VERŻJONI ELETTRONIKA

Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta Nru. 19,994, 22 ta' Mejju, 2018
Taqsima B

A.L. 161 tal-2018

ATT DWAR IL-MEDIĊINI
(Kap. 458.)

Regolamenti tal-2018 dwar Prattika Tajba Tal-Manifattura Ta' Prodoti Mediċinali, U Sustanzi Attivi Għall-Użu Mill-Bniedem

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija bl-aqrtikolu 106 tal-Att dwar il-Mediċini, il-Ministru responsabbli għas-Saħħa Pubblika, wara konsultazzjoni mal-Awtorità dwar il-Liċenzjar, għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

Titolu.

1. It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu r-Regolamenti tal-2018 dwar Prattika Tajba tal-Manifattura ta' Prodotti Mediċinali u Sustanzi Attivi għall-Użu mill-Bniedem.

Skop.

2. Dawn ir-regolamenti, li jittrasponu d-Direttiva 2017/1572 u d-Direttiva 2011/62/UE, jistipulaw prinċipji u linji gwida dwar prattika ta' manifattura tajba għar-rigward tal-manifattura ta' prodotti mediċinali, u sustanzi attivi għall-użu mill-bniedem.

Tifsiriet.

3. Għall-finijiet ta' dawn ir-regolamenti u kemm-il darba r-rabta tal-kliem ma tkunx teħtieġ xort'oħra:

"l-Awtorità" tfisser l-Awtorità tal-Mediċini;

"manifattur" tfisser persuna involuta fl-attivitajiet li dwarhom tkun meħtieġa l-liċenzja msemmija fir-Regolamenti dwar il-Manifattura u l-Importazzjoni ta' Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew li jkollu jirreġistra l-attivitajiet tiegħu skont ir-regolament 3A tal-istess regolamenti; L.S. 458.36.

"persuna kwalifikata" tfisser kull min ikun persuna kwalifikata kif previst fir-regolament 9 tar-Regolamenti dwar il-Manifattura u l-Importazzjoni ta' Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem; L.S. 458.36.

"prattika ta' manifattura tajba" tfisser dik il-parti ta' assikurazzjoni tal-kwalità li tiżgura li l-prodotti jiġu konsistentement prodotti, importati u kontrollati kif hemm fi standards ta' kwalità adatti għall-użu intiż tagħhom u konformement mal-linji gwida ta' prattika ta' manifattura tajba korrenti u dettaljati pubblikati mill-Kummissjoni tal-Unjoni Ewropea;

VERŻJONI ELETTRONIKA

"prodott mediċinali" tfisser kull prodott imfisser fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83/KE;

"sistema tal-kwalità farmaċewtika" tfisser l-ammont totali ta' arranġamenti organizzati magħmulin bl-għan li jisguraw li prodotti mediċinali jew sustanzi attivi jkollhom il-kwalità meħtieġa għall-użu intiż tagħhom.

Spezzjonijiet.

4. (1) L-Awtorità għandha, permezz ta' spezzjonijiet mtennija fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem tiżgura li l-manifatturi jirrispettaw il-prinċipji u l- linji gwida dwar prattika ta' manifattura tajba stipulati f'dawn ir- regolamenti.

(2) L-Awtorità għandha, permezz ta' spezzjonijiet mtennija, tisgura li l-manifatturi u l-importaturi ta' sustanzi attivi, inklużi sustanzi attivi li jkunu intiżi biex jiġu esportati, ikunu konformi mal-prattika ta' manifattura tajba għal sustanzi attivi tal-Unjoni Ewropea.

(3) L-Awtorità għandha tqis ukoll il-kumpilazzjoni, pubblikata mill-Kummissjoni, ta' proċeduri Komunitarji dwar spezzjonijiet u l-iskambju ta' informazzjoni.

(4) Dwar it-tifsir tal-prinċipji u l-linji gwida dwar prattika ta' manifattura tajba, l-Awtorità u l-manifatturi għandhom iqisu l-linji gwida dettaljati msemmija fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 47 tad-Direttiva 2001/83/KE, pubblikata mill-Kummissjoni fil-"Gwida għal prattika ta' manifattura tajba dwar il-prodotti mediċinali u dwar prodotti mediċinali investigattivi". F'każ ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, għandhom iqisu l-linji gwida fuq prattika ta' manifattura tajba speċifikament għal prodotti mediċnali ta' terapija avvanzata msemmija f'Artikolu 5 tar-Regolament Nru 1394/2007KE fuq prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata.

(5) L-Awtorità dwar il-Mediċini għandha tistabilixxi u timplimenta fl-ispettorat tagħha sistema tal-kwalità mfassla sew li tkun ikkonformata mill-impjegati u l-manigment fl-ispettorat. Is-sistema ta' kwalità għandha tkun aggornata kif inhu adattat.

Konformità ma' prattika ta' manifattura tajba.

5. (1) Ikun id-dmir tal-manifattur li jiżgura li l-operazzjonijiet ta' manifattura, inklużi dawk ta' prodotti mediċinali intiżi biss għall-esportazzjoni, u ta' prodotti intermedji, sustanzi attivi u eċċipjenti, isiru kif hemm fil-prattika ta' manifattura tajba tal-Unjoni Ewropea u fl-awtorizzazzjoni ta' manifattura.

(2) Ikun id-dmir tal-manifatturi u importaturi ta' sustanzi attivi, inluz dawk intiżi għall-esportazzjoni, li jħarsu l-prattika ta' manifattura tajba għal sustanzi attivi korrenti tal-Unjoni Ewropea.

VERŻJONI ELETTRONIKA

(3) Għal prodotti mediċinali importati minn pajjiżi terzi, l-importatur għandu jassigura li l-prodotti ġew manifatturati skont l-istandards li għallinqas huma ekwivalenti għal istandards ta' prattika ta' manifattura tajba stabbiliti fl-Unjoni u li dawn il-prodotti ġew manifatturati minn manifatturi li huma awtorizzati biex jagħmlu dan.

Tħaris tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

6. (1) Ikun id-dmir tal-manifattur li jiżgura li kull operazzjoni ta' manifattura dwar prodotti mediċinali li jkunu soġġetti għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, issir kif ikun hemm fl-informazzjoni provduta fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kif aċċettata mill-Awtorità dwar il-Liċenzjar.

(2) Ikun id-dmir tal-manifattur li regolarment jirrevedi l-metodi ta' manifattura tiegħu fil-kuntest ta' progress xjentifiku u tekniku.

(3) Jekk tkun meħtieġa varjazzjoni fid-dossjer tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-applikazzjoni għal modifika għandha tiġi ppreżentata lill-Awtorità.

Sistema ta' assikurazzjoni tal- kwalità farmaċewtika.

7. Ikun id-dmir tal-manifattur li jistabbilixxi, jimplimenta u jżomm sistema ta' assikurazzjoni tal-kwalità farmaċewtika effettiva li tkun tinvolvi l-parteċipazzjoni attiva tal-amministrazzjoni u l-persunal ta' dipartimenti differenti.

Persunal.

8. Ikun id-dmir tal-manifattur li jiżgura li:

(a) ikun hemm f'kull sit ta' manifattura jew importazzjoni, għadd suffiċjenti ta' persunal kompetenti u kwalifikat kif imiss għad- dispozizzjoni tiegħu biex jikseb l-iskop ta' assikurazzjoni tal-kwalità farmaċewtika;

(b) id-dmirijiet tal-persunal maniġerjali u superviżorju, inklużi l-persuni kwalifikati, responsabbli għall-implimentazzjoni u t-tħaddim ta' prattika ta' manifattura tajba, ikunu definiti fid-deskrizzjonijiet tax-xogħol;

(ċ) ir-relazzjonijiet ġerarkiċi tal-persunal tal-manifattur ikunu definiti f'tabella li turi l-organizzazzjoni;

(d) it-tabelli li juru l-organizzazzjoni u d-deskrizzjonijiet tax-xogħol jigu approvati kif ikun hemm fil-proċeduri interni tal-manifattur;

(e) il-persunal ikollu awtorità biżżejjed li jwettaq ir-responsabbiltà tiegħu sew u kif imiss;

(f) il-persunal jirċievi taħriġ tal-bidu u li jibqa' għaddej,

VERŻJONI ELETTRONIKA

u l-effettività tiegħu tiġi verifikata, hekk li jiġu partikolarment koperti t-teorija u l-applikazzjoni tal- kunċett ta' assikurazzjoni tal-kwalità u prattika ta' manifattura tajba;

(g) il-programmi ta' iġjene adattati għall-attivitajiet li għandhom isiru għandhom jiġu stabbiliti u osservati u dawk il-programmi għandhom, partikolarment, jinkludu proċeduri li jkollhom x'jaqsmu mas-saħħa, il- prattika tal-iġjene u l-ilbies tal-persunal.

Fondi u tagħmir.

9. (1) Fondi u tagħmir tal-manifattura għandhom ikunu lokalizzati, iddisnjati, kostruwiti, adattati u tingħatalhom manutenzjoni biex ikunu adatti għall-operazzjonijiet intiżi.

(2) Fondi u tagħmir tal-manifattura għandhom jitqegħdu, ikunu ddisnjati u operati b'dak il-mod li jnaqqsu r-riskju ta' xi żball u jippermettu tindif u manutenzjoni effettivi biex tiġi evitata kull kontaminazzjoni, kontro-kontaminazzjoni u, b'mod ġenerali, kull effett avvers fuq il-kwalità tal-prodott.

(3) Fondi u tagħmir li jintużaw għal operazzjonijiet ta' manifattura, li jkunu kritiċi għall-kwalità tal-prodotti, għandha tingħatalhom kwalifikazzjoni u validazzjoni kif imiss.

Dokumentazzjoni.

10. (1)(a)Ikun id-dmir tal-manifattur li jistabbilixxi u jżomm sistema ta' dokumentazzjoni bbażata fuq speċifikazzjonijiet, formuli ta' manifattura u struzzjonijiet, proċeduri u records ta' ipproċessar u ippakkettjar li jkunu jkopru d-diversi operazzjonijiet ta' manifattura li jkunu saru. Is-sistema tad-dokumentazzjoni għandha tassigura informazzjoni integra u ta' kwalità.

(b) Id-dokumenti għandhom ikunu ċari, bla ebda żball u miżmumin aġġornati. Proċeduri stabbiliti bil-quddiem għal operazzjonijiet ta' manifattura u kondizzjonijiet ġenerali għandhom jibqgħu disponibbli, flimkien mad-dokumenti speċifiċi għall-manifattura ta' kull kunsinna. Dak is-sett ta' dokumenti għandu jagħmilha possibbli li tiġi rintraċċata l-istorja tal-manifattura ta' kull kunsinna.

(2) Dwar prodott mediċinali, id-dokumentazzjoni tal- kunsinna għandha tinżamm għal mill-inqas sena wara d-data meta jiskadu l-kunsinni li tkun tirreferi għalihom jew mill-inqas ħames snin wara ċ-ċertifikazzjoni msemmija fir-Regolamenti dwar il-Manifattura u l-Importazzjoni ta' Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, liema hu l-itwal perjodu.

L.S. 458.36.

(3) (a) Meta jintużaw sistemi elettroniċi, fotografiċi jew sistemi oħra ta' pproċessar ta' data minflok dokumenti miktubin, il-

VERŻJONI ELETTRONIKA

manifattur għandu l-ewwel jikkonvalida s-sistemi billi juri li d-data tkun ser tinħażen kif imiss matul il-perjodu ta' ħżin antiċipat.

(b) Data maħżuna b'dawk is-sistemi għandha tkun disponibbli fil-pront b'mod li tinqara u għandha tingħata lill-awtoritajiet kompetenti meta dawn jitolbuha.

(ċ) Data maħżuna elettronikament għandha tiġi protetta, b'metodi bħal ma huma d-duplikazzjoni jew back-up u trasferiment għal xi sistema ta' ħżin oħra, biex ma jkunx hemm aċċess mhux peremess, biex ma tintilifx jew ma titħassarx data, u għandhom jinżammu audit trails.

Produzzjoni.

11. (1)(a)Operazzjonijiet ta' produzzjoni differenti għandhom isiru kif hemm f'istruzzjonijiet u proċeduri stabbiliti minn qabel u kif hemm fil-prattika ta' manifattura tajba.

(b) Għandu jkun hemm disponibbli riżorsi adegwati u suffiċjenti għall-kontrolli li jsiru matul il-proċess.

(ċ) Kull devjazzjoni fil-proċess u difett fil-prodott għandu jkun dokumentat u investigat sew kif imiss.

(2) Għandhom jittieħdu miżuri adatti tekniċi jew organizzattivi biex tiġi evitata il-kontro-kontaminazzjoni u taħlit.

(3) Fil-każ ta' prodotti mediċinali, kull manifattura ġdida jew modifikazzjoni ta' proċess ta' manifattura importanti ta' prodott mediċinali għandhom jigu validati u l-fażijiet kritiċi ta' proċessi ta' manifattura għandhom jiġu kkonvalidati mill-ġdid regolarment.

Sistema ta' kontroll tal-kwalità.

12. (1)(a)Ikun id-dmir tal-manifattur li jistabbilixxi u jżomm sistema ta' kontroll tal-kwalità li tkun taħt l-awtorità ta' persuna li jkollha l-kwalifiki meħtieġa u li ma jkollhiex x'taqsam mal-produzzjoni.

(b) Dik il-persuna għandu jkollha għad-dispożizzjoni tagħha, jew għandu jkollha aċċess għal, wieħed jew aktar laboratorji ta' kontroll tal-kwalità li jkollhom persunal kif imiss u jkunu mgħammra biex jagħmlu kull eżami u test meħtieġ ta' kull materjal tal-bidu u materjal tal-ippakkettjar u kull test ta' prodotti intermedji u lesti.

(2) Fil-każ ta' prodotti mediċinali, inklużi dawk importati minn pajjiżi terzi, jistgħu jintużaw laboratorji b'kuntratt jekk dawn ikunu awtorizzati skont ir- regolament 13.

(3) Matul l-aħħar kontroll tal-prodott lest, qabel ma dan jiġi

VERŻJONI ELETTRONIKA

rilaxxat għall-bejgħ jew biex jitqassam, is-sistema ta' kontroll tal-kwalità għandha tieħu konsiderazzjoni, b'żjieda mar-riżultati analitiċi, ta' kull informazzjoni essenzjali bħal ma huma l-kondizzjonijiet ta' produzzjoni, ir-riżultati ta' kontrolli matul il-proċess, l-eżami tad-dokumenti tal-manifattura u l-konformità tal-prodott mal-ispeċifikazzjonijiet relattivi, inkluż il-pakk lest finali.

(4) (a) Fil-każ ta' prodott mediċinali lest, għandhom jinżammu kampjuni ta' kull kunsinna għal mill-inqas sena wara d-data meta jiskadu.

(b) Fil-każ ta' kampjuni ta' materjali tal-bidu, li ma jkunux solventi, gassijiet jew ilma, użati fil-proċess ta' manifattura, dawk il-kampjuni għandhom jinżammu għal mill-inqas sentejn wara li l-prodott jiġi rilaxxat:

Iżda dak il-perjodu jista' jitqassar jekk il-perjodu ta' stabbiltà tal-materjal, kif indikat fl-ispeċifikazzjoni rilevanti, ikun iqsar.

(ċ) Dawk il-kampjuni kollha għandhom jinżammu għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti.

(d) Kondizzjonijiet oħra għandhom jiġu mfissra b'arranġament mal-awtorità kompitenti, għat-teħid ta' kampjuni kif ukoll iż-żamma tal-materjali tal-bidu u ċerti prodotti manifatturati individwalment jew fi kwantitajiet żgħar, jew meta ż-żamma tagħhom tista' toħloq problemi speċjali.

Xogħol mogħti li xi ħadd barrani.

13. (1) Operazzjoni ta' manifattura, jew importazzjoni jew operazzjoni li jkollha x'taqsam ma' dan u li tingħata barra għandha tkun soġġetta għal kuntratt bil-miktub.

(2) Il-kuntratt għandu jiddefinixxi biċ-ċar ir-responsabilitajiet ta' kull parti u għandu jiddefinixxi, b'mod partikolari, l-osservanza tal-prattika tajba tal-manifattura li jrid isegwi l-kuntrattur aċċettatur u l-mod kif għandha tassumi r-responsabbiltajiet tagħha dik il-persuna kwalifikata biex tiċċertifika kull kunsinnna għandha twettaq ir-responsabbiltajiet tagħha.

(3) Ix-xogħol li l-kuntrattur aċċettatur jingħata b'kuntratt ma għandux jgħaddih lil ħaddieħor b'kuntratt mingħajr l-awtorizzazzjoni bil-miktub mingħand min tah il-kuntratt.

(4) Il-kuntrattur aċċettatur għandu jikkonforma mal-prinċipji u l-linji gwida dwar il-prattika tajba tal-manifattura applikabbli għall-operazzjonijiet konċernati stabbiliti fl-Unjoni Ewropea u għandu jilqa' l-ispezzjonijiet tal-awtoritajiet kompetenti b'konformità mal-Att dwar

Kap. 458.

VERŻJONI ELETTRONIKA

il-Mediċini.

Ilmenti u rikjam ta' prodott.

14. (1) Il-manifattur għandu:

(a) jimplimenta sistema biex jirreġistra u jifli lmenti flimkien ma' sistema effettiva ta' rikjam, fil-pront u f'kull waqt, ta' prodotti mediċinali li jkunu fin-nisġa ta' tqassim;

(b) jirreġistra u jinvestiga kull ilment dwar xi difett;

(ċ) jgħarraf lill-awtorità kompetenti u jekk applikabbli id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'kull difett li jista' jirriżulta f'rikjam jew f'xi restrizzjoni mhux normali fuq il-forniment u, sakemm dan ikun jista' jsir, jindika l-pajjiżi ta' destinazzjoni. Kull rikjam għandu jsir kif iridu l-ħtiġiet imsemmija fl-Att dwar il-Mediċini. Kap. 458.

Awtospezzjon.

15. Il-manifattur għandu:

(a) imexxi awtospezzjonijiet imtennija bħala parti mis-sistema tal-kwalità biex jissorvelja l-implimentazzjoni u konformità ta' prattika ta' manifattura tajba u jipproponi kull miżura korrettiva meħtieġa; u/jew azzjonijiet preventivi; u

(b) izomm records ta' awtospezzjonijiet bħal dawk u ta' kull azzjoni korrettiva li tista' tittieħed wara.

Importazzjoni ta' Sustanzi Attivi.

16. (1) Sustanzi attivi għandhom jiġu importati biss jekk jitwettqu dawn il-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) is-sustanzi attivi jkunu ġew manifatturati konformementma' standards dwar prattika ta' manifattura tajba mill-inqas ekwivalenti għal dawk stipulati mill-Unjoni Ewropea skont it-tielet paragrafu tal-Artikolu 47; u

(b) is-sustanzi attivi jkollhom magħhom konferma bil-miktub mingħand l-awtorità kompetenti tal-pajjiż terz esportatur ta' dan li ġej:

(i) standards dwar prattika ta' manifattura tajba li japplikaw għall-impjant li jkun qed jimmanifattura s-sustanza attiva esportata li jkunu mill-inqas ekwivalenti għal dawk stipulati mill-Unjoni Ewropea;

(ii) l-impjant tal-manifattura involut ikun soġġett għal kontrolli regolari, stretti u trasparenti u għal infurzar effettiv ta' prattika ta' manifattura tajba, inklużi spezzjonijiet imtennija u mhux imħabbra, sabiex jiġi żgurat ħarsien tas-saħħa pubblika mill-inqas ekwivalenti għal dak

VERŻJONI ELETTRONIKA

li jinsab fl-Unjoni Ewropea; u

(iii) fil-każ ta' riżultanzi li jkollhom x'jaqsmu ma' nuqqas ta' konformità, l-informazzjoni dwar dawk ir-rizultanzi tingħata mill-pajjiż terz esportatur lejn l-Unjoni Ewropea mingħajr ebda dewmien.

Kap. 458.

(2) Din il-konferma bil-miktub hija mingħajr preġudizzju għal kull obbligu ieħor stipulat fl-Att dwar il-Mediċini u f'regolamenti u , jew regoli magħmulin taħtu . Il-ħtieġa stipulata fis- subregolament (1)(b) m'għandhiex tapplika jekk il-pajjiż esportatur ikun inkluż fil-lista pubblikata mill-Kummissjoni tal-Unjoni Ewropea skont l-Artikolu 111b tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata.

(3) Eċċezjonalment u meta jkun meħtieġ biex tiġi żgurata d-disponibilità ta' prodotti mediċinali, meta impjant li jimmanifattura xi sustanza attiva għall-esportazzjoni ikun ġie spezzjonat minn Stat Membru fl-Unjoni Ewropea u dan jinsab li jkun iħares il-prinċipji u l-linji gwida dwar prattika ta' manifattura tajba kif imfissra f'dawn ir-regolamenti, il-ħtieġa stipulata fis-subregolament (1)(b) tista' titwarrab għal perjodu li ma jkunx jeċċedi l-validità taċ-ċertifikat dwar prattika ta' manifattura tajba. Meta jsir twarrib bħal dan, dan għandu jiġi mgħarraf lill-Kummissjoni tal-Unjoni Ewropea.

Reati u pieni. Kap. 458.

17. Għal kull ksur ta' dawn ir-regolamenti tista' titwaħħal piena taħt l-artikolu 99(1)(b) tal-Att dwar il-Mediċini.

Revoka.

L.S. 458.42.

18. Publikazzjoni ta' dawn ir-regolamenti iħassar ir-Regolamenti dwar il-Prattika Tajba tal-Manifattura ta' Prodotti Mediċinali, Sustanzi Attivi u Prodotti Mediċinali Investigattivi għall-Użu mill-Bniedem.