



ABBOZZ!

O R D N I

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

B' D A N N O R D N A K I F Ġ E J:

I. Nipprojbixxi l-esportazzjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 217a(3) tal-Att dwar il-Prodotti Mediċinali fil-Mediċina tal-Bniedem tal-prodotti mediċinali Neorecormon, soluzzjoni għall-injezzjoni, 2000 iu (6667 iu/ml — 0.3 ml) x 6 siringi mimlijin għal-lest u Neorecormon, soluzzjoni għall-injezzjoni, 3000 iu (10000 iu/ml — 0.3 ml) x 6 siringi mimlijin għal-lest, li jappartjenu għall-isem internazzjonali mhux proprjetarju (INN, international non-proprietary name) Eritropojetina (Epoetin beta) (eritropojetina umana rikombinanti), li ngħataw awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

II. Raġunijiet:

Il-prodotti mediċinali Neorecormon, soluzzjoni għall-injezzjoni, 2000 iu (6667 iu/ml — 0.3 ml) x 6 siringi mimlijin għal-lest u Neorecormon, soluzzjoni għall-injezzjoni, 3000 iu (10000 iu/ml — 0.3 ml) x 6 siringi mimlijin għal-lest huma awtorizzati għall-użu fil-pajjiż skont proċedura ċentralizzata tal-UE. It-trattament taċ-ċittadini Bulgari b'dawn iż-żewġ prodotti mediċinali jiġi rimborżat mill-Fond Nazzjonali tal-Assigurazzjoni tas-Saħħa (NHIF, National Health Insurance Fund) għall-mard li ġej: N18.8 "Manifestazzjonijiet oħra ta' insuffiċjenza

kronika tal-kliewi” u N18.0 “Stadju terminali tal-mard tal-kliewi”. Il-frekwenza tal-ghoti tal-prodotti fl-algoritmu terapewtiku dijanjostiku stabbilit fir-“Rekwiziti tal-NHIF għat-trattament ta’ insuffiċjenza kronika tal-kliewi fid-dijaliżi peritoneali fil-kura outpatient” tista’ tvarja bejn il-ħtieġa għall-ghoti 3 darbiet fil-ġimgħa (għal trattament korrettiv) u 1 sa 3 darbiet fil-ġimgħa (fil-każ ta’ trattament ta’ appoġġ), bid-dożaġġ iqis il-livell ta’ emoglobina, li min-naħa tiegħu jimplika kontinwità fil-katina tal-provvista.

Il-Ministeru tas-Saħħa rċieva ittra mir-rappreżentant awtorizzat tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH, Marketing Authorisation Holder) tal-prodotti mediċinali taħt il-punt I, li tinforma dwar is-sospensjoni temporanja mistennija (minn Ġunju) tal-bejgħ fir-Repubblika tal-Bulgarija tal-prodott mediċinali NeoRecormon soluzzjoni injettabbli f’siringa mimlija għal-lest, INN Eritropojetina (Epoetin beta) bħala riżultat ta’ ċirkostanzi mhux previsti fil-manifattura tal-prodott.

F’dan ir-rigward, il-Ministeru tas-Saħħa talab lill-Aġenzija Bulgara għad-Drogi (BDA, Bulgarian Drug Agency) biex twettaq spezzjoni f’waqtha tad-distributuri bl-ingrossa u tal-MAHs rigward il-kwantitajiet disponibbli ta’ prodotti mediċinali, il-konsenji li saru mill-bidu tas-sena, kif ukoll il-konsenji ppjanati fil-pajjiż għall-prodotti mediċinali li jappartjenu għall-INN: Eritropojetina (Epoetin beta). Hija meħtieġa wkoll informazzjoni dwar ir-regolarità tal-konsenji mill-MAH lid-distributuri bl-ingrossa fil-pajjiż, kif ukoll dwar l-intenzjonijiet għal provvisti futuri.

Il-kunsilli esperti tal-ispeċjalitajiet mediċi “Nefroloġija Pedjatrika u Emodijaliżi” u “Nefroloġija” ġew infurmati wkoll.

Sussegwentement, waslet it-tieni ittra mir-rappreżentant tal-MAH fil-Bulgarija, li tinforma lill-Ministeru tas-Saħħa dwar l-estensjoni sas-sena ta’ wara tas-sospensjoni temporanja tal-bejgħ għall-prodotti mediċinali msemmija fil-punt I (sa Jannar u Frar 2026).

Fi żmien debitu, il-BDA ntalbet teżamina mill-ġdid il-kwantitajiet disponibbli fl-imħażen tal-MAHs u tad-distributuri bl-ingrossa, il-konsenji li saru mill-bidu tas-sena, kif ukoll il-konsenji ppjanati fil-pajjiż għall-prodotti mediċinali li jappartjenu għall-INNs: Eritropojetina (Epoetin beta). Ġie stabbilit li l-konsenji ppjanati għax-xahar ta’ Awwissu ma sarux.

Abbażi tad-data pprovduta mill-BDA, twettqet analiżi dwar il-konsum u l-provvista tas-suq farmaċewtiku bil-prodotti speċifikati, li skontha ġie stabbilit li għall-prodott mediċinali Neorecormon, Soluzzjoni għall-injezzjoni, 2000 IU, l-istokk totali għal perjodu ta’ madwar xahrejn naqas bi 355 pakkett, li jaqbez b’mod sinifikanti l-bejgħ medju fix-xahar rimborżat mill-NHIF b’aktar minn 3.4 darbiet.

Għall-prodott mediċinali Neorecormon, Soluzzjoni għall-injezzjoni, 3000 IU, hemm xejra 'l isfel fin-numru ta' pazjenti u, konsegwentement, pakketti rimborzati, li jistgħu jkunu wkoll minhabba d-diffikultà tal-aċċess tal-pazjenti għal dan il-prodott mediċinali u d-domanda għal alternattiva terapewtika. Id-disponibbiltà totali għal perjodu ta' madwar xahrejn naqset b'500 pakkett, li jaqbeż il-bejgħ medju fix-xahar rimborzat mill-NHIF għall-perjodu mill-bidu tas-sena b'aktar minn 1.8 darbiet.

Jekk ma jiġix esportat mill-pajjiż u tinżamm ir-rata attwali ta' konsum, il-kwantitajiet disponibbli ta' dan il-prodott mediċinali jissodisfaw il-htigijiet tal-pazjenti sa nofs Settembru ta' din is-sena (madwar xahar u nofs).

Fid-dawl tal-analiżi mwettqa u l-fatt li l-bejgħ tal-prodotti mediċinali se jiġi sospiż sa Jannar u Frar 2026, huwa meħtieġ li tiġi imposta projbizzjoni fuq l-esportazzjoni tagħhom.

Minkejja l-preżenza ta' mekkaniżmi fil-leġiżlazzjoni biex jirrestringu l-esportazzjoni ta' prodotti mediċinali, stabbiliti fil-Kapitolu Disgħa "b" "Esportazzjoni ta' Prodotti Mediċinali. Sistema elettronika speċjalizzata għat-traċċabbiltà u l-analiżi tal-prodotti mediċinali" fil-Liġi dwar il-prodotti mediċinali fil-mediċina tal-bniedem, kif jirriżulta mill-analiżi tad-data msemmiha hawn fuq, li hemm riskju għoli ta' nuqqasijiet tal-prodotti mediċinali msemmiha fil-punt I. L-esportazzjoni ta' prodotti mediċinali mingħajr restrizzjonijiet tohloq prerekwizit għal nuqqasijiet fis-suq intern, speċjalment fid-dawl ta' disponibbiltà limitata.

Irrispettivament min-natura legali tal-attività mwettqa, l-esportazzjoni tal-prodotti mediċinali msemmiha fil-punt I tfixkel il-bilanċ bejn il-kwantitajiet fornuti lit-territorju nazzjonali u l-htigijiet miżjuda biex jiġu ssodisfati r-rekwiziti.

Barra minn hekk, billi tiġi stabbilita l-iskadenza speċifikata fil-punt III tal-ordni għall-projbizzjoni tal-esportazzjonijiet tal-prodotti mediċinali Neorecormon, Soluzzjoni għall-injezzjoni, 2000 IU, u Neorecormon, Soluzzjoni għall-injezzjoni, 3000 IU, se jintlaħaq bilanċ bejn l-oġettiv tal-miżura applikata — li jiġu żgurati kwantitajiet suffiċjenti tal-prodott mediċinali meħtieġ għat-trattament ta' pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi li tipproteġi saħħithom u tiżgura l-benesseri tagħhom, minn naħa waħda, u, min-naħa l-oħra, li ma jinkisirx għal perjodu twil ta' żmien id-dritt tal-operaturi ekonomiċi li jwettqu l-moviment liberu tal-merkanzija li fiha jinneogzjaw, f'dan il-każ: prodotti mediċinali.

L-għan li jiġi żgurat li s-suq mediċinali Bulgaru jiġi pprovdut bi kwantitajiet suffiċjenti tal-prodotti mediċinali sabiex jissodisfa l-bżonnijiet tal-popolazzjoni għandu jkun proporzjonat għall-benefiċċji ekonomiċi possibbli li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali kien ikollhom li kieku setgħu jesportaw il-prodotti mediċinali matul dan il-perjodu. Il-perjodu ta' projbizzjoni introdott ma jiksirx il-prinċipju tal-proporzjonalità stabbilit fil-Kodiċi ta' Proċedura Amministrattiva (APC, Administrative Procedure Code), li l-għan ewlieni tiegħu huwa li l-att amministrattiv u l-implimentazzjoni tiegħu ma jistgħux jaffettwaw id-drittijiet u l-interessi leġittimi aktar milli jkun meħtieġ għall-fini li għalih jinħareġ l-att (l-Artikolu 6(2) tal-APC).

It-tul ta' żmien tal-projbizzjoni ġie determinat 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 taħt il-punt I għandha tkun fis-seħh mill-ħruġ ta' din l-Ordni sal-15 ta' Frar 2026.

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

Prof. Dr. Silvi Kirilov, MD
Il-Ministru tas-Saħħa