



IR-REPUBBLIKA TAL-BULGARIJA

Il-Ministeru tas-Saħħa

Il-Ministru tas-Saħħa

ORDNI

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 ir-regoli komuni għall-esportazzjonijiet, l-Artikolu 73 tal-Kodiċi tal-Proċedura Amministrattiva u fir-rigward tan-nuqqas ta' prodotti mediċinali għal ċertu mard li jhedded il-ħajja.

B'DAN NORDNA:

I. Nipprojbixxi l-esportazzjoni fi ħdan 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 jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, u prodotti mediċinali u li rċevew awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 26(1) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, ikklassifikati skont klassifikazzjoni anatomika terapewtika kimika (ATC) skont ir-rekwiżiti tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) fi gruppi farmakoloġiċi:

1. A10A "Insulini u analogi" – il-prodotti mediċinali kollha fil-grupp;
2. A10B "Mediċini li jbaxxu z-zokkor fid-demmi esklużi l-insulini" – prodott mediċinali bil-kodiċi ATC A10BJ06 f'forma ta' dożaġġ għall-injezzjoni;
3. J01 "Prodotti mediċinali kontra l-infezzjonijiet għal użu sistemiku" — il-prodotti mediċinali kollha fil-grupp f'forom ta' dożaġġ ta' "trab għal sospensjoni orali" u "granuli għal sospensjoni orali".

II. Raġunijiet:

Id-dijabete hija marda kronika li ssehh jew meta l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża b'mod effettiv l-insulina li jipproduċi. L-insulina hija ormon li jirregola z-zokkor fid-demm. Iż-żieda taz-zokkor fid-demm, l-iperglicemija, hija r-rizultat ta' 'dijabete mhux ikkontrollata u maż-żmien twassal għal ħsara serja lil ħafna mis-sistemi tal-ġisem, speċjalment in-nervituri u l-vini tad-demm.

Id-dijabete tat-tip 1 (magħrufa bħala dipendenti fuq l-insulina) hija kkaratterizzata minn produzzjoni insuffiċjenti ta' insulina u tehtieg l-ġhoti ta' insulina parenterali kuljum.

Id-dijabete tat-tip 2 taffettwa l-mod kif il-glukożju fil-ġisem jiġi assorbit u ttrasformat f'enerġija. Din hija kundizzjoni patoloġika li fiha ċ-ċelloli jew ma jirrispondux b'mod normali għall-ormon tal-insulina jew inaqqsu n-numru ta' riċetturi tal-insulina b'rispons għall-iperinsulinemija.

Il-periklu ewlieni fid-dijabete huwa l-kumplikazzjonijiet kroniċi tagħha. Id-dijabete twassal għall-iżvilupp ta' ħsara lill-għajnejn, kliewi, sistema nervuża, mard kardjovaskulari, puplesiji fil-moħħ, uġiġh fl-estremitàjiet t'isfel, eċċ.

F'nofs Lulju, l-Ordni Nru RD-01-537/18.07.2024 tiegħi pprojbixxiet l-esportazzjoni ta' prodotti mediċinali taħt il-punt I. Sabiex tiġi analizzata s-sitwazzjoni rigward id-disponibbiltà tagħhom fis-suq u l-aċċess tal-pazjenti għalihom, intalbet informazzjoni mill-Aġenzija Bulgara tad-Drogi (BDA) dwar id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali minn gruppi farmakoloġiċi soġġetti għall-projbizzjoni tal-esportazzjoni għall-bejjieġha bl-ingrossa u l-ispiżeriji, mill-Ispettorati Reġjonali tas-Saħħa dwar il-kontrolli mwettqa fi spiżeriji tat-tip miftuħ dwar id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali, li jkopru insedjamenti kbar u iżgħar. Mis-sit web tal-Fond Nazzjonali tal-Assigurazzjoni tas-Saħħa (NHIF), saret investigazzjoni dwar il-konsum tal-prodotti mediċinali u n-numru ta' persuni b'assigurazzjoni tas-saħħa.

Wara analiżi tad-data riċevuta mill-istituzzjonijiet imsemmija hawn fuq, hemm indikazzjonijiet ta' kunsinni/dewmien irregolari jew rifjuti mill-imħażen tal-bejjieġha bl-ingrossa għal prodotti mediċinali mill-gruppi farmakoloġiċi li ġejjin: A10A "Insulini u analogi", J01 "Prodotti mediċinali anti-infettużi għal użu sistemiku" (f'forom ta' dożaġġ "trab għal sospensjoni orali" u "granuli għal sospensjoni orali") u A10B "Mediċini li jbaxxu z-zokkor fid-demm esklużi l-insulini" – prodott mediċinali bil-kodiċi ATC A10BJ06 f'forma ta' dożaġġ injezzabbli.

Fir-rigward ta' prodotti mediċinali li jappartjenu għall-grupp farmakoloġiku A10A "Insulini u analogi", jista' jiġi nnutat li ħamsa mill-insulini għandhom provvisti/dewmien irregolari jew rifjut minn imħażen f'aktar minn 50 % tad-distretti kollha fil-pajjiż. Fir-rigward ta' ħames insulini oħra minn dan il-grupp farmakoloġiku ġew irrappurtati rifjuti minn bejjieġha bl-

ingrossa fi kważi 30 % jew aktar tad-distretti kollha fil-pajjiż. Għall-bqija tal-insulini li ġew irrappurtati li kellhom dewmien/provvista irregolari jew rifjut mill-bejjiegh bl-ingrossa, kien hemm problemi f'distretti uniċi.

Fuq il-bażi ta' analiżi tal-informazzjoni riċevuta mill-BDA, komparabbli mal-informazzjoni dwar il-konsum medju fix-xahar ta' prodotti mediċinali mill-persuni assicurati, instab li hemm diffikultà biex kemm l-ispizeriji kif ukoll il-pazjenti jiġu pprovduti bil-prodotti mediċinali mill-grupp farmakoloġiku A10A "Insulini u analogi".

Fir-rigward tal-prodott mediċinali b'INN Semaglutide:

L-ispezzjonijiet imwettqa mill-Ispettorati Reġjonali tas-Saħħa sabu xi diffikultajiet fil-provvista tal-prodott mediċinali fl-ispizeriji fil-provinċji li ġejjin: Varna, Razgrad, il-Belt ta' Sofija, Stara Zagora u Haskovo.

Fir-rigward ta' prodotti mediċinali tal-grupp farmakoloġiku li ġej: J01 "Prodotti mediċinali kontra l-infezzjonijiet għal użu sistemiku" – il-prodotti mediċinali kollha fil-grupp f'forom ta' dożaġġ "trab għal sospensjoni orali" u "granuli għal sospensjoni orali".

Wara reviżjoni u analiżi tal-informazzjoni riċevuta, instab li l-akbar dewmien, irregolarità fil-provvisti, inkluż rifjut mill-imħażen tal-bejjiegha bl-ingrossa nstabu għal prodotti mediċinali li jappartjenu għall-INN: Amoxicilline, aċidu klavulaniku – 9 prodotti mediċinali minn 20 huma rrappurtati li għandhom kongestjonijiet fil-provvista. F'36 % tad-distretti fil-pajjiż ġie rrappurtat rifjut u/jew provvista irregolari ta' wieħed minn dawn id-disa' prodotti mediċinali, filwaqt li fi 32 % tad-distretti kien hemm dewmien jew rifjut għall-istess prodott mediċinali iżda f'konċentrazzjoni differenti tas-sustanza attiva. F'25 % u 18 % rispettivament tad-distretti, hemm provvista jew rifjut irregolari ta' prodotti mediċinali b'INN Azithromycin u Cefuroxime. Fir-rigward ta' 10 mill-prodotti mediċinali li jappartjenu għal dan il-grupp, kien hemm problemi relatati mal-provvista f'distretti uniċi.

Għandu jiġi nnotat li, skont l-informazzjoni aggregata pprovduta mill-Ispettorati Reġjonali tas-Saħħa, kien hemm nuqqas, irregolarità jew rifjut mill-imħażen għal prodotti mediċinali li jappartjenu għal 7 INN: Amoxicilline u aċidu klavulaniku, Azithromycin, Cefuroxime, Amoxicilline, cefpodoxime, Clarithromycin, Cefaclor.

Minkejja l-mekkaniżmi stabbiliti fil-leġiżlazzjoni biex jirrestringu l-esportazzjoni ta' prodotti mediċinali stabbiliti fil-Kapitolu Disgħa "b" "Esportazzjoni ta' Prodotti Mediċinali". Sistema elettronika speċjalizzata għas-segwitu u l-analiżi ta' prodotti mediċinali" fil-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, kif jista' jiġi nnotat mill-analiżi tad-data riċevuta mill-istituzzjonijiet imsemmija hawn fuq, għadu qed jiġi osservat nuqqas ta' prodotti mediċinali. Prova ta' dan hija l-wasla kontinwa ta' sinjali ta' nuqqas fin-network tal-ispizeriji ta' dawn il-mediċini rċevuti fil-Ministeru tas-Saħħa, u waħda mir-raġunijiet possibbli għal dan in-nuqqas hija

li dawn il-prodotti qed jiġu esportati mit-territorju tar-Repubblika tal-Bulgarija lejn pajjiżi oħra fi kwantitajiet li joħolqu kundizzjonijiet għal nuqqas potenzjali ta' dawn il-prodotti mediċinali fis-suq Bulgaru.

Irrispettivament min-natura legali tal-attività mwettqa, l-esportazzjoni ta' prodotti mediċinali użati għat-trattament tad-dijabete u ta' prodotti mediċinali antibatterici għal użu sistemiku, kif ukoll id-dewmien osservat fil-provvista, tfixxkel il-bilanċ bejn il-prodotti mediċinali fornuti fit-territorju tal-pajjiż u l-ħtiġijiet akbar tagħhom biex jiġu ssodisfati l-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, ġiet identifikata l-ħtieġa li tiġi introdotta projbizzjoni fuq l-esportazzjoni tal-gruppi ta' prodotti mediċinali definiti fil-punt I.

Barra minn hekk, bl-iffissar tal-perjodu ta' projbizzjoni fuq l-esportazzjoni msemmi fil-punt III tad-digriet tal-prodotti mediċinali msemmi fil-punt I, ser jintlaħaq bilanċ bejn l-għan tal-miżura applikata, jiġifieri l-provvista ta' kwantità suffiċjenti ta' dawn il-prodotti mediċinali meħtieġa għat-trattament tal-pazjenti Bulgari, il-protezzjoni tas-saħħa tagħhom u l-iżgurar tal-kontinwità tat-terapija mediċinali tagħhom, minn naħa waħda, u, min-naħa l-oħra, in-nuqqas ta' ksur għal perjodu twil ta' żmien tad-dritt tal-operaturi ekonomiċi li jwettqu l-moviment liberu tal-merkanzija li fiha huma jinnegozjaw – f'dan il-każ il-prodotti mediċinali.

L-għan imfittex - li s-suq farmaċewtiku Bulgaru jiġi pprovdut bi prodotti mediċinali suffiċjenti biex jissodisfa l-ħtiġijiet tal-popolazzjoni, għandu jkun proporzjonat għall-benefiċċji ekonomiċi potenzjali li jakkumulaw għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali jekk ikunu jistgħu jesportaw il-prodotti deskritti matul il-perjodu inkwistjoni. Il-perjodu ta' projbizzjoni introdott ma jiksirx il-prinċipju ta' proporzjonalità stabbilit fil-Kodiċi ta' Proċedura Amministrattiva, li l-għan ewlieni tiegħu huwa li l-att amministrattiv u l-implimentazzjoni tiegħu ma jistgħux jaffettwaw aktar id-drittijiet u l-interessi legittimi milli meħtieġ għall-fini li għalih jinħareġ l-att (l-Artikolu 6(2) tal-APC).

It-tul ta' żmien tal-projbizzjoni, kif ukoll il-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 taht il-punt I għandha tapplika mid-19/08/2024 sad-19/09/2024.

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

Д-р Галя Кондева

Министър на здравеопазването