



## POBLACHT NA BULGÁIRE

An Aireacht Sláinte

An tAire Sláinte

### ORDÚ

X

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 “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-thógálacha le haghaidh úsáid chórasach’ — gach táirge íocshláinte sa ghrúpa i bhfoirmeacha dáileoige ‘púdar le haghaidh fuaidreán béil’ agus ‘gráinníní le haghaidh fuaidreán béil’.

## II. Cúiseanna:

Is galar ainsealach é diaibéiteas a tharlaíonn nuair nach dtáirgeann an briseán go leor inslin nó nuair nach féidir leis an gcomhlacht an inslin a tháirgeann sé a úsáid go héifeachtach. Is hormón é inslin a rialaíonn siúcra fola. Is é siúcra fola méadaithe, hyperglycemia, mar thoradh ar diaibéiteas neamhrialaithe agus le himeacht ama mar thoradh ar damáiste tromchúiseach do go leor de chórais an chomhlachta, go háirithe néaróga agus soithigh fola.

Tá táirgeadh insline neamhleor mar shaintréith ag diaibéiteas de chineál 1 (ar a dtugtar spleách ar inslin) agus éilíonn sé riarachán inslin phaireintreach laethúil.

Bíonn tionchar ag diaibéiteas Cineál 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 hormone nó líon na ngabhdóirí inslin a laghdú mar fhreagra ar hyperinsulinaemia.

Is é an príomhchontúirt i diaibéiteas a deacrachtaí ainsealacha. Mar thoradh ar diaibéiteas déantar damáiste do na súile, do na duáin, don néarchóras, do ghalair cardashoithíocha, do strócanna inchinne, do phian sna foircinn níos ísle, 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 sláinte.

Tar éis anailís a dhéanamh ar na sonraí a fuarthas ó na hinstiúidí 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 “Inslín agus analóga”, J01 “Táirgí íocshláinte frith-thógálacha le haghaidh úsáid chórasach” (i bhfoirmeacha dáileoige “púdar le haghaidh fionraí béil” agus “gráinníní le haghaidh fionraí béil”) agus A10B “Leigheasanna lena n-íslítear siúcra fola gan inslín a áireamh” – táirge íocshláinte ag a bhfuil cód ATC A10BJ06 i bhfoirm dáileoige in-insteallta.

Maidir le táirgí íocshláinte a bhaineann leis an ngrúpa cógaseolaíochta A10A “Inslín agus analóga”, d'fhéadfaí a thabhairt faoi deara go bhfuil soláthairtí/moill neamhrialta ag cúig cinn de na hinslín nó go ndiúltaíonn trádstórais iad i mbreis agus 50 % de na ceantair uile sa tír. Maidir le

cúig inslin eile ón ngrúpa cógaseolaíochta seo, thuairiscigh mórdhíoltóirí gur dhiúltaigh siad i mbeagnach 30 % nó níos mó de cheantair uile na tíre. Maidir leis an gcuid eile de na hinsline ar tuairiscíodh go raibh moill/soláthar neamhrialta nó diúltú ag an mórdhíoltóir ina leith, thángthas ar fhadhbanna i gcúigí aonair.

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 ón ngrúpa cógaseolaíochta A10A “Insulins and analóga” a sholáthar do chógaslanna agus d’othair araon.

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

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

Maidir le táirgí íocshláinte ón ngrúpa cógaseolaíochta seo a leanas: J01 “Táirgí íocshláinte frith-thógálacha le haghaidh úsáid chórasach” – gach táirge íocshláinte sa ghrúpa i bhfoirmeacha dáileoige “púdar le haghaidh fuaidreáin béil” agus “gráinníní le haghaidh fuaidreáin béil”:

Tar éis athbhreithniú agus anailís a dhéanamh ar an bhfaisnéis a fuarthas, fuarthas amach go bhfuarthas an mhoill, an neamhrialtacht is mó i soláthairtí, lena n-áirítear diúltú ó thrádstórais mórdhíoltóirí i gcás táirgí íocshláinte a bhaineann le ANI: Amoxicilline, aigéad clavulanic – Tuairiscítear go bhfuil scrogaill soláthair ag 9 dtáirge íocshláinte as 20. I 36 % de na ceantair sa tír tuairiscíodh gur diúltaíodh agus/nó gur soláthraíodh go neamhrialta ceann amháin de na naoi dtáirge íocshláinte sin, agus i 32 % de na ceantair bhí moill nó diúltú ann maidir leis an táirge íocshláinte céanna ach i dtiúchan éagsúil den tsubstaint ghníomhach. In 25 % agus 18 % de na ceantair faoi seach, tá soláthar nó diúltú neamhrialta táirgí íocshláinte le Aisitrimícín INN agus Cefuroxime. Maidir le 10 gcinn de na táirgí íocshláinte a bhaineann leis an ngrúpa seo, thángthas ar fhadhbanna a bhaineann leis an 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 trádstórais ar ghanntanais, neamhrialtacht nó diúltuithe le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le 7 INNanna: Amoxicilline agus aigéad clavulanic, Aisitrimícín, Cefuroxime, Amoxicilline, Cefpodoxime, Clairitrimícín, Cefaclor.

Cé go bhfuil na sásraí a leagtar síos sa reachtaíocht chun srian a chur ar onnmhairiú táirgí íocshláinte a leagtar síos i gCaibidil Naoi “b” “Táirgí Íocshláinte a Onnmhairiú”. Córas leictreonach speisialaithe chun obair leantach agus anailís a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte” sa Dlí maidir le Táirgí Íocshláinte lena n-Úsáid ag an Duine, mar a d’fhéadfaí a thabhairt faoi deara ón anailís ar na sonraí a fuarthas ó na hinstitiúidí thuasluaite, tá ganntanas táirgí íocshláinte fós le sonrú. Is cruthúnas é sin go bhfuil comharthaí á bhfáil go leanúnach i líonra cógaisíochta na

gcógas leighis sin a fuarthas san Aireacht Sláinte le míonna beaga anuas, agus is é ceann de na cúiseanna a d'fhéadfadh a bheith leis an nganntanas sin go bhfuil na táirgí sin á n-onnmhairiú ó chríoch Phoblacht na Bulgáire chuig tíortha eile i gcainníochtaí a chruthaíonn coinníollacha le haghaidh ganntanas féideartha de na táirgí íocshláinte sin 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 ar chríoch na tíre 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 táirgí íocshláinte thuasluaite agus maidir leis an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil thuas, sainithníodh an gá atá le toirmeasc onnmhairithe a thabhairt isteach ar na grúpaí táirgí íocshláinte a shainítear i bpointe I.

Ina theannta sin, tríd an tréimhse toirmisc onnmhairiúcháin dá dtagraítear i bpointe III d'ord na dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear i bpointe I a shocrú, baintear cothromaíocht amach idir cuspóir an bhirt a chuirtear i bhfeidhm, eadhon cainníocht leordhóthanach de na táirgí íocshláinte sin is gá a sholáthar chun cóireáil a chur ar othair Bhulgáracha, a sláinte a chosaint agus leanúnachas a dteiripe íocshláinte a áirithiú, ar thaobh amháin, agus ar an taobh eile, neamhshárú ar feadh tréimhse fada ar cheart na n-oibreoirí eacnamaíocha saorghluaiseacht na n-earraí ina dtrádáiltear iad a dhéanamh — sa chás seo táirgí íocshláinte.

Ba cheart don chuspóir — táirgí íocshláinte leordhóthanacha a chur ar fáil do mhargadh cógaisíochta na Bulgáire chun freastal ar riachtanais an daonra a bheith comhréireach leis na tairbhí eacnamaíocha a d'fhéadfadh a bheith ann do shealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte dá mbeidís in ann na táirgí ar a dtugtar tuairisc a onnmhairiú le linn na tréimhse atá i gceist. Ní sháraíonn an tréimhse toirmisc a tugadh isteach prionsabal na comhréireachta a leagtar síos sa Chód um Nós Imeachta Riaracháin, arb é is príomhchuspóir dó nach ndéanfaidh an gníomh riaracháin ná a chur chun feidhme difear níos mó do chearta agus do leasanna dlisteanacha ná mar is gá chun na críche dá n-eisítear an Gníomh (Airteagal 6(2) den 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 feidhm ag an toirmeasc faoi phointe I ón 19/08/2024 go dtí an 19/09/2024.

**IV.** Tá an tOrdú le foilsiú ar shuíomh gréasáin na hAireachta Sláinte agus le seoladh chuig an nGníomhaireacht Custaim le haghaidh faisnéise agus cur chun feidhme.

X

---

Д-р Галя Кондева

Министър на здравеопазването