A.L. 387 ta' l-2004

ATT TA' L-2003 DWAR IL-MEDIĊINI
(ATT NRU. III TA' L-2003)

Regolamenti ta' l-2004 dwar il-Mediċini
(Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq)

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 106 ta' l-Att ta' l-2003 dwar il-Mediċini, il-Ministru tas-Saħħa, Anzjani u Kura fil-Komunità għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:

Titolu u bidu fis-seħħ.

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti ta' l-2004 dwar il-Mediċini (Awtorizazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq).

Tifsir.

2. Għall-finijiet ta' dawn ir-regolamenti

"l-Aġenzija" tfisser l-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni ta' Prodotti Mediċinali stabbiliti bir-Regolament (EEC) Numru 2309/93 ;

"l-Att" tfisser l-Att dwar il-Mediċini;

"l-Awtorità" tfisser l-Awtorità dwar il-Mediċini mwaqqfa taħt l-artikolu 4 ta' l-Att;

"Awtorità dwar il-Liċenzji" tfisser l-Awtorità dwar il-Liċenzji msemmija fl-artikolu 3 ta' l-Att;

"awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq provviżorju" tfisser awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq maħruġa mill-Awtorità li toħrog Liċenzji għal prodotti li kienu fis-suq Malti sat-30 ta' Novembru, 2002;

"impurtat" tfisser mediċina miġjuba Malta bl-iskop li titqiegħed fis-suq;

"il-Komunità" tfisser l-Unjoni Ewropea, magħrufa qabel bħala l-Komunità Ewropea u l-Komunità Ekonomika Ewropea;

"il-Kummissjoni" tfisser il-Kummissjoni skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/EC tat-28 ta' Gunju, 1999;

"mediċini" u "prodotti mediċinali" tfisser mediċinali li jintużaw mill-bniedem;

"riskju għas-saħħa pubblika" tfisser ir-riskji kollha fir-rigward ta' kwalità, sigurtà u effikaċja tal-prodotti mediċinali;

"Stat Membru" tfisser Stat li hu membru ta' l-Unjoni Ewropea u għandha tinkludi wkoll l-Iżlanda, in-Norveġja u l-Liechtenstein;

"Stat Membru ta' referenza" tfisser l-Istat Membru ta' referenza li ngħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u li fuqha hi bbażata applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

"Suprintendent" tfisser is-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika.

(2) Id-disposizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti ma għandhomx japplikaw għal:

(a) xi prodott mediċinali li hu ppreparat fi spiżerija skond riċetta mediċinali għal pazjent individwali, komunement magħrufa bħala l-formola maġistrali;

(b) xi prodott mediċinali li hu ppreparat fi spiżerija skond riċetti ta' farmakopea u li hu maħsub biex ikun fornut direttament lil pazjenti moqdija mill-ispiżerija in kwestjoni, komunement magħrufa bħala l-formola uffiċjali;

(c) prodotti mediċinali maħsubin għal riċerka u provi ta' żvilupp;

(d) prodotti intermedji maħsubin għal ipproċessar ulterjuri minn manifattur awtorizzat;

(e) radjonuklidi f'forma ta' għejun issiġillati;

(f) demm sħiħ, plasma u ċelluli tad-demm ta' oriġini umana.

Applikazzjoni.

3. Id-disposizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti għandhom japplikaw għal prodotti mediċinali prodotti b'mod industrijali biex jintużaw mill-bniedem u maħsubin biex jitqiegħdu fis-suq f'Malta.

Tqegħid fis-suq.

4. (1) Ebda prodott mediċinali, ġeneratur radjonuklidi, apparat radjonuklidi, prekursur radjofarmaċewtiku radjonuklidi u radjofarmaċewtiku ppreparati b'mod industrijali, ma jistà jkun impurtat, mqiegħed fis-suq jew mibjugħ b'xi mod ieħor f'Malta jekk, fir-rigward ta' dak il-prodott, ma jkunx hemm awtorizzazzjoni għall-bejgħ valida, maħruġa mill-Awtorità għall-ħrug ta' Liċenzji skond ir-Regolament tal-Kunsill Numru (EEC) 2309/93 tat-22 ta' Lulju, 1993, u dik l-importazzjoni, tqegħid fis-suq jew bejgħ ma jkunux skond il-pattijiet u l-kondizzjonijiet ta' dik l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Iżda awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mhix meħtieġa fil-każ ta' radjofarmaċewtiku, ppreparat esklużivament minn ġeneraturi radjonuklidi awtorizzati, apparat radjonuklidi jew prekursuri radjonuklidi skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur, fil-ħin ta' l-użu tiegħu minn persuna jew minn stabbiliment debitament awtorizzat biex juża dawk il-prodotti mediċinali fi stabbiliment tal-kura tas-saħħa approvat:

Iżda wkoll-Awtorità dwar il-Liċenzji tista', f'każi eċezzjonali, bla ħsara għal kull kondizzjoni li jidhirlha xierqa, tippermetti l-użu ta' prodott mediċinali li ma għandux awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Iżda wkoll prodotti li għandhom awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq provviżorja għandhom jitħallew jibqgħu fis-suq sa dak iż-żmien meta l-Awtorità dwar il-Liċenzji tista', fir-rigward ta' dawk il-prodotti, toħrog awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

(2) (a) Meta ma jkunx hemm awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq jew ikun hemm applikazzjoni pendenti għal awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali fi Stat Membru ieħor, l-Awtorità dwar il-Liċenzji tistà għal raġunijiet ta' saħħa pubblika ġustifikati, jawtorizza t-tqegħid fis-suq f'Malta ta' dak il-prodott mediċinali.

(b) Dak il-prodott mediċinali għandu jkun jikkonforma u jissodisfa ir-rekwiżiti kollha applikabbli għal prodotti mediċinali li għalihom tkun ħarġet awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq skond il-liġijiet fis-seħħ.

(c) Qabel ma tingħata dik l-awtorizzazzjoni kwalifikata l-Awtorità dwar il-Liċenzji għandha:

(i) tinnotifika lil detentur ta' l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq fl-Istat Membru li fih ikun ġie awtorizzat il-prodott, bl-intenzjoni tagħha li tagħti l-awtorizzazzjoni msemmija f'paragrafu (a) hawn qabel, u

(ii) titlob lil Awtorità kompetenti f'dak l-Istat Membru biex jagħtiha kopja tar-rapport ta' assessjar u ta' l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' l-istess prodott mediċinali.

Għoti jew tigdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

5. (1) Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tingħata jew tiġġedded biss jekk il-kondizzjonijiet ġenerali applikabbli għal awtorizzazzjonijiet u l-kondizzjonijiet imniżżlin fid-Direttiva 2001l83/EC fuq il-Kodiċi tal-Komunità li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u emendi sussegwenti għaliha jitwettqu kif ġej:-.

(a) applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha ssir lill-Awtorità dwar il-Liċenzji li għandha tirreferi dik l-applikazzjoni lill-Awtorità għall-ipproċessar;

(b) awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tingħata biss lil applikant stabbilit fil-Komunità;

(c) l-applikazzjoni għandu jkollha magħha d-dokumenti u dettalji li ġejjin biex dawn ikunu ppreżentati skond l-Anness I tad-Direttiva 2003/63/EC:

(i) l-isem jew l-isem korporattiv u l-indirizz permanenti ta' l-applikant u, fejn ikun applikabbli, tal-manifattur;

(ii) l-isem tal-prodott mediċinali; .

(iii) id-dettalji kwalitattivi u kwantitattivi tal-kostitwenti kollha tal-prodott mediċinali fit-terminoloġija normali, iżda bl-esklużjoni ta' formoli empiriċi, bit-tismija ta' l-isem internazzjonali li ma jkollux privattiva irrakkomandat mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) meta dan l-isem jeżisti;

(iv) deskrizzjoni tal-metodu ta' manifattura;

(v) indikazzjonijiet terapewtiċi, kontro-indikazzjonijiet u reazzjonijiet ħżiena;

(vi) pozoloġija, metodu ta' għamliet farmaċewtiċi u mod ta' amministrazzjoni u kemm huma mistennija jibqgħu tajbin biex jintużaw;

(vii) jekk applikabbli, raġunijiet għal miżuri kawtelatorji u ta' sigurtà li għandhom jittieħdu għall-ħażna tal-prodott mediċinali, l-amministrazzjoni tiegħu lill-pazjenti

u għar-rimi tal-prodotti skartati, flimkien ma' indikazzjoni tar-riskji potenzjali għall-ambjent ippreżentati mill-prodotti mediċinali;

(viii) deskrizzjoni tal-metodi ta' kontroll użati mill-manifattur (analiżi kwalitattiva u kwantitattiva tal-kostitwenti u tal-prodott lest, testijiet speċjali, bħalma huma testijiet ta' sterilità, testijiet tal-preżenza ta' sustanzi pirogeniċi, il-preżenza ta' metalli peżanti, testijiet ta' stabbilita, testijiet bijoloġiċi u tossiċi, kontrolli li jsiru fi stadju intermedju tal-proċess tal-manifattura);

(ix) ir-riżultati ta' testijiet fiżiko-kimiċi, bijoloġiċi jew mikrobijoloġiċi, testijiet tossikoloġiċi u farmakoloġiċi u provi kliniċi;

(x) ġabra, skond ir-regolament 8, tal-karatteristiċi tal-prodott, kampjun jew aktar jew mudelli sperimentali ta' l-ippakkjar ta' barra u ta' l-ippakkjar ta' ġewwa tal-prodott mediċinali flimkien ma' volantin li jkun mal-pakkett;

(xi) dokument li juri li l-manifattur hu awtorizzat f'pajjiżu biex jipproduċi prodotti mediċinali; u.

(xii) kopji ta' xi awtorizzazzjoni miksuba fi Stat Membru ieħor jew f'pajjiż terz biex iqiegħed il-prodott mediċinali fis-suq, flimkien ma' lista ta' dawk l-Istat Membri meta applikazzjoni pprezentata għal awtorizzazzjoni skond id-disposizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti, tkun qed tiġi eżaminata. Kopji tal-ġabra tal-karatteristiċi tal-prodott propost mill-applikant skond ir-regolament 8 jew approvat mill-Awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru. Kopji tal-volantin li jkun mal-pakkett propost. Dettalji ta' xi deċiżjoni li tirrifjuta awtorizzazzjoni, kemm fil-Komunità jew f'pajjiż terz, u rraġunijiet ta' din id-deċiżjoni.

(2) L-informazzjoni taħt il-paragrafu (ċ) tas-subregolament (1) ta' dan ir-regolament għandha tkun aġġornata fuq bażi regolari.

Applikazzjoni għal ġeneratur radjonuklidi.

6. Fil-każ ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għal applikazzjoni għal ġeneratur radjonuklidi, l-applikazzjoni għandu jkun fiha wkoll:

(i) deskrizzjoni ġenerali tas-sistema flimkien ma' deskrizzjoni dettaljata tal-komponenti tas-sistema li jistgħu jolqtu

l-kompożizzjoni jew kwalità tal-preparament nuklejdu li jissawwar minnu; u

(ii) dettalji kwalitattivi u kwantitattivi ta' l-elwat tas-sublimat.

Dettalji li għandhom jingħataw.

7. (1) L-applikant ma għandux jintalab jagħti r-rizultati tat-dettalji tat- testijiet tossikoloġiċi u farmakoloġiċi jew ir-riżultati ta' provi kliniċi; jekk huwa juri għas-sodisfazzjoni ta' l-Awtorità li:

(a) jew il-prodott mediċinali hu essenzjalment simili għal ieħor digà awtorizzat f'Malta, u li d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' dak il-prodott simili jkun ta l-kunsens biex ir-referenzi tossikoloġiċi, farmakoloġiċi u, jew kliniċi li huma fil-fajl ta' dak il-prodott jintużaw għall-iskop ta' eżami ta' l-applikazzjoni in kwestjoni; jew

(b) il-kostitwent jew kostitwenti tal-prodott mediċinali ikollhom użu mediċinali stabbilit sewwa, b'effikaċja rikonoxxuta u livell aċċettabbli ta' sigurtà msaħħaħ b'bibliografija xjentifika dettaljata; jew

(c) il-prodott mediċinali li jkun qed jinbiegħ Malta ikun essenzjalment simili għal prodott ieħor digà awtorizzat fil-Komunità, skond id-disposizzjonijiet tal-Komunità viġenti, għal mhux inqas minn sitt snin, liema perjodu għandu, fil-każ ta' teknoloġija avvanzata, ikun imtawwal għal għaxar snin:

Iżda meta l-prodott mediċinali hu maħsub għal użu terapewtiku differenti minn dak ta' prodotti mediċinali fis-suq, jew li jkun se jiġi amministrat b'modi differenti jew b'dożi differenti, ir-riżultati tat-testijiet tossikoloġiċi u farmakoloġiċi jew il-provi kliniċi xierqa għandhom jingħataw ukoll.

(2) Fil-każ ta' prodotti mediċinali ġodda li fihom kostitwenti magħrufin li ma jkunux għadhom intużaw għal skopijiet terapewtiċi, ir-riżultati tat-testijiet tossikoloġiċi u farmakoloġiċi u tal-provi kliniċi relatati ma' dik it-taħlita għandhom jingħataw, basta li ma jkunx neċessarju li jingħataw referenzi għal kull kostitwent individwali.

Ġabra tal-karatteristiċi tal-prodott.

8. Il-ġabra tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jkollha l-informazzjoni li ġejja:

(a) isem il-prodott mediċinali;

(b) il-kompozizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'termini tas-sustanza attiva u kostitwenti tas-sustanza inerti li tgħaqqad is-sustanzi l-oħra, u li hu essenzjali li din tkun magħrufa biex jiġi amministrat sew il-prodott mediċinali, b'mod li jintużaw l-isem komuni jew id-deskrizzjoni kimika normali;

(c) għamliet farmaċewtiċi;

(d) proprjetajiet farmakoloġiċi u, safejn din l-informazzjoni tkun utli għal skopijiet terapewtiċi, dettalji farmakokinetiċi;

(e) dettalji kliniċi:

(i) indikazzjonijiet terapewtiċi,

(ii) kontro-indikazzjonijiet,

(iii) reazzjonijiet ħżiena (frekwenza u gravità),

(iv) prekawzjonijiet speċjali fl-użu u, fil-każ ta' prodotti mediċinali immunoloġiċi, kull prekawzjoni speċjali li trid tittieħed minn persuni li jmissu dawn il-prodotti u jamministrawhom lill-pazjenti, flimkien ma' kull prekawzjoni li trid tittieħed mill-pazjent,

(v) użu waqt tqala u treddigħ ,

(vi) interazzjoni ma' medikamenti oħra u għamliet oħra ta' interazzjoni,

(vii) pozoloġija u metodu ta' amministrazzjoni għal adulti u, fejn ikun meħtieg, għat-tfal,

(viii) doża ogħla milli suppost (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti),

(ix) twissijiet speċjali,

(x) effetti fuq il-ħila li wieħed isuq u li juża magni;

(f) dettalji farmaċewtiċi:

(i) inkompatibilitajiet maġġuri,

(ii) tul kemm il-prodott jibqa' tajjeb biex jinbiegħ, meta jkun neċessarju wara r-rikostruzzjoni tal-prodott mediċinali jew meta l-ippakkjar ta' ġewwa jinfetaħ għall-ewwel darba,

(iii) prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

(iv) xorta u kontenut ta' l-ippakkjar ta' ġewwa,

(v) prekawzjonijiet speċjali għar-rimi ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skart li jifdal minn dawn il-prodotti mediċnali, jekk dawn ikunu meħtieġa;

(g) l-isem jew l-isem korporattiv u l-indirizz permanenti tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

(ħ) fil-każ ta' radjofarmaċewtiċi, dettalji sħaħ tad-dożimetrija ta' radjazzjoni interna, struzzjonijiet dettaljati addizzjonali għal preparamenti estemporanji u kontroll tal-kwalità ta' dawn il-preparamenti u, meta jkun meħtieg, it-tul ta' żmien massimu ta' ħażna li tulu kull preparament intermedju bħalma hu l-elwat jew il-farmaċewtiku li lest kemm tieħdu jkunu jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet tiegħu.

Esperti għandhom jifformulaw u jiffirmaw dokumenti.

9. L-Awtorità għandha tieħu l-miżuri kollha neċessarji biex tiżgura li d-dokumenti u d-dettalji kollha mniżżlin fir-regolamenti preċedenti jitfasslu u jkunu ffirmati minn esperti li jkollhom il-kwalifiki tekniċi dokumenti u professjonali neċessarji.

Dmir ta' l-esperti.

10. Għandu jkun id-dmir ta' l-esperti li:

(a) jagħmlu xogħlijiet li jaqgħu taħt id-dixxiplini rispettivi tagħhom (analiżi, farmakoloġija u xjenzi esperimentali simili, provi kliniċi) u li jiddeskrivu oġġettivament ir-riżultati miksuba (kwalitattivament u kwantitattivament);

(b) jiddeskrivu l-osservazzjonijiet tagħhom skond l-Anness I tad-Direttiva 2003/63/EC, u li jgħidu, b'mod partikolari:

(i) fil-każ ta' l-analista, jekk il-prodott mediċinali jkunux konsistenti mal-kompożizzjoni ddikjarata, u jagħti kull sostanzjazzjoni tal-metodi ta' kontroll użati mill-manifattur;

(ii) fil-każ tal-farmakoloġu jew l-ispeċjalista li għandu kompetenza esperimentali simili, it-tossiċita tal-prodott mediċinali u l-proprjetajiet farmakoloġiċi osservati;

(iii) fil-każ tal-kliniku, jekk kienx kapaċi jirreġistra effetti fuq persuni ttrattati bil-prodott mediċinali korrispondenti mad-dettaiji mogħtija mill-applikant skond id-disposizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti, kemm jekk il-pazjent jittollera l-prodott mediċinali tajjeb, il-pozoloġija li l-kliniku jissuġġerixxi u kull kontro-indikazzjoni u reazzjoni ħażina; u

(c) meta jkun applikabbli, li jgħid ir-raġunijiet għaliex uża l-biblijografija msemmija taħt ir-regolament 7(1)(b).

Rapporti minn esperti.

11. Ir-rapporti dettaljati mill-esperti għandhom jitqiesu li jiffurmaw parti mid-dettalji li jkunu ma' l-applikazzjoni ppreżentata mill-applikant.

Proċessar ta' applikazzjoni.

12. Għandu jkun id-dmir ta' l-Awtorità li tiżgura li awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiġi pproċessata fi żmien 210 ġurnata mid-data meta din tiġi ppreżentata:

Iżda dan il-perjodu għandu jkun sospiż meta l-ipproċessar ta' l-applikazzjoni jieqaf għal xi raġuni meqjusa neċessarja mill-Awtorità, liema raġuni għandha titwassal bil-miktub lill-applikant. Applikazzjonijiet li jkunu qegħdin jiġu eżaminati fi Stat Membru.

13. F'dawk il-każijiet meta applikazzjoni diġa qiegħda tiġi eżaminata fi Stat Membru, l-Awtorità għandha tissospendi l-eżami ta' l-applikazzjoni, tistenna valutazzjoni mill-Istat hawn qabel imsemmi, u tinforma lil dak l-Istat u lill-applikant bid-deċiżjoni tagħha li tissospendi.

Dmirijiet ta' l-Awtorità meta tirċievi r-rapport.

14. L-Awtorità għandha, fi żmien 90 ġurnata minn meta tirċievi r-rapport ta' valutazzjoni msemmi qabel, jew tirrikonoxxi d-deċiżjoni u ġabra ta' karatteristiċi tal-prodott kif approvat minn dak l-Istat Membru jew, jekk tqis li jkun hemm riskju għas-saħħa pubblika, l-Aġenzija u l-Istat Membru ta' referenza u kull Stat Membru involut fl-applikazzjoni:

Iżda d-disposizzjoni ta' dan ir-regolament ma għandhiex tkun applikabbli għal prodotti mediċinali preżenti fis-suq f'Malta sat-30 ta' Novembru, 2002.

Eżami ta' applikazzjoni.

15. Biex teżamina l-applikazzjoni ppreżentata, l-Awtorità:

(a) għandha tivverifika jekk id-dettalji indikati mill-applikant ikunux jaqblu mad-disposizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti u teżamina jekk il-kondizzjonijiet għall-ħrug ta' awtorizzazzjoni għall-bejgħ ikunux qegħdin jitħarsu;

(b) tista' tippreżenta l-prodott mediċinali, il-materjal inizjali tiegħu u, jekk ikun jeħtieg, il-prodotti intermedji jew materjali kostitwenti oħra, għal ittestjar minn laboratorju Statali jew minn laboratorju maħsub għal dak l-iskop biex tiżgura li l-metodi ta' kontroll użati mill-manifattur u deskritti fid-dettalji li jkunu ma' 1applikazzjoni ikunu sodisfaċenti, f'liema każ il-perijodu ta' 210 ġurnata msemmi fir-regolament 12 ikun sospiż;

(c) jista', fejn ikun meħtieg, jitlob lill-applikant jissupplimenta d-dettalji li jkunu ma' l-applikazzjoni fir-rigward ta' l-oġġetti u, f'dan il-każ, il-210 ġurnata msemmija fir-regolament 12 ta' dawn ir-regolamenti għandhom ikunu sospiżi sakemm tingħata l-informazzjoni supplementari mitluba. Bl-istess mod, dawn il-limiti ta' żmien għandhom ikunu sospiżi meta l-applikant jingħata l-opportunità ta' spjegazzjoni orali jew bil-miktub.

Informazzjoni lid-detentur.

16. (a) Meta tinħareg l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, din għandha tkun soġġetta għall-kondizzjonijiet ġenerali li hemm fl-Iskeda u d-detentur għandu jkun infurmat mill-Awtorità bil-ġabra tal-karatteristiċi tal-prodott kif approvata minnha.

(b) L-Awtorita għandha tieħu l-miżuri kollha neċessarji biex tiżgura li l-inforrnazzjoni mogħtija fil-ġabra tkun konformi ma' dik aċċettata meta tinħareg l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew sussegwentement.

(c) Għandha tingħadda lill-Aġenzija kopja ta' l-awtorizzazzjoni flimkien mal-ġabra tal-karatteristiċi tal-prodott.

(d) Għandu jkun id-dmir ta' l-Awtorità li tirrendi rapport ta' valutazzjoni u kummenti fuq id-dossier rigward ir-riżultati tat-testijiet analitiċi u farmakotossikoloġiċi u l-provi kliniċi tal-prodott mediċinali involut. Ir-rapport ta' valutazzjoni għandu jkun aġġornat kull meta jkun hemm informazzjoni gdida li tkun ta' importanza għall-evalwazzjoni tal-kwalità, sigurtà jew effikaċja tal-prodott mediċinali involut.

Ċirkostanzi eċċezzjonali.

17. (1) F'ċirkostanzi eċċezzjonali, u wara konsultazzjoni ma' l-applikant, awtorizzazzjoni tista' tingħata bla ħsara għal ċerti obbligi speċifiċi, li jinkludu:

(a) li jsiru aktar studji wara l-għoti ta' l-awtorizzazzjoni; u

(b) li jingħata avviż ta' reazzjonijiet ħżiena għall-prodott mediċinali.

(2) Dawn id-deċiżjonijiet eċċezzjonali jistgħu jkunu meħudin biss għal raġunijiet oġġettivi u verifikabbli u għandhom ikunu bbażati fuq waħda mill-kawżi msemmija f1l-parti 4 (G) ta' l-Anness I tad-Direttiva 2003/63 EC.

Dmirijiet tad-detentur ta' awtorizzazzjoni.

18. Wara li tkun inħarġet awtorizzazzjoni, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu, fir-rigward tal-metodi ta' manifattura u kontroll, jagħti każ ta' kull progress xjentifiku u tekniku u jintroduċi kull bidla li tista' tkun meħtieġa biex il-prodott mediċinali jkun jista' jiġi manifatturat u verifikat permezz ta' metodi aċċettati b'mod ġenerali u mill-Awtorità.

Validità ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

19. Awtorizzazzjoni għandha tkun valida għal ħames snin u għandha tkun tista' tiġġedded għal perjodi ta' ħames snin, wara li ssir applikazzjoni mid-detentur mill-inqas tliet xhur qabel id-data ta' l-iskadenza, u wara konsiderazzjoni mill-Awtorità ta' *dossier* li jkun fih, b'mod partikolari, dettalji ta' l-informazzjoni ta' viġilanza farrnakoloġika u informazzjoni oħra rilevanti għall-kontroll kontinwu tal-prodott mediċinali.

Responsabbilità ċivili u u kriminali.

20. Awtorizzazzjoni ma għandhiex tolqot ir-responsabbiltà ċivili u kriminali tal-manifattur u, meta dan ikun japplika, tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Rifjut ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

21. (1) L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tiġi rifjutata jekk, wara verifika ta' kull dettal u dokument ppreżentati lilha, l-Awtorità jidhrilha li:

(a) l-prodott mediċinali jagħmel ħsara meta jintuża taħt kondizzjonijiet normali, jew

(b) l-effikaċja terapewtika tiegħu tkun nieqsa jew mhix sostanzjata biżżejjed mill-applikant, jew

(c) l-komposizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tiegħu ma tkunx kif kienet ddikjarata.

(2) Awtorizzazzjoni għandha wkoll tkun rifjutata jekk id-dettalji u d-dokumenti ppreżentati ma jkunux jikkonformaw mad-disposizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti.

Rikonoxximent reċiproku.

22. (a) (i) Qabel ma jippreżentaw applikazzjoni għar-rikonoxximent ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f'Malta, id-detentur l-awtorizzazzjoni għandu jgħarraf lill-Awtorità fi Stat Membru ta' referenza li applikazzjoni għandha ssir skond dan ir-regolament, u għandu javżaha b'kull żjieda mad-*dossier* oriġinali.

(ii) Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jippreżenta applikazzjoni lill-Awtorità u għandu jixhed li d-*dossier* ikun identiku għal dak aċċettat mill-Istat Membru ta' referenza, jew għandu jidentifika kull żjieda jew emenda li jista' jkollu. F'dan l-aħħar każ, id-detentur għandu jiċċertifika li l-ġabra tal-karatteristiċi tal-prodott proposta minnu skond ir-regolament 8 tkun identika ma' dik aċċettata mill-Istat Membru ta' referenza skond ir-regolament 16.

(iii) L-Awtorità għandha tirrikonoxxi l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Istat Membru ta' referenza fl żmien 90 ġurnata minn meta tirċievi l-applikazzjoni u r-rapport ta' evalwazzjoni. Hija għandha tgħarraf bl-applikazzjoni lill-Istat Membru ta' referenza li jkun ta l-awtorizzazzjoni inizjali, lill-Istati Membri l-oħra milqutin, lill-Aġenzija, u lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Iżda dan ma għandux japplika meta l-Awtorità jkollha għaliex tifhem li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali tista' tippreżenta riskju għas-saħħa pubblika. F'dan il-każ l-Awtorità għandha tgħarraf lill-Istat Membru ta' referenza, lill-applikant, lil kull Stat Membru involut fl-applikazzjoni u lill-Aġenzija, u tagħti raġunijiet għad-deċiżjonijiet tagħha u tgħidilhom liema azzjoni għandha tittieħed biex ikun korrett xi difett fl-applikazzjoni.

(iv) L-Awtorità għandha tagħmel l-almu tagħha biex tasal għal ftehim ma' l-Istati Membri kollha involuti dwar l-azzjoni li għandha tittieħed. Jekk ma jintlaħaqx ftehim fi żmien 90 ġurnata, il-kwistjoni għandha mbagħad tiġi riferita lill-Aġenzija.

(v) L-Awtorità u kull Stat Membru involut għandhom ukoll jgħaddu lill-Kumitat, fi żmien 20 ġurnata minn meta jirċievu l-applikazzjoni, rapport li jagħti r-raġunijiet tan-nuqqas ta' ftehim. Kopja ta' dan ir-rapport għandha tintbagħat lill-applikant li meta jirċievi dan ir-rapport għandu jgħaddi lill-Kumitat kopja ta' l-informazzjoni u d-dettalji msemmija fir-regolamenti 5,7(1) u 8.

(b) (i) F'dawn il-każijiet meta Malta hija Stat Membru ta' referenza, l-Awtorità tista' titlob lill-applikant jagħtiha d-dettalji u d-dokumenti kollha neċessarji biex tkun tista' tivverifika li d-*dossiers* iffajljati huma identiċi.

(ii) L-Awtorità għandha, meta ssirilha talba mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, tipprepara rapport ta' evalwazzjoni fir-rigward tal-prodott mediċinali involut, jew, jekk ikun hekk meħtieġ, għandha taġġorna kull rapport ta' evalwazzjoni eżistenti. L-Awtorità għandha

tipprepara r-rapport ta' evalwazzjoni, jew taġġornah, fi żmien 90 ġumata minn meta tirċievi t-talba.

(iii) L-Awtorità għandha mbagħad tgħaddi r-rapport ta' evalwazzjoni lill-Istat Membru jew Stati Membri involuti fl-istess żmien meta tiġi ppreżentata l-applikazzjoni.

Applikazzjoni għal varjazzjoni.

23. Detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jista' japplika għal tibdil fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u din l-applikazzjoni għandha tiġi ppreżentata lil dik l-Awtorità u lil kull Stat Membru ieħor li jkun qabel awtorizza l-prodott mediċinali involut.

Riferiment lill-Aġenzija.

24. Meta l-Awtorità dwar il-Liċenzji tkun tal-fehma li t-tibdil, sospensjoni jew irtirar ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tkun meħtieġa fl-interess tas-saħħa pubblika, hija għandha tirreferi l-kwistjoni lill-Aġenzija:

Iżda meta għandha tittieħed azzjoni urġenti fl-interess tas-saħħa pubblika, l-Awtorità dwar il-Liċenzji tista' tissospendi l-bejgħ u l-użu tal-prodott mediċinali involut u tgħarraf lill-Kummissjoni u lil Stati Membri oħra fi żmien 24 siegħa, filwaqt li tagħti raġunijiet għad-deċiżjoni tagħha.

Ihassar A.L. 426 ta' l-2003.

25. Ir-Regolamenti ta' l-2003 dwar Mediċini (Awtorizzazzjoni għall-Bejgħ), huma b'dawn imħassrin.

SKEDA

Regolament 16 (a)

Kondizzjonijiet Ġenerali applikabbi għal Awtorizzazzjonijiet

1. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għandu jirrapporta lill-Awtorità kull bidla ta' isem u/jew indirizz u kull bidla ta' indirizz fejn ikun qed jitmexxa n-negozju relatat ma' l-awtorizzazzjoni.

2. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li kull prodott relatat ma' l-awtorizzazzjoni ikun manifatturat biss skond il-metodi mniżżlin fl-applikazzjoni tiegħu għall-awtorizzazzjoni, jew ippreżentati f'konnessjoni magħha, u li l-ispeċifikazzjonijiet tal-kostitwenti u tal-prodott lest ikunu skond l-informazzjoni li fiha l-applikazzjoni msemmija jew ippreżentata magħha, minbarra kif jista' jkun approvat mod ieħor mill-Awtorità.

3. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ma għandux joħrog, jew iġiegħel persuna oħra toħrog, xi riklam jew rakkomandazzjoni relatati ma' xi prodott koness ma' l-awtorizzazzjoni, li jkun fih dettalji dwar kull użu, xorta u effetti ta' dak il-prodott jew twissijiet jew prekawzjonijiet fl-użu rigward dak il-prodott, jekk il-kliem użati fir-riklam jew rakkomandazzjoni, safejn huma relatati ma' dawn id-dettalji, twissijiet jew prekawzjonijiet fl-użu jkunu jikkorrispondu ma' jew jiddifferixxu biss fi grad li m'hux materjali minn dawk speċifikati fl-awtorizzazzjoni.

4. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jgħarraf lill-Awtorità b'kull bidla materjali li tkun saret, jew li tkun proposta li ssir, fid-dettalji li jkunu fl-applikazzjoni jew li jkunu ngħataw f'konnessjoni magħha, fir-rigward ta' kull prodott relatat ma' l-awtorizzazzjoni, jiġifieri:

4.1 fil-kompożizzjoni tal-prodott, jew f'xi wieħed mill-kostitwenti tiegħu,

4.2 fl-ispeċifikazzjoni tal-prodott jew f'xi wieħed mill-kostitwenti tiegħu,

4.3 fil-metodi ta' manifattura tal-prodott jew ta' xi wieħed mill-kostitwenti,

4.4 fil-metodi u proċeduri deskritti fl-applikazzjoni biex jiżgura konformita ma' din l-ispeċifikazzjoni,

4.5 fl-arranġamenti deskritti fl-applikazzjoni għall-ħażna tal-prodott,

4.6 f'kull użu irrakkomandat, modi ta' amministrazzjoni jew skedi ta' dożaġġ, jew

4.7 fil-metodu ta' bejgħ bl-imnut, fornitura jew promozzjoni ta' bejgħ.

5. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jinnotifika lill-Awtorita b'kull bidla proposta li ssir fl-ittikkettjar jew fil-volantin mal-pakkett relatati ma' kull prodott mediċinali relatat ma' l-awtorizzazzjoni. Kull bidla ta' din ix-xorta mhux konnessa

mal-ġabra tal-karatteristiċi tal-prodott, li ma kinitx opposta mill-Awtorita fi żmien 90 ġurnata wara n-notifika msemmija, għandha titqies li hija approvata mill-Awtorità u tista' tiddaħħal fis-seħħ mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni.

6. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jgħarraf lill-Awtorità b'kull informazzjoni addizzjonali li jkun irieva li tista' tbiddel il-validità ta' l-informazzjoni mogħtija biex issostni l-applikazzjoni, u tista' tkabbar l-għarfien tas-sustanza u l-effetti tagħha jew tista' tibdel id-direttivi għall-użu tal-prodott mediċinali li jkun is-suġġett ta' l-awtorizzazzjoni.

7. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jżomm *record* ta' rapporti ta' effetti ħżiena assoċjati mal-prodott relatat ma' l-awtorizzazzjoni. Ir-*record* għandu jkun disponibbli għal spezzjoni minn persuna awtorizzata mill-Awtorità li tkun tista' tieħu kopji tiegħu. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jgħaddi lill-Awtorità kopja ta' kull rapport ta' din ix-xorta li għandu *record* tiegħu jew li jkun jaf bih.

8. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jżomm aċċessibbli għal spezzjoni minn persuna awtorizzata mill-Awtorità *records* li jissussistu għal ċertu żmien ta' l-arranġamenti li jkun għamel -

8.1 biex jikseb materjal għall-iskop tal-manifattura minnu jew f'ismu ta' kull prodott relatat ma' l-awtorizzazzjoni, u

8.2 biex jipprokura l-manifattura, importazzjoni, ħażna, bejgħ jew fornitura ta' kull prodott ta' din ix-xorta, u

8.3 għat-testijiet li għandhom isiru fuq kull prodott ta' din ix-xorta jew fuq materjali użati fil-manifattura tiegħu, u għandu jippermetti lill-persuna hekk awtorizzata tieħu kopji ta' dawn ir-*records* jew tieħu estratti minnhom. Ir-*records* għandhom jinżammu għal perijodu ta' ħames snin mid-data meta l-grupp rilevanti tal-prodott kien maħrug għat-tqegħid fis-suq jew kien impurtat mid-detentur awtorizzat jew f'ismu.

9. Id-detentur taħt l-awtorizzazzjoni għandu jżomm dawk id-dokumenti li jħaffu l-irtirar jew gbid lura mill-bejgħ jew fornitura ta' kull prodott relatat ma' l-awtorizzazzjoni.

10. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, meta jkun mgħarraf mill-Awtorità li xi prodott relatat ma' l-awtorizzazzjoni nstab

10.1 li hu ta' ħsara taħt kondizzjonijiet normali ta' użu, jew

10.2 li hu nieqes minn effikaċja terapewtika, jew

10.3 li mhux skond l-informazzjoni li tkun qiegħda fl-applikazzjoni għal din l-awtorizzazzjoni jew li tkun ingħatat f'konnessjoni magħha, u li tkun ngħatat biex tikkonforrna ma' xi kondizzjoni mniżżla f'din l-Iskeda, fir-rigward tal-kompozizzjoni kwalitattiva jew kwantitattiva tal-prodott, jew

l0.4 li mhux skond xi kondizzjoni, ħlief dawk imniżzlin f'din l-Iskeda, li huma speċifikati fl-awtorizzazzjoni, għandu, jekk ikun ordnat mill-Awtorità biex jagħmel dan, jirtira mill-bejgħ il-gruppi kollha tal-prodott jew dawk il-gruppi skond kif jistgħu jkunu speċifikati mill-Awtorità, u safejn hu raġonevolment prattikabbli, jirtira immedjatament il-konsenji kollha tal-prodott jew ta' dawk il-gruppi tal-prodott li kienu digà nħarġu.

11. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jikkonforma ruħu mal-kondizzjoni mniżżla fejn il-kontrolli tal-prodott relatat ma' l-awtorizzazzjoni, jew ta' xi wieħed mill-kostitwenti tiegħu, fil-kors tal-manifattura tiegħu kif indikat fl-applikazzjoni tiegħu għal awtorizzazzjoni jew f'konnessjoni magħha jew f'konformita mal-kondizzjonijiet imniżżlin f'din l-Iskeda, ma kienux imħarsa.

12. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jinnotifika lill-Awtorità b'kull deċiżjoni biex jirtira mill-bejgħ jew fornitura ta' xi prodott relatat ma' l-awtorizzazzjoni u għandu jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

13. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu, meta mitlub mill-Awtorità -

13.1 jgħaddilha kampjun ta' kull prodott relatat ma' l-awtorizzazzjoni minn dak il-grupp jew dawk il-gruppi kif jistgħu jkunu speċifikati għall-iskop ta' test, eżami jew analiżi, jew

13.2 jgħaddilha dettalji sħaħ tat-testijiet li kienu applikati lil dak il-grupp jew dawk il-gruppi ta' dak il-prodott kif jista' jkun speċifikat u r-riżultat ta' dawn it-testijiet.

14. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu, jekk mitlub mill-Awtorità, jirtira mill-bejgħ kull grupp jew gruppi li, fir-rigward tagħhom, huma mitlubin biex ikunu fornuti kampjun jew dettalji, sakemm jinħariglu mill-Awtorità ċertifikat li jawtorizza l-bejgħ tal-grupp jew gruppi.

15. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li -

15.1 il-prodott relatat ma' l-awtorizzazzjoni ma jinbiegħx jekk ma kienx manifatturat fil-post li fir-rigward tiegħu jkunu ingħata xi impenn;

15.2 dan il-prodott kien manifatturat f'dak il-post u f'dawk iċ-ċirkustanzji hekk li jkun jikkonforma ma' kull kondizzjoni speċifikata f'dan l-impenn.

16. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu, fil-każ li l-awtorizzazzjoni tkun revokata, jroddha lura lill-Awtorità.

17. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-bejgħ għandu jiżgura li jagħti provvista tajba u kontinwa tal-prodott mediċinali lil spiżeriji u persuni awtorizzati li jissupplixxu il-prodotti mediċinali sabiex jissodisfa il-ħtiġijiet tal-pazjenti.

18. Id-detentur ta' l-awtorizazzjoni għandu jagħti lil kull bejjiegħ bl-ingrossa kopja ta' l-awtorizzazzjoini għal tqegħid fis-suq kif ukoll ittra ta' introduzzjoni li tagħti lil bejjiegħ bl-ingrossa d-dritt li jagħmel użu minn dik l-awtorizzazzjoni għall-bejgħ.