

A.L. 401 ta' l-2003**ATT TA' l-2003 DWAR MEDICINI****(ATT NRU. III TA' l-2003)****Regolamenti ta' l-2003 dwar Prodotti Mediciċinali
(Tikkettjar u Ppakkjar)**

BIS-SAHHA tas-setghat moghtija mill-artikolu 106 ta' l-Att ta' l-2003 dwar Mediciċini, il-Ministru tas-Sahha ghamel ir-regolamenti li ġejjin:-

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu **Regolamenti ta' l-2003 dwar Prodotti Mediciċinali (Tikkettjar u Ppakkjar)**. Titolu u bidu fis-sehh.

(2) Dawn ir-regolamenti għandhom jidhlu fis-sehh fl- 1 ta' Mejju, 2004.

2. Id-dettalji li ġejjin għandhom jidhru fuq l-ippakkjar ta' barra ta' prodotti mediciċinali jew, meta m'hemmx ippakkjar ta' din ix-xorta, fuq l-ippakkjar li jmiss mal-prodott:- Dettalji fuq l-ippakkjar ta' barra.

(a) meta l-prodott ikun fih biss sustanza attiva waħda u jekk l-isem tiegħu hu isem ivvintat, l-isem tal-prodott mediciċinali segwit mill-isem komuni; meta prodott mediciċinali jiġi f' forom farmaewtii diversi u, jew qawwiet diversi, il-forma farmaewtika u, jew il-qawwa (għat-trabi, tfal jew adulti skond il-każ) għandhom jinkludu l-isem tal-prodott mediciċinali;

(b) dikjarazzjoni tas-sustanzi attivi espressi kwalitattivament u kwantitattivament kull unità ta' dożaġġ jew skond il-forma ta' amministrazzjoni għal kull volum jew piż iddikjarat, bl-użu ta' l-ismijiet komuni;

(ċ) il-forma farmaewtika u l-kontenut skond il-piż, volum jew numru ta' doži tal-prodott;

(d) lista ta' dawk is-sustanzi inert i li jgħaqqdu s-sustanzi l-oħra magħrufin li għandhom azzjoni jew effett rikonoxxut u li huma inklużi fil-linji ta' gwida ppubblikati mill-Kummissjoni. Iżda jekk il-prodott jittiehed b'injezzjoni, is-sustanzi inert i kollha li jgħaqqdu s-sustanzi l-oħra għandhom ikunu ddikjarati;

(e) il-metodu u, jekk meħtieġ, il-mod ta' amministrazzjoni;

(f) twissija spejali li l-prodott mediċinali għandu jinħażen fejn ma jintlahaqx mit-tfal;

(g) kull twissija spejali li tista' tkun neessarja għall-prodott mediċinali partikolari;

(h) id-data meta jiskadi f'termini ari (xaharċsena);

(i) prekawzjonijiet għal 'żin spejali, jekk ikun il-każ;

(j) prekawzjonijiet spejali, jekk meħtieġa, għar-rimi ta' prodotti mediċinali mhux użati jew il-materjal skartat tagħhom;

(k) l-isem u l-indirizz tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-bejgħ;

(l) in-numru ta' l-awtorizzazzjoni għall-bejgħ;

(m) in-numru tal-grupp tal-manifattur;

(n) fil-każ ta' awto-medikazzjoni, struzzjoni fuq l-użu tal-prodotti mediċinali.

Blister packs.

3. (a) Id-dettalji li ġejjin g'andhom jidhru wkoll fuq l-ippakkjar li jmiss ma' l-oġġett meta dan jiehu il-forma ta' *blister pack* u li mbagħad jitqiegħed f'ippakkjar ta' barra li jkun konformi ma' dawn ir-regolamenti:

(i) l-isem tal-prodott mediċinali

(ii) l-isem tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-bejgħ;

(iii) id-data meta jiskadi,

(iv) in-numru tal-grupp.

(b) Fil-każ ta' unitajiet ta' ppakkjar li jmissu ma' l-oġġett li fuqhom m'hux possibbli jidhru d-dettalji mnizzlin fir-regolamenti 2 u 8, ghandhom jidhru d-dettalji li ġejjin:

(i) l-isem tal-prodott mediċinali u, jekk mehtieg, il-qawwa u l-mod ta' amministrazzjoni,

(ii) il-metodu ta' amministrazzjoni.

(iii) id-data meta jiskadi,

(iv) in-numru tal-grupp,

(v) il-kontenut skond il-piż, volum jew unità.

4. Id-dettalji msemmija fir-regolamenti 2, 3 u 8 ghandhom ikunu leġibbli, jinftehm u ma jistghux jithassru. Carezza ta' dettalji.

5. Volantin ta' mal-pakkett ghandu jkun inkluż fl-ippakkjar tal-prodotti mediċinali kollha sakemm l-informazzjoni kollha mehtieġa skond ir-regolamenti 6 u 8 m'hix moghtija direttament fl-ippakkjar taħ barra jew li jmiss ma' l-oġġett. Inklużjoni ta' volantin ta' mal-pakkett.

6. Il-volantin mal-pakkett ghandu jitfassal skond il-ġabra tal-karatteristii tal-prodott u ghandu jinkludi, fl-ordni li ġejja: Volantin mal-pakkett.

(a) għall-identifikazzjoni tal-prodott mediċinali:

(i) jekk il-prodott ikun fih biss sustanza attiva waħda u jekk ismu hu wiehed ivvintat, l-isem tal-prodott mediċinali, segwit mill-isem komuni; meta prodott mediċinali jiġi f' forom farmaewtii diversi u, jew qawwiet diversi, bħalma huma għat-trabi, tfal jew adulti, ghandu jkun inkluż l-isem tal-prodott mediċinali;

(b) fil-każ ta' kull preżentazzjoni tal-prodott mediċinali:

(i) dikjarazzjoni shiha tas-sustanzi attivi u sustanzi inerti li jgħaqqdu s-sustanzi l-oħra espressi kwalitattivament

u dikjarazzjoni tas-sustanzi attivi espressi kwantitattivament, bl-użu ta' l-ismijiet komuni tagħhom,

(ii) il-forma farmaewtika shiha u l-kontenut skond il-piż, volum jew numru ta' doži tal-prodott,

(iii) il-grupp farmako-terapewtiku, jew it-tip ta' attività fi kliem li jiftiehem failment mill-pazjent,

(iv) l-isem u l-indirizz tal-manifattur u tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-bejgh;

(ċ) l-indikazzjonijiet terapewtii;

(d) lista ta' informazzjoni li hi mehtieġa qabel wiehed jieh u l-prodott mediċinali:

(i) kontro-indikazzjonijiet,

(ii) prekawzzjonijiet mehtieġa għall-użu,

(iii) forum ta' interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forum ohra ta' interazzjoni,

(iv) twissijiet spejali li jistghu jolqtu l-azzjoni tal-prodott mediċinali:

Iżda l-lista msemmija hawn qabel għandha tqis il-kondizzjonijiet partikolari ta' erti kategoriji ta' utenti, issemmi, jekk mehtieġ, effetti potenzjali fuq il-hila li wiehed isuq vetturi jew li jopera makkinarju u dettalji tas-sustanzi inertli li jgħaqqdu s-sustanzi l-ohra li huma inkluzi fil-linji ta' gwida ppubblikati mill-Kummissjoni u li l-għarfien tagħhom hu importanti għall-użu fiż-żgur u effettiv tal-prodott mediċinali;

(e) l-istruzzjonijiet neessarji u normali għall-użu kif għandu jkun, b'mod partikolari:

(i) id-dożaġġ,

(ii) il-metodu u, jekk mehtieġ, il-mod ta' amministrazzjoni,

(iii) il-frekwenza ta' amministrazzjoni, bl-ispeifikar, fejn hu mehtieġ, tal-hin addattat meta l-prodott mediċinali jista' jew għandu jkun amministrat;

(f) skond in-natura tal-prodott:

(i) it-tul tal-kura,

(ii) l-azzjoni li trid tittiehed f'każ ta' doża oghla milli suppost,

(iii) il-kors ta' azzjoni meta doża wahda jew aktar ma jkunux ittiedu,

(iv) indikazzjoni, jekk mehtieg, tar-riskju ta' effetti jekk wiehed jitwaqqaflu t-tehid tal-prodott (*withdrawal effects*);

(g) deskrizzjoni ta' l-effetti mhux mixtieqa li jistghu jsegwu l-użu normali tal-prodott mediċinali u kull azzjoni li ghandha tittiehed f'każ bhal dan; il-pazjent ghandu jkun mistieden espressament biex jikkomunika lit-tabib jew lill-ispizjar tieghu kull effett mhux mixtieq li m'hux imsemmi fil-volantin;

(h) referenza ghad-data meta jiskadi indikata fuq it-tikketta, flimkien ma':

(i) ma' twissija kontra l-użu tal-prodott wara din id-data,

(ii) meta adattat, ma' prekawzjonijiet dwar 'hin spejali,

(iii) jekk mehtieg, ma' twissija kontra erti sinjali vizibbli ta' deterjorament;

(i) id-data li fiha l-volantin ta' mal-pakkett kien rivedut l-ahhar:

Izda fil-każ ta' indikazzjonijiet terapewtii, l-Awtorità li tohroġ il-Lienzji tista' tiddeiedi li erti indikazzjonijiet terapewtii m'ghandhomx jissemew fil-volantin ta' mal-pakkett meta t-tixrid ta' din l-informazzjoni jista' jikkaġuna żvantaġġi serji fuq il-pazjent.

7. (1) Kampjun jew mudell sperimentali wiehed jew aktar ta' l-ippakkjar minn barra u ta' l-ippakkjar li jmiss mal-prodott mediċinali, flimkien mal-volantin ta' mal-pakkett, ghandhom ikunu sottomessi lill-Awtorità li tohroġ il-Lienzji, minn issa f' l-quddiem imsejjha l-Awtorità,

Kampjuni u mudelli sperimentali.

meta tkun qed tigi pprezentata l-applikazzjoni ghal awtorizzazzjoni għall-bejgh.

(2) L-Awtorità għandha tirrifjuta l-awtorizzazzjoni għall-bejgh jekk it-tikkettjar jew il-volantin ta' mal-pakkett ma jikkonformawx ma' xi waħda mid-disposizzjonijiet ta' dan ir-regolament jew jekk ma jkunux skond id-dettalji mnizzlin fil-ġabra tal-karatteristii tal-prodott.

(3) Bidliet fit-tikkettjar jew fil-volantin ta' mal-pakkett li m'humex konnessi mal-ġabra tal-karatteristii tal-prodott għandhom ikunu pprezentati lill-Awtorità:

Iżda jekk l-Awtorità ma topponix bidla proposta fi żmien 90 gurnata minn meta tirievi t-talba, l-applikant jista' jqiegħed il-bidla fis-sehh:

Izda wkoll ir-responsabbiltà legali tal-manifattur u tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-bejgh għandhom jibqgħu bla mibdula jekk l-Awtorità, kuntrarju għad-disposizzjonijiet ta' dan ir-regolament, tapprova awtorizzazzjoni għall-bejgh jew bidla fit-tikkettjar jew fil-volantin ta' mal-pakkett.

Promozzjoni
m'għandhiex
tiddahhal.

8. L-ippakkjar ta' barra u l-volantin ta' mal-pakkett ma għandhomx jinkludu elementi ta' natura promozzjonali iżda jistgħu jinkludu simboli jew simboli bl-istampi ddisinjati biex jikkjarifikaw informazzjoni msemmija fir-regolamenti 2 u 6 u kull informazzjoni oħra kompatibbli mal-karatteristii tal-prodott li huma utli għall-edukazzjoni dwar is-saħħa.

Dettalji ta' l-
ittikkettjar.

9. (1) Id-dettalji ta' l-ittikkettjar imnizzlin fir-regolamenti 2, 6 u 8 għandhom jidhru f'waħda mil-lingwi uffijali ta' Malta:

Iżda għandu jkun possibbli li dawn id-dettalji jkunu indikati f'lingwi diversi sakemm l-istess dettalji jidhru fil-lingwi kollha użati.

Izda wkoll il-volantin ta' mal-pakkett jista' jkun stampat f'lingwi diversi sakemm l-istess informazzjoni tingħata fil-lingwi kollha użati.

(2) Il-volantin ta' mal-pakkett għandu jinkiteb fi kliem ar u li jfittiehem mill-utenti u jkun jinqara tajjeb bil-Malti jew bl-Ingliż.

(3) L-Awtorità tista' teżenta tikketti u volantini ta' mal-pakkett mill-obbligu li erti dettalji għandhom jidhru fuqhom u li l-

volantin ghandu jkun bil-Malti jew bl-Ingiliz, meta l-prodott hu intenzjonat biex jinghata lill-pazjent biex jamministrat lill-pazjent.

10. L-Awtorità għandha tissospendi l-awtorizzazzjoni għall-bejgħ jekk, wara li tagħti avviż lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-bejgħ, it-tikkettjar jew il-volantin ta' mal-pakkett tal-prodott mediċinali in kwestjoni ma jikkonformawx mad-disposizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti. Din is-sospensjoni tiegħ mis-seħħ malli t-tikkettjar jew il-volantin ta' mal-pakkett tal-prodott in kwestjoni jingiebu jikkonformaw mal-htigiet ta' dawn ir-regolamenti. Radjonuklidi.

11. (1) Fil-każ ta' radjonuklidi, il-kartuna ta' barra u l-kontenitur tal-prodott mediċinali għandhom ikunu ttikkettjati skond dawn ir-regolamenti għat-trasport fiż-żgħir ta' materjal radjuattiv mill-Aġenzija Internazzjonali għall-Energija Atomika. Barra minn hekk, it-tikkettjar għandu jikkonforma mad-disposizzjonijiet imnizzlin fis-subregolamenti (2) u (3) ta' dan ir-regolament. Sospensjoni ta' awtorizzazzjoni għall-bejgħ.

(2) It-tikketta fuq il-kisi protettiv għandha tinkludi dettalji msemmija fir-regolament 2 u għandha:

(i) tispjega shih il-kodifika użata fuq il-kunjett, u

(ii) tindika, meta mehtieg, għal żmien u data preskritti, l-ammont ta' radjuattività għal kull doża jew kull kunjett u n-numru ta' kapsuli, jew, fil-każ ta' likwidi, in-numru ta' millilitri fil-kontenitur.

(3) Il-kunjett għand jkun ittikkettjat bl-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem jew il-*code* tal-prodott mediċinali, inklużi l-isem jew simbolu tar-radjonuklidi,

(b) l-identifikazzjoni tal-grupp u tad-data meta jiskadi,

(c) is-simbolu internazzjonali għar-radjuattività,

(d) l-isem tal-manifattur,

(e) l-ammont ta' radjuattività kif speifikat fis-subregolament (2).

Dmir ta' l-Awtorità.

12. Ghandu jkun id-dmir ta' l-Awtorità li tiżgura li volantini ta' struzzjoni dettaljat skond id-disposizzjonijiet tar-regolament 6 hu inkluz ma' l-ippakkjar ta' radjofarmaewtii, ġeneraturi radjonuklidi, apparat radjonuklidi u prekursori radjonuklidi. Il-volantin ghandu jinkludi wkoll kull prekawzzjoni li ghandha tittiehed mill-utent u mill-pazjent waqt il-preparazzjoni u l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali u prekawzzjonijiet spejali ghar-rimi ta' l-ippakkjar u l-kontenut tiegħu li ma jintużax.