



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

In-Numru tan-Notifika : 2024/0231/BG (Bulgaria)

Abbozz ta' Ordni li jipprojbixxi l-esportazzjoni ta' ċerti prodotti mediċinali

Data tal-wasla : 26/04/2024

Tmiem tal-Waqfien : Not applicable (closed)

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2024) 1140

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2024/0231/BG

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

Notification – Notifikation – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20241140.MT

1. MSG 001 IND 2024 0231 BG MT 26-04-2024 BG NOTIF

2. Bulgaria

ЗА. Министерство на икономиката и индустрията
Дирекция "Техническа хармонизация"
ул. "Славянска" № 8, 1052 София
Тел.: +359 2 940 7336; +359 2 940 7522; +359 2 940 7480
FAX: +359 2 987 8952
e-mail: infopointBG@mi.government.bg

ЗВ. Министерство на здравеопазването,
дирекция "Лекарствена политика"
пл. "Св. Неделя" № 5
1000 София
Тел.: +359 2 930 1298
email: vvasiyanova@mh.government.bg



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

4. 2024/0231/BG - C10P - Prodotti farmaceutici

5. Abbozz ta' Ordni li jipprojbixxi l-esportazzjoni ta' ċerti prodotti mediċinali

6. Prodotti mediċinali

7.

8. Għandha tkun ipprojbata 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 rċewew awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni 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 b'awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq maħruġa skont l-Artikolu 26(1) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, ikklassifikati skont klassifikazzjoni kimika terapewtika anatomika konformi mar-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-demm esklużi l-insulini" – prodott mediċinali bil-kodiċi ATC A10BJ06 f'forma ta' dożaġġ għall-injezzjoni;

3. J01 "Prodotti mediċinali antiinfettivi għal użu sistemiku" – il-prodotti mediċinali kollha fil-grupp f'forom ta' doża farmaceutika "trab għal sospensjoni orali" u "granuli għal sospensjoni orali".

Il-projbizzjoni tapplika mis-17.05.2024 sas-16.06.2024.

9. Id-dijabete hija marda kronika li sseħħ 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-riżultat 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 teħtieġ l-għoti 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-estrematijiet t'isfel, eċċ.

F'nofs April, permezz tal-Ordni Nru RD-01-277/15.04.2024 tal-Ministru tas-Saħħa ġiet ipprojbata l-esportazzjoni ta' prodotti mediċinali kklassifikati skont il-klassifikazzjoni anatomika-terapewtika 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-demm esklużi l-insulini" – prodott mediċinali bil-kodiċi ATC A10BJ06 f'forma ta' dożaġġ għall-injezzjoni;

3. J01 "Prodotti mediċinali antiinfettivi għal użu sistemiku" – il-prodotti mediċinali kollha fil-grupp f'forom ta' doża farmaceutika "trab għal sospensjoni orali" u "granuli għal sospensjoni orali".

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 fl-imħażen tal-bejjiegħa bl-ingrossa u tal-ispiżeriji, informazzjoni mill-Ispettorati Reġjonali tas-Saħħa dwar kontrolli mwettqa fi spiżeriji tat-tip miftuħ dwar id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali, li jkopru komunitajiet kbar u iżgħar, kif ukoll informazzjoni mis-Servizzi ta' Informazzjoni AD għal kwantitajiet preskritti u mogħtija tal-prodotti mediċinali soġġetti għall-projbizzjoni.

Wara analiżi tad-data riċevuta mill-istituzzjonijiet imsemmija hawn fuq, hemm indikazzjonijiet ta' kunsinni/dewmien irregolari jew rifjuti mill-imħażen tal-bejjiegħa 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



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

medicinali bil-kodiċi ATC A10BJ06 f'forma ta' dożaġġ injettabbli.

Fir-rigward ta' prodotti medicinali tal-grupp farmakoloġiku – A10A “Insulini u analogi” ta' min jinnota li waħda mill-insulini għandha provvista/dewmien jew rifjut irregolari fl-imħażen f'aktar minn 2/3 tal-provinċji kollha fil-pajjiż. Seba' tipi ta' insulini minn dan il-grupp farmakoloġiku għandhom provvista/dewmien irregolari jew rifjut fl-imħażen fi kważi ½ id-distretti kollha fil-pajjiż.

Wara analiżi tal-informazzjoni riċevuta mill-BDA, komparabbli mal-informazzjoni dwar il-konsum medju fix-xahar ta' prodotti medicinali mill-kontributori tal-assigurazzjoni tas-saħħa, ippubblikata fuq is-sit web tal-Fond Nazzjonali tal-Assigurazzjoni tas-Saħħa (NHIF), instab li kien hemm diffikultà fil-provvista kemm tal-ispiżeriji kif ukoll tal-pazjenti bil-prodotti medicinali tal-grupp farmakoloġiku – A10A “Insulini u analogi”.

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

Il-kontrolli mwettqa mill-Ispettorati Reġjonali tas-Saħħa, kif ukoll wara analiżi tal-informazzjoni riċevuta mill-BDA u l-konsum medju fix-xahar tal-prodott medicinali, ġew żvelati diffikultajiet fil-forniment tal-prodott medicinali fl-ispiżeriji fil-provinċji li ġejjin: Blagoevgrad, Burgas, Varna, Lovech, Razgrad, Haskovo.

Fir-rigward ta' prodotti medicinali tal-grupp farmakoloġiku li ġej: J01 “Prodotti medicinali kontra l-infezzjonijiet għal użu sistemiku” – il-prodotti medicinali 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-bejjiegħa bl-ingrossa nstabu għal prodotti medicinali li jappartjenu għall-INN: Amoxicilline, aċidu klavulaniku – seba' prodotti medicinali minn 29 b'rapporti ta' konġestjoni fil-provvista. 86 % tad-distretti fil-pajjiż irrapportaw rifjut u/jew provvisti irregolari ta' wieħed minn dawn is-seba' prodotti medicinali. Fir-rigward tas-sitt mediċini l-oħra, kien hemm dewmien jew rifjut għall-provvista ta' bejn 54 % u 32 % tad-distretti fil-pajjiż.

Minkejja l-mekkaniżmi stabbiliti fil-leġiżlazzjoni biex jirrestringu l-esportazzjoni ta' prodotti medicinali stabbiliti fil-Kapitolu Disgħa “b” “Esportazzjoni ta' Prodotti Medicinali”. Sistema elettronika speċjalizzata għas-segwitu u l-analiżi ta' prodotti medicinali fl-Att dwar il-Prodotti Medicinali fil-Medicina tal-Bniedem, kif jista' jiġi nnotat mill-analiżi tad-data riċevuta mill-istituzzjonijiet imsemmija hawn fuq, għadu qed jiġi osservat nuqqas ta' prodotti medicinali. Prova ta' dan hija l-wasla kontinwa ta' sinjali ta' nuqqas fin-network tal-ispiżeriji 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 medicinali fis-suq Bulgaru.

Irrispettivament min-natura legali tal-attività mwettqa, l-esportazzjoni ta' prodotti medicinali użati għat-trattament tad-dijabete u ta' prodotti medicinali antibatterici għal użu sistemiku, kif ukoll id-dewmien osservat fil-provvista, tfixxkel il-bilanċ bejn il-prodotti medicinali furnuti 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 medicinali msemija hawn fuq u l-informazzjoni pprovduta hawn fuq, giet identifikata l-ħtieġa li tiġi introdotta projbizzjoni fuq l-esportazzjoni tal-gruppi ta' prodotti medicinali msemija hawn fuq.

Barra minn hekk, bl-iffissar tal-perijodu ta' projbizzjoni fuq l-esportazzjoni msemmi tal-prodotti medicinali, ser jintlaħaq bilanċ bejn l-għan tal-miżura applikata – il-provvista ta' kwantità suffiċjenti ta' dawn il-prodotti medicinali meħtieġa għat-trattament tal-pazjenti Bulgari, il-protezzjoni tas-saħħa tagħhom u l-iżgurar tal-kontinwità tat-terapija medicinali tagħhom, minn naħa, u, min-naħa l-oħra, in-nuqqas ta' vjolazzjoni għal perijodu twil ta' żmien tad-dritt tal-operaturi ekonomiċi li jeżerċitaw il-moviment liberu tal-merkanzija li fiha huma jinnegożjaw – f'dan il-każ prodotti medicinali.

L-għan imfittex - li s-suq farmaċewtiku Bulgaru jiġi pprovdut bi prodotti medicinali 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 medicinali 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 medicinali 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 msemija fl-Artikolu 36 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

10. Referenzi għat-testi bażiċi: Ma hemm l-ebda test ewlieni

11. Iva

12. Komplew isiru rapporti dwar in-nuqqas ta' disponibbiltà fl-ispizeriji tal-insulina, li hija vitali għat-trattament tad-dijabete. Waħda mir-raġunijiet għal dan in-nuqqas ta' disponibbiltà hija li dawn il-prodotti jiġu esportati mill-Bulgarija lejn pajjiżi oħra fi kwantitajiet li joħolqu kundizzjonijiet għal nuqqasijiet potenzjali fis-suq Bulgaru. Għet irrapportata data dwar provvisti/dewmien irregolari jew rifjuti mill-imħażen tal-bejjiegħa bl-ingrossa għal dawn il-mediċini, inkluża data mill-BDA, komparabbli mad-data dwar il-konsum medju fix-xahar ta' prodotti mediċinali mill-persuni assicurati tas-saħħa, ippubblikata mill-NHIF, dwar diffikultà fil-provvista lill-ispizeriji u lill-pazjenti. Waħda mill-insulini tkun għet fornuta b'mod irregolari jew il-provvista tagħha tkun għet irrifjutata f'imħażen f'aktar minn 2/3 tad-distretti kollha fil-pajjiż. Seba' insulini f'dan il-grupp farmakoloġiku għandhom provvisti/dewmien irregolari jew rifjuti fl-imħażen fi kważi ½ id-distretti kollha. L-analiżi turi wkoll li jeżisti l-akbar dewmien għall-mediċini li jappartjenu għal INN: Amoxicilline, aċidu klavulaniku - seba' prodotti mediċinali minn 29 b'rapporti ta' kongestjoni fil-provvista. Fis-sistema għas-segwitu u l-analiżi, jibqa' jiġi osservat nuqqas ta' prodotti mediċinali. Il-ħtieġa għall-miżura immedjata għet identifikata wara analiżi fil-fond tas-sitwazzjoni attwali bid-disponibbiltà tal-mediċini u fid-dawl tad-data mis-sistema. Il-miżura se tikseb provvista f'waqtha u adegwata ta' dawn il-prodotti mediċinali għat-trattament tal-pazjenti Bulgari, li se tiżgura l-protezzjoni ta' saħħithom u se tiżgura l-kontinwità tat-terapija tagħhom bil-mediċini.

13. Le

14. LE

15. LE

16.

Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu