LEĠISLAZZJONI SUSSIDJARJA 458.31

REGOLAMENTI DWAR PRODOTTI MEDIĊINALI DISPONIBBLI FIS-SERVIZZI TAS-SAĦĦA TAL-GVERN

6 ta' Marzu, 2009

L-AVVIŻ LEGALI 58 ta' l-2009.

Titolu.

1. It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti dwar Prodotti Mediċinali Disponibbli fis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern.

Skop.

2. (1) L-għan ewlieni ta' dawn ir-regolamenti huwa l-promozzjoni tas-saħħa pubblika billi jiġi żgurat li jkun hemm disponibbili provvista adegwata ta' prodotti mediċinali bi prezz raġonevoli fis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern.

(2) Dawn ir-regolamenti japplikaw meta applikant għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, hawn iżjed 'il quddiem imsejjaħ "l-applikant", ikun irid japplika biex jiddaħħal prodott mediċinali fil-lista ta' prodotti mediċinali koperti mis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern, hawn iżjed 'il quddiem imsejħa "il-Lista Formularja tal-Gvern".

(3) Dawn ir-regolamenti m'għandhom ikunu ta' ebda preġudizzju għas-setgħa li għandu s-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika li:

(*a*) jinkludi xi prodott mediċinali fil-Lista Formularja tal-Gvern;

(*b*) japplika miżuri li jirregolaw il-prezzijiet għal applikazzjonijiet pendenti u ġodda biex jiddaħħlu prodotti mediċinali.

Responsabbiltajiet.

3. Is-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika jkun responsabbli għall-implimentazzjoni ta' dawn ir-regolamenti u għandu jkun assistit mill-Kumitat Konsultattiv dwar Lista Formularja tal-Gvern, hawn iżjed 'il quddiem magħruf bħala "il-Kumitat".

Il-Kumitat.

4. (1) Il-Kumitat Konsultattiv dwar Lista Formularja tal-Gvern huwa magħmul minn:

(*a*) *chairperson*;

(*b*) żewġ spiżjara impjegati fis-servizz pubbliku;

(*ċ*) żewġ *clinicians* magħżula minn fost il-konsulenti mediċi impjegati fis-servizz pubbliku;

(*d*) rappreżentant tal-pazjenti;

(*e*) avukat impjegat fis-servizz pubbliku;

(*f*) żewġ ekonomisti.

(2) Iċ-*Chairperson* u l-membri tal-Kumitat -

(*a*) għandhom ikunu maħtura mill-Ministru responsabbli għas-saħħa għal żmien sentejn;

(*b*) jistgħu jirriżenjaw mill-kariga tagħhom f'kull żmien

billi jagħtu avviż bil-miktub lill-Ministru.

(3) Il-Ministru jista' f'kull żmien ineħħi liċ-*Chairperson* u, jew lil xi membru tal-Kumitat maħtur skond is-subregolament (2) minħabba f'inkapaċità fit-twettieq tal-funzjonijiet tagħhom, falliment jew traskuraġni fi dmirijiethom.

(4) Il-*quorum* meħtieġ għal-laqgħat tal-Kumitat jkun jikkonsisti fiċ-*Chairperson* u f'mhux inqas minn nofs il-membri l-oħra:

Iżda l-Kumitat jista' xorta jaġixxi minkejja kull vakanza tal-membri li jkun hemm fiha.

(5) Qabel ma jasal għal xi deċiżjoni, il-Kumitat jista' jikkonsulta ma' dawk l-esperti li jkollu bżonn jikkonsulta magħhom.

(6) Id-deċiżjonijiet tal-Kumitat jittieħdu b'maġġoranza tal-voti tal-membri preżenti fil-laqgħa. Iċ-*Chairperson* jkollu vot oriġinali u, f'każ ta' voti ndaqs, vot ieħor jew vot deċiżiv ukoll.

(7) Is-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika, il-membri tal-Kumitat u l-esperti għandhom jiddikjaraw kull interess li jista' jkollhom, u l-Ministru responsabbli għas-saħħa jkollu d-dritt li jirrifjuta lil dawk il-membri jew esperti tal-Kumitat li jkollhom konflitt ta' interess.

Il-Lista Formularja tal-Gvern.

5. (1) Il-Lista Formularja tal-Gvern għandha tinkludi lista ta' prodotti mediċinali msemmija skond l-Isem Mhux Proprjetarju Internazzjonali (INN). Dawk il-prodotti għandhom jiġu klassifikati skond il-klassifika Anatomika, Terapewtika u Kimika (ATC).

(2) Il-Lista Formularja tal-Gvern m'għandhiex tinkludi ismijiet proprjetarji ta' prodotti, kemm-il darba ma jkunx hemm ċirkostanzi eċċezzjonali fejn tista' tiġi kompromessa s-sigurtà tal-pazjent.

(3) Il-Lista Formularja tal-Gvern għandha tinkludi kondizzjonijiet li huma koperti mis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern skond il-jedd għal mediċini li jingħataw b'xejn, il-provvista fis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern (kura primarja u sekondarja, l-użu li jsir fi kliniċi jew sptarijiet speċifiċi), il-kriterji ta' min joħroġ ir-riċetti u l-użu li jsir fis- Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern (l-identifikazzjoni ta' min joħroġ ir-riċetta għal mediċini partikolari, kondizzjonijiet dwar kif jinkitbu r-riċetti, protokolli, linji direttivi terapewtiċi jew linji direttivi kliniċi).

(4) Prodotti li m'humiex klassifikati bħala prodotti mediċinali skond it-tifsira li hemm fl-Att dwar il-Mediċini, jistgħu jiġu inklużi fil-Lista Formularja tal-Gvern.

Kap. 458.

Applikazzjoni.

6. (1) Applikant jista' jitlob li prodott mediċinali jkun inkluż fil-Lista Formularja tal-Gvern. F'dawk il-każijiet l-applikant għandu jippreżenta applikazzjoni separata lis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika skond il-ħtiġiet stabbiliti mis-Suprintendent, kif speċifikat fil-formola ta' applikazzjoni li hemm fl-Iskeda I.

(2) Kull deċiżjoni dwar l-inklużjoni ta' prodott mediċinali fuq il-Lista Formularja tal-Gvern u l-prezz li jkun ser jitħallas għal dan

il-prodott mis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern għandha tittieħed permezz ta' proċedura amministrattiva unika fi żmien mija u tmenin jum mid-data ta' l-applikazzjoni.

(3) L-applikant għandu jipprovdi lis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika b'informazzjoni adegwata. Jekk l-informazzjoni li tingħata b'sostenn ta' l-applikazzjoni ma tkunx adegwata, it-terminu taż-żmien għandu jiġi sospiż u l-applikant għandu jiġi avżat xi tkun dik l-informazzjoni addizzjonali dettaljata li tista' tkun meħtieġa.

Deċiżjoni li prodott ma jiġix inkluż.

7. Kull deċiżjoni li prodott mediċinali ma jiġix inkluż fil-Lista Formularja tal-Gvern għandha tiġi komunikata lill-applikant u għandu jkun fiha:

(*a*) dikjarazzjoni tar-raġunijiet ibbażata fuq il-kriterji fl-Iskeda II, inklużi, jekk dawn ikunu adatti, l-opinjonijiet jew ir-rakkomandazzjonijiet ta' l-esperti li fuqhom tkun ġiet ibbażata d-deċiżjoni;

(*b*) informazzjoni dwar ir-rimedji li l-applikant ikollu disponibbli taħt il-liġijiet fis-seħħ u dwar it-termini mogħtijin biex jiġu applikati dawk ir-rimedji.

Deċiżjoni li prodott jiġi eskluż.

8. (1) Kull deċiżjoni li prodott mediċinali jiġi eskluż mil-Lista Formularja tal-Gvern għandu jkun fiha dikjarazzjoni tar-raġunijiet ibbażati fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli. Dawk id-deċiżjonijiet inklużi, jekk ikunu adatti, kull opinjoni jew rakkomandazzjoni ta' l-esperti li fuqhom tkun ġiet ibbażata d-deċiżjoni, għandhom jiġu komunikati lill-persuna li tkun responsabbli għal dan.

(2) Kull persuna responsabbli għandha tiġi mgħarrfa bir-rimedji li jkollha disponibbli taħt il-liġijiet viġenti u t-termini mogħtija biex jiġu applikati dawk ir-rimedji.

Esklużjoni ta' kategorija ta' prodotti mediċinali.

9. Kull deċiżjoni li tiġi eskluża xi kategorija ta' prodotti mediċinali mil-Lista Formularja tal-Gvern, għandu jkun fiha dikjarazzjoni tar-raġunijiet ibbażati fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli u din għandha tiġi pubblikata f'pubblikazzjoni adatta skond ma jistabbilixxi s-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika.

Appelli minn deċiżjonijiet.

10. (1) Kull deċiżjoni li tittieħed taħt ir-regolamenti 7, 8 u 9 tista' tiġi appellata quddiem il-Kumitat ta' l-Appelli dwar il-Lista Formularja tal-Gvern, hawn iżjed 'il quddiem imsejjaħ "il-Kumitat ta' l-Appelli".

(2) Il-Kumitat ta' l-Appelli għandu jkun magħmul minn dawn il-membri li ġejjin, li m'għandhomx ikunu uffiċjali pubbliċi:

(*a*) President li jinħatar mill-Ministru responsabbli għas-saħħa minn fost avukati;

(*b*) tabib;

(*ċ*) spiżjar.

(3) Il-membri kollha tal-Kumitat ta' l-Appelli għandhom hekk jinħatru għal żmien tliet snin u jistgħu jerġgħu jinħatru mill-ġdid għal perjodu ieħor jew perjodi oħrajn.

(4) Il-Kumitat ta' l-Appelli għandu, meta ssir talba għaldaqstant mill-persuna involuta, jiltaqa' sabiex jisma' u jiddeċiedi dwar id-deċiżjoni li jkun għamel il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Lista Formularja tal-Gvern.

(5) L-appell quddiem il-Kumitat ta' l-Appelli għandu jsir fiż-żmien perentorju ta' għoxrin jum minn dik id-deċiżjoni.

(6) Il-Kumitat ta' l-Appelli għandu jirregola l-proċedura tiegħu nnifsu u jiġbor dawk id-drittijiet li jistgħu jiġu stabbiliti.

(7) Fl-eżerċizzju tal-funzjonijiet tiegħu taħt dan ir-regolament, il-Kumitat ta' l-Appelli jista' jaħtar esperti biex jirrappurtaw dwar kull ħaġa li tkun qegħda tiġi trattata minnu.

(8) Id-deċiżjonijiet tal-Kumitat ta' l-Appelli għandhom jingħataw bil-miktub u għandhom jitqiesu bħala li huma finali u konklużivi u m'għandhom ikunu soġġetti għal ebda reviżjoni mill-qrati ordinarji ħlief fir-rigward ta' punti ta' dritt.

Żjieda fil-prezzijiet.

11. (1) Mingħajr preġudizzju għar-regolament 14, id-disposizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw jekk ikun hemm permess għal żjieda fil-prezz ta' prodott mediċinali mogħti biss wara li s-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika fuq parir tal-Kumitat ikun ftiehem minn qabel dwar dan.

(2) Is-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika għandu jiżgura li tittieħed deċiżjoni kull darba li tintbagħat applikazzjoni, skond ir-rekwiżiti stabbiliti taħt l-Iskeda III, minn min ikollu s-setgħa li jagħti permess għall-bejgħ biex jogħla l-prezz ta' prodott mediċinali, u li din titwassal lill-applikant fi żmien disgħin jum minn meta din tiġi riċevuta.

(3) L-applikant għandu jagħti lis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika informazzjoni biżżejjed, magħduda dettalji ta' dak li jkun ġara minn meta l-prezz ikun ġie ffissat l-aħħar darba, li fil-fehma ta' l-applikant ikunu jiġġustifikaw iż-żjieda mitluba fil-prezz.

(4) Jekk l-informazzjoni mogħtija ma' l-applikazzjoni ma tkunx biżżejjed, is-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika għandu jinnotifika minnufih lill-applikant dwar liema informazzjoni oħra dettaljata għandu jibgħat, u d-deċiżjoni finali għandha tittieħed fi żmien disgħin jum minn meta tiġi riċevuta dik l-informazzjoni l-oħra.

(5) F'każ li jkun hemm għadd eċċezzjonali ta' applikazzjonijiet, il-perjodu jista' jittawwal darba biss għal sittin jum ieħor. L-applikant għandu jiġi avżat b'din l-estensjoni qabel ma jagħlaq il-perjodu.

(6) Fin-nuqqas ta' deċiżjoni bħal din fil-perjodu jew perjodi hawn qabel imsemmija, l-applikant ikollu d-dritt japplika ż-żjieda kollha proposta fil-prezz.

Dikjarazzjoni ta' raġunijiet.

12. Jekk is-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika jiddeċiedi li ma tiġix permessa ż-żjieda kollha mitluba fil-prezz jew parti minnha, id-deċiżjoni għandha tagħti raġunijiet imsejsa fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli, u l-applikant għandu jkun mgħarraf bir-rimedji li jkollu taħt il-liġijiet fis-seħħ u f'liema perjodi ta' żmien huwa jkun

jista' japplika għal dawk ir-rimedji.

Negozjar mill-ġdid tal-prezz.

13. (1) Il-Ministru responsabbli għas-saħħa jista' jitlob li l-prezz li jkun qed jiġi mħallas mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-bejgħ jiġi rivedut skond il-ħtiġiet tas-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern.

(2) Il-Ministru responsabbli għas-saħħa għandu jipprovdi informazzjoni adegwata, li fil-fehma tiegħu tkun tiġġustifika r-reviżjoni mitluba fil-prezz mħallas mis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern.

(3) Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-bejgħ ta' prodott mediċinali għandu jikkomunika lill-Ministru responsabbli għas-saħħa deċiżjoni motivata fi żmien disgħin jum minn meta jirċievi talba għal reviżjoni skond is-subregolament (2).

Friża tal-prezzijiet.

14. (1) Fil-każ li jkun hemm friża tal-prezzijiet fuq prodotti mediċinali kollha jew fuq xi kategoriji ta' prodotti mediċinali mill-Ministru responsabbli għall-finanzi wara konsultazzjoni mal-Ministru responsabbli għas-saħħa, il-Ministru responsabbli għall-finanzi għandu jagħmel reviżjoni, għall-inqas darba fis-sena, biex jara li l-kondizzjonijiet makro-ekonomiċi jkunu jiġġustifikaw li l-friża tissokta mingħajr ebda bidla. Fi żmien disgħin jum mill-bidu ta' din ir-reviżjoni, il-Ministru responsabbli għall-finanzi għandu jħabbar liema żidiet jew tnaqqis fil-prezzijiet ikunu qegħdin isiru, jekk ikun il-każ.

(2) F'każijiet eċċezzjonali, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-bejgħ ta' prodott mediċinali jista' japplika għal deroga minn friża tal-prezzijiet, jekk din tkun iġġustifikata għal xi raġunijiet partikolari. L-applikazzjoni għandu jkollha dikjarazzjoni adegwata dwar dawn ir-raġunijiet.

(3) Is-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika għandu jiżgura li tittieħed deċiżjoni motivata fuq kull applikazzjoni bħal din u li din titwassal lill-applikant fi żmien disgħin jum. Jekk l-informazzjoni mogħtija ma' l-applikazzjoni ma tkunx biżżejjed, l-awtoritajiet kompetenti għandhom minnufih javżaw lill-applikant dwar liema informazzjoni oħra dettaljata dan għandu jibgħat, u għandha tittieħed deċiżjoni finali fi żmien disgħin jum minn meta tiġi riċevuta din l-informazzjoni l-oħra.

(4) Jekk tingħata d-deroga, s-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika għandu minnufih jippubblika avviż dwar iż-żjieda fil-prezz fil-Gazzetta.

(5) Jekk ikun hemm numru eċċezzjonali ta' applikazzjonijiet, il-perjodu jista' jittawwal darba biss għal sittin jum ieħor. L-applikant għandu jiġi avżat b'din l-estensjoni qabel ma jagħlaq l-ewwel perjodu.

Kontrolli li jsiru mis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika.

15. Ebda ħaġa f'dawn ir-regolamenti m'għandha tipprekludi lis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika milli jagħmel kontrolli u jimponi kondizzjonijiet fil-każ tal-ksib u l-provvista ta' xi prodotti mediċinali li jkunu koperti mis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern.

SKEDA I

Regolament 6(1)

Rif. Nru. ..... Form T01

Applikazzjoni lis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika sabiex jiġi kkunsidrat prodott mediċinali biex dan jiġi kopert mil-Lista Formularja tal-Gvern skond ir-Regolamenti ta' l-2009 dwar Prodotti Mediċinali Disponibbli fis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern.

Din l-applikazzjoni għandha timtela b'mod ċar u kollha kemm hi, inkella din tintbagħat lura u ma tiġix ikkunsidrata. It-termini taż-żmien li hemm speċifikati fil-liġi għat-teħid tad-deċiżjoni għandhom japplikaw ġaladarba l-applikazzjoni tiġi validata u aċċettata.

1. Partikolaritajiet ta' l-Applikant

1.1 *Isem id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq*

1.2 *Indirizz*

1.3 *Numru tat-telefon*

2. Partikolaritajiet tal-Prodott Mediċinali

2.1 *L-Isem tal-Prodott*

2.2 *Ingredjent attiv*

2.3 *Għamla farmaċewtika*

2.4 *Qawwa tal-prodott*

2.5 *Mod ta' kif u mnejn jingħata*

2.6 *Qjies(qjisien)/daqs(daqsijiet) tal-pakkett propost li jkun ser jitqiegħed/ jitqiegħdu fuq il-Lista Formularja tal-Gvern*

2.7 *Indikazzjonijiet għaliex ikun qiegħed jintalab il-prodott [l-indikazzjonijiet għandhom ikunu koperti minn Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) hekk kif ikun approvat lokalment].*

2.8 *Pożoloġija / Reġim tad-dosaġġ (kif koperti minn SPC)*

2.9 *Kemm idum għaddej il-kors tal-kura (meta dan ikun japplika)*

2.10 *Grupp farmakoterapewtiku:*
Kodiċi ATC ..... Grupp farmakoterapewtiku .....

3. Status ta' l-Awtorizzazzjoni

3.1 *Status ta' l-Awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali f'Malta. (immarka skond ma japplika)*
3.1.1 Awtorizzazzjoni skond il-proċeduri tal-Komunità infurzati bir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Numru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004, fejn jiġu stabbiliti proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju u fejn tiġi stabbilita l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini, kif emendata. 3.1.2 Awtorizzazzjoni Nazzjonali għall-bejgħ [tinkludi wkoll prodotti approvati bil-Proċedura ta' Għarfien Reċiproku (MRP) u bil-Proċedura Deċentralizzata (DCP)]

3.2 *Numru ta' l-Awtorizzazzjoni*

3.3 *Data tal-Ħruġ ta' l-Awtorizzazzjoni*

3.4 *Data ta' l-iskadenza ta' l-Awtorizzazzjoni*

4. Kalkolu tan-nefqa

4.1 *Nefqa proposta għall-Gvern għal kull* Unit Euro .
Inkludi kull informazzjoni oħra fuq kondizzjonijiet u inċentivi speċifiċi:

4.2 *Nefqa totali għal kull Pazjent (Annwali jew għal kull kors ta' kura)* Euro .
(Jekk jogħġbok spjega kif wasalt għal din il-figura)

4.3 *Numru kalkolat ta' pazjenti li x'aktarx jeħtieġu l-prodott mediċinali (għid kif wasalt għal din l-informazzjoni).*

4.4 *Valutazzjoni farmako-ekonomika tal-prodott mediċinali (dan m'għandux isir tabilfors u s-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika jirriserva d-dritt li jagħmel il-valutazzjoni tiegħu)*

4.5 *Xi prezz qegħdin iħallsu Stati Membri oħra fl-Unjoni Ewropea għall-istess prodott mediċinali (is-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika jirriserva d-dritt li jagħmel il-valutazzjoni tiegħu)*

5. Aktar informazzjoni dwar il-Prodott Mediċinali

5.1 *Raġunijiet għaliex il-prodott mediċinali qiegħed jintalab li jiġi kkunsidrat li jkun kopert mil-Lista Formularja tal-Gvern*

5.2 *Paragun ta' dan il-prodott mediċinali ma' prodotti mediċinali simili jew alternattivi, jew ma' xi kura oħra disponibbli fis-suq*

5.3 *Paragun ta' dan il-prodott mediċinali ma' prodotti mediċinali oħra fuq il-Lista Formularja tal-Gvern skond*:
• Innovazzjoni
• Effettività/titjib terapewtiku
• Nefqa u valutazzjoni ekonomika
• Relazzjoni bejn il-valur u l-benefiċċji li jagħti il-prodott mediċinali għall-flus li jintefqu
• Sigurtà
• Effikacja
• Impatt fuq il-kwalità tal-ħajja
• Disponibilità u versatilità tal-prodott mediċinali
• Affarijiet oħra

Elenka kull informazzjoni dwar il-prodott li qegħda tintehmeż:

SPC kif approvat
Kopja awtentikata ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq
Kitba li tissostanzja kull informazzjoni mogħtija

Qiegħed b'dan nikkonferma:

i) Li safejn naf jien u nikkonoxxi, id-dettalji kollha li tajt f'din il-formola ta' applikazzjoni u d-dokumenti kollha ppreżentati, huma korretti u kompleti.

ii) Naf sew li l-lista ta' mediċini disponibbli fi ħdan is-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern hi skond il-klassifika ATC u li l-prodott mediċinali għandu jitqies skond l-ingredjent attiv li jkollu u mhux bħala prodott proprjetarju/ta' xi ditta.

iii) Naf bil-kriterji li japplikaw skond il-liġi (Att dwar is-Sigurtà Soċjali, Kap. 318 artikolu 23; Regolamenti ta' l-2009 dwar Prodotti Mediċinali Disponibbli fis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern).

.....

Firma ta' l-Applikant

.....

Isem b'ITTRI KAPITALI

Data .....

Fil-każ li l-applikant, għall-finijiet ta' din l-applikazzjoni, ikun irid jinnomina persuna awtorizzata biex:

a) jikkomunika/jiffirma f'ismu jew

b) jaġixxi f'kollox f'ismu,

għandhom jiġu provduti dettalji ta' min ikun qiegħed jiġi nominat u t-tip ta' awtorizzazzjoni li jkollu.

.....

Firma ta' l-Applikant

.....

Isem b'ITTRI KAPITALI

Data .....

.....

Firma ta' min jiġi nominat

.....

Isem b'ITTRI KAPITALI

Data .....

Għall-uffiċċju biss: L-applikazzjoni waslet fi ...../...../.....

SKEDA II

Regolament 7(*a*)

Il-Kriterji li jiġu kunsidrati mis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika, mill-Kumitat u mill-esperti li dawn jikkonsultaw ruħhom magħhom meta jiġu biex jiddeċiedu jekk għandhomx jinkludu prodott mediċinali fuq il-Lista Formularja tal-Gvern.

- L- istatus ta' reġistrazzjoni tal-prodott mediċinali f'Malta.
- Jedd għal mediċini li jingħataw b'xejn kif speċifikat fl-Att dwar is-Sigurtà Soċjali, Kap. 318, artikolu 23 u l-Ħames Skeda Taqsima II li tinsab ma' l-istess Att dwar Mard u Kondizzjonijiet li dwarhom tista' tingħata Għajnuna Medika Bla Hlas, kif ukoll prodotti mediċinali meħtieġa għall-għoti ta' kura f'Istituzzjonijiet tal-Gvern. Prodott mediċinali jew kategorija ta' prodotti mediċinali biex jiġu kkurati mardiet li ma jinkwadrawx fl-iskop tas-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern jistgħu jiġu għalkollox eskluż mil-Lista Formularja tal-Gvern.
- Htiġiet djanjostiċi u ħtiġiet oħrajn għall-ħruġ ta' riċetti, għall-użu u għas-sorveljar tal-prodott mediċinali partikolarment jekk dawn ikunu

jirrikjedu speċjeż addizzjonali. Il-possibilità ta' sorveljar ta' l-użu tal-prodott mediċinali u s-sorveljar ta' l-eżitu tal-kura. Il-fatt li pazjenti jkunu nbdew fuq il-kura jew li pazjenti kienu jagħmlu parti minn provi kliniċi ma jaffettwax id-deċiżjoni biex prodott mediċinali jiġi inkluż fil-Lista Formularja tal-Gvern.

- Il-valur, l-ammont u r-relevanza ta' l-informazzjoni u l-evidenza disponibbli dwar il-prodott mediċinali partikolarment f'dawk li huma innovazzjoni, effettività terapewtika u titjib, sigurtà, effikaċja, impatt fuq il-kwalità tal-ħajja, disponibilità u versatilità tal-prodott mediċinali, kemm hi effettiva n-nefqa, paragun ma' mediċini oħra disponibbli u metodi oħra ta' kura.
- Nefqa u valutazzjoni ekonomika bħalma huma l-kondizzjonijiet għall-provvista, għall-ħruġ ta' riċetti, għall-użu u għas-sorveljar tal-prodott mediċinali, kemm is-servizz nazzjonali tas-saħħa jkun jiflaħ jidħol għall-ispiża involuta u l-impatt soċjali u epidemjoloġiku għandhom ilkoll jitqiesu sabiex tiġi stabbilita l-kopertura ta' prodott mediċinali mis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern.

Is-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika, il-Kumitat u l-esperti li dawn jikkonsultaw ruħhom magħhom meta jiġu biex jiddeċiedu jekk għandhomx jinkludu prodott mediċinali fuq il-Lista Formularja tal-Gvern jew le, jirriservaw id-dritt li jagħtu każ ta' kull kriterju ieħor li jistgħu jqisu li jkun meħtieġ.

SKEDA III

Regolament 11(2)

Rif. Nru. ..... Form T02

Applikazzjoni lis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika biex iqis jekk għandhiex tingħata żjieda fil-prezz dwar prodott mediċinali li jkun inkluż fil-Lista Formularja tal-Gvern skond ir-Regolamenti ta' l-2009 dwar Prodotti Mediċinali Disponibbli fis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern.

Din l-applikazzjoni għandha timtela b'mod ċar u kollha kemm hi, inkella din tintbagħat lura u ma tiġix ikkunsidrata. It-termini taż-żmien li hemm speċifikati fil-liġi għat-teħid tad-deċiżjoni għandhom japplikaw ġaladarba l-applikazzjoni tiġi validata u aċċettata.

1. Partikolaritajiet ta' l-Applikant

1.1 *Isem id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq*

1.2 *Indirizz*

1.3 *Numru tat-telefon*

2. Ikkostjar

2.1	Il-Prezz kif inhu bħalissa *għal kull* Unit Euro .
	Niżżel kull informazzjoni oħra dwar il-kondizzjonijiet u l-inċentivi speċifiċi:

2.2	*Nefqa totali għal kull Pazjent (Fis-Sena jew għal kull kors ta' Kura)* Euro .
	(Jekk jogħġbok spjega kif wasalt għal din iċ-ċifra)

2.3	*L-għadd ta' pazjenti li jitqiesu li għad ikunu jeħtieġu l-prodott mediċinali (għid kif wasalt għal din l-informazzjoni).*

2.4	*Valutazzjoni farmako-ekonomika tal-prodott mediċinali (dan m'għandux isir tabilfors u s-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika jirriserva d-dritt li jagħmel il-valutazzjoni tiegħu)*

2.5	*Xi prezz qegħdin iħallsu Stati Membri oħra fl-Unjoni Ewropea għall-istess prodott mediċinali (is-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika jirriserva d-dritt li jagħmel il-valutazzjoni tiegħu)*

3. Raġunijiet għaliex tkun qegħda tintalab żjieda għall-Prodott Mediċinali

3.1	Raġunijiet għaliex tkun qegħda tintalab żjieda għall-prodott mediċinali inkluż fil-Lista Formularja tal-Gvern

3.2	*Paragun ta' dan il-prodott mediċinali ma' prodotti mediċinali simili jew alternattivi, jew ma' xi kura oħra disponibbli fis-suq*

3.3	*Paragun ta' dan il-prodott mediċinali ma' prodotti mediċinali oħra fuq il-Lista Formularja tal-Gvern skond*:
•	Innovazzjoni
•	Effettività/titjib terapewtiku
•	Nefqa u valutazzjoni ekonomika
•	Relazzjoni bejn il-valur u l-benefiċċji li jagħti il-prodott mediċinali għall-flus li jintefqu
•	Sigurtà
•	Effikacja
•	Impatt fuq il-kwalità tal-ħajja
•	Disponibilità u versatilità tal-prodott mediċinali
•	Affarijiet oħra

Elenka kull informazzjoni dwar il-prodott li qegħda tintehmeż:

SPC kif approvat
Kopja awtentikata ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq
Kitba li tissostanzja kull informazzjoni mogħtija

Qiegħed b'dan nikkonferma:

i) Li safejn naf jien u nikkonoxxi, id-dettalji kollha li tajt f'din il-formola ta' applikazzjoni u d-dokumenti kollha ppreżentati, huma korretti u kompleti.

ii) Naf sew li l-lista ta' mediċini disponibbli fi ħdan is-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern hi skond il-klassifika ATC u li l-prodott mediċinali għandu jitqies skond l-ingredjent attiv li jkollu u mhux bħala prodott proprjetarju/ta' xi ditta.

iii) Naf bil-kriterji li japplikaw skond il-liġi (Att dwar is-Sigurtà Soċjali, Kap. 318 artikolu 23; Regolamenti ta' l-2009 dwar Prodotti Mediċinali Disponibbli fis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern).

.....

Firma ta' l-Applikant

.....

Isem b'ITTRI KAPITALI

Data .....

Fil-każ li l-applikant, għall-finijiet ta' din l-applikazzjoni, ikun irid jinnomina persuna awtorizzata biex:

a) jikkomunika/jiffirma f'ismu jew

b) jaġixxi f'kollox f'ismu,

għandhom jiġu provduti dettalji ta' min ikun qiegħed jiġi nominat u t-tip ta' awtorizzazzjoni li jkollu.

.....

Firma ta' l-Applikant

.....

Isem b'ITTRI KAPITALI

Data .....

.....

Firma ta' min jiġi nominat

.....

Isem b'ITTRI KAPITALI

Data .....

Għall-uffiċċju biss: L-applikazzjoni waslet fi ...../...../.....