



EUROPEAN COMMISSION

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

In-Numru tan-Notifika : 2024/0445/BG (Bulgaria)

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

Data tal-wasla : 06/08/2024

Tmiem tal-Waqfien : Not applicable (closed)

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2024) 2125

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2024/0445/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: 20242125.MT

1. MSG 001 IND 2024 0445 BG MT 06-08-2024 BG NOTIF

2. Bulgaria

ЗА. Министерство на икономиката и индустрията,
дирекция "Европейски въпроси и законодателство на ЕС за стоки и услуги",
ул. "Славянска" № 8, 1000 София,
Tel.: +359 2 940 7336, +359 2 940 7565

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

4. 2024/0445/BG - C10P - Prodotti farmaceutici

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



EUROPEAN COMMISSION

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

6. Prodotti medicinali

7.

8. Għandha tkun ipprobita l-esportazzjoni, skont it-tifsira tal-Artikolu 217a(3) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem, tal-prodotti mediciċinali 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 mediciċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediciċini, u prodotti mediciċinali b'awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq maħruġa skont l-Artikolu 26(1) tal-Liġi dwar il-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem, ikklassifikati skont klassifikazzjoni kimika terapewtika anatomika konformi mar-rekwiżiti tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) fil-gruppi farmakoloġiċi li ġejjin:

1. A10A "Insulini u analogi" – il-prodotti mediciċinali kollha fil-grupp;
2. A10B "Mediciċini li jibaxxu z-zokkor fid-demm esklużi l-insulini" – prodott mediciċinali bil-kodiċi ATC A10BJ06 f'forma ta' dożaġġ għall-injezzjoni;
3. J01 "Prodotti mediciċinali antiinfettivi għal użu sistemiku" – il-prodotti mediciċinali kollha fil-grupp f'forom ta' doża farmaċewtika ta' "trab għal sospensjoni orali" u "granuli għal sospensjoni orali".

Il-projbizzjoni għandha tapplika minn 19.8.2024 sa 19.9.2024.

9. Ir-raġunijiet għad-digriet huma kif ġej:

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-dem. Iż-żieda taz-zokkor fid-dem, 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-dem.

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, kliwi, sistema nervuża, mard kardjovaskulari, puplesiji fil-moħħ, uġiġh fl-estrematijiet t'isfel, eċċ.

F'nofs Ġunju, permezz tal-Ordni Nru RD-01-537/18.07.2024 tal-Ministru tas-Saħħa ġiet ipprobita l-esportazzjoni ta' prodotti mediciċinali kklassifikati skont klassifikazzjoni kimika terapewtika anatomika konformi mar-rekwiżiti tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) fil-gruppi farmakoloġiċi li ġejjin:

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

Sabiex tiġi analizzata s-sitwazzjoni tad-disponibbiltà tagħhom fis-suq u l-aċċess tal-pazjenti għalihom, intalbet informazzjoni mill-Aġenzija Bulgara tal-Mediciċini (BDA) dwar il-kwantitajiet disponibbli ta' prodotti mediciċinali mill-gruppi farmakoloġiċi suġġetti għall-projbizzjoni tal-esportazzjoni lejn il-grossisti u l-ispiżeriji, mill-Ispettorati Reġjonali tas-Saħħa dwar il-kontrolli mwettqa fl-ispiżeriji komunitarji dwar id-disponibbiltà ta' prodotti mediciċinali, li jkopru rħula kbar u żgħar. Mis-sit web tal-Fond Nazzjonali tal-Assigurazzjoni tas-Saħħa (NHIF), saret investigazzjoni dwar il-konsum tal-prodotti mediciċinali 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 mediciċinali mill-gruppi farmakoloġiċi li ġejjin: A10A "Insulini u analogi", J01 "Prodotti mediciċinali anti-infettivi għal użu sistemiku" (f'forom ta' dożaġġ "trab għal sospensjoni orali" u "granuli għal sospensjoni orali") u A10B "Mediciċini li jibaxxu z-zokkor fid-demm esklużi l-insulini" – prodott mediciċinali bil-kodiċi ATC A10BJ06 f'forma ta' dożaġġ injezzjabbli.

Fir-rigward ta' prodotti mediciċinali li jappartjenu għall-grupp farmakoloġiku A10A "Insulini u analogi", huwa osservat li ħamsa mill-insulini għandhom provvista/dewmien irregolari jew rifjut mill-imħażen f'aktar minn 50 % tad-distretti kollha



EUROPEAN COMMISSION

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

fil-pajjiż.

Fir-rigward ta' ħames insulini oħra minn dan il-grupp farmakoloġiku, ġew irrappurtati rifjuti minn bejjiegħa bl-ingrossa fi kważi 30 % jew aktar tad-distretti kollha fil-pajjiż. Għall-bqija tal-insulini li ġew irrappurtati li jsofru dewmien/provvista irregolari jew rifjut mill-bejjiegħ bl-ingrossa, ġew osservati 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 assigurati, 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' Sofia, 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-bejjiegħa bl-ingrossa nstabu għal prodotti mediċinali li jappartjenu għall-INN: Amoxicilline, aċidu klavulaniku – 9 prodotti mediċinali minn 20 b'rapporti ta' kongestjonijiet fil-provvista. 36 % tad-distretti fil-pajjiż irrapportaw rifjut u/jew provvista irregolari ta' wieħed minn dawn l-għaxar prodotti mediċinali, filwaqt li 32 % tal-provinċji esperjenzaw dewmien jew rifjut fil-forniment tal-istess prodott mediċinali iżda f'koncentrazzjoni differenti tas-sustanza attiva. F'25 % u 18 % tad-distretti rispettivament, kien hemm provvisti irregolari jew rifjuti ta' prodotti mediċinali li fihom INN

Azithromycin u Cefuroxime. Fir-rigward ta' 10 mill-prodotti mediċinali li jappartjenu għal dan il-grupp, ġew osservati problemi relatati mal-provvista f'distretti uniċi.

Għandu jiġi nnotat li, skont l-informazzjoni aggregata pprovduta mill-Ispettorati Reġjonali tas-Saħħa, kien hemm nuqqasijiet, irregolaritajiet jew rifjuti 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" fl-Att dwar il-Prodotti Mediċinali fil-Mediċina tal-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 forniti 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, giet identifikata l-ħtieġa li tiġi introdotta projbizzjoni fuq l-esportazzjoni tal-gruppi ta' prodotti mediċinali msemmija hawn fuq.

Barra minn hekk, bl-istabbiliment ta' limitu ta' żmien għall-projbizzjoni fuq l-esportazzjoni tal-prodotti mediċinali soġġetti għall-projbizzjoni fuq l-esportazzjoni, kif speċifikat fl-Ordn, se jintlaħaq bilanċ bejn l-għan tal-miżura applikata — li jiġi żgurat li jkun hemm kwantità suffiċjenti ta' dawn il-prodotti mediċinali meħtieġa għat-trattament tal-pazjenti Bulgari, biex tiġi protetta s-saħħa tagħhom u biex tiġi ggarantita l-kontinwità tat-terapija tagħhom bil-mediċina — minn naħa, u min-naħa l-oħra, id-dritt tal-operaturi ekonomiċi li jwettqu l-moviment liberu tal-merkanzija li huma jikkummerċjalizzaw — f'dan il-każ il-prodotti mediċinali — ma għandux jinkiser għal perjodu twil ta' żmien.

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 leġittimi 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



EUROPEAN COMMISSION

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

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.

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

11. Iva

12. Bhalissa, waslu bosta rapporti dwar in-nuqqas ta' insulina fl-ispizeriji, li hija vitali għat-trattament tad-dijabete — inklużi provvisti/dewmien irregolari jew rifjuti mill-imħażen tal-bejjiegħa bl-ingrossa għal dawn il-medicini, kif ukoll data mill-BDA, komparabbli mad-data dwar il-konsum medju fix-xahar ta' prodotti mediċinali mill-persuni assicurati fis-saħħa, ippubblikata mill-NHIF, dwar id-diffikultà fil-forniment tal-ispizeriji u tal-pazjenti. Fir-rigward tal-grupp A10A "Insulini u analogi", huwa osservat li erbgħa mill-insulini għandhom provvisti/dewmien irregolari jew rifjuti mill-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 bejjiegħa bl-ingrossa f'30 % tad-distretti kollha fil-pajjiż. L-analiżi turi wkoll li l-akbar dewmien jeżisti għall-prodotti mediċinali li jappartjenu għall-INN: Amoxicilline, aċidu klavulaniku — 9 prodotti mediċinali minn 20 huma rrappurtati li għandhom diffikultajiet fil-provvisti. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali l-oħra tal-grupp hemm ukoll dewmien jew rifjuti. Il-ħtieġa għall-miżura immedjata giet identifikata wara analiżi fil-fond tas-sitwazzjoni attwali dwar id-disponibbiltà tal-medicini u fid-dawl tad-data mis-sistema. Il-miżura se tikseb provvedimenti f'waqt u adegwat ta' kwantitajiet suffiċjenti ta' dawn il-prodotti mediċinali għat-trattament tal-pazjenti Bulgari, li se jiżgura l-protezzjoni ta' saħħithom u se jiggwarantixxi l-kontinwità tat-terapija tagħhom bil-medicina.

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