A.L. 165 ta' l-2007

ATT DWAR IL-MEDIĊINI
(KAP. 458)

Regolamenti ta' l-2007 dwar Prodotti Mediċinali Disponibbli fis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern

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

Titolu.

1. It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti ta' l-2007 dwar Prodotti Mediċinali Disponibbli fis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern.

Skop.

2. (1) Dawn ir-regolamenti japplikaw meta applikant għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (hawn iżjed 'il quddiem imsejjaħ "l-applikant") ikun irid japplika biex jiddaħħal prodott mediċinali fil-lista ta' prodotti mediċinali koperti mis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern, minn hawn 'il quddiem imsejħa "Il-Lista Formularja tal-Gvern".

(2) Dawn ir-regolamenti ma għandhom bl-ebda mod jillimitaw lis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika milli jinkludi xi prodott mediċinali fil-Lista Formularja tal-Gvern.

Responsabbiltajiet.

3. (1) Is-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika ikun responsabbli għall-implimentazzjoni ta' dawn ir-regolamenti u jkun assistit minn Kumitat li jista' jikkonsulta ma' l-esperti li huwa stess jinnomina. Huwa għandu jkollu s-sostenn ta' segretarjat li jaġixxi bħala segretarjat tal-Kumitat u tas-sottogruppi ta' esperti.

(2) Is-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika, il-membri tal-Kumitat u l-esperti għandhom jiddikjaraw kull interess li jkollhom, u s-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika jkollu d-dritt li jirrofta lil dawk il-membri jew esperti tal-kumitat li jkollhom konflitt ta' interess.

Il-Lista Formularja tal-Gvern.

4. (1) Il-Lista Formularja tal-Gvern għandha tinkludi lista ta' prodotti mediċinali msemmija skond l-Isem Mhux Proprjetarju Internazzjonali (INN). Dawk il-prodotti għandhom jiġu klassifikati skond il-klassifika Anatomika, Terapewtika u Kimika (ATC).

(2) Il-Lista Formularja tal-Gvern m'għandhiex tinkludi ismijiet proprjetarji ta' prodotti, kemm-il darba ma jkunx hemm ċirkostanzi eċċezzjonali fejn tista' tiġi kompromessa s-sigurtà tal-pazjent.

(3) Il-Lista Formularja tal-Gvern għandha tinkludi kondizzjonijiet li huma koperti mis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern skond il-jedd għal mediċini li jingħataw b'xejn, il-provvista fis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern (kura primarja u sekondarja, l-użu li jsir fi kliniċi jew sptarijiet speċifiċi), il-kriterji ta' min joħroġ ir-riċetti u l-użu li jsir fis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern (l-identifikazzjoni ta' min joħroġ ir-riċetta għal mediċini partikolari, kondizzjonijiet dwar kif jinkitbu r-riċetti, protokolli, linji direttivi terapewtiċi jew linji direttivi kliniċi).

(4) Prodotti li m'humiex klassifikati bħala prodotti mediċinali skond it-tifsira li hemm fl-Att dwar il-Mediċini, jistgħu jiġu inklużi fil-Lista Formularja tal-Gvern.

(5) Il-metodu ta' kif jiġi determinat il-proporzjon li għandu jintuża sabiex tiġi stabbilita l-ekwivalenza, għal dawk il-prodotti mediċinali differenti fi ħdan l-istess grupp terapewtiku, għandu jiġi komunikat.

Applikazzjoni.

5. (1) Applikant jista' jitlob li prodott mediċinali jkun inkluż fil-Lista Formularja tal-Gvern. F'dawk il-każijiet l-applikant għandu jippreżenta applikazzjoni separata lis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika skond il-ħtiġiet stabbiliti mis-Suprintendent, kif speċifikat fil-formola ta' applikazzjoni li hemm annessa ma' Skeda I li tinsab ma' dawn ir-regolamenti.

(2) Is-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika għandu fi żmien 90 ġurnata minn meta jirċievi l-applikazzjoni jikkomunika d-deċiżjoni tiegħu lill-applikant. Jekk l-informazzjoni li tingħata b'sostenn ta' l-applikazzjoni ma tkunx adegwata, it-terminu taż-żmien għandu jiġi sospiż u l-applikant għandu jiġi avżat dwar dik l-informazzjoni addizzjonali dettaljata li tista' tkun meħtieġa.

(3) Kull deċiżjoni li prodott mediċinali ma jiġix inkluż fil-Lista Formularja tal-Gvern għandha tiġi komunikata lill-applikant u għandu jkun fiha:

(a) dikjarazzjoni tar-raġunijiet ibbażata fuq il-kriterji fi Skeda II li tinsab ma' dawn ir-regolamenti, inklużi, jekk dawn ikunu adatti, l-opinjonijiet jew ir-rakkomandazzjonijiet ta' l-esperti li fuqhom tkun ġiet ibbażata d-deċiżjoni;

(b) informazzjoni dwar ir-rimedji li l-applikant għandu disponibbli taħt il-liġijiet fis-seħħ u dwar it-termini mogħtija biex jiġu applikati dawk ir-rimedji.

Deċiżjoni li prodott jiġi eskluż.

6. (1) Kull deċiżjoni li prodott mediċinali jiġi eskluż mil-Lista Formularja tal-Gvern għandu jkun fiha dikjarazzjoni tar-raġunijiet ibbażati fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli. Dawk id-deċiżjonijiet, inklużi, jekk ikunu adatti, kull opinjoni jew rakkomandazzjoni ta' l-esperti li fuqhom tkun ġiet ibbażata d-deċiżjoni għandhom jiġu komunikati lill-persuna li tkun responsabbli għal dan.

(2) Kull persuna responsabbli għandha tiġi mgħarrfa bir-rimedji li jkollha disponibbli taħt il-liġijiet viġenti u t-termini mogħtija biex jiġu applikati dawn ir-rimedji.

Esklużjoni ta' kategorija ta' prodotti mediċinali.

7. Kull deċiżjoni biex tiġi eskluża xi kategorija ta' prodotti mediċinali mil-Lista Formularja tal-Gvern għandu jkun fiha dikjarazzjoni tar-raġunijiet ibbażati fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli u din għandha tiġi stampata f'pubblikazzjoni adatta skond ma jistabbilixxi s-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika.

Kontrolli li jsiru mis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika.

8. Ebda ħaġa f'dawn ir-regolamenti m'għandha tipprekludi lis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika milli jagħmel kontrolli u jimponi kundizzjonijiet fil-każ tal-ksib u l-provvista ta' prodott mediċinali li jkunu koperti mis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern.

Jirrevoka A.L. 399 ta' l-2003.

9. Dawn ir-regolamenti jirrevokaw ir-Regolamenti ta' l-2003 dwar Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern (Lista Prodotti Mediċinali Disponibbli).

SKEDA I

Regolament 5(1)

Rif. Nru. _____ Form T01

Applikazzjoni lis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika sabiex jiġi ikkunsidrat prodott mediċinali biex dan jiġi kopert mil-Lista Formularja tal-Gvern skond ir-Regolamenti ta' l-2007 dwar Prodotti Mediċinali Disponibbli fis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern.

Din l-applikazzjoni għandha timtela b'mod ċar u kollha kemm hi, inkella din tintbagħat lura u ma tiġix ikkunsidrata. It-termini taż-żmien li hemm speċifikati fil-leġislazzjoni għat-teħid tad-deċiżjoni għandhom japplikaw ġaladarba l-applikazzjoni tiġi validata u aċċettata.

1. Partikolaritajiet ta' l-Applikant

1.1	***Isem id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqegħid fis-Suq***

1.2	***Indirizz***

1.3	***Numru tat-telefon***

2. Partikolaritajiet tal-Prodott Mediċinali

2.1	***L-Isem tal-Prodott***

2.2	***Ingredjent attiv***

2.3	***Għamla farmaċewtika***

2.4	***Qawwa tal-prodott***

2.5	***Mod ta' kif u mnejn jingħata***

2.6	***Qjies(qjisien)/daqs(daqsijiet) tal-pakkett propost li jkun ser jitqiegħed/jitqiegħdu fuq il-Lista Formularja tal-Gvern***

2.7	***Indikazzjonijiet għaliex ikun qiegħed jintalab il-prodott [l-indikazzjonijiet għandhom ikunu koperti minn Sommarju tal- Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) hekk kif ikun approvat lokalment].***

2.8	***Pożoloġija / Reġim tad-dosaġġ (kif koperti minn SPC)***

2.9	***Kemm idum għaddej il-kors tal-kura (meta dan ikun japplika)***

2.10	***Grupp farmakoterapewtiku:***
	Kodiċi ATC _____ Grupp farmakoterapewtiku _____

3. Status ta' l-Awtorizzazzjoni

3.1	***Status ta' l-Awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali f' Malta. (immarka skond ma japplika)***

3.1.1
Awtorizzazzjoni skond il-proċeduri tal-Komunita` infurzati bir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Numru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal- 31 ta` Marzu 2004, fejn jiġu stabbiliti proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju u fejn tiġi stabbilita l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini, bl-emendi.

☐

3.1.2
Awtorizzazzjoni Nazzjonali għall-bejgħ [tinkludi wkoll prodotti approvati bil-Proċedura ta' Għarfien Reċiproku (MRP) u bil- Proċedura Deċentralizzata (DCP)]

3.2	***Numru ta' l-Awtorizzazzjoni***

3.3	***Data tal-ħruġ ta' l-Awtorizzazzjoni***

3.4	***Data ta' l-iskadenza ta' l-Awtorizzazzjoni***

4. Kalkolu tan-nefqa

4.1	***Stima ta' Nefqa għal kull* Unit**	**Lm .**
	Ikkwota Mnejn inġiebet l-informazzjoni fuq in-nefqa:	

4.2	***Nefqa totali għal kull Pazjent (Annwali jew għal kull kors ta' kura)***	**Lm .**
	(Jekk jogħġbok spjega kif wasalt għal din il-figura)	

4.3	***Numru kalkolat ta' pazjenti li x'aktarx jeħtieġu il-prodott mediċinali (għid kif wasalt għal din l-informazzjoni)***

4.4 ***Valutazzjoni farmako-ekonomika tal-prodott mediċinali (dan m'għandux isisr tabilfors u s-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika jirriserva d-dritt li jagħmel il-valutazzjoni tiegħu)***

5. Aktar informazzjoni dwar il-Prodott Mediċinali

5.1 ***Raġunijiet għaliex il-prodott mediċinali qiegħed jintalab li jiġi ikkunsidrat li jkun kopert mil-Lista Formularja tal-Gvern***

5.2 ***Paragun ta'dan il- prodott mediċinali ma' prodotti mediċinali simili jew alternattivi, jew ma' xi kura oħra disponibbli fis-suq***

5.3 ***Paragun ta'dan il- prodott mediċinali ma' prodotti mediċinali oħra fuq il-Lista Formularja tal-Gvern skond:***
• Innovazzjoni
• Effettività/titjib terapewtiku
• Nefqa u valutazzjoni ekonomika
• Relazzjoni bejn il-valur u l-benefiċċji li jagħti il-prodott mediċinali ghall-flus li jintefqu
• Sigurtà
• Effikaċja
• Impatt fuq il-kwalità tal-ħajja
• Disponibilità u versatilità tal-prodott mediċinali
• Oħrajn

Elenka kull informazzjoni dwar il-prodott li qegħda tintehmeż:

SPC kif approvat
Kopja awtentikata ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq
Kitba li tissostanzja kull informazzjoni mogħtija

Qiegħed b'dan nikkonferma:

i) Li safejn naf jien u nikkonoxxi, id-dettalji kollha li tajt f'din il-formola ta' applikazzjoni u d-dokumenti kollha ippreżentati, huma korretti u kompleti.

ii) Naf sew li l-lista ta' mediċini disponibbli fi ħdan is-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern hi skond il-klassifika ATC u li l-prodott mediċinali għandu jitqies skond l-ingredjent attiv li jkollu u mhux bħala prodott proprjetarju/ta' xi ditta.

iii) Naf bil-kriterji li japplikaw skond il-liġi (Att dwar is-Sigurtà Soċjali, Kap. 318 artikolu 23; Regolamenti ta' l-2007 dwar Prodotti Mediċinali Disponibbli fis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern).

_____
Firma ta' l-Applikant

_____
Isem b'ITTRI KAPITALI

Data _____

Fil-kaz li l-applikant, għall-finijiet ta'din l-applikazzjoni, ikun irid jinnomina persuna awtorizzata biex:-

a) jikkomunika/jiffirma f'ismu jew

b) jaġixxi f'kollox f'ismu,

għandhom jiġu provduti dettalji ta' min ikun qiegħed jiġi nominat u t-tip ta' awtorizzazzjoni li jkollu.

_____
Firma ta' l-Applikant

_____
Isem b'ITTRI KAPITALI

Data _____

_____
Firma ta' min jiġi nominat

_____
Isem b'ITTRI KAPITALI

Data _____

Għall-uffiċċju biss: L-applikazzjoni waslet fi ___/___/___

SKEDA II

Regolament 5(3)(a)

Il-Kriterji li jiġu kunsidrati mis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika, mill-Kumitat u mill-esperti li dawn jikkonsultaw ruħhom magħhom meta jiġu biex jiddeċiedu jekk għandhomx jinkludu prodott mediċinali fuq il-Lista Formularja tal-Gvern.

1. Jedd għal mediċini li jingħataw b'xejn kif speċifikat fl-Att dwar is-Sigurtà Soċjali, Kap. 318, artikolu 23 u l-Ħames Skeda Taqsima II li tinsab ma' l-istess Att dwar Mard u Kondizzjonijiet li dwarhom tista' tingħata Għajnuna Medika Bla Ħlas. Jinkludi wkoll prodotti mediċinali meħtieġa għall-għoti ta' kura f'Istituzzjonijiet tal-Gvern.

2. L- istatus ta' registrazzjoni tal-prodott mediċinali f'Malta.

3. Prodott mediċinali jew kategorija ta' prodotti mediċinali għall-kura ta' kondizzjonijiet li joħorġu mill-iskop tas-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern jista' jiġi eskluż għalkollox mil-Lista Formularja tal-Gvern.

4. Il-valur, l-ammont u r-relevanza ta' l-informazzjoni u l-evidenza disponibbli dwar il-prodott mediċinali partikolarment f'dawk li huma r-relazzjoni bejn il-valur u l-benefiċċji li jagħti ghall-flus li jintefqu, kemm is-servizz nazzjonali tas-saħħa jiflaħ jidħol għall-ispiża involuta u jkopriha skond il-mezzi disponibbli, l-impatt soċjali u epidemjoloġiku, paragun ma' mediċini oħra disponibbli u modalitajiet oħra ta' kura.

5. Ħtiġiet djanjostiċi u ħtiġiet oħrajn għall-ħruġ ta' riċetti, għall-użu u għas-sorveljar tal-prodott mediċinali partikolarment jekk jirrikjedu spejjeż addizzjonali.

6. Il-possibilità ta' sorveljar ta' l-użu tal-prodott mediċinali u s-sorveljar ta' l-eżitu tal-kura.

7. Kondizzjonijiet għall-provvista, għall-ħruġ ta' riċetti, għall-użu u għas-sorveljar tal-prodott mediċinali li jiddeterminaw il-kopertura ta' prodott mediċinali mis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern.

8. Il-fatt li pazjenti jkunu nbdew fuq il-kura jew li pazjenti kienu jagħmlu parti minn provi kliniċi ma jaffettwax id-deċiżjoni biex prodott mediċinali jiġi inkluż fil-Lista Formularja tal-Gvern.