



O R D Ú

X

De bhun Airteagal 36 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, Airteagal 10 de Rialachán (AE) 2015/479 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Márta 2015 maidir le comhrialacha le haghaidh onnmhairí, Airteagal 73 den Chód um Nós Imeachta Riaracháin agus i ndáil leis an nganntanas táirgí íocshláinte le haghaidh galair áirithe atá marfach don bheatha,

ORDAÍM LEIS SE O:

I. Toirmiscim onnmhairiú, de réir bhrí Airteagal 217a(3) den Ghnímh um Tháirgí Íocshláinte i Leigheas Daonna, ar na táirgí íocshláinte Neorecormon, tuaslagán le haghaidh insteallta, 2000 iu (6667 iu/ml — 0.3 ml) x 6 steallaire réamhlíonta agus Neorecormon, tuaslagán le haghaidh insteallta, 3000 iu (10000 iu/ml - 0.3 ml) x 6 steallaire réamhlíonta, a bhaineann leis an ainm idirnáisiúnta neamhdhúlseánaigh (INN) Erythropoietin (Epoetin béite) (eiritropoietin daonna athchuingreach), a bhfuil údarú margaíochta deonaithe dóibh faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach.

II. Forais:

Tá na táirgí míochaine Neorecormon, tuaslagán le haghaidh insteallta, 2000 iu (6667 iu/ml — 0.3 ml) x 6 steallaire réamhlíonta agus Neorecormon, tuaslagán le haghaidh insteallta, 3000 iu (10000 iu/ml — 0.3 ml) x 6 steallaire réamhlíonta údaraithe lena n-úsáid sa tír faoi nós imeachta láraithe AE. Déanann an Ciste Náisiúnta Árachais Sláinte (NHIF) an chóireáil a chuirtear ar shaoránaigh na Bulgáire leis an dá tháirge íocshláinte sin a aisíoc le haghaidh na ngalar seo a leanas: N18.8 ‘Léirithe eile de chliseadh duánach ainsealach’ agus N18.0 ‘Céim dheiridh an

ghalair dhuánach'. D'fhéadfadh minicíocht riartha na dtáirgí san algartam diagnóiseach teiripeach atá leagtha amach in 'Ceanglais an NHIF maidir le cóireáil a dhéanamh ar chliseadh ainsealach duánach i réamhscagdhealú i gcúram othar seachtrach' athrú idir gá le riarachán 3 huair sa tseachtain (le haghaidh cóireáil cheartaitheach) agus 1 go 3 huair sa tseachtain (i gcás cóireáil thacúil), agus leibhéal na haemaglóibine á chur san áireamh, rud a thugann le tuiscint go bhfuil leanúnachas sa slabhra soláthair ann.

Fuair an Aireacht Sláinte litir ó ionadaí údaraithe Shealbhóir an Údaraithe Margaíochta (MAH) maidir leis na táirgí íocshláinte faoi mhír I, ina gcuirtear in iúl go bhfuil coinne leis (ó mhí an Mheithimh) go gcuirfear díolacháin an táirge íocshláinte NeoRecormon in-insteallta i steallaire réamhlíonta, INN Erythropoietin (béite Epoetin) ar fionraí go sealadach i bPoblacht na Bulgáire mar thoradh ar imthosca gan choinne i monarú an táirge.

I ndáil leis sin, d'iarr an Aireacht Sláinte ar Ghníomhaireacht Drugaí na Bulgáire (BDA) cigireacht thráthuíl a dhéanamh ar dháileoirí mórdhíola (WD) agus ar MAHanna maidir leis na cainníochtaí atá ar fáil de tháirgí íocshláinte, seachadtaí a rinneadh ó thús na bliana, chomh maith le seachadtaí pleanáilte sa tír le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le ANI: Erythropoietin (béite eapóine). Tá gá le faisnéis freisin maidir le rialtacht na seachadtaí ó MAH chuig na WDanna sa tír, chomh maith le faisnéis maidir lena bhfuil beartaithe le haghaidh soláthairtí amach anseo.

Cuireadh comhairlí saineolacha na speisialtachtaí leighis "Neifreolaíocht Phéidiatraiceach agus Haema-scagdhealú" agus "Neifreolaíocht" ar an eolas freisin.

Ina dhiaidh sin, fuarthas an dara litir ó ionadaí MAH sa Bhulgáir, lenar cuireadh an Aireacht Sláinte ar an eolas faoin síneadh go dtí an chéad bhliain eile maidir le díolacháin a chur ar fionraí go sealadach le haghaidh na dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír I (go dtí mí Eanáir agus mí Feabhra 2026).

In am trátha, iarradh ar BDA athscrúdú a dhéanamh ar na cainníochtaí a bhí ar fáil i dtrádstórais MAHanna agus WDanna, seachadtaí a rinneadh ó thús na bliana, chomh maith le seachadtaí pleanáilte sa tír le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le ANInna: Erythropoietin (béite eapóine). Tá sé cruthaithe nár tharla na seachadtaí atá beartaithe do mhí Lúnasa.

Ar bhonn na sonraí arna soláthar ag BDA, rinneadh anailís ar thomhaltas agus ar sholáthar an mhargaidh chógaisíochta leis na táirgí sonraithe, ar dá réir a suíodh, i gcás an táirge íocshláinte Neoconate, Réiteach le haghaidh insteallta, 2000 IU, go bhfuil laghdú 355 pacáiste tagtha ar an stoc iomlán ar feadh tréimhse thart ar 2 mhí, rud a sháraíonn go suntasach na meándíolacháin mhíosúla arna n-aisíoc ag NHIF níos mó ná 3.4 uair.

I gcás an táirge íocshláinte NeoRecormon, Réiteach le haghaidh instealladh, 3000 IU, tá treocht anuas ann maidir le líon na n-othar agus, dá bhrí sin, pacáistí aisíoctha, a d'fhéadfadh a bheith ann freisin mar gheall ar an deacracht a bhaineann le rochtain na n-othar ar an táirge íocshláinte sin agus ar an éileamh ar rogha mhalartach theiripeach. Tá laghdú 500 pacáiste tagtha ar infhaighteacht iomlán ar feadh tréimhse thart ar 2 mhí, rud atá níos mó ná 1.8 uair níos mó ná an meándíolachán míosúil arna n-aisíoc ag NHIF don tréimhse ó thús na bliana.

Mura n-onnmhairítear ón tír é agus má choinnítear an ráta tomhaltais reatha ar bun, chomhlíonfadh na cainníochtaí atá ar fáil den táirge íocshláinte seo riachtanais na n-othar go dtí lár mhí Mheán Fómhair i mbliana (thart ar mhí go leith).

I bhfianaise na hanailíse a rinneadh agus ós rud é go gcuirfear díolacháin na dtáirgí íocshláinte ar fionraí go dtí mí Eanáir agus mí Feabhra 2026, is gá toirmeasc a chur ar a n-onnmhairiú.

Cé go bhfuil na sásraí a leagtar síos sa reachtaíocht chun srian a chur ar onnmhairiú táirgí íocshláinte leagtha síos i gCaibidil Naoi “b” “Táirgí Íocshláinte a onnmhairiú”. Córas leictreonach speisialaithe chun inrianaitheacht agus anailís táirgí míochaine" sa Dlí maidir le táirgí míochaine i leigheas daonna, mar is léir ó anailís na sonraí dá dtagraítear thuas, go bhfuil ardriosca ganntanas ann maidir leis na táirgí míochaine dá dtagraítear i mír I. Cruthaíonn onnmhairiú táirgí míochaine gan srianta réamhriachtanas le haghaidh ganntanas ar an margadh inmheánach, go háirithe i bhfianaise infhaighteachta teoranta.

Gan beann ar chineál dlíthiúil na gníomhaíochta a dhéantar, chuirfeadh onnmhairiú na dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear in ítim I isteach ar an gcothromaíocht idir na cainníochtaí a sholáthraítear don chríoch náisiúnta agus na riachtanais mhéadaithe chun na ceanglais a chomhlíonadh.

Thairis sin, tríd an sprioc-am a shonraítear in ítim III den ordú chun toirmeasc a chur ar onnmhairiú na dtáirgí íocshláinte Neorecormon, Réiteach le haghaidh insteallta, 2000 IU, agus Neorecormon, Réiteach le haghaidh insteallta, 3000 IU, bainfear cothromaíocht amach idir cuspóir an bhirt a chuirtear i bhfeidhm — lena n-áiríteofar cainníochtaí leordhóthanacha den táirge íocshláinte is gá chun cóireáil a chur ar othair a bhfuil cliseadh duánach ainsealach orthu lena gcosnaítear a sláinte agus lena n-áirithítear a ndea-bhail, ar thaobh amháin, agus, ar an taobh eile, gan sárú a dhéanamh ar feadh tréimhse fhada ar cheart na n-oibreoirí eacnamaíocha saorghluaiseacht na n-earraí ina ndéanann siad trádáil a dhéanamh, sa chás atá idir lámha: táirgí íocshláinte.

An cuspóir maidir lena áirithiú go soláthrófar cainníochtaí leordhóthanacha den táirge íocshláinte do mhargadh íocshláinte na Bulgáire chun freastal ar riachtanais an phobail, ba cheart é a bheith comhréireach leis na tairbhí eacnamaíocha a d'fhéadfadh a bheith ag na sealbhóirí údaruithe margaíochta do tháirgí íocshláinte dá mbeidís in ann an táirge íocshláinte a onnmhairiú le linn na tréimhse sin. Ní sháraíonn an tréimhse thoirmisc a tugadh isteach prionsabal na

comhréireachta a leagtar síos sa Chód um Nós Imeachta Riaracháin (APC), arb é is príomhchuspóir dó nach ndéanfaidh an gníomh riaracháin agus a chur chun feidhme difear suntasach do chearta ná do leasanna dlisteanacha ná mar is gá chun na críche dá n-eisítear an gníomh (Airteagal 6(2) den APC).

Cinneadh fad an toirmisc i gcomhréir dhlúth le prionsabal na comhréireachta, chun sláinte an daonra a chosaint agus i gcomhréir leis an toirmeasc ar idirdhealú treallach nó ar shrianadh ceilte ar thrádáil idir na Ballstáit dá dtagraítear in Airteagal 36 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh.

III. Beidh an toirmeasc faoi mhír I ó eisiúint an Ordaithe seo i bhfeidhm go dtí an 15 Feabhra 2026.

IV. Foilseofar an t-ordú ar shuíomh gréasáin na hAireachta Sláinte agus seolfar é chuig an nGníomhaireacht Chustaim mar eolas agus chun é a fhorfheidhmiú.

X

An tOllamh Dr Silvi Kirilov, MD
An tAire Sláinte