

A.L. 22 ta' l-2004

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

Regolamenti ta' l-2004 dwar il-Farmakoviġilanza

Bis-sahha tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 106 ta' l-Att ta' l-2003 dwar il-Mediċini, il-Ministru tas-Sahha għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti ta' l-2004 dwar il-Farmakoviġilanza. Titolu u bidu fis-sehh.

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

2. Dawn ir-regolamenti għandhom japplikaw għal prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu mill-bniedem u għal kull attività ta' farmakoviġilanza konnessa ma' dan. Skop.

3. Għall-finijiet ta' dawn ir-regolamenti - Tifsir.

“abbuż minn prodotti mediċinali” tfisser użu eċċessiv intenzjonali, persistenti jew sporadiku, ta' prodotti mediċinali li jkun akkumpanjat minn effetti fiżiċi jew psikoloġiċi li jagħmlu ħsara;

“l-Att” tfisser l-Att ta' l-2003 dwar il-Mediċini;

“il-Kummissjoni” tfisser il-Kummissjoni skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/EC tat-28 ta' Ġunju 1999;

“il-Komunità” tfisser Komunità Ewropea u ż-Zona Ekonomika Ewropea;

“l-Aġenzija” tfisser l-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni ta' Prodotti Mediċinali stabbilita minn Regolament (EEC) Numru 2309/93;

“l-Awtorità” tfisser l-Awtorità dwar il-Liċenzjar mwaqqfa skond l-artikolu 3 ta’ l-Att;

“Rapport Perjodiku Aġġornat dwar is-Sigurtà” tirreferi ghar-rapporti perjodiċi li jkun fihom id-dokumenti msemmija fir-regolament 6 ta’ dawn ir-regolamenti;

“reazzjoni hażina” tirreferi ghal rispons ghal prodott mediċinali li hu noċiv u mhux intenzjonat u li jokkorri meta tinghata doża normalment użata fil-bniedem għall-prolassi, dijanjosi jew terapija ta’ mard jew ghar-restawr, korrezzjoni jew modifika ta’ funzjoni fiżjoloġika;

“reazzjoni hażina mhux mistennija” tirreferi ghal reazzjoni hażina, li n-natura, severità jew riżultat tagħha ma jkunux konsistenti mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;

“reazzjoni hażina gravi” tirreferi ghal reazzjoni hażina li tirriżulta f’ mewt jew li tkun thedded il-hajja, jew li minhabba fiha persuna jkollha tiddaħhal l-isptar bħala pazjent jew li jittawwal iz-zmien ta’ pazjent fl-isptar, jew li tirriżulta f’ diżabilità jew inkapaċità sinifikanti, jew li tkun anomalija kongenita jew difett mit-twelid;

“Stat Membru” tfisser Stat li jkun membru ta’ l-Unjoni Ewropea u jinkludi wkoll l-Iżlanda, in-Norveġja u Lichenstein;

“studju dwar is-sigurtà wara awtorizzazzjoni” tfisser studju farmakoepidemjoloġiku jew prova klinika magħmula skond ma jkun fiha l-awtorizzazzjoni biex isir il-bejgħ, li jsiru bl-iskop li jidentifikaw jew jikkwantifikaw periklu għas-sigurtà relatat ma’ prodott mediċinali awtorizzat;

Twaqqif ta’ sistema ta’ farmakoviġilanza.

4. (a) L-Awtorità għandha twaqqaf sistema ta’ farmakoviġilanza li tintuża biex tiġbor informazzjoni utli fis-sorveljanza ta’ prodotti mediċinali, b’referenza partikolari għal reazzjonijiet hżiena fi bnedmin, tevalwa din l-informazzjoni xjentifikament u tqis kull informazzjoni aċċessibbli fuq l-użu hażin u abbuż minn prodotti mediċinali li jista’ jkollhom impatt fuq l-evalwazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tagħhom. (b) Għandu jkun id-dmir tat-tobba u ta’ professjonisti tas-saħħa ohrajn li jirrappurtaw lill-Awtorità kull reazzjoni hażina sospetta, kemm gravi kemm mhux mistennija, għal xi prodott mediċinali. (ċ) Din l-informazzjoni għandha tingabar u titqabbel ma’ tagħrif fuq il-konsum ta’ prodotti mediċinali.

5. (1) Ikun id-dmir tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-bejgh li jkollu permanentement u kontinwament għad-disposizzjoni tiegħu persuna debitament kwalifikata responsabbli għall-farmakoviġilanza.

Dmir tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-bejgh.

(2) Din il-persuna kwalifikata tkun responsabbli:

(a) għat-twaqqif u l-manutenzjoni ta' sistema ta' farmakoviġilanza li tiżgura li kull informazzjoni dwar ir-reazzjonijiet hżiena suspettati li tkun għet rappurtata lill-persunal tal-kumpannija u lil rappreżentanti mediċi, tkun miġbura u tinżamm biex tkun disponibbli għall-Awtorità;

(b) għall-preparazzjoni tar-rapporti neċessarji skond Volum 9 tar-Regoli li Jrieġu Prodotti Mediċinali fil-Komunità Ewropea;

(ċ) biex twieġeb b'mod shih u mill-ewwel għal kull talba magħmula mill-Awtorità, inkluż l-għoti ta' informazzjoni fuq il-volum ta' bejgh jew hrug ta' ricetti tal-prodotti mediċinali involuti;

(d) biex tipprovdi kull informazzjoni lill-Awtorità relatata ma' l-evalwazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji li jkun fih prodott mediċinali, inkluża informazzjoni xierqa fuq studji dwar sigurtà wara l-awtorizzazzjoni.

6. (1) Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-bejgh għandu jżomm dokumenti dettaljati fuq kull reazzjoni hażina suspettata għal kull prodott mediċinali mibjugħ minnu.

Dokumenti dettaljati.

(2) (a) Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-bejgh għandu wkoll minnufih jiddokumenta u jirrapporta r-reazzjonijiet hżiena suspettati kollha li jsiru f'Malta lill-Awtorità u f'kull każ mhux aktar tard minn 15-il ġurnata kalendarja minn meta jirċievi l-informazzjoni.

(b) Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-bejgh għandu wkoll minnufih jiddokumenta u jirrapporta r-reazzjonijiet hżiena suspettati kollha li jsiru fit-territorju ta' Stati Membri ohra lill-Awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li fit-territorju tiegħu tkun saret ir-reazzjoni hażina u f'kull każ mhux aktar tard minn 15-il ġurnata kalendarja minn meta jirċievi l-informazzjoni.

(ċ) Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-bejgh għandu wkoll minnufih jiddokumenta u jirrapporta r-reazzjonijiet hżiena kollha suspettati serji u mhux mistennija li jsiru fit-territorju ta' pajjiż terz lill-Awtorità u f'kull każ mhux aktar tard minn 15-il ġurnata kalendarja minn meta jirċievi l-informazzjoni..

(3) Fil-każ ta' prodotti mediċinali li jkunu bbenefikaw mill-proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-bejgħ għandu jinforma lill-Istat Membru ta' referenza b'kull reazzjoni hażina gravi suspettata li tkun saret fil-Komunità.

(4) Kemm-il darba ma jkunx intalab mod iehor mill-awtorizzazzjoni għall-bejgħ, jew ma jkunx gie indikat mir-Regoli li Jrieġu Prodotti Mediċinali fil-Komunità Ewropea, dokumenti tar-reazzjonijiet hżiena kollha, inkluża evalwazzjoni xjentifika tal-benefiċċji u r-riskji pprezentati mill-prodotti mediċinali, għandhom jigu pprezentati lill-Awtorità fl-ghamla ta' rapport ta' sigurtà li jkun aġġornat perjodikament, jew minnufih malli dan jigi mitlub jew perjodikament wara l-ghoti ta' l-awtorizzazzjoni għall-bejgħ kif ġej:

- (a) kull sitt xhur għall-ewwel sentejn,
- (b) kull sena fis-sentejn ta' wara,
- (c) fi żmien l-ewwel tiġdid.

(5) Wara l-perjodi msemija fis-subartikolu (4) ta/ dan ir-regolament, Rapport Perjodiku Aġġornat dwar is-Sigurtà għandhom jigu pprezentati ta' kull hames snin flimkien ma' applikazzjoni għat-tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni. Izda d-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-bejgħ jista' jitlob li jkun hemm bidla fil-perjodi hawn qabel imsemmija.

Rapport li jsir mill-Awtorità

7. L-Awtorità għandha tizgura li r-rapporti ta' reazzjonijiet hżiena gravi suspettati li jkunu graw fuq it-territorju tagħha jkunu minnifuh disponibbli għad-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-bejgħ, għall-Kummissjoni, għall-Agenzija u għall-Istati Membri fi żmien 15-il gurnata kalendarja min-notifika tagħhom.

Sospensjoni, iirtirar, bdil.

8. (1) L-Awtorità għandha tissospendi, tirtira jew tibdel awtorizzazzjoni għall-bejgħ kull meta azzjoni bhal dik tirrizulta mehtiega wara li ssir valutazzjoni tat-tagħrif dwar il-farmakovigilanza. Dik id-decizjoni għandha titwassal lill-Agenzija, lill-Istati Membri u lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-bejgħ. (2) F'każ ta' urgenza, l-Awtorità tista' tissospendi l-awtorizzazzjoni għall-bejgħ ta' prodott mediċinali, sakemm l-Agenzija, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jigu mgharrfa l-aktar tard sal-gurnata tax-xogħol li tkun taħbat minnufih wara.