



O R D N I

X

Skont l-Artikolu 36 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, l-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) 2015/479 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2015 dwar regoli komuni għall-esportazzjonijiet, l-Artikolu 73 tal-Kodiċi ta' Proċedura Amministrattiva u fir-rigward tan-nuqqas ta' prodotti mediċinali għal ċertu mard li jhedded il-ħajja,

B' D A N N O R D N A K I F Ġ E J:

I. Nipprojbixxi l-esportazzjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 217a(3) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tal-prodotti mediċinali li ġejjin li rċevew awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, u prodotti mediċinali u prodotti mediċinali li rċevew awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 26(1) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, ikklassifikati skont kodiċi anatomiku terapewtiku kimiku (ATC, anatomical therapeutic chemical) f'konformità mar-rekwiżiti tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO, World Health Organisation) mill-gruppi farmakoloġiċi li ġejjin:

1. A10A "Insulini u analogi" – prodotti mediċinali mill-grupp bl-ismijiet kummerċjali li ġejjin:

- Levemir Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni 100 U/ml - 3 ml, Pakkett: 10;
- Fiasp soluzzjoni għall-injezzjoni 100 U/ml – 3 ml, Pakkett: 10 pinen mimlija għal-lest;
- Fiasp soluzzjoni għall-injezzjoni 100 U/ml – 3 ml, Pakkett: 10 skrataċ;
- Insulatard Penfill suspensjoni għall-injezzjoni 100 IU/ml - 3 ml, Pakkett: 5;

- Tresiba soluzzjoni għall-injezzjoni 100 IU/ml – 3 ml, Pakkett: 5;
- Actrapid Penfill soluzzjoni għall-injezzjoni 100 IU/ml - 3 ml, Pakkett: 5;
- Mixtard 30 Penfill, Suspensjoni għall-injezzjoni, 100 IU/ml-3 ml;
- Lantus, soluzzjoni għall-injezzjoni, 100 IU/ml – 3 ml, Pakkett: 5;
- Humalog KwikPen, Soluzzjoni għall-injezzjoni, 100 IU/ml – 3 ml, Pakkett: 10.

2. A10BK “Inibituri tal-kotrasportatur 2 tal-glukożju tas-sodju (SGLT-2)” – prodott medikinali bl-ismijiet kummerċjali:

- Forxiga Pillola miksija b’film 10 mg x30
- Jardiance Pillola miksija b’film 10 mg x30.

3. A10B – “Mediċini li jbaxxu z-zokkor fid-demm, esklużi l-insulini” – prodott medikinali Ozempic soluzzjoni għall-injezzjoni (INN Semaglutide).

4. J01 “Prodotti medikinali antibatterici għal użu sistemiku” – prodotti medikinali mill-grupp INN: Azithromycin, INN: Amoxicillin/clavulanic acid u INN Cefuroxime f’form farmaceutiċi “trab għal suspensjoni orali” u “granuli għal suspensjoni orali”.

5. L04AD “Inibituri Calcineurin” – prodotti medikinali bl-ismijiet kummerċjali:

- Sandimmun Neoral, Kapsula, ratba, 25 mg, Pakkett: 50;
- Sandimmun Neoral, Kapsula, ratba, 50, mg, Pakkett: 50;
- Sandimmun Neoral, Soluzzjoni orali, 100 mg/ml – 50 ml, –, Pakkett: 1.

6. J06BD “Antikorpi monoklonali antivirali” – prodott medikinali bl-isem kummerċjali “Synagis Soluzzjoni għall-injezzjoni” 100 mg/ml – 0.5 ml.

II. Raġunijiet:

Id-dijabete hija marda kronika bi prevalenza estremament għolja fil-Bulgarija, li twassal għal żieda fil-livelli taz-zokkor fid-demm, bil-periklu ewlieni jkun il-kumplikazzjonijiet tard. Skont id-data pprovduta mill-Federazzjoni Internazzjonali tad-Dijabete, aktar minn 520,000 persuna fil-Bulgarija għandhom id-dijabete. Maż-żmien, il-marda tikkawża ħsara serja lin-nervituri, lill-važi, lill-għajnejn, lill-kliwi, u lis-sistema kardjovaskulari, li twassal għal attakki tal-qalb u puplesiji. Sabiex tiġi analizzata s-sitwazzjoni rigward id-disponibbiltà ta’ prodotti medikinali għat-trattament tad-dijabete, ta’ prodotti medikinali kontra l-infezzjonijiet u tal-prodott medikinali b’INN Semaglutide fis-suq farmaceutiku u l-aċċess tal-pazjenti għalihom, intalbet informazzjoni mill-Aġenzija Bulgara għall-Mediċini (BDA, Bulgarian Drug Agency) dwar il-kwantitajiet disponibbli ta’ prodotti medikinali mill-gruppi farmakoloġiċi soġġetti għall-projbizzjoni fuq l-esportazzjoni għall-bejjiegħa bl-ingrossa u għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, kif ukoll informazzjoni mill-Ispettorati Reġjonali tas-Saħħa dwar il-kontrolli mwettqa fl-ispiżeriji komunitarja dwar id-disponibbiltà ta’ prodotti medikinali, li jkopru insedjamenti kbar u iżgħar. Informazzjoni dwar il-kwantitajiet disponibbli bħalissa ta’ prodotti medikinali tal-grupp A10A “Insulina u analogi”, A10BK “Inibituri tal-kotrasportatur 2 tal-glukożju tas-sodju (SGLT-2)” u tal-prodott medikinali b’INN Semaglutide skont in-numru tal-

lott u d-data ta' skadenza, kif ukoll informazzjoni dwar il-kwantitajiet ikkonsenjati mill-bidu tas-sena tal-prodotti mediċinali u l-konsenji ppjanati tal-istess grupp għas-6 xhur ta' wara, intalbet mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali mħallsa mill-Fond Nazzjonali tal-Assigurazzjoni tas-Saħħa (NHIF) u dwar in-numru ta' persuni assicurati nkisbet mis-sit web tal-NHIF.

L-informazzjoni li waslet tqieset u giet analizzata, u bħala konklużjoni ġenerali nstab li kien hemm diffikultà bil-forniment kemm tal-ispizeriji kif ukoll tal-pazjenti bil-prodotti mediċinali tal-grupp farmakoloġiku A10A "Insulini u analogi" bl-ismijiet kummerċjali msemmija hawn fuq.

Skon l-analiżi tad-*data*, huwa meħtieġ li tiġi imposta projbizzjoni fuq l-esportazzjoni tal-prodotti mediċinali msemmija fil-punt 1.

Fir-rigward tal-prodotti mediċinali li jappartjenu għall-grupp farmakoloġiku "Inibituri tal-kotrasportatur 2 tal-glukożju tas-sodju (SGLT2)":

Fit-territorju ta' pajjiżna, jeżistu awtorizzazzjoni valida għall-kummerċjalizzazzjoni u prezz stabbilit fir-rigward tal-prodotti mediċinali li ġejjin: Forxiga, pillola miksija b'rita, 10 mg (INN Dapagliflozin), Jardiance, pillola miksija b'rita, 10 mg (Empagliflozin) u Invokana, pillola miksija b'rita, 100 mg (INN Canagliflozin). Dawn il-prodotti mediċinali, skont is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott approvat, huma indikati għat-trattament ta' adulti b'kontroll inadegwat tad-dijabete mellitus tat-tip 2 bħala żieda mad-dieta u l-eżerċizzju: bħala monoterapija f'każijiet fejn l-użu ta' metformin ma jkunx xieraq minħabba intollerabbiltà jew flimkien ma' prodotti mediċinali oħra għat-trattament tad-dijabete. Twissijiet ta' nuqqas, diffikultà, jew rifjut ta' konsenja ġew irrapportati f'madwar 14 % tad-distretti fil-pajjiż għall-prodott mediċinali Jardiance u 11 % għall-prodott mediċinali Forxiga, rispettivament. Għall-prodotti mediċinali Jardiance 10 mg u Forxiga 10 mg, in-numru ta' pazjenti (in-numru ta' persuni assicurati) ittrattati bil-prodotti speċifikati żdied b'mod sinifikanti. Bejn Ġunju 2024 u Ġunju 2025, in-numru ta' pazjenti ttrattati b'"Jardiance" 10 mg (b'rifużjoni mill-NHIF) kien kważi rdoppja. Iż-żieda fil-pazjenti li qed jirċievu terapija (rimborżati mill-NHIF) bil-prodott mediċinali Forxiga 10 mg kienet ta' madwar 1.6 dara. Minħabba ż-żieda fin-numru ta' pazjenti li qegħdin jieħdu terapija bil-prodotti mediċinali msemmija hawn fuq, giet osservata żieda notevoli fil-konsum.

Għall-prodott mediċinali Invokana pillola miksija b'rita ta' 100 mg (INN Canagliflozin), kien hemm żieda minima fil-konsum u ma kien hemm l-ebda diffikultà għall-pazjenti biex jaċċessawh.

B'kunsiderazzjoni ta' din id-*data*, il-ħtieġa ta' projbizzjoni fuq l-esportazzjoni hija ġġustifikata biss għall-prodotti mediċinali Forxiga pillola miksija b'rita 10 mg (INN Dapagliflozin) u Jardiance pillola miksija b'rita 10 mg (Empagliflozin).

Fir-rigward ta' prodott mediċinali tal-grupp farmakoloġiku “A10B – Mediċini li jbxu z-zokkor fid-demm, li jeskludu l-insulini” – il-prodott mediċinali Ozempic soluzzjoni għall-injezzjoni (INN Semaglutide):

Il-kontrolli mwettqa mill-Ispettorati Reġjonali tas-Saħħa stabbilew dan li ġej: provvisti irregolari, rifjut mill-maħżen tal-bejjiegh bl-ingrossa li jfornih, dewmien fil-provvisti jew provvista ta' kwantitajiet insuffiċjenti għall-prodott mediċinali Ozempic soluzzjoni għall-injezzjoni (INN Semaglutide). Fir-rigward ta' dan il-prodott, instabu problemi f'6 distretti fil-pajjiż.

Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, hija imposta wkoll projbizzjoni fuq l-esportazzjoni fuq il-prodott mediċinali Ozempic.

Rigward l-analiżi dwar id-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali tal-grupp farmakoloġiku J01 “Prodotti mediċinali antibatterici għal użu sistemiku” – il-prodotti mediċinali kollha fil-grupp f'forom farmaċewtiċi “trab għal sospensjoni orali” u “granuli għal sospensjoni orali”:

Id-*data* pprovduta mill-Ispettorati Reġjonali tas-Saħħa (RHIs, Regional Health Inspectorates) turi li ġew stabbiliti provvisti irregolari u rifjut mill-imħażen tal-bejjiegha bl-ingrossa fir-rigward tal-prodotti mediċinali li jikkorrispondu għall-Ismijiet Internazzjonali Mhux Proprjetarji li ġejjin: Amoxicillin/clavulanic acid; Cefuroxime u Azithromycin.

Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, hemm raġunijiet biex tiġi imposta projbizzjoni fuq l-esportazzjoni fir-rigward tal-prodotti mediċinali antibatterici msemija fil-punt 4.

Fir-rigward tal-prodotti mediċinali mill-grupp farmakoloġiku tal-“Inibituri tal-Calciurein” L04AD — prodotti mediċinali b'ismijiet kummerċjali: Sandimmun Neoral, Kapsula, ratba, 25 mg, Pakkett: 50, Sandimmun Neoral, Kapsula, ratba, 50, mg, Pakkett: 50, u Sandimmun Neoral, Soluzzjoni orali, 100 mg/ml – 50 ml, – Pakkett: 1.

Il-Ministeru tas-Saħħa (MH) irċieva ittra mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, li thabbar il-waqfien tal-bejgħ tal-prodott mediċinali Sandimmun Neoral, Kapsula, ratba, 25 mg, Pakkett: 50 minħabba ċirkostanzi mhux previsti – dewmien fil-produzzjoni tal-lott tal-prodott mediċinali maħsub għall-Bulgarija. Kontroll fir-reġistru tan-notifiki pprezentati skont l-Artikolu 54 tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali fil-Mediċina tal-Bniedem (BDA) tal-Aġenzija Bulgara għall-Mediċini wera li l-BDA rċeviet avviz ta' waqfien tal-bejgħ fir-rigward tan-numru ta' hawn fuq fit-8 ta' Awwissu 2025.

Sandimmun Neoral huwa aġent immunosoppressiv li jestendi l-ħajja tal-ġilda alloġenika, tal-qalb, tal-kliewi, tal-frixa, tal-mudullun, tal-musrana ż-żgħira u tat-trapjanti tal-pulmun. Bħala tali, għandha indikazzjonijiet kemm ġewwa kif ukoll barra l-qasam tat-transplantologija, bħas-sindromu nefrotiku, l-artrite reumatika, il-psorijasi, id-dermatite atopika, eċċ.

Ta' min jinnota li l-oġġla inċidenza ta' nuqqasijiet ġiet osservata fir-rigward ta' Sandimmun Neoral, Kapsula, ratba 25 x 50. Fl-istess hin, ġew irrappurtati wkoll sinjali rigward nuqqasijiet fir-rigward tal-prodott mediċinali Sandimmun Neoral, Kapsula, ratba 50 x 50.

Abbażi ta' dan ta' hawn fuq, huwa meħtieġ li tiġi imposta projbizzjoni fuq l-esportazzjoni tal-prodotti mediċinali msemmija fil-punt 5.

Fir-rigward tal-prodott mediċinali bl-isem kummerċjali Synagis Solution għall-injezzjoni 100 mg/ml - 0.5 ml:

Il-Ministeru tas-Saħħa rċieva ittra mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq li tinforma li għall-prodott mediċinali Synagis, soluzzjoni għall-injezzjoni, 100 mg/ml – 0.5 ml – x1 (INN Palivizumab), kwantità suffiċjenti għall-perjodu ta' tilqim (staġun tal-ħarifa/tax-xitwa), li tikkorrispondi għan-numru mistenni ta' pazjenti, giet ippjanata għall-produzzjoni u l-provvista fil-pajjiż.

Il-prodott mediċinali Synagis, soluzzjoni għall-injezzjoni, 100 mg/ml – 0.5 ml – x1 (INN Palivizumab) irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-pajjiż taħt proċedura ċentralizzata tal-UE. Il-prodott huwa indikat għall-prevenzjoni ta' mard serju fil-parti t'isfel tal-apparat respiratorju li jeħtieġ dħul fl-isptar ikkawżat mill-virus respiratorju sincizjali (RSV) fi tfal f'riskju għoli tal-marda RSV:

Wara analiżi tal-informazzjoni li rċieva l-Ministeru tas-Saħħa, flimkien mal-informazzjoni disponibbli fuq is-sit web tal-NHIF dwar l-ispejjeż u n-numru ta' pazjenti li jużaw il-prodott mediċinali, u fid-dawl taż-żieda mistennija fl-użu tal-prodott mediċinali Synagis matul ix-xhur tax-xitwa, huwa meħtieġ li tiġi imposta projbizzjoni fuq l-esportazzjoni tal-prodott mediċinali msemmi fil-punt 6.

Minkejja l-preżenza ta' mekkaniżmi fil-leġiżlazzjoni biex jirrestringu l-esportazzjoni ta' prodotti mediċinali, jiġifieri fil-Kapitolu Disgħa "b" "Esportazzjoni ta' Prodotti Mediċinali. Sistema elettronika speċjalizzata għal segwitu u analiżi ta' prodotti mediċinali" fil-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, l-analiżi tad-*data* riċevuta mill-istituzzjonijiet imsemmija hawn fuq tindika nuqqas kontinwu tal-prodotti mediċinali li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-projbizzjoni. Dan jidher ukoll mill-fatt (stabbilit mill-RHIs) li dawn il-prodotti mediċinali mhumiex disponibbli fl-ispiżeriji. Waħda mir-raġunijiet possibbli għal dan in-nuqqas hija li dawn il-prodotti mediċinali jistgħu jiġu esportati mir-Repubblika tal-Bulgarija lejn pajjiżi oħra fi kwantitajiet tali li jista' jkun hemm nuqqas fis-suq Bulgaru.

Irrispettivament min-natura legali tal-attività mwettqa, l-esportazzjoni tal-prodotti mediċinali msemmija fil-punt I, kif ukoll id-dewmien osservat fil-konsenji, tfixkel il-bilanċ bejn il-prodotti mediċinali fornuti fil-pajjiż u d-domanda akbar għalihom biex jissodisfaw il-ħtiġijiet tas-saħħa tal-popolazzjoni.

Wara analiżi fil-fond tas-sitwazzjoni attwali fir-rigward tad-disponibbiltà tal-gruppi ta' prodotti mediċinali msemmija hawn fuq u l-informazzjoni pprovduta hawn fuq, huwa meħtieġ li tiġi imposta projbizzjoni tal-esportazzjoni fuq il-prodotti mediċinali identifikati fil-punt I.

Barra minn hekk, billi jiġi stabbilit il-limitu ta' żmien, imsemmi fil-punt III għall-projbizzjoni fuq l-esportazzjoni tal-prodotti mediċinali, imsemmi fil-punt I, se jintlaħaq bilanċ

bejn, minn naħa waħda, l-oġġettiv tal-miżura applikata – jiġifieri li tiġi żgurata kwantità suffiċjenti ta' dawn il-prodotti mediċinali meħtieġa għat-trattament tal-pazjenti Bulgari, li tiġi protetta s-saħħa tagħhom u li tiġi ggarantita l-kontinwità tat-terapija mediċinali tagħhom u, min-naħa l-oħra, li ma jinkisirx (għal perjodu twil ta' żmien) id-dritt tal-operaturi ekonomiċi li jwettqu l-moviment liberu tal-merkanzija li jinnegozjaw fiha, (f'dan il-każ partikolari, prodotti mediċinali).

L-oġġettiv imfittex – li tiġi żgurata d-disponibbiltà fis-suq farmaċewtiku Bulgaru ta' kwantitajiet suffiċjenti ta' prodotti mediċinali meħtieġa biex jiġu ssodisfati l-ħtiġijiet tal-popolazzjoni – għandu jkun proporzjonat għall-benefiċċji ekonomiċi potenzjali li d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq kien ikollhom, kieku setgħu jesportaw il-prodotti deskritti matul il-perjodu inkwistjoni. Il-perjodu ta' projbizzjoni ma jksirx il-prinċipju tal-proporzjonalità stabbilit fil-Kodiċi ta' Proċedura Amministrattiva (APC, Administrative Procedure Code), li l-għan ewlieni tiegħu huwa li l-att amministrattiv u l-implimentazzjoni tiegħu ma jistgħux jaffettwaw id-drittijiet u l-interessi leġittimi aktar milli jkun meħtieġ għall-fini li għalih jinħareġ l-att (l-Artikolu 6(2) tal-APC).

It-tul ta' żmien tal-projbizzjoni u l-prodotti mediċinali speċifiċi ġew determinati f'konformità stretta mal-prinċipju tal-proporzjonalità, sabiex tiġi protetta s-saħħa tal-popolazzjoni u f'konformità mal-projbizzjoni ta' diskriminazzjoni arbitrarja jew restrizzjoni moħbija fuq il-kummerċ bejn l-Istati Membri msemmija fl-Artikolu 36 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

III. Il-projbizzjoni msemmija fil-punt I għandha tkun fis-seħħ, kif ġej:

1. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali msemmija fil-punt I, (1) sa (5) mill-25 ta' Settembru 2025 sat-23 ta' Novembru 2025;
2. Fir-rigward tal-prodott mediċinali msemmi fil-punt I(6), - mill-25 ta' Settembru 2025 sal-31 ta' Marzu 2026.

IV. L-ordni għandha tiġi ppubblikata fuq is-sit web tal-Ministeru tas-Saħħa u għandha tintbagħat lill-Aġenzija Doganali għall-informazzjoni u l-implimentazzjoni.

X

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
Il-Ministru tas-Saħħa