A.L. 380 ta' l-2005

ATT TA' L-2003 DWAR IL-MEDIĊINI

(ATT NRU. III TA' l-2003)

Regolamenti ta' l-2005 dwar il-Reklamar ta' Prodotti Mediċinali

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

Titolu, bidu fis-seħħ u skop.

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti ta' l-2005 dwar ir-Reklamar ta' Prodotti Mediċinali.

(2) Dawn ir-regolamenti għandhom jidħlu fis-seħħ fit-30 ta' Ottubru, 2005.

(3) L-iskop ta' dawn ir-regolamenti hu li jittrasponi Direttiva 2004/27/KE.

Tifsir.

2. F'dawn ir-regolamenti, kemm-il darba r-rabta tal-kliem ma jkunx teħtieġ xort'oħra:

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

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

"il-Kumitat dwar ir-Reklamar" tfisser il-kumitat dwar ir-reklamar ta' prodotti mediċinali li jaħdem fi ħdan l-Awtorità;

"mediċina" tfisser prodott mediċinali;

"pakketti introduttorji" tfisser pakketti żgħar li għalihom tiġi mogħtija l-awtorizzazzjoni biex jinbiegħu, u mfasslin biex jipprovdu mediċina suffiċjenti sabiex pazjent ikun jista' jibda l-kura f'dawk iċ-ċirkostanzi fejn jista' jkun hemm dewmien mhux mixtieq jew inevitabbli biex tiġi mogħtija r-riċetta kollha, meta

jkun meħtieġ li l-kura tinbeda minnufih jew meta t-tabib iħoss li l-użu ta' dak il-pakkett ikun ta' benefiċju għall-pazjent.

Reklamar

3. (1) Ir-reklamar ta' prodotti mediċinali għandu jinkludi kull għamla ta' informazzjoni li tingħata bieb bieb, kull attività ta' kanvassjar jew tħajjir imfassla biex tippromuovi b'kull mezz jew medja, ktieb ta' riċetta, il-forniment, il-bejgħ jew t-teħid ta' prodotti mediċinali.

(2) Reklamar ta' dix-xorta għandu speċifikament jinkludi:-

(a) ir-reklamar ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku in ġenerali;

(b) ir-reklamar ta' prodotti mediċinali lil persuni kwalifikati biex jiktbu riċetti dwarhom jew ifornuhom;

(c) żjajjar minn rappreżentant tal-mediċini lil persuni li jistgħu jiktbu riċetti jew ifornu prodotti mediċinali;

(d) il-forniment ta' kampjuni;

(e) kif isir it-tħajjir biex jinkitbu ricetti jew jiġu fornuti prodotti mediċinali b'xi rigal, offerta jew wegħda ta' xi benefiċji jew *bonus*, sew jekk fi flus sew xort'oħra, ħlief meta l-valur intrinsiku tagħhom ikun wieħed minimu;

(f) l-isponsorjar ta' laqgħat ta' promozzjoni fejn jattendu persuni li jistgħu jiktbu riċetti jew ifornu prodotti mediċinali; u

(g) l-isponsorjar ta' kungressi xjentifiċi fejn jattendu persuni li jistgħu jiktbu riċetti jew ifornu prodotti mediċinali, u partikolarment il-ħlas ta' l-ispejjeż ta' l-ivjaġġar u l-akkomodazzjoni tagħhom f'dak li jkollu x'jaqsam ma' dawn il-kungressi.

(3) Id-disposizzjonijiet tas-subregolament (1) ma għandhomx jinkludu:-

(a) it-tikkettjar u l-fuljetti ta' tagħrif li jkunu mal-pakketti, li huma soġġetti għad-disposizzjonijiet ta' l-Att jew ta' regolamenti magħmulin taħtu;

(b) korrispondenza, li possibilment ikun fiha materjal ta' natura mhux promozzjonali, li tkun meħtieġa biex twieġeb għal domanda speċifika dwar xi prodott mediċinali partikulari;

(ċ) avviżi fattwali u informattivi u materjal ta' referenza dwar affarijiet bħal bdil fis-sura tal-pakkett, twissijiet dwar reazzjonijiet kuntrarji, bħala parti mill-prekawzjonijiet ġenerali dwar il-mediċini, katalgi kummerċjali u listi ta' prezzijiet, sakemm dawn ma jkunu jinkludu l-ebda referenza għal dak li jista' jagħmel il-prodott;

(d) informazzjoni relatata mas-saħħa tal-bniedem jew mard li jista' jġarrab, basta ma jkun hemm ebda referenza, lanqas waħda indiretta, għal xi prodotti mediċinali.

4. Ir-reklamar ta' prodott mediċinali Skop tar-reklamar.

(a) għandu jinkoraġġixxi l-użu bis-sens tal-prodott mediċinali, billi jippreżentah b'mod oġġettiv u mingħajr ma jesaġera l-kwalitajiet tiegħu;

(b) għandu jkun jaqbel mal-partikularitajiet imniżżla fil-karatteristiċi tal-prodott mediċinali fil-qosor; u

(ċ) ma għandu jkun ta' ebda diżgwid.

5. (1) Ħadd ma jista' jirreklama prodotti mediċinali li dwarhom ma tkun ingħatat ebda awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq. Kriterji ta' reklamar

(2) Ħadd ma jista' jirreklama lill-pubbliku in ġenerali prodotti mediċinali li-

(a) jistgħu jinkisbu biss b'riċetta ta' tabib, skond il-klassifika ta' l-prodotti mediċinali kif definiti fl-Att jew f'regolamenti magħmulin taħtu;

(b) ikun fihom sustanzi definiti bħala psikotropiċi jew narkotiċi taħt l-Ewwel Skeda li tinsab ma' l-Ordinanza dwar il-Mediċini Perikoluż u t-Tielet Skeda li tinsab ma' l-Ordinanza dwar il-Professjoni Medika u l-Professjonijiet li għandhom x'jaqsmu magħha. Kap.101 Kap. 31

(3) L-ebda prodott mediċinali ma jista' jiġi mqassam direttament lill-pubbliku mill-industrija għal finijiet ta' promozzjoni:

Iżda d-disposizzjonijiet tas-subregolament (2) ma għandhomx japplikaw għal kampanji ta' vaċċinazzjoni meta dawn isiru mill-industrija wara li tkun inkisbet l-awtorizzazzjoni ta' l-Awtorità dwar il-Liċenzi.

Iżda ukoll il-projbizzjoni msemmija fis-subregolament (2) għandha tkun tapplika mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 14 tad-Direttiva 89/552/KE.

(4) Jistgħu jiġu reklamati lill-pubbliku in ġenerali dawk il-prodotti mediċinali li, minħabba fil-komposizzjoni u l-użu tagħhom, huma intiżi u ddisinnjati biex jintużaw bil-parir ta' l-ispiżjar, jekk ikun hemm bżonn, iżda mingħajr l-intervent ta' tabib għal skopijiet djanjostiċi jew għall-ħruġ ta' riċetta jew għas-solveljar tal-kura mogħtija.

(5) L-Awtorità dwar il-Liċenzi għandu jkollha s-setgħa li l-tipprojbixxi kull reklamar lill-pubbliku in ġenerali ta' prodotti mediċinali meta l-ispejjeż tagħhom jistgħu jiġu mogħtijin lura.

Metodu ta' reklamar.

6. (1) Mingħajr preġudizzju għar-regolament 5, kull reklamar ta' prodott mediċinali lill-pubbliku in ġenerali għandu:-

(a) jkun imfassal b'tali mod li jidher ċar li l-messaġġ hu reklam u li l-prodott jiġi identifikat b'mod ċar bħala li hu prodott mediċinali;

(b) jinkludi l-inqas informazzjoni li ġejja:-

(i) l-isem tal-prodott mediċinali, kif ukoll l-isem komuni jekk il-prodott mediċinali jkun fih sustanza attiva waħda biss;

(ii) l-informazzjoni neċessarja għall-użu korrett tal-prodott mediċinali; u

(iii) stedina li tinqara sew u espressa biex l-istruzzjonijiet jinqraw sew fuq il-fuljett ta' tagħrif jew fuq il-pakkett ta' barra, skond il-każ.

(2) Ir-reklamar ta' prodott mediċinali lill-pubbliku in ġenerali għandu, minkejja s-subregolament (1) ta' dan ir-regolament, jinkludi biss l-isem tal-prodott mediċinali jew l-isem internazzjonali mhux proprjetarju, fejn dan jeżisti, jew it-*trademark* jekk dan ikun intenzjonat biss biex ifakkar u jsir billi jintużaw għajnuniet promozzjonali.

Materjal eskluż fir-reklamar.

7. L-irreklamar ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku in ġenerali m'għandux ikun fih materjal li:

(a) jagħti l-impressjoni li konsulta medika jew operazzjoni kirurġika mhumiex meħtiega, partikolarment billi joffri djanjosi

jew billi jissuġġerixxi kura bil-posta, bl-internet jew b'xi mezz ieħor;

(b) jissuġġerixxi li l-effetti wara li tittieħed il-mediċina huma garantiti, ma jġibux reazzjonijiet ħżiena jew li huma aħjar minn, jew ekwivalenti għal, xi kura oħra jew prodott mediċinali ieħor;

(ċ) jissuġġerixxi li s-saħħa tal-persuna tista' ssir aħjar jekk tittieħed il-mediċina;

(d) jissuġġerixxi li tista' tintlaqat s-saħħa tal-persuna jekk ma tittehidx il-mediċina basta dan ma jiġix applikat għall-kampanji ta' vaċċinazzjoni msemmija fir-regolament 5;

(e) jkun esklużivament jew prinċipalment immirat lejn it-tfal;

(f) jirreferi għal xi rakkomandazzjoni minn xjenzjati, professjonisti tas-saħħa jew persuni li mhumiex minn dawn hawn qabel imsemmija iżda li, minħabba f'li huma magħrufin, jistgħu jinkoraġġixxu l-konsum ta' prodotti mediċinali;

(g) jissuġġerixxi li l-prodott mediċinali jkun xi tip ta' ikel, kosmetika jew prodott ieħor ta' konsum;

(h) jissuġġerixxi li s-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali hu dovut għall-fatt li hu prodott naturali;

(i) jista', permezz ta' deskrizzjoni jew rappreżentazzjoni dettaljata ta' l-istorja ta' persuna taħt kura, twassal għall-djanjosi żbaljata li persuna tista' tagħmel lilha nnfisha;

(j) jirreferi fi kliem mhux xieraq, li jallarma jew iqarraq, għal pretensjonijiet ta' fejqan;

(k) juża, fi kliem mhux xieraq, li jallarma jew iqarraq, rappreżentazzjonijiet permezz ta' stampi, ta' bidliet fil-ġisem tal-bniedem kawżati minn mard jew feriment, jew ta' l-azzjoni ta' prodott mediċinali fuq il-ġisem tal-bniedem jew partijiet minnu.

Materjal ta' reklamar lil persuni kwalifikati biex jiktbu riċetti.

8. Kull reklamar ta' prodott mediċinali lill-persuni kwalifikati biex jiktbu riċetta jew ifornu prodotti għandu jinkludi:-

(a) informazzjoni essenzjali kompatibbli mal-karetteristiċi tal-prodott fil-qosor li għandhom jinkludu:

(i) l-isem tad-ditta;

(ii) lista ta' ingredjenti attivi;

(iii) l-għamla farmaċewtika;

(iv) l-indikazzjonijiet prinċipali għall-użu;

(v) id-doża u l-metodu ta' l-użu;

(vi) reazzjonijiet ħżiena, twissijiet, prekawzjonijiet u kontra-indikazzjonijiet

(vii) l-isem u l-indirizz tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

(b) il-klassifika tal-forniment tal-prodott mediċinali:

L-irreklamar ta' prodott mediċinali lil persuni kwalifikati biex jiktbu riċetti jew ifornu prodotti bħal dawk jistgħu, minkejja l-paragrafu (a) u (b) ta' dan ir-regolament, jinkludu biss l-isem tal-prodott mediċinali jew l-isem mhux proprjetarju internazzjonali tiegħu, fejn dan jeżisti, jew it-*trademark* jekk din hi unikament intiża biex tfakkar u dan jiġri billi tintuża għajnuna promozzjonali.

Informazzjoni minima fuq id-dokumenti

9. (1) Kull dokumentazzjoni relatata ma' prodott mediċinali li tiġi trasmessa bħala parti mill-promozzjoni ta' dak il-prodott lil persuni kwalifikati biex jiktbu ricetta dwarha jew ifornuha, għandha tinkludi, bħala minimu, il-partikolaritajiet elenkati fir-regolament 8 u għandha tagħti d-data meta kienet formulata jew l-aħħar riveduta.

(2) Kull informazzjoni li tinsab fid-dokumentazzjoni msemmija fis-subregolament (1) għandha tkun eżatta, aġġornata, verifikabbli u kompluta biżżejjed biex min jirċeviha jkun jista' jifforma l-opinjoni tiegħu jew tagħha dwar il-valur terapewtiku tal-prodott mediċinali .

(3) Kwotazzjonijiet kif ukoll tabelli u materjal illustrattiv ieħor meħudin minn ġurnali mediċi jew kitbiet xjentifiċi oħra biex jintużaw fid-dokumentazzjoni msemmija fis-subregolament (1), għandhom jiġu riprodotti fedelment filwaqt li jiġu indikati s-sorsi preċiżi.

Ebda rigali jew vantaġġi finanzjarji jew benefiji ta' xort' oħra.

10. (1) Meta jkunu qegħdin jiġu promossi prodotti mediċinali lil persuni kwalifikati li jiktbu mediċini dwarhom jew ifornuhom, ebda rigali, vantaġġi finanzjarji jew benefiċji xort' oħra ma għandhom jiġu fornuti, offerti jew imwegħdin lil dawk il- persuni ħlief jekk dawn ma

jkunux jiswew wisq u jkunu relevanti mal-prattika tal-mediċina jew tal-farmaċija:

Iżda dan ma għandux jipprevjeni l-ospitalità offerta, direttament jew indirettament, f'okkażjonijiet li jsiru għal skopijiet purament professjonali u xjentifiċi; ospitalità bħal dik għandha dejjem tkun strettament limitata għall-iskop xjentifiku prinċipali ta' l-okkażjoni; dan ma għandux jiġi estiż għal persuni oħra li ma jkunux professjonisti fil-kura medika.

(2) L-ospitalità fl-okkażjonijiet ta' promozzjoni ta' bejgħ għandha tkun strettament limitata għall-iskop prinċipali ta' dawk l-okkażjonijiet u ma għandhiex tkun estiża għal persuni li ma jkunux professjonisti fil-kura medika.

(3) Persuni kwalifikati biex jiktbu riċetti dwar prodotti mediċinali, jew biex ifornuhom, ma għandhomx jitolbu jew jaċċettaw ebda tħajjir li hu projbit taħt is-subregolament (1) jew li jmur kontra s-subregolament (2):

Iżda miżuri jew prattiċi kummerċjali ġà eżistenti u li għandhom x'jaqsmu ma' prezzijiet, marġini ta' qliegħ u skonti, ma għandhomx jiġu milqutin.

Kampjuni b'xejn.

11. (1) Il-kampjuni b'xejn għandhom biss jiġu provduti fuq bażi eċċezzjonali lil persuni kwalifikati jiktbu riċetti dwarhom u bil-kundizzjonijiet li ġejjin:-

(a) l-għadd ta' kampjuni għal kull prodott mediċinali kull sena bir-riċetta għandu jkun limitat;

(b) kull forniment ta' kampjuni għandu jsir wara li tkun saret talba bil-miktub, li tkun iffirmata u datata, mill-persuna li tikteb ir-riċetta relattiva;

(ċ) il-persuni li jfornu l-kampjuni għandhom jaraw li jkun hemm sistema ta' kontroll adegwat u li jkunu jistgħu jagħtu rendikont ta' kull ma jsir;

(d) kull kampjun ma għandux ikun akbar minn l-iċken preżentazzjoni mqegħda fis-suq;

(e) kull kampjun għandu jiġi immarkat " kampjun mediku b'xejn – mhux għall-bejgħ" jew ikollu xi kliem bħal dak li jkun ifisser l-istess ħaġa;

(f) kull kampjun għandu jkollu miegħu kopja tal-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor;

(g) ma jista' jiġi fornut ebda kampjun ta' prodotti mediċinali li jkun fih sustanzi psikotropiċi jew narkotiċi klassifikati taħt l-Ewwel Skeda li tinsab ma' l-Ordinanza dwar il-Mediċini Perikoluż, u t-Tielet Skeda li tinsab ma' l-Ordinanza dwar il-Professjoni Medika u Professjonijiet li għandhom x'jaqsmu magħha.

(2) Mingħajr preġudizzju għas-subregolament (1), kampjuni ta' prodotti mediċinali klassifikati skond l-artikolu 29(2) ta' l-Att bħala prodotti mediċinali li dwarhom tista' biss tinkiteb riċetta minn klassi speċifika ta' persuni awtorizzati għaldaqstant, għandhom biss jiġu mqassmin dik il-klassi ta'persuni.

(3) Il-pakketti introduttorji ma għandhomx jiġu kunsidrati bħala kampjuni u ma għandux ikollhom tikketta bħala tali.

Agenti li jbiegħu.

12. (1) Ir-rappreżentanti tal-mediċini għandhom jiġu mħarrġa biżżejjed mid-ditta li tħaddimhom u għandu jkollhom biżżejjed għarfien xjentifiku biex ikunu jistgħu jipprovdu informazzjoni li tkun preċiża u kemm jista' jkun kompluta dwar il-prodotti mediċinali li huma jmexxu.

(2) Matul kull żjara, li jagħmlu, ir-rappreżentanti tal-mediċini għandhom jagħtu lill kull persuna li jkunu żaru, jew ikollhom lest għalihom, il-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor ta' kull prodott mediċinali illi huma jippreżentaw flimkien mad-dettalji tal-prezz.

(3) Ir-rappreżentanti tal-mediċini għandhom iwasslu lis-servizz xjentifiku msemmi fir-regolament 13 kull informazzjoni dwar l-użu tal-prodotti mediċinali li huma jirreklamaw, b'referenza partikolari għal kull reazzjoni ħażina li tiġi lilhom rappurtata mill-persuni li huma jkunu żaru.

Detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

13. (1) Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat tqegħid fis-suq għandu r-responsabbiltà li jistabbilixxi fl-impriża tiegħu servizz xjentifiku li jforni informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali li jqiegħed fis-suq.

(2) Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat tqegħid fis-suq għandu:-

(a) jżomm disponibbli għal, jew jikkomunika mal-kumitat tar-reklamar għall-prodotti mediċinali, kampjun tar-reklami kollha li joħorġu mill-impriża tiegħu flimkien ma' rapport li jindika l-persuni li jkun indirizzat lejhom il-metodu ta' tixrid u d-data ta' l-ewwel tixrid;

(b) jiżgura li r-reklamar ta' prodotti mediċinali mill-impriżi tiegħu jkun jikkonforma mal-ħtiġijiet ta' dawn ir-regolamenti;

(c) jivverifika li r-rappreżentanti tal-mediċini impjegati mill-impriża tiegħu jkunu ġew mħarrġa adegwatament u li jkunu kapai jesegwixxu l-obbligazzjonijiet imposti fuqhom bir-regolament 12 (2) u (3);

(d) iforni lil-kumitat ta' reklamar bl-informazzjoni u l-għajnuna li jkun jinħtieġ biex jesegwixxi r-responsabbiltajiet tiegħu;

(e) jiżgura li d-deċiżjonijiet li jittieħdu u l-kundizzjonijiet imposti mill-kumitat ta' l-irreklamar jiġu immedjatament u kompletament esegwiti.

(3) Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kumpannija waħda jew aktar nominati minnu, jistgħu jippromwovu flimkien prodott mediċinali.

Reklamar ta' prodotti mediċinali omeopatiċi

14. Ir-reklamar ta' prodotti mediċinali omeopatiċi msemmija f'regolament 10(3) tar-Regolamenti ta' l-2005 dwar l-Awtorizazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ta' Mediċini, għandu jkun bla ħsara għad-disposizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti ħlief għar-regolament 5(1), iżda hija biss l-informazzjoni speċifikata fir-regolament 13(2) tar-Regolamenti ta' l-2005 dwar Tikkettjar u Ppakkjar ta' Prodotti Mediċinali, li tista' tiġi użata fir-reklamar ta' prodotti mediċinali bħal dawk.

Kumitat dwar ir-Reklamar

15. (1) Għandu jiġi mwaqqaf, fi ħdan l-Awtorità, Kumitat dwar ir-Reklamar li jkun magħmul minn persunal kwalifikat kif imiss skond ma jiġi deċiż mill-Uffiċjal Esekuttiv Ewlieni ta' l-Awtorità.

(2) Il-Kumitat dwar ir-Reklamar ikun responsabbli għal dak kollu li għandu x'jaqsam mar-reklamar u li jinkludi:-

(a) l-għoti ta' pariri u informazzjoni fuq dak li għandu x'jaqsam mar-reklamar;

(b) il-ħruġ ta' kundizzjonijiet u linji direttivi dwar ir-reklamar;

(ċ) is-sorveljanza fuq reklami dwar prodotti mediċinali;

(d) l-investigazzjoni ta' każijiet fejn ikun suspettat il-ksur ta' dawn ir-regolamenti jew ta' linji direttivi li jistgħu jiġu maħruġa mill-Awtorità, inklużi lmenti rapportati mill-pubbliku.

Tħassir ta' A.L. 400 ta' l-2003

16. Ir-regolamenti ta' l-2003 dwar Riklamar ta' Prodotti Mediċinali huma b'dawn imħassrin.