

**ORDÚ AMACH UIMH. RD-01-59 AN 14 LÚNASA 2024 LENA
dTOIRMISCTEAR ONNMHAIRIÚ TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE DE RÉIR
BHRÍ AIRTEAGAL 217A, ALT 3 DEN DLÍ MAIDIR LE TÁIRGÍ
ÍOCSHLÁINTE LENA nÚSÁID AG AN DUINE**

ORDÚ

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 nÚsáid 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 nÚsáid 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 “Insulin agus analóga” – gach táirge íocshláinte sa ghrúpa;
2. A10B “Cógais seachas insulin lena n-íslítear siúcra fola” – táirge íocshláinte ag a bhfuil cód ATC A10BJ06 i bhfoirm cógaisíochta insteallta;
3. J01 “Táirgí íocshláinte frith-ionfhabhtaíochta le haghaidh úsáid chórasach” – 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 insline nó nuair nach féidir leis an gcorp an insulin a tháirgeann sé a úsáid go héifeachtach. Is hormón é insulin 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 insline neamhleor mar shaintréith ag diaibéiteas de chineál 1 (ar a dtugtar diaibéiteas inslinspleách) agus éilíonn sé riarachán insline paireintreach laethúil.

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

An phríomhchontúirt a bhaineann le diaibéiteas ná na haimhréidheanna ainsealacha a ghabhann leis. Déantar damáiste do na súile, do na duáin, don néarchóras de dheasca diaibéitis agus bíonn mar thoradh air galair chardashoithíocha, strócanna inchinne, pian sna na baill fhorimeallacha íochtair, etc.

I lár mhí Iúil, chuir m'Ordú Uimh. RD-01-537/18.07.2024 toirmeasc ar onnmhairiú táirgí íocshláinte faoi phointe I. Chun anailís a dhéanamh ar an staid maidir lena n-infhaighteacht ar an margadh agus rochtain na n-othar orthu, iarradh faisnéis ó Ghníomhaireacht Drugaí na Bulgáire (BDA) maidir le hinfaighteacht táirgí íocshláinte ó ghrúpaí cógaseolaíochta atá faoi réir an toirmisc ar onnmhairiú chuig mórdhíoltóirí agus cógaslanna, ó na Cigireachtaí Sláinte Réigiúnacha maidir le seiceálacha a dhéantar i gcógaslanna de chineál oscailte ar infhaighteacht táirgí íocshláinte, lena gcumhdaítear lonnaíochtaí móra agus beaga. Ó shuíomh Gréasáin an Chiste Árachais Sláinte Náisiúnta (NHIF), rinneadh fiosrúchán ar thomhaltas táirgí míochaine agus ar líon na ndaoine árachaithe ó thaobh sláinte de.

Tar éis anailís a dhéanamh ar na sonraí a fuarthas ó na hinstitiúidí thuasluaite, tá tásca ann maidir le seachadtaí neamhrialta/moilleanna nó diúltú ag trádstórais mórdhíoltóirí i ndáil le táirgí íocshláinte sna grúpaí cógaseolaíochta seo a leanas: A10A “Insulin agus analóga”, J01 “Táirgí íocshláinte frith-thógálacha le haghaidh úsáid chórasach” (i bhfoirmeacha dáileoige “púdar le haghaidh fuaidreán béil” agus “gráinníní le haghaidh fuaidreán béil”) agus A10B “Cógais seachas insulin lena n-íslítear siúcra fola” – táirge íocshláinte ag a bhfuil cód ATC A10BJ06 i bhfoirm dáileoige in-insteallta.

Maidir le táirgí íocshláinte a bhaineann leis an ngrúpa cógaseolaíochta A10A “Insulin agus analóga”, d’fhéadfaí a thabhairt faoi deara go bhfuil seachadadh neamhrialta/moill nó diúltú ag trádstórais i gceist le cúig cinn de na cineálacha insline i mbreis agus 50 % de na ceantair uile sa tír. Maidir le cúig cinn de na cineálacha insline eile sa ghrúpa cógaseolaíochta sin, thuairiscíodh diúltú ag mórdhíoltóirí i mbeagnach nó níos mó ná 30 % de cheantair uile na tíre. Maidir leis an gcuid eile de na cineálacha insline ar tuairiscíodh go raibh soláthar neamhrialta/moill nó diúltú ag an mórdhíoltóir ina leith, thángthas ar fhadhbanna i gcúigí faoi leith.

Ar bhonn anailís ar an bhfaisnéis a fuarthas ó BDA, atá inchomparáide leis an bhfaisnéis maidir le meántomhaltas míosúil táirgí íocshláinte ag na daoine árachaithe, fuarthas amach go bhfuil deacracht ann na táirgí íocshláinte sa ghrúpa cógaseolaíochta A10A “Insulin agus analóga” a sholáthar do chógaslanna agus d’othair araon.

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

Tháinig na cigireachtaí a rinne na Cigireachtaí Sláinte Réigiúnacha ar roinnt deacrachtaí maidir le soláthar an táirge íocshláinte i gcógaslanna sna cúigí seo a leanas: Varna, Razgrad, Cathair Shóifia, Stara Zagora agus Haskovo.

Maidir leis na táirgí íocshláinte sa ghrúpa cógaseolaíochta J01 “Táirgí íocshláinte frith-thógálacha le haghaidh úsáid chórasach” – gach táirge íocshláinte i bhfoirmeacha cógaisíochta “púdar le haghaidh fuaidreán béil” agus “gráinníní le haghaidh fuaidreán béil”:

Tar éis athbhreithniú agus anailís a dhéanamh ar an bhfaisnéis a fuarthas, fuarthas gur tharla na moilleanna ba mhó, neamhrialtachtaí soláthar agus diúltú ag trádstórais mórdhíoltóirí i gcás táirgí íocshláinte ANI: Amoxicilline, aigéad clavulanic – tuairiscítear go bhfuil deacrachtaí soláthar i gceist le 9 dtáirge íocshláinte as 20. In 36 % de na ceantair sa tír, tuairiscíodh go raibh diúltú agus/nó soláthar neamhrialta i gceist i ndáil le ceann amháin de na naoi dtáirge íocshláinte sin, agus in 32 % de na ceantair bhí moill nó diúltú i gceist i ndáil leis an táirge íocshláinte céanna ach i gcás tiúchain éagsúla den tsubstaint ghníomhach. In 25 % agus 18 % de na ceantair faoi seach, tá soláthar neamhrialta nó diúltú i gceist le táirgí íocshláinte ANI Azithromycin agus Cefuroxime. Maidir le 10 gcinn de na táirgí íocshláinte sa ghrúpa seo, thángthas ar fhadhbanna maidir le soláthar i gceantair aonair.

Ba cheart a thabhairt faoi deara, de réir na faisnéise comhiomlánaithe arna soláthar ag na Cigireachtaí Sláinte Réigiúnacha, gur tháinig na mórdhíoltóirí ar ghanntanais, neamhrialtacht nó diúltú ag trádstórais i gcás táirgí íocshláinte a bhaineann le 7 INN: Amoxicilline agus aigéad clavulanic, Azithromycin, Cefuroxime, Amoxicilline, Cefpodoxime, Clarithromycin, Cefaclor.

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 bhféadfar na táirgí sin a onnmhairiú ó Phoblacht na Bulgáire chuig tíortha eile i gcainníochtaí a d’fhéadfadh a bheith ina gcúis le ganntanas féideartha na gcógas siúd ar mhargadh na Bulgáire.

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

Tar éis mionanailís a dhéanamh ar an staid reatha maidir le hinfhaighteacht na ngrúpaí de tháirgí íocshláinte thuasluaite, agus maidir leis an bhfaisnéis a sholáthraítear thuas, aithníodh go bhfuil gá le toirmeasc onnmhairiúcháin a fhorchur le haghaidh na ngrúpaí de tháirgí íocshláinte dá dtagraítear i bpointe I.

Ina theannta sin, tríd an teorainn ama dá dtagraítear i bpointe III maidir leis an toirmeasc onnmhairithe ar na táirgí íocshláinte dá dtagraítear i bpointe I, bainfear cothromaíocht amach idir, ar thaobh amháin, cuspóir an bhirt a chuirtear i bhfeidhm – i.e. chun cainníocht leordhóthanach de na táirgí íocshláinte sin a áirithiú atá riachtanach chun cóireáil a chur ar othair sa Bhulgáir, chun a sláinte a chosaint agus chun leanúnachas a gcóireála a dhearbhu, agus, ar an taobh eile, neamhshárú ar cheart na n-oibreoirí eacnamaíocha (go ceann tréimhse fada ama) chun saorghluaiseacht na n-earraí ina ndéanann siad trádáil (sa chás seo, táirgí íocshláinte) a chur i gcrích.

Ba cheart an cuspóir atá á lorg, i.e. 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 eacnamaíocha a d’fhéadfadh a bheith ag sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta, 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, faoi réir dhian-chomhlíonadh phrionsabal na comhréireachta d’fhonn sláinte an phobail 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 feidhm ag an toirmeasc faoi phointe I ó 19/08/2024 go dtí 19/09/2024.

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