

Ordú Uimh. RD-01-332 an 15 Bealtaine 2024 lena mbunaítear onnmhairiú táirgí íocshláinte de réir bhrí Airteagal 217A, mír 3 den dlí maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine

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 SEO:

I. Toirmiscim onnmhairiú, de réir bhrí Airteagal 217a(3) den Dlí maidir le Táirgí Íocshláinte lena n-Úsáid ag an Duine, na dtáirgí íocshláinte seo a leanas a bhfuil údarú faighte acu de bhun 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, agus táirgí íocshláinte agus a bhfuil údarú faighte acu de bhun Airteagal 26(1) den Dlí maidir le Táirgí Íocshláinte lena n-Úsáid ag an Duine, arna n-aicmiú de réir aicmiú ceimiceán teiripeach anatamaíoch (ATC) i gcomhréir le ceanglais na hEagraíochta Domhanda Sláinte (EDS) i ngrúpaí cógaseolaíochta:

1. A10A ‘Inslíne agus analóga’ – gach táirge íocshláinte sa ghrúpa;
2. A10B ‘Leigheasanna lena n-íslítear siúcra fola gan inslíne a áireamh’ – táirge íocshláinte ag a bhfuil cód CAT A10BJ06 i bhfoirm dáileoige insteallta;
3. J01 ‘Táirgí íocshláinte frith-ionfhabhtaíochta le haghaidh úsáid shistéamach’ — gach táirge íocshláinte sa ghrúpa i bhfoirmeacha dáileoige ‘púdar le haghaidh fuaidreán béil’ agus ‘gráinníní le haghaidh fuaidreán béil’.

II. Forais:

Is galar ainsealach é diaibéiteas a tharlaíonn nuair nach dtáirgeann an paincréas go leor inslíne nó nuair nach féidir leis an gcorp an inslín a tháirgeann sé a úsáid go héifeachtach. Is hormón é inslín a rialaíonn siúcra fola. Is é siúcra fola méadaithe, hipiglicéime, mar thoradh ar dhiaibéiteas neamhrialaithe agus le himeacht ama mar thoradh ar dhamáiste tromchúiseach do go leor de chórais an choirp, go háirithe néaróga agus soithigh fola.

Tá táirgeadh inslíne neamhleor mar shaintréith ag diaibéiteas de chineál 1 (ar a dtugtar diaibéiteas inslinspleách) agus éilíonn sé riarachán inslíne paireintreach laethúil.

Bíonn tionchar ag diaibéiteas de chineál 2 ar an mbealach a ndéantar glúcós sa chorp a ionsú agus a chlaochlú i bhfuinneamh. Is coinníoll paiteolaíoch é seo ina dteipeann ar chealla freagra a thabhairt de ghnáth ar an inslín hormóin nó líon na ngabhdóirí inslíne a laghdú mar fhreagra ar hipirinslinéime.

Is í an phríomhchontúirt a bhaineann le diaibéiteas a deacrachtaí ainsealacha. Mar thoradh ar dhiaibéiteas déantar damáiste do na súile, do na duáin, don néarchóras, do ghalair chardashoithíocha, do strócanna inchinne, do phian sna foircinn níos ísle, etc.

I lár mhí Aibreáin, i gcomhréir le hOrdú Uimh. RD-01-277/15.4.2024 ón Aire Sláinte, cuireadh toirmeasc ar onnmhairiú na dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear i bpointe I. Chun anailís a dhéanamh ar an staid maidir lena n-infhaighteacht ar an margadh agus maidir leis an rochtain atá ag othair orthu, iarradh faisnéis ó Ghníomhaireacht Drugaí na Bulgáire (BDA) maidir le hinfaighteacht táirgí íocshláinte ó na grúpaí cógaseolaíocha atá faoi réir an toirmisc onnmhairiúcháin i dtrádstórais mhórdhíoltóirí agus cógaslanna, ó na Cigirí Sláinte Réigiúnacha maidir leis na seiceálacha a dhéantar i gcógaslanna de chineál oscailte ar infhaighteacht táirgí íocshláinte, lena gcumhdaítear bailte agus sráidbhailte móra agus beaga, agus ó Sheirbhís Faisnéise AD maidir leis na cainníochtaí forordaithe agus dáilte de na táirgí íocshláinte a thagann faoi raon feidhme an toirmisc.

Tar éis anailís a dhéanamh ar na sonraí a fuarthas ó na hinstitiúidí thuasluaite, tá tásca ann maidir le seachadtaí/moilleanna nó diúltuithe neamhrialta ó thrádstórais mórdhíoltóirí le haghaidh táirgí íocshláinte ó na grúpaí cógaseolaíochta seo a leanas: A10A ‘insíní agus analóga’, J01 ‘Táirgí íocshláinte frith-ionfhabhtaíocha le haghaidh úsáid chórasach’ (i bhfoirmeacha ‘púdair le haghaidh fuaidreán béil’ agus ‘gráinníní le haghaidh fuaidreán béil’) agus A10B ‘Siúcra fola a laghdaíonn cógais gan insúilíní a áireamh’ — táirge íocshláinte ag a bhfuil cód ATC A10BJ06 i bhfoirm dáileog insteallta.

Tuairiscíodh soláthar, moilleanna nó diúltuithe neamhrialta ó na trádstórais i ndáil le ceann de na hinsline ó ghrúpa cógaseolaíochta A10A ‘Inslin agus analóga’ i níos mó ná 2/3 de na cúigí uile sa tír. Tuairiscíodh soláthar neamhrialta, moilleanna nó diúltuithe ó na stórais maidir le seacht gcineál inslin ón ngrúpa cógaseolaíochta seo i mbeagnach gach cúige sa tír.

Tar éis anailís a dhéanamh ar an bhfaisnéis a fuarthas ó BDA, i gcomparáid leis an bhfaisnéis maidir le meántomhaltas míosúil táirgí íocshláinte ag daoine faoi árachas a foilsíodh ar shuíomh gréasáin an Chiste Náisiúnta um Árachas Sláinte (NHIF), bunaíodh deacracht maidir le táirgí íocshláinte den ghrúpa cógaseolaíoch ‘insíní agus analóga’ A10A a sholáthar do chógaslanna agus d’othair araon.

A mhéid a bhaineann leis an táirge íocshláinte le ANI Semaglutide:

Leis na seiceálacha a rinne na Cigirí Sláinte Réigiúnacha agus leis an anailís ar an bhfaisnéis a fuarthas ó BDA agus ar mheántomhaltas míosúil an táirge íocshláinte, nochtadh deacrachtaí maidir le soláthar an táirge íocshláinte i gcógaslanna sna cúigí seo a leanas: Blagoevgrad, Burgas, Varna, Lovech, Razgrad, Haskovo.

A mhéid a bhaineann leis na táirgí íocshláinte ó ghrúpa cógaseolaíoch ‘Táirgí íocshláinte frith-ionfhabhtaíocha le haghaidh úsáid shistéamach’ — na táirgí íocshláinte uile ó na foirmeacha ‘púdar le haghaidh fuaidreán béil’ agus ‘gráinníní le haghaidh fuaidreán béil’:

Tar éis athbhreithniú agus anailís a dhéanamh ar an bhfaisnéis a fuarthas, suíodh gur tharla na moilleanna, na soláthairtí neamhrialta agus na diúltuithe ba mhó ó thrádstórais na mórdhíoltóirí i ndáil le táirgí íocshláinte a bhaineann le ANI: Amoxicilline, aigéad clavulanic –

seacht dtáirge íocshláinte as 29 le tuairiscí ar scrogaill sa soláthar. Thuairiscigh 86 % de na cúigí sa tír diúltú agus/nó soláthairtí neamhrialta i gcás ceann amháin de na seacht dtáirge íocshláinte sin. A mhéid a bhaineann leis na sé tháirge íocshláinte eile, tuairiscíodh moilleanna nó diúltuithe maidir le soláthar in idir 54 % agus 32 % de na cúigí sa tír.

D’ainneoin na sásraí srianta ar onnmhairiú a leagtar amach i gCaibidil a Naoi ‘b’ Onnmhairiú Táirgí Íocshláinte. Córas leictreonach speisialaithe chun obair leantach agus anailís a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte’ den Dlí maidir le Táirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, tá ganntanas leanúnach táirgí íocshláinte ann, mar is léir ón anailís ar na sonraí a fuarthas ó na hinstiúidí thuasluaite. Is cruthúnas air sin na comharthaí leanúnacha maidir le cógais atá ar iarraidh sa líonra cógaisíochta a fuarthas san Aireacht Sláinte. Ceann de na cúiseanna a d’fhéadfadh a bheith leis an nganntanas sin is ea go bhfuil na táirgí sin á n-onnmhairiú ó Phoblacht na Bulgáire chuig tíortha eile i gcainníochtaí lena gcruthaítear dálaí le haghaidh ganntanas féideartha na dtáirgí íocshláinte sin ar mhargadh na Bulgáire.

Gan beann ar chineál dlíthiúil na gníomhaíochta a dhéantar, onnmhairiú táirgí íocshláinte a úsáidtear chun diaibéiteas agus táirgí íocshláinte frithbhaictéaracha le haghaidh úsáid shistéamach a chóireáil, chomh maith leis na moilleanna a breathnaíodh ar an soláthar, cuireann siad isteach ar an gcothromaíocht idir na táirgí íocshláinte a sholáthraítear sa tír agus ar na riachtanais mhéadaithe atá ag na táirgí íocshláinte sin chun freastal ar riachtanais sláinte an phobail.

Tar éis mionanailís a dhéanamh ar an staid reatha maidir le hinfhaighteacht na ngrúpaí táirgí íocshláinte thuasluaite agus an fhaisnéis a sholáthraítear thuas, sainithníodh gá chun toirmeasc onnmhairiúcháin a fhorchur ar na grúpaí táirgí íocshláinte dá dtagraítear i bpointe I.

Ina dhiaidh sin, má shocraítear an teorainn ama i bpointe III maidir leis an toirmeasc ar onnmhairiú na dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear i bpointe I, beidh cothromaíocht ann idir, ar thaobh amháin, cuspóir an bhirt a chuirtear i bhfeidhm — i.e. cainníocht leordhóthanach de na táirgí íocshláinte sin is gá chun cóireáil a chur ar othair Bhulgáiracha a áirithiú, a sláinte a chosaint agus leanúnachas a gcóireála a ráthú, agus, ar an taobh eile, gan ceart na n-oibreoirí eacnamaíochta a shárú (ar feadh tréimhse fhada ama) chun saorghluaiseacht na n-earraí ina mbíonn siad ag trádáil a dhéanamh (sa chás seo, táirgí íocshláinte).

Ba cheart an cuspóir atá á lorg – chun a áirithiú go mbeidh cainníochtaí leordhóthanacha de na táirgí íocshláinte is gá ar fáil ar mhargadh cógaisíochta na Bulgáire chun freastal ar riachtanais an daonra – a bheith comhréireach leis na tairbhí eacnamaíochta a d’fhéadfadh a bheith ag sealbhóirí na n-údaruithe margaióchta, dá mbeidís in ann na táirgí ar a dtugtar tuairisc a onnmhairiú le linn na tréimhse atá i gceist. Ní sháraíonn an tréimhse thoirmisc prionsabal na comhréireachta atá leagtha síos sa Chód um Nós Imeachta Riaracháin (APC), arb é is príomhchuspóir dó nach ndéanfaidh an gníomh riaracháin agus a chur chun feidhme difear níos mó do chearta ná do leasanna dlisteanacha ná mar is gá chun na críche dá n-eisítear an gníomh (Airteagal 6(2) de APC).

Cinneadh fad an toirmisc, chomh maith leis na táirgí íocshláinte sonracha, i gcomhréir dhlúth le prionsabal na comhréireachta, chun sláinte an daonra a chosaint agus i

gcomhréir leis an toirmeasc ar idirdhealú treallach nó srian faoi cheilt ar thrádáil idir na Ballstáit dá dtagraítear in Airteagal 36 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh.

III. Beidh an toirmeasc dá dtagraítear i bpointe I i bhfeidhm ón 17.05.2024 go dtí an 16.06.2024.

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.

DR. GALYA KONDEVA
AN TAIRE SLÁINTE