RSV) pri otrocih z visokim tveganjem za nastanek bolezni RSV, v lekarniški mreži niso na voljo. Zdravila iz točke 8 so bistvenega pomena za bolnike – neredne dobave/zamude ali zavrnitev teh zdravil iz skladišč trgovcev na debelo bi ogrozile zdravljenje ter s tem zdravje in življenje bolnikov. Na podlagi analize podatkov, vključno s podatki bolgarske agencije za zdravila, in njihove primerjave s podatki o povprečni mesečni porabi zdravil s strani zavarovanih oseb, ki jih je objavila Nacionalna zdravstveno-zavarovalna blagajna, je bilo ugotovljeno, da obstajajo resne težave pri oskrbi lekarn in bolnikov z zdravili iz točke 8. Potreba po takojšnjem ukrepanju je bila potrjena po temeljiti analizi trenutnih razmer glede razpoložljivosti navedenih zdravil. S predlaganim ukrepom se bo zagotovila pravočasna in ustrezna oskrba z zadostnimi količinami teh zdravil za zdravljenje bolgarskih bolnikov, s čimer se bosta zagotovila varovanje njihovega zdravja in neprekinjenost zdravljenja.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Vidik TOT: Ne

Vidik SFS: Ne



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Evropska komisija

Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535

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