

Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta Nru. 19,157, 25 ta' Ottubru, 2013

Taqsimha B

A.L. 352 tal-2013

**ATT DWAR IL-MEDIĊINI
(KAP. 458)**

**Regolamenti tal-2013 li jemendaw ir-Regolamenti
dwar il-Farmakoviġilanza**

BIS-SAHHA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 106 tal-Att dwar il-Mediċini, il-Ministru tas-Saħħa, wara konsultazzjoni mal-Awtorità dwar il-Liċenzjar, għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu r-Regolamenti tal-2013 li jemendaw ir-Regolamenti dwar il-Farmakoviġilanza, u dawn ir-regolamenti għandhom jinqraw u jiftiehmha waħda mar-Regolamenti dwar il-Farmakoviġilanza, hawn iżjed 'il quddiem imsejha "ir-regolamenti prinċipali".

Titolu, skop u bidu fis-seħh.

L.S. 458.35

(2) L-iskop ta' dawn ir-regolamenti huwa li jittrasponi emendi għad-Direttiva 2001/83/KE fuq il-kodiċi Komunitarju dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li ġew fis-seħh bid-Direttiva 2012/26/UE dwar il-farmakoviġilanza.

(3) Dawn ir-regolamenti għandhom jitqiesu li dahlu fis-seħh fit-28 ta' Ottubru, 2013.

2. Ir-regolament 57 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

Jemenda r-regolament 57 tar-regolamenti prinċipali.

(a) minflok is-subregolament (1) tiegħu għandu jidhol dan li ġej:

"(1) (a) L-Awtorità jew il-Kummissjoni, kif imiss, għandhom, abbażi ta' thassib li jirriżulta mill-evalwazzjoni ta' *data* ġejja minn attivitajiet ta' farmakoviġilanza, jibdew il-proċedura li hawn provdut dwarha f'dan is-regolament billi jgħarrfu lill-iStati Membri l-oħra, lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni jekk:

(i) jikkunsidraw li jissospendu jew jirrevokaw awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

(ii) jikkunsidraw li jipprojbixxu l-forniment ta' xi prodott mediċinali;

(iii) jikkunsidraw li jirrifjutaw it-tigdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq; jew

(iv) ikunu mgħarrfa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li, abbażi ta' thassib dwar is-sigurtà, id-detentur ikun waqqaf it-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali jew ikun ha azzjoni biex tiġi rtirata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, jew ikun bi hsiebu jagħmel dan jew ma jkunx applika għat-tigdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

(b) L-Awtorità jew il-Kummissjoni, kif imiss, għandhom, abbażi ta' thassib li jirrizulta mill-evalwazzjoni ta' data ġejja minn attivitajiet ta' farmakovigilanza, jgħarrfu lill-iStati Membri l-oħra, lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni jekk iqisu li jkunu meħtieġa xi kontra-indikazzjoni ġdida, tnaqqis fid-doża rakkomandata, jew restrizzjoni għall-indikazzjonijiet ta' xi prodott mediċinali. It-tagħrif għandu jagħti hjiel tal-azzjoni li tkun qiegħeda titqies u r-raġunijiet għaliha.

L-Awtorità jew il-Kummissjoni, kif imiss, għandhom, meta jitqies li għandha tittiehed azzjoni urgenti, jibdwew il-proċedura li hawn provdut dwarha f'dan is-subregolament dwar kull każ imsemmi f'dan ir-regolament.

Meta l-proċedura li hemm provdut dwarha f'dan ir-regolament ma tinbediex, dwar prodotti mediċinali awtorizzati kif hemm fil-proċeduri stipulati fil-Kapitlu 4 tat-Titlu III tad-Direttiva 2001/83/KE, il-każ għandu jiġi mgħarraf lill-grupp ta' koordinament.

L-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE għandu jkun japplika meta jkunu involuti l-interess tal-Unjoni Ewropea.

(ċ) Meta tinbeda l-proċedura msemmija f'dan ir-regolament, l-Aġenzija għandha tivverifika jekk it-thassib dwar is-sigurtà jkunx jirrelata għal prodotti mediċinali li ma jkunx dawk koperti mill-informazzjoni, jew jekk ikunx komuni għall-prodotti kollha li jappartjenu lill-istess sensiela jew klassi terapewtika."; u

(b) minflok is-subregolament (2) għandu jidhol dan li ġej:

"(2) Meta l-prodott mediċinali involut ikun awtorizzat f'iktar minn Stat Membru wiehed, l-Aġenzija għandha mingħajr ebda dewmien tgħarraġ lill-inizjatur tal-proċedura bir-riżultat ta' din il-verifika, u għandhom japplikaw il-proċeduri stipulati fl-Artikoli 107j u 107k tad-Direttiva Nru 2001/83/KE. Inkella, it-tħassib dwar is-sigurtà għandu jġi indirizzat mill-iStat Membru involut. L-Aġenzija jew l-Awtorità, kif japplika, għandhom jgħarrfu lid-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li tkun inbdiet dik il-proċedura."
