

Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta, Nru. 19,003, 14 ta' Diċembru, 2012
Taqsimha B

A.L. 444 tal-2012

ATT DWAR IL-MEDIĊINI
(KAP. 458)

Regolamenti tal-2012 li jemendaw ir-Regolamenti dwar
Drittijiet li tiġbor l-Awtorità dwar il-Mediċini (Emenda Nru. 2)

BIS-SAHHA tas-setghat mogħtija bl-artikolu 106 tal-Att dwar il-Mediċini, il-Ministru tas-Saħħa, l-Anzjani u Kura fil-Komunità, wara konsultazzjoni mal-Awtorità dwar il-Liċenzjar, u bi ftehim mal-Ministru tal-Finanzi, għamel ir-regolamenti li ġejjin:-

1. It-titolu ta' dawn ir-Regolamenti hu r-Regolamenti tal-2012 li jemendaw ir-Regolamenti dwar Drittijiet li tiġbor l-Awtorità dwar il-Mediċini (Emenda Nru. 2), u dawn ir-Regolamenti għandhom jinqraw u jiftiehm u haġa waħda mar-Regolamenti dwar Drittijiet li tiġbor l-Awtorità dwar il-Mediċini, hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejha "ir-regolamenti prinċipali".

Titolu.

L.S. 458.46

2. It-tifsira "varjazzjoni fil-pattijiet li japplikaw għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq" li tinsab fir-regolament 2 tar-regolamenti prinċipali għandha tiġi emendata kif ġej:

Jemenda r-regolament 2 tar-regolamenti prinċipali.

(a) il-paragrafu (4) tagħha għandu jiġi enumerat mill-ġdid bħala l-paragrafu (5); u

(b) minnufih wara l-paragrafu (3) tagħha għandu jiżdied il-paragrafu ġdid li ġej:

"(4) "Varjazzjoni Kumplessa Tip II" tfisser varjazzjoni, meta din tkun tinkwadra f'xi waħda jew aktar mid-deskrizzjonijiet li ġejjin;

(a) l-applikazzjoni jkollha x'taqsam mar-rizultati ta' provi kliniċi jew *data* oħra (inklużi testijiet farmakoloġiċi u tossikoloġiċi kif ukoll provi estensivi minn esperjenza li tkun ġejja wara li l-prodott jitqiegħed fis-suq jew minn pubblikazzjonijiet) li għandhom jiġu valutati mill-ġdid;

(b) l-applikazzjoni tkun sostnuta bi kwantità sostanzjali ta' *data*, li ma tkunx ġiet qabel valutata;

(ċ) l-applikazzjoni jkollha x'taqsam ma' bidliet fl-indikazzjonijiet għall-użu f'qasam terapewtiku li l-prodott ma jkunx ġie qabel indikat bħala li għandu jintuża fir-rigward ta' dak il-qasam;

(d) l-applikazzjoni jkollha x'taqsam ma' bidliet fl-indikazzjonijiet għall-użu fir-rigward ta' xi organu, jew ta' xi parti oħra, tal-ġisem tal-bniedem li l-prodott ma jkunx ġie qabel indikat bħala li għandu jintuża fir-rigward ta' dak l-organu jew ta' dik il-parti;

(e) l-applikazzjoni tkun sostnuta b'*data* li tkun thaddan fiha jew tinkludi r-riżultati ta' provi kliniċi jew ta' testijiet fiżiko-kimiċi, mikrobijoloġiċi, jew farmakoloġiċi u tossikoloġiċi;

(f) l-applikazzjoni jkollha x'taqsam ma' żjieda fl-ogħla doża;

(g) l-applikazzjoni jkollha x'taqsam ma' regolamentazzjoni ta' dożaġġ ġdid;

(h) l-applikazzjoni jkollha x'taqsam mal-bidla fil-metodu ta' bejgħ jew forniment ta' ingredjent attiv minn dak li jeħtieġ riċetta għal dak li jinbiegħ mingħajr riċetta;

(i) l-applikazzjoni jkollha x'taqsam ma' bidla fil-kundizzjonijiet ta' kif isiru r-riċetti;

(j) l-applikazzjoni jkollha x'taqsam mat-tneħħija ta' kontra-indikazzjoni;

(k) l-applikazzjoni jkollha x'taqsam ma' żmien itwal ta' kura;

(l) l-applikazzjoni jkollha x'taqsam ma' bidla fir-rotta ta' amministrazzjoni tal-istess forma ta' dożaġġ;

(m) l-applikazzjoni jkollha x'taqsam ma' rotta ġdida ta' sintesi li ma tkunx ġiet qabel valutata u ma jkunx hemm disponibbli Ċertifikat ta' Adattabilità tal-Farmakopea Ewropea għal dak l-ingredjent attiv;

(n) l-applikazzjoni jkollha x'taqsam ma' xi

metodu ġdid ta' sterilizzazzjoni tal-prodott;

(o) l-applikazzjoni jkollha x'taqsam ma' materjal tal-kontenitur ġdid għal prodott sterili;

(p) l-applikazzjoni jkollha x'taqsam ma' manifattur ta' ingredjent attiv ġdid li ma jkunx ġie qabel approvat jimmanifattura dak l-ingredjent attiv inkwistjoni u li ma jkollux Ċertifikat ta' Adattabilità tal-Farmakopea Ewropea għal dik is-sustanza;

(q) l-applikazzjoni jkollha x'taqsam ma' bidla maġġuri fil-formulazzjoni li tkun tolqot aktar minn sezzjoni waħda fil-Modulu 3 tad-*dossier* u, jew li tkun tehtieg valutazzjoni mill-ġdid tas-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodott, bħalma huma -

(i) bidla f'izjed minn eċċipjenti wiehed, hlief għal bidla fl-eċċipjenti prinċipali (bħalma hu xi preservattiv, eċċipjenti li jikkontrolla l-effett fiż-żmien, jew stabilizzatur);

(ii) meta bidla fl-eċċipjenti prinċipali waħdu tiġi kkunsidrata bħala bidla maġġuri fil-formulazzjoni;

(iii) meta għall-ewwel darba jiddaħhal xi eċċipjenti ġdid li ma kienx qabel jiġi użat f'xi prodott;

(iv) bidla li tkun tehtieg li jsir studju ta' bijodisponibilità *in-vivo*;

(v) bidla li tirriżulta f'bidla fil-karatteristiċi terapewtiċi tal-prodott;

(r) l-applikazzjoni jkollha x'taqsam mal-bidla fil-metodu ta' manifattura tal-ingredjent attiv li jintroduċi impuritajiet ġodda jew ibiddel il-livell ta' impuritajiet u li jkun jehtieg aktar kwalifikazzjoni fl-istudji dwar is-sigurtà;

(s) l-applikazzjoni jkollha x'taqsam ma' kull bidla fil-materjal tas-sors, metodu ta' manifattura jew proċeduri analitiċi għal xi prodott ta' oriġni bijoloġika jew bijoteknoloġika li jista' jaffettwa b'mod sinifikanti l-kwalità tal-prodott;

(t) l-applikazzjoni jkollha x'taqsam ma' bidla fil-komposizzjoni kwalitattiva tal-ippakkettjar immedjat ta' prodott sterili, meta l-materjal tal-kontenitur ma jkunx gie qabel approvat għal dak l-użu;

(u) l-applikazzjoni jkollha x'taqsam mal-introduzzjoni ta' metodu ta' analisi ġdid;

(v) l-applikazzjoni jkollha x'taqsam ma' manifattur jew proċess ġdid għal vaċċin kontra l-influwenza."

Jemenda l-Iskeda 1 li tinsab mar-regolamenti prinċipali.

3. L-Iskeda 1 li tinsab mar-regolamenti prinċipali għandha tiġi emendata kif ġej:

(a) it-Tabella li tibda bil-kliem "PROCEDURA NAZZJONALI" u tispicċa biċ-ċifra "6,988.12" għandha tiġi mħasra; u

(b) minflok il-kliem "PROCEDURA TA' RIKONOXXIMENT REĊIPROKU (MRP)/PROCEDURA DECENTRALIZZATA (DCP) (Malta Stat Membru ta' Referenza)" fit-Tabella li tiġi minnufih wara, għandhom jidhlu l-kliem "PROCEDURA NAZZJONALI U TA' RIKONOXXIMENT REĊIPROKU (MRP)/PROCEDURA DECENTRALIZZATA (DCP) (Malta Stat Membru ta' Referenza)".
