

A. L. 379 ta' l-2005

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

Regolamenti ta' l-2003 dwar Prodotti ta' Hxejjex Mediċinali

BIS-SAHHA tas-setghat moghtija bl-artikolu 106 ta' l-Att ta' l-2003 dwar il-Mediċini, il-Ministru tas-Sahha, Anzjani u Kura fil-Komunità ghamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti ta' l-2005 dwar Prodotti ta' Hxejjex Mediċinali . Titolu u skop.

(2) L-ghan ta' dawn ir-regolamenti hu li jittrasponi d-Direttiva 2001/83/KE kif emendata bid-Direttiva 2004/24/KE.

(3) Dawn ir-regolamenti ghandhom jidhlu fis-sehh fit-30 ta' Ottubru, 2005.

2. Ghall-ghanijiet ta' dawn ir-regolamenti:-

Tifsir.

“il-Kumitat” tfisser il-Kumitat tal-Prodotti ta' Hxejjex Mediċinali imwaqqaf fi hdan l-Aġenzija Ewropea dwar Mediċini, u stabbilita bir-Regolament (KE) 726/2004;

“prodott korrispondenti” kif imsemmi f' regolament 5(1)(c) ta' dawn ir-regolamenti, tfisser prodott li hu karatterizzat bil-fatt li ghandu l-istess ingredjenti attivi, irrispettivament mill-eċċipjenti wżati, l-istess ghan intenzjonat jew wiehed simili, qawwa u pożoloġija ekwivalenti u l-istess rotta mnejn jinghata jew wiehed simili ghal-dak tal-prodott mediċinali li ssir applikazzjoni ghalih;

“id-Direttiva” tfisser Direttiva 2001/83/KE kif emendata bid-Direttiva 2004/24/KE;

“preparazzjonijiet mill-hxejjex” tfisser preparazzjonijiet li jinkisbu billi sustanzi mill-hxejjex jiġu trattati b’mod bhall-estrazzjoni, distillazzjoni, tagħsir, frazzjonament, purifikazzjoni, konċentrazzjoni jew fermentazzjoni. Dawn jinkludu it-tifrik jew it-tfarrik fi trab ta’ sustanzi mill-hxejjex, tinturi, estratti, żjut essenzjali, sugi estratti u qtar proċessat;

“prodott ta’ hxejjex mediċinali” tfisser kwalunkwe prodott mediċinali, li b’mod esklussiv fih bħala ingredjenti attivi xi sustanza wahda jew iżjed ta’ hxejjex mediċinali, jew preparazzjoni wahda jew iżjed ta’ hxejjex mediċinali, jew wahda jew iżjed minn dawn is-sustanzi ta’ hxejjex mediċinali ikkombinata/i ma’ preparazzjoni wahda jew iżjed ta’ l-imsemmija preparazzjonijiet ta’ hxejjex mediċinali.

“prodott ta’ hxejjex mediċinali tradizzjonali” tfisser prodott mediċinali mill-hxejjex li jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fir-regolament 3 ta’ dawn ir-regolamenti;

“ir-Regolamenti dwar il-Mediċini” tfisser ir-Regolamenti ta’ l-2005 dwar Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ta’ Mediċina;

“sustanzi ta’ hxejjex mediċinali” tfisser dawk il-pjanti l-biċċa l-kbira shah, frammentati jew maqtughin, partijiet minn pjanti, *algae*, faqqus, jew hass liċi f’forma mhix proċessata, normalment niexfa, imma xi kull tant ukoll friski. Ċertu qtar li ma jkunx ġie trattat b’xi mod speċifiku hu wkoll kunsidrat bħala sustanza mill-hxejjex. Sustanzi ta’ hxejjex mediċinali huma preċiżament definiti minn dik il-parti tal-pjanta li tiġi wżata u mill-isem botaniku skond is-sistema ta’ żewġ ismijiet (grupp bijoloġiku, speċje, varjetà u awtur).

Proċedura ta’
reġistrazzjoni
simplifikata.

3. (1) Prodotti ta’ hxejjex mediċinali għandhom ikunu soġġetti għal proċedura ta’ reġistrazzjoni simplifikata, hawn iżjed ’il quddiem msejha reġistrazzjoni għal użu tradizzjonali, sakemm dawn jissodisfaw dawn il-kriterji kollha li ġejjin:

(a) ikollhom indikazzjonijiet esklużivament addatti għal prodotti ta’ hxejjex mediċinali tradizzjonali illi, bis-saħħa tal-kompożizzjoni u l-ghan tagħhom, huma intiżi u mfasslin għall-użu mingħajr superviżjoni ta’ tabib għal skopijiet djanjostiċi jew għall-kitba ta’ riċetta jew monitoraġġ ta’ xi kura;

(b) ikunu esklużivament biex jiġu mogħtija skond qawwa u posoloġija speċifikata;

(c) ikunu preparazzjonijiet jittiehdu mill-halq, jintużaw b'mod estern jew jingibdu bin-nifs mill-imnieher;

(d) ikun għadda l-perjodu għall-użu tradizzjonali tagħhom kif stabbilit fir-regolament 5 (1)(c);

(e) kull informazzjoni dwar l-użu tradizzjonali tal-prodott mediċinali tkun suffiċjenti; partikolarment jekk il-prodott juri ruħu li mhux ta' dannu fil-kundizzjonijiet ta' użu speċifikati u li l-effetti farmakoloġiċi jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali jkunu ta' min jorbot fuqhom minhabba żmien twil ta' użu u esperjenza.

(2) Minkejja d-definizzjoni ta' prodott ta' hxejjex mediċinali, il-presenza fil-prodott ta' hxejjex mediċinali ta' vitamini jew minerali, li dwar is-sigurtà tagħhom ikun hemm provi ċari u adegwatament dokumentati, ma għandhomx jimpeddix lill-prodott milli jkun eliġibbli għar-reġistrazzjoni skond is-subregolament (1) ta' dan ir-regolament, iżda l-azzjoni tal-vitamini jew tal-minerali għandha tkun waħda anċillari għal dawk ta' l-ingredjenti attivi ta' hxejjex li għandhom x'jaqsmu ma' l-indikazzjoni jew indikazzjonijiet pretiżi kif speċifikati.

(3) Madanakollu, fil-każijiet meta l-Awtorità dwar il-Liċenzji, hawn iżjed 'il quddiem msejja bħala "l-Awtorità", tiġġudika li prodott mediċinali tradizzjonali mill-hxejjex ikun jissodisfa l-kriterji għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skond ir-regolament 4 (1) tar-Regolamenti dwar il-Mediċini, jew reġistrazzjoni li tkun konformi mar-regolament 10(3) tar-Regolamenti dwar il-Mediċini, allura l-provvedimenti ta' dan ir-regolament ma jkunux japplikaw.

4. (1) Sabiex l-applikant u d-detentur tar-reġistrazzjoni jikkwalifikaw għar-reġistrazzjoni, dawn għandhom ikunu stabbiliti fil-Komunità.

Applikazzjoni għal reġistrazzjoni.

(2) Biex tinkiseb reġistrazzjoni għal użu tradizzjonali, l-applikant għandu jippreżenta applikazzjoni lill-Awtorità.

5. (1) L-applikazzjoni għandu jkollha magħha:

Partikolaritajiet meħmużin ma' l-applikazzjoni.

(a) il-partikolaritajiet u d-dokumenti:

(i) msemija fir-regolamenti 5(1)(c)(i) sa (ix), (xi), u (xii) tar-Regolamenti dwar il-Mediċini;

(ii) ir-riżultati tat-testijiet pre-kliniċi (tossikoloġiċi u farmakoloġiċi) msemija fir-regolament 5 (1)(c)(x) tar-Regolamenti dwar il-Mediċini;

(iii) il-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor, minghajr l-informazzjoni speċifikata fir-regolament 8(1)(d) tar-Regolamenti dwar il-Mediċini;

(iv) fil-każ ta' tahlitiet ta' prodotti ta' hxejjex mediċinali, jew bhal ma hemm imniżżel fir-regolament 3 (2) ta' dawn ir-regolamenti, l-informazzjoni msemija fir-regolament 3(1)(e) dwar it-tahlita bhala tali; jekk l-ingredjenti attivi individwali mhumiex maghrufin biżżejjed, l-informazzjoni ghandha wkoll tirrelata ma' l-ingredjenti attivi individwali;

(b) kull awtorizzazzjoni jew registrazzjoni miksuba mill-applikant fi Stat Membru iehor jew f'pajjiż terz, biex iqiegħed il-prodott mediċinali fis-suq, u d-dettalji dwar kull deċiżjoni li tirrifjuta milli tagħti xi awtorizzazzjoni jew registrazzjoni, sew fil-Komunità sew f'pajjiż terz, u r-raġunijiet għal kull deċiżjoni bhal dik;

(ċ) prova biblijografika jew ta' espert biex turi li xi prodott ta' hxejjex mediċinali jew xi prodott li jixxiebah ikun ilu jiġi wżat fil-mediċina matul perjodu ta' żmien ta' mill-anqas tletin sena qabel id-data ta' l-applikazzjoni, li jinkludu mill-anqas hmistax-il sena fi hdan il-Komunità. Meta l-Awtorità hekk titlob il-Kumitat għandu jifformula opinjoni dwar l-adegwatezza tal-prova dwar l-użu għal żmien twil tal-prodott, jew tal-prodott korrispondenti. L-Awtorità għandha tippreżenta dokumentazzjoni relevanti biex issostni dak ir-riferiment;

(d) reviżjoni biblijografika ta' informazzjoni dwar is-sigurtà flimkien ma' rapport magħmul minn espert, u meta meħtieġ mill-Awtorità b'talba addizzjonali, informazzjoni neċessarja biex tiġi valutata s-sigurtà tal-prodott mediċinali;

(e) l-Anness 1 mad-Direttiva ghandu japplika b'analogija mal-partikolaritajiet u d-dokumenti speċifikati f'paragrafu (a).

(2) Il-htieġa li jintwera l-użu bħala mediċina matul il-perjodu ta' tletin sena, għandu jkun milhuq ukoll meta t-tqeghid fis-suq tal-prodott ma jkunx ġie bażat fuq awtorizzazzjoni speċifika jew inkella jekk l-għadd jew il-kwantità ta' ingredjenti tal-prodott mediċinali jkun ġie mnaqqas matul dak il-perjodu.

(3) Meta l-prodott ikun ġie użat fil-Komunità għal anqas minn hmistax-il sena, iżda jkun xort'ohra eligibbli għar-registrazzjoni simplifikata, l-Awtorità għandha tirreferi l-prodott lill-Kumitat bid-dettalji dokumentati rilevanti kollha li jsostnu r-riferiment.

6. (1) Minghajr preġudizzju għat-twaqqif tal-Kumitat, ir-regolament 22 tar-Regolamenti dwar il-Mediċini għandhom japplikaw b'analogija għar-registrazzjonijiet mogħtija b'konformità skond ir-regolament 3 ta' dawn ir-regolamenti, sakemm:

Applikazzjoni tar-regolament 22 tar-Regolamenti dwar il-Mediċini

(a) monografija tal-hxejjex mediċinali tal-Komunità jkun ġie stabbilit skond l-Artiklu 16(h)3 tad-Direttiva,

(b) il-prodott ta' hxejjex mediċinali jikkonsisti f'sustanzi ta' hxejjex mediċinali, preparazzjonijiet jew kombinazzjonijiet ta' l-istess, li jinsabu elenkati fil-lista li ssir riferenza għaliha fl-Artiklu 16f tad-Direttiva.

(2) Għal prodotti mediċinali mill-hxejjex ohrajn li ssir referenza għalihom fir-regolament 3, l-Awtorità għandha, meta tkun qegħda tevalwa applikazzjoni għal registrazzjoni għal użu tradizzjonali, tiehu in konsiderazzjoni kif imiss, ir-registrazzjonijiet konnessi minn Stat Membru iehor skond il-kapitlu 2(a) tad-Direttiva.

7. (1) Registrazzjoni għal użu tradizzjonali għandha tiġi rifjutata jekk l-applikazzjoni ma tkunx konformi mal-kundizzjonijiet stabbiliti minn dawn ir-regolamenti jew jekk ta' l-anqas xi waħda mill-kundizzjonijiet segwenti tavvera ruhha:

Ċahda ta' registrazzjoni għal użu tradizzjonali.

(a) il-kompożizzjoni kwalitattiva u, jew kwantitattiva ma tkunx skond kif dikjarata;

(b) l-indikazzjonijiet ma jikkonformawx mal-kondizzjonijiet elenkati fir-regolament 3;

(c) il-prodott jista' jkun ta' dannu f'kundizzjonijiet normali ta' użu;

(d) kull informazzjoni dwar l-użu tradizzjonali tkun insuffiċjenti, speċjalment jekk l-effetti farmakoloġiċi jew l-effikaċja ma humiex plawżibbli fuq bażi ta' l-użu u esperjenza għall-żmien twil;

(e) il-kwalità farmaċewtika ma tiġix muriġa b'mod sodisfaċenti.

(2) Jekk l-Awtorità tiddeċiedi li tirrifjuta reġistrazzjoni għall-użu tradizzjonali, hi għandha tinforma b'dan u r-raġunijiet wara din id-deċizzjoni, lill-applikant, lill-Kummissjoni u lil kwalunkwe Awtorità Kompetenti li titlob l-informazzjoni.

Lista ta' sustanzi mill-hxejjex.

8. (1) Jekk applikazzjoni għar-reġistrazzjoni għall-użu tradizzjonali, tirriferixxi għal sustanza ta' hxejjex mediċinali, il-preparazzjoni tagħha jew kombinazzjoni ta' l-istess, kif kontenuta fil-lista msemmija fl-Artikolu 121(2) tad-Direttiva, ma' jkunx hemm bżonn li wiehed iforni l-informazzjoni speċifikata fir-regolament 5 (1)(b)(ċ) u (d). L-Artiklu 7 (1)(ċ) u (d) ma jkunx applikabbli.

(2) Jekk sustanza ta' hxejjex mediċinali, il-preparazzjoni tagħha jew kombinazzjoni ta' l-istess ma tibqax tiġi nkluża fil-lista li ssir riferenza għaliha fis-subregolament (1), reġistrazzjonijiet għal prodotti ta' hxejjex mediċinali li jikkontjenu din is-sustanza, għandhom jiġu revokati, sakemm il-partikolaritajiet u d-dokumenti li ssir riferenza għalihom fir-regolament 5 (1) ma jiġux sottomessi fi żmien tlett xhur.

Applikazzjoni ta' l-Artikoli.

9. (1) L-Artikli 3(1) u (2), 4(4), 6(1), 12, 17(1), 19, 20, 23, 24, 25, 40 sa 52, 70 sa 85, 101 sa 108, 111(1) u (3), 112, 116 sa 118, 122, 123, 125, 126, it-tieni sub-paragrafu, u 127 ta' din id-Direttiva, kif ukoll id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KEE għandhom japplikaw b'analoġija għar-reġistrazzjoni għal użu tradizzjonali konnessa taht dan il-kapitlu.

(2) B'żieda mal-htigiet stabbiliti bir-regolamenti 2 sa 10 tar-Regolament ta' l-2005 dwar it-Tikkettjar u Ppakkjar ta' Prodotti Mediċinali, kull tikketta u fuljett ta' tagħrif għal-konsumatur dwar l-użu għandu jinkludi dikjarazzjoni li tkun tghid li:

(a) il-prodott huwa wiehed tradizzjonali ta' hxejjex mediċinali għall-użu kif speċifikatament indikat u esklużivament ibbażat fuq l-esperjenza ta' l-użu għal żmien fit-tul; u

(b) il-konsumatur għandu jikkonsulta tabib jew persuna kwalifikata fil-qasam tas-saħħa jekk is-sintomi jipersistu waqt l-użu ta' dan il-prodott mediċinali jew isehhu effetti avversi li ma jkunux imsemmija fil-fuljett ta' tagħrif.

(3) B'żieda mal-htigijiet stabbiliti bir-Regolament ta' l-2005 dwar ir-Reklamar ta' Prodotti Mediċinali, kull reklam ta' prodott mediċinali registrat taht dawn ir-regolamenti għandu jkollu din f'dikjarazzjoni li ġejja:

“Prodott ta' hxejjex mediċinali tradizzjonali għall-użu f'indikazzjoni(jiet) speċifika/i esklużivament ibbażat/i fuq l-esperjenza ta' l-użu taż-żmien fit-tul”.

10. (1) Meta jkunu ġew stabbiliti monografiji ta' hxejjex mediċinali tal-Komunità, dawn għandhom jittiehdu in kunsiderazzjoni mill-Awtorità meta dawn ikunu qed jeżaminaw applikazzjoni. Meta monografiji tal-Komunità tali, ikunu għadhom ma ġewx stabbiliti, tista' ssir riferenza għal monografiji propji, pubblikazzjonijiet jew data ohra.

Monografiji dwar il-hxejjex.

(2) Meta jiġu stabbiliti monografiji ta' hxejjex mediċinali tal-Komunità godda, id-detentur tar-Reġistrazzjoni għandu jikkonsidra jekk ikunx hemm il-bżonn li jiġi modifikat (emendat) id-dossjer tar-reġistrazzjoni biex jirrelata għall-fatt. Id-detentur tar-Reġistrazzjoni għandu jinnotifika (jinforma) lill-Awtorità b'din il-modifikazzjoni (emenda).

11. Għal daww il-prodotti ta' hxejjex mediċinali tradizzjonali li ssir riferenza għalihom f'dawn ir-regolamenti li jkunu diġà fis-suq meta tibda ssehh din id-Direttiva, l-Awtorità għandha tapplika l-provvedimenti (il-proviżjonijiet) (il-kontenut) ta' din id-Direttiva fi żmien seba' snin wara li tkun dahlet fis-sehh.

Prodotti li diġa qeghdin fis-suq.