A.L. 393 ta' l-2005

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

Regolamenti ta' l-2005 dwar it-Tqegħid ta' Tikketti u Ppakkettjar ta' Prodotti Mediċinali

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

Titolu, bidu fis-seħħ u skop.

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti ta' l-2005 dwar it-Tqegħid ta' Tikketti u Ppakkettjar 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 jittrassponu d-Direttiva 2001/83/KE.

Tifsir.

2. Għall-għan ta' dawn ir-regolamenti:

"il-fuljett ta' tagħrif" tfisser il-fuljett li jkun fih l-informazzjoni kollha għal min ikun se jużah u li jkun flimkien mal-prodott mediċinali;

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

"ippakkettjar fuq barra" tfisser it-tgeżwir li fih jitqiegħed l-ippakkettjar immedjat;

"ippakkettjar immedjat" tfisser il-kontenitur jew xi għamla oħra ta' tgeżwir li jkun imiss eżatt mal-prodott mediċinali,

"il-qawwa tal-prodott mediċinali" tfisser il-kontenut tas-sustanzi attivi espress b'mod kwantitattiv f'kull doża, f'kull unità tal-volum jew tal-piż skond l-għamla tad-doża;

"ir-rappreżentant tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq " tfisser il-persuna, soltu magħrufa bħala rappreżentant lokali, maħtura mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex jirrapreżentah fi Stat Membru konċernat;

"isem komuni" tfisser l-isem mhux proprjetarju internazzjonali rakkomandat mill-Organizzazzjoni tas-Saħħa Dinjija (WHO), jew, jekk dak l-isem ma jeżistix, l-isem komuni tas-soltu;

"isem tal-prodott mediċinali" tfisser l-isem, li jista' jkun jew ivvintat u allura mhux soġġett għal xi konfużjoni ma' l-isem komuni, jew isem komuni jew xjentifiku li jkollu miegħu *trademark* jew l-isem tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

"tikkettjar" tfisser l-informazzjoni lit kun qegħda fuq l-ippakkettjar immedjat jew fuq barra.

Partikolaritajiet fuq l-ippakkettjar ta' barra.

3. Dawn il-partikolaritajiet li ġejjin għandhom jidhru fuq l-ippakkettjar fuq barra tal-prodotti mediċinali jew, meta ma jkunx hemm ipakkettjar bħal dak, fuq l-ippakkettjar immedjat:-

(a) l-isem tal-prodott mediċinali segwit bil-qawwa u l-għamla tiegħu farmaċewtika, u, fejn jeħtieġ, jekk hux intenzjonat għat-trabi, tfal jew adulti; meta l-prodott ikun fih sa tliet sustanzi attivi, l-isem internazzjonali mhux proprjetarju (INN) għandu jkun inkluż, jew, jekk ma jkollux wieħed, l-isem komuni;

(b) dikjarazzjoni tas-sustanzi attivi espressi skond il-kwantità u l-kwalità ta' kull unità ta' doża, jew skond kif jiġi amministrat volum jew piż individwali, billi jintuża l-isem komuni tagħhom;

(ċ) l-għamla farmaċewtika u l-kontenut bil-piż, bil-volum jew bl-għadd ta' dożi tal-prodott;

(d) lista ta' dawk is-sustanzi mhux attivi (eċċipjenti) magħrufin li għandhom azzjoni jew effett rikonoxxuti u li huma inklużi fil-gwida dettaljata pubblikata mill-Kummissjoni konformement ma' l-Artikolu 65 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE. Madanakollu, jekk il-prodott jista' jiġi injettat, jew użat fuq il-ġilda jew magħmul għall-għajnejn, is-sustanzi eċċipjenti kollha għandhom jiġu dikjarati;

(e) il-metodu ta' l-użu, u, jekk ikun hemm bżonn, ir-rotta mnejn jintuża. Għandu jkun hemm spazju fejn tista' tiġi indikata d-doża preskritta;

(f) twissija speċjali li l-prodott mediċinali għandu jiġi maħżun fejn ma jilħquhx u ma jarawhx it-tfal;

(g) kull twissija importanti li jista' jkun hemm bżonnha għal xi prodott mediċinali partikolari;

(h) id-data meta jiskadi miktuba ċar (xahar/sena);

(i) prekawzjonijiet speċjali dwar il-ħażna, jekk ikun hemm;

(j) prekawzjonijiet speċifiċi, li għandhom x'jaqsmu mar-rimi ta' prodotti mediċinali li ma jkunux intużaw jew skart ġej minn prodotti mediċinali, fejn ikun adatt, kif ukoll bħala referenza għal kull sistema adatta ta' ġbir;

(k) l-isem u l-indirizz tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u, meta jkun jgħodd, l-isem tar-rappreżentant maħtur mid-detentur biex jirrappreżentah;

(l) in-numru ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

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

(n) fil-każ ta' prodotti mediċinali li ma jeħtiġux riċetta, tagħrif dwar kif dawn jintużaw.

Blister Packs.

4. (a) Il-partikolaritajiet stabbiliti taħt bir-regolament 3 għandhom jidhru fuq l-ippakkettjar immedjat li ma jkunx dak imsemmi fil-paragrafi (b) u (c) ta' dan ir-regolament.

(b) Dawn il-partikolarijiet li ġejjin għandhom mill-inqas jidhru fuq l-ippakkettjar immedjat, meta dan jieħu l-għamla ta' *blister pack* li mbagħad jitqiegħed f'ippakkettjar fuq barra li jkun konformi mal-provvedimenti stabbiliti fir-regolamenti 3 u 9:

(i) l-isem tal-prodott mediċinali kif stabbilit taħt ir-regolament 3(a);

(ii) l-isem tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

(iii) id-data ta' l-għeluq;

(iv) in-numru tal-lott.

(ċ) Fil-każ ta' ippakkettjar immedjat żgħir li fuqu il-partikolaritajiet stabbiliti taħt ir-regolamenti 3 u 9 ma jistgħux jiġu murija, għandhom ta' l-anqas jiġu murija dawn il-partikolaritajiet li ġejjin:

(i) l-isem tal-prodott mediċinali kif ġie stabbilit taħt ir-regolament 3(a), u, jekk ikun hemm bżonn, ir-rotta mnejn jista'jingħata;

(ii) il-metodu ta' kif jingħata;

(iii) id-data tal-għeluq;

(iv) in-numru tal-lott;

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

Dettalji ċari.

5. (1) Il-partikolaritajiet imsemmija fir-regolamenti 3, 4 u 9 għandhom ikunu jistgħu jinqraw, jiftiehmu ċar u ma jitħassrux.

(2) L-isem tal-prodott mediċinali, kif imsemmi fir-regolament 3 (a), għandu wkoll jiġi muri fil-format Braille fuq l-ippakkettjar. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jiżgura li l-fuljett tal-pakkett bl-informazzjoni ikun disponibbli meta jiġi ħekk mitlub minn organizzazzjonijiet tal-pazjenti f'suriet adattati għal min hu agħma jew agħma parzjalment.

Kif il-fuljett ta' tagħrif jiġi inkluż.

6. Għandu jiġi inkluż fuljett ta' tagħrif ma l-ippakkettjar tal-prodotti mediċinali kollha kemm-il darba l-informazzjoni kollha meħtieġa bir-regolamenti 7 u 9 ma tkunx murija direttament fuq l-ippakkettjar fuq barra jew fuq l-ippakkettjar immedjat.

Il-fuljett tal-pakkett.

7. (1) Il-fuljett tal-pakkett għandu jkun miktub skond il-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor u għandu jkun jinkludi, fl-ordni li ġejja:

(a) sabiex jiġi dentifikat il-prodott mediċinali:

(i) l-isem tal-prodott mediċinali segwit bil-qawwa u l-għamla farmaċewtika tiegħu, u meta jkun adatt, huwiex intenzjonat għat-trabi, tfal jew adulti. L-isem komuni għandu jiġi inkluż fejn il-prodott ikun fih biss sustanza waħda attiva u jekk l-isem tiegħu jkun isem ivvintat;

(ii) il-grupp farmako-terapewtiku jew it-tip ta' attività fi kliem li faċilment jiftiehmu mill-pazjent;

(b) l-indikazzjonijiet terapewtiċi;

(ċ) lista ta' informazzjoni li tkun meħtieġa qabel ma jittieħed il-prodott:

(i) kontra-indikazzjonijiet;

(ii) prekawzjonijiet adatti dwar l-użu;

(iii) forom ta' interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni (bħal alkoħol, tabakk, oġġetti ta' ikel) li jistgħu jolqtu l-effetti tal-prodott mediċinali;

(iv) twissijiet speċjali;

(d) l-istruzzjonijiet meħtieġa tas-soltu għal użu kif imiss u partikolarment:

(i) id-doża;

(ii) il-metodu u, jekk ikun hemm bżonn, ir-rotta mnejn jista' jingħata;

(iii) kemm spiss għandu l-prodott jiġi meħud billi jiġi speċifikat, jekk ikun hemm bżonn, il-ħin sew meta dan il-prodott mediċinali jista' jew għandu jittieħed, u, kif imiss, skond in-natura tal-prodott;

(iv) kemm għandha ddum il-kura, u meta din għandha tkun limitata fiż-żmien;

(v) x'għandu jsir fil-każ ta' doża żejda (bħal x'inhuma sintomi, proċeduri ta' emerġenza);

(vi) x'għandu jsir meta doża waħda jew aktar ma jkunux ittieħdu;

(vii) indikazzjoni, jekk ikun meħtieġ, tar-riskju ta' l-effetti li jġib miegħu it-twaqqif li jittieħed il-prodott;

(viii) rakkomandazzjoni speċifika biex jiġi konsultat tabib jew spiżjar, skond il-bżonn, għal kull kjarifika meħtieġa dwar l-użu tal-prodott;

(e) deskrizzjoni ta' reazzjonijiet kuntrarji li jistgħu jinqalgħu bl-użu normali tal-prodott mediċinali u, jekk ikun hemm bżonn, l-

azzjoni li għandha tittieħed f'każ bħal dak; il-pazjent għandu jiġi mwissi biex jikkomunika kull effett ħażin li mhux imniżżel fuq il-fuljett ta' tagħrif lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħu;

(f) referenza għad-data ta' l-għeluq indikata fuq it-tiketta u magħha:

(i) twissija ċara kontra l-użu tal-prodott wara dik id-data;

(ii) fejn ikun il-każ, prekawzjonijiet speċjali dwar il-ħażna tal-prodott;

(iii) jekk ikun hemm bżonn, twissija dwar ċerti sinjali ta' taħsir li jidhru;

(iv) il-kompożizzjoni kollha kwalitattivà (kemm f'sustanzi attivi kemm f'sustanzi eċċipjenti) u l-kompożizzjoni kwantitattivà f'sustanzi attivi, fejn jintużaw ismijiet komuni, għal kull preżentazzjoni tal-prodott mediċinali;

(v) għal kull preżentazzjoni tal-prodott, l-għamla farmaċewtika u l-kontenut f'piż, volum jew unitajiet ta' doża;

(vi) l-isem u l-indirizz tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u, fejn dan ikun japplika, l-isem tar-rappreżentanti maħturin minnu f'Malta;

(vii) l-isem u l-indirizz tal-manifattur;

(ġ) Meta l-prodott mediċinali jkun huwa awtorizzat skond ir-rikonoxximent reċiproku u proċedura deċentralizzata taħt ismijiet differenti fl-Istati Membri konċernati, lista ta' l-ismijiet awtorizzati f'kull Stat Membru;

(ħ) id-data meta l-fuljett ta' tagħrif kien l-aħħar rivedut.

(2) Il-lista mniżżla fil-paragrafu (ċ) tas-subregolament (1) għandha:

(a) tqis il-kundizzjonijiet partikolari ta' ċerti kategoriji ta' konsumaturi (tfal, nisa tqal jew qed li jkunu qegħdin ireddgħu, l-anzjani, persuni b'kundizzjonijiet patoloġiċi partikolari);

(b) issemmi, skond il-ħtieġa, effetti possibli fuq il-kapacità li persuna ssuq vetturi jew tħaddem xi makkinarju;

(ċ) tniżżel dawk is-sustanzi mhux effettivi (eċċipjenti) li wieħed għandu jkun jaf bihom għal użu tajjeb u effettiv tal-prodott mediċinali u li huma inklużi fil-gwida dettaljata pubblikata mill-Kummissjoni konformement ma' l-Artikolu 65 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE.

(3) Il-fuljett tal-pakkett għandu jirrifletti r-riżultati ta' konsultazzjonijiet ma' gruppi ta' pazjenti magħżulin sabiex jiġi żgurat li dan jista' jinqara faċilment, ikun ċar u jintuża bla ebda diffikultà.

Kopji.

8. (1) Kopja waħda jew aktar ta' l-ippakkettjar fuq barra jew ta' l-ippakkettjar immedjat ta' prodott mediċinali, flimkien ma' abozz tal-fuljett ta' tagħrif, għandhon jiġu preżentati lill-Awtorità dwar il-Liċenzjar, hawn iżjed 'l quddiem imsejħa l-Awtorità, meta tintalab l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Ir-riżultati tal-valutazzjonijiet magħmulin b'koperazzjoni mal-gruppi ta' pazjenti magħżulin, għandhom ukoll jiġu provduti lill-Awtorità.

(2) l-Awtorità għandha tiċħad l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jekk it-tikkettjar jew il-fuljett ta' tagħrif ma jkunux jikkonformaw ma' xi wieħed mill-provvedimenti ta' dawn ir-regolamenti jew jekk ma jkunux skond il-partikolaritajiet elenkati fil-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor:

Iżda l-Awtorità ma għandhiex tipprojbixxi jew iżżomm il-prodotti mediċinali milli jitqegħdu fis-suq minħabba fit-tikkettjar jew il-fuljett ta' tagħrif meta dawn ikunu konformi mal-ħtiġijiet ta' dawn ir-regolamenti.

(3) Kull tibdil propost dwar xi aspett tat-tikkettjar jew dwar il-fuljett ta' tagħrif li jaqa' taħt dawn ir-regolamenti li m'għandhomx x'jaqsmu mal-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor għandhom jiġu preżentati lill-Awtorità.

Iżda jekk l-Awtorità ma topponix xi bidla proposta fi żmien disgħin jum minn meta tirċievi it-talba, l-applikant ikun jista' jagħmel dik il-bidla:

Iżda wkoll ir-responsabbiltà legali tal-manifattur u d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tibqa' bla mittiefsa jekk l-Awtorità, kuntrarju għall-provvedimenti ta' dan ir-regolament, tapprova awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew xi bidla fit-tikkettjar jew fil-fuljett ta' tagħrif.

Materjal promozzjonali m'għandux jiġi inkluż.

9. L-ippakkettjar fuq barra u l-fuljett ta' tagħrif ma għandhomx jinkludu elementi ta' xorta promozzjonali imma jistgħu jinkludu simboli jew piktogrammi disinjati biex jiċċaraw ċerta informazzjoni msemmija fir-regolamenti 3 u 7(1) u informazzjoni oħra kompatibbli mal-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor li jkunu utli għall-pazjent.

Partikolaritajiet dwar it-tikkettjar.

10. (1) Il-partikolaritajiet dwar it-tikkettjar elenkati fir-regolamenti 3, 7 u 9 għandhom jidhru fil-lingwi uffiċjali ta' Malta:

Iżda ikun possibli li dawn il-partikolaritajiet jiġu indikati f'diversi lingwi, sakemm dawk l-istess partikolaritajiet ikunu jidhru fil-lingwi kollha wżati:

Iżda ukoll fil-każ ta' ċerti prodotti mediċinali orfni, il-partikolaritajiet elenkati taħt ir-regolament 3 jistgħu, fuq talba motivata, jidhru f'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Komunità.

(2) Il-fuljett ta' tagħrif għandu jkun miktub u disinjat b'tali mod li jkun ċar u jiftiehem, biex jgħin lill-konsumaturi jaġixxu kif imiss, meta jkun hemm il-bżonn ukoll bl-għajnuna ta' professjonisti tas-saħħa. Il-fuljett tal-pakkett għandu jkun jinqara sew fil-lingwi uffiċjali ta' Malta:

Iżda dan ma għandux itellef milli l-fuljett jiġi stampat f'diversi lingwi, sakemm ukoll dik l-istess informazzjoni tkun mogħtija fil-lingwi kollha użati.

(3) Meta l-prodott ma jkunx intenzjonat li jiġi kunsinnat direttament lill-pazjent, l-Awtorità tista' tagħti eżenzjoni mill-obligazzjoni li ċerti partikolaritajiet għandhom jidhru fuq it-tikkettjar u fil-fuljett ta' tagħrif u li l-fuljett għandu jkun fil-lingwi uffiċjali ta' Malta.

Sospensjoni ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

11. L-Awtorità għandha tissosspendi l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jekk, wara li tinnotifika avviż lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, it-tikkettjar u l-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali in kwistjoni ma jkunux konformi ma' xi waħda mill-provvedimenti ta' dawn ir-regolamenti. Sospensjoni bħal dik tispiċċa milli tkun effettiva malli t-tikkettjar u l-fuljett ta' tagħrif ta' dak il-prodott ikunu ntgħamlu konformi mal-ħtiġiet ta' dawn ir-regolamenti.

Radjonuklidi.

12. (1) Fl-każ tar-radjonuklidi, il-kartuna ta' barra u l-kontenitur tal-prodott mediċinali għandhom jiġu ittikkettjati skond ir-regolamenti għat-trasport sigur ta' materjal radjoattiv stabbiliti mill-Aġenzija Internazzjonali għall-Enerġija Atomika. Iktar minn hekk, it-tikkettjar għandu jkun konformi mal-provvedimenti stabbiliti fis-subregolamenti (2) u (3) ta' dan ir-regolament.

(2) It-tikketta fuq il-pakk protettiv għandha tinkludi il-partikolaritajiet imsemmija fir-regolament 3 u għandha tkun:

(i) tispjega bid-dettalji kollha, is-simboli wżati fuq il-fjala, u

(ii) tindika, fejn ikun meħtieġ, u għal żmien u sa data speċifikati, l-ammont ta' radjuattività għal kull doża u għal kull fjala u l-għadd ta' kapsuli, jew, għal-likwidi, il-kontenut f'millilitri li jkun hemm fil-kontenitur.

(3) Il-fjala għandu jkollha fuqha tikketta bl-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem jew kodiċi tal-prodott mediċinali, inkluż l-isem jew is-simbolu kimiku tar-radjunuklidi,

(b) l-identifikazzjoni tal-lott u d-data meta jiskadi,

(ċ) is-simbolu internazzjonali għar-radjuattività;

(d) l-isem u l-indirizz tal-manifattur;

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

Dmir ta' l-Awtorità.

13. L-Awtorità għandha d-dmir tizgura li jkun hemm inkluż fuljett ta' struzzjonijiet dettaljati skond il-provvediment tar-regolament 7 ma' l-ippakkettjar tar-radjofarmaċewtiċi, ġeneraturi radjunuklidi, *kits* ta' radjonuklidi u prekursuri radjunuklidi. Il-fuljett għandu jkun fih ukoll dawk il-prekawzjonijiet li għandhon jittieħdu mill-utent u mill-pazjent matul il-preparazzjoni u t-teħid tal-prodott mediċinali kif ukoll prekawzjonijiet speċjali għar-rimi ta' l-ippakkettjar u l-kontenut tiegħu li ma jkunx ġie użat.

Prodotti mediċinali omeopatiċi.

14. (1) Mingħajr preġudizzju għas-subregolament (2) ta' dan ir-regolament, prodotti mediċinali omeopatiċi għandu jkollhom tikketta skond il-provvedimenti ta' dawn ir-regolament u għandhom ikunu identifikati b'referenza fuq it-tikketti tagħhom, li tkun ċara u tista' tinqara faċilment, għan-natura omeopatika tagħhom .

(2) B'żieda mal-kliem ċar "prodott mediċinali omeopatiku", it-tikkettjar u, fejn ikun hemm il-ħtieġa, il-fuljett ta' tagħrif mall-prodotti mediċinali omeopatiċi li kkwalifikaw għal proċedura simplifikata speċjali kif imsemmija fir-regolament 10 tar-Regolamenti ta' l-2005 dwar il-Mediċini (Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq), għandu jkollu fuqu dan it-tagħrif li ġej u ebda tagħrif ieħor:

(a) l-isem xjentifiku ta' l-istokk jew ħażniet segwit minn grad ta' dilwizzjoni, jintużaw is-simboli tal-farmakopeja msemmija fid-definizzjoni ta' l-prodott mediċinali omeopatiku; jekk il-prodott mediċinali omeopatiku jkun kompost minn żewġ ħażniet jew aktar, flimkien ma' l-ismijiet xjentifiċi tal-ħażniet fuq it-tikkettjar jista' jiżdied ukoll isem ivvintat;

(b) l-isem u l-indirizz tad-detentur tar-reġistrazzjoni u, fejn ikun il-każ, tal-manifattur;

(ċ) metodu ta' teħid u, jekk ikun meħtieġ, b'liema rotta;;

(d) id-data meta jiskadi fi kliem ċar (xahar, sena);

(e) l-għamla farmaċewtika;

(f) x'ikun fiha l-preżentazzjoni kummerċjali;

(ġ) il-prekawzjonijiet speċjali tal-ħażna, jekk ikun hemm;

(ħ) twissija speċjali, jekk ikun hemm bżonn, fuq il-prodott mediċinali;

(i) in-numru tal-lott tal-manifattur;

(j) in-numru ta' reġistrazzjoni;

(k) il-prodott mediċinali omeopatiku mingħajr indikazzjonijiet terapewtiċi approvati;

(l) twissija lill-utent biex jikkonsulta tabib jekk is-sintomi jippersistu.

Ħassar A.L. 401 ta' l-2003.

14. Ir-Regolamenti dwar Prodotti Mediċinali (Tikkettjar u Ppakkettjar), huma b'dawn imħassrin.