Verżjoni Elettronika

A.L. 501 tal-2021

ATT DWAR IL-MEDIĊINI
(KAP. 458)

Regoli tal-2021 dwar l-Awtorizzazzjoni għall-Preparazzjoni u Tqassim ta' Prodotti Mediċinali b'Mod Awtomatizzat minn Fond Speċifikat fl-Unità Ċentrali ta' Akkwist u Provvisti (CPSU)

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija bl-artikoli 3(4) u 79(2) tal-Att dwar il-Mediċini, l-Awtorità dwar il-Liċenzjar, bi ftehim mal-Ministru responsabbli għall-Finanzi, għamlet dawn ir-regoli li ġejjin:-

Titolu.

1. It-titolu ta' dawn ir-regoli hu r-Regoli tal-2021 dwar l-Awtorizzazzjoni għall-Preparazzjoni u Tqassim ta' Prodotti Mediċinali b'Mod Awtomatizzat minn Fond Speċifikat fl-Unità Ċentrali ta' Akkwist u Provvisti (CPSU).

Tifsir.

2. F'dawn ir-regoli, kemm-il darba r-rabta tal-kliem ma teħtieġx xort'oħra:

Kap. 458.

"Att" tfisser l-Att dwar il-Mediċini;

"Awtorità" tfisser l-Awtorità dwar il-Liċenzjar stabbilita skont l-Att;

"detentur tal-awtorizzazzjoni" tfisser l-Unità Ċentrali ta' Akkwist u Provvisti (CPSU) bħala detentriċi tal-awtorizzazzjoni biex tipprepara u tqassam prodotti mediċinali b'mod awtomatizzat mogħtija skont dawn ir-regoli;

"fond speċifikat" tfisser fond speċifikat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni minn fejn il-prodotti mediċinali għandhom jiġu ppreparati u mqassma;

"PIC/S" tfisser l-Iskema Ko-Operattiva ta' Spezzjonijiet Farmaċewtiċi u l-Konvenzji dwar l-Ispezzjonijiet Farmaċewtiċi.

Awtorizzazzjoni.

3. L-Unità Ċentrali ta' Akkwist u Provvisti (CPSU) għandha tibda tipprepara u tqassam prodotti mediċinali b'mod awtomatizzat biss wara li tkun ingħatat awtorizzazzjoni mill-Awtorità wara li r-rekwiżiti ta' dawn ir-regoli jkunu sodisfatti u wara t-tlestija sodisfaċenti ta' spezzjoni tal-fond speċifikat.

Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni.

4. (1) L-Unità Ċentrali ta' Akkwist u Provvisti (CPSU) tista' tippreżenta l-applikazzjoni tagħha bil-miktub lill-Awtorità fejn titlob awtorizzazzjoni għall-preparazzjoni u tqassim tal-prodotti

Verżjoni Elettronika

mediċinali b'mod awtomatizzat.

(2) L-applikazzjoni għandha tinkludi:

(a) l-isem u l-indirizz tal-applikant;

(b) l-indirizz tal-fond li se jintuża għal dan l-iskop, li għandu jkun il-fond speċifikat;

(ċ) it-tagħmir u faċilitajiet ta' kontroll;

(d) informazzjoni, dokumentazzjoni jew evidenza li turi li l-fond huwa adattat u adegwat, u li hemm faċilitajiet, istallazzjonijiet u tagħmir li huma adattati sabiex jiżguraw preparazzjoni, konservazzjoni u tqassim xieraq tal-prodotti mediċinali, kif ukoll prevenzjoni ta' intrakontaminazzjoni u taħlit;

(e) l-isem u l-indirizz tal-ispiżjar responsabbli reġistrat mal-Kunsill tal-Ispiżjara; u

(f) kull informazzjoni, dokumentazzjoni jew evidenza li tista' tintalab mill-Awtorità.

Kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni.

5. (1) L-awtorizzazzjoni għandha tkun applikabbli biss għall-preparazzjoni u t-tqassim ta' prodotti mediċinali b'mod awtomatizzat mill-fond speċifikat.

(2) Din l-awtorizzazzjoni ma għandhiex tkun trasferibbli:

Iżda l-Unità Ċentrali ta' Akkwist u Provvisti (CPSU) bħala detentriċi tal-awtorizzazzjoni tista' tiddelega l-eżekuzzjoni tal-funzjonijiet tagħha li jirriżultaw minn din l-awtorizzazzjoni.

Validità u tiġdid tal-awtorizzazzjoni.

6. (1) Awtorizzazzjoni għandha tinħareġ għal perjodu ta' sena (1) u għandha tiġġedded għal perjodi oħra ta' sena kull waħda sakemm il-kondizzjonijiet kollha stabbiliti mill-Awtorità jkunu sodisfatti.

(2) L-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni u t-tiġdid tagħha għandhom ikunu soġġetti għall-ħlas tad-drittijiet li ġejjin lill-Awtorità:

(a) elfejn tliet mija u tletin euro (€2,330) għal applikazzjoni ta' spezzjoni inizjali;

(b) elf mija ħamsa u sittin euro (€1,165) għal tiġdid annwali;

(ċ) mitejn u ħamsin euro (€250) għal tibdil għall-

Verżjoni Elettronika

awtorizzazzjoni li teħtieġ spezzjoni fuq is-sit;

(d) ħamsin euro (€50) għal kull tibdil amministrattiv ieħor.

Responsabilitajiet tal-ispiżjar responsabbli.

7. (1) L-ispiżjar responsabbli għandu jkun responsabbli:

(a) għall-preparazzjoni u t-tqassim tal-prodotti mediċinali kif provdut minn kull rekwiżit leġiżlattiv u standard applikabbli;

(b) li jiżgura li l-prodotti esposti għall-ambjent (imneħħija mill-ippakkettjar primarju tagħhom) li fihom l-ormoni jew derivattivi tal-ormoni jew analogi huma preparati permezz ta' teknoloġija isolattiva;

(ċ) li jiżgura li l-prodotti esposti għall-ambjent (imneħħija mill-ippakkettjar primarju tagħhom) li fihom ingredjenti ċitotossiċi attivi, derivattivi jew analogi mhumiex trattati bħala parti minn dawn l-attivitajiet awtorizzati;

(d) li jiżgura li kull prodott mediċinali użat huwa prodott mediċinali awtorizzat li jitqiegħed fis-suq f'Malta u għandhom jiġu minn fornituri awtorizzati; u

(e) li jimmaniġġja prodotti li jeħtieġu t-tkessiħ għandhom jiġu vvalidati b'mod adegwat.

(2) L-ispiżjar responsabbli għandu jħares id-dmirjiet u l-obbligi kollha li għandhom x'jaqsmu ma' spiżjar responsabbli fl-ispiżeriji, kif preskritt fl-Att u kull regolament jew regoli magħmula taħt l-Att, u għall-istandards u kondizzjonijiet maħruġa mill-Awtorità minn żmien għal żmien dwar l-ispiżeriji.

(3) L-ispiżjar responsabbli għandu jiżgura li l-operazzjonijiet u u l-attivitajiet kollha jikkonformaw mal-PIC/S *Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments (PE 010)*, fejn applikabbli, kif determinat mill-Awtorità.

Responabbilitajiet tad-detentur tal-awtorizzazzjoni.

8. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jiżgura li:

(a) spiżjar responsabbli jkun assenjat fil-fond speċifikat; u

(b) l-ispiżjar responsabbli jkun ipprovdut f'kull ħin bil-faċilitajiet, tagħmir u persunal meħtieġa biex l-ispiżjar responsabbli jaqdi r-responsabbilitajiet u jwettaq id-dmirijiet u l-obbligi kollha taħt dawn ir-regoli u kull standard u kondizzjoni oħra applikabbli maħruġa

Verżjoni Elettronika

mill-Awtorità minn żmien għal żmien fir-rigward ta' spiżeriji u kull kondizzjoni li jkun hemm mal-awtorizzazzjoni.

Drittijiet tal-Awtorità.

9. L-Awtorità għandu jkollha d-dritt temenda, tissosspendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjoni jekk jirriżulta li:

(a) xi informazzjoni msemmija fl-applikazzjoni li fuqha nħarġet l-awtorizzazzjoni tinstab li hija falza jew mhux kompluta;

(b) **s**eħħ xi tibdil materjali taċ-ċirkostanzi msemmija fl-applikazzjoni;

(ċ) kien hemm ksur tad-dispożizzjonijiet u l-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni mill-ispiżjar responsbbli jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni;

(d) l-operazzjonijiet jinstabu li mhumiex konformi mal-leġiżlazzjoni, regoli, regolamenti, kondizzjonijiet, linji gwida jew standards;

(e) id-detentur tal-awtorizzazzjoni ma indirizzax b'mod sodisfaċenti is-sejbiet ta' xi spezzjoni; jew

(f) isseħħ kull ċirkostanza oħra kif stabbilit minn jew taħt l-Att.

Rekwiżiti tat-tikkettjar.

10. (1) Kull prodott mediċinali mqassam għandu jkun ittekkjat kif suppost u b'mod adegwat.

(2) It-tikketta għandha tinkludi:

(a) l-ingredjent farmaċewtiku attiv;

(b) il-forma farmaċewtika;

(ċ) il-metodu kif għandha tittieħed;

(d) id-doża farmaċewtika;

(e) in-numru tal-lott; u

(f) id-data tal-iskadenza:

Iżda l-Unità Ċentrali tal-Akkwist u Provvisti (CPSU) tista' żżid aktar informazzjoni li hija tista' tqis li tkun meħtieġa minn żmien għal żmien.

Verżjoni Elettronika

(3) It-tikketti għandhom ikunu magħmula bl-inka li ma titħassarx, f'format u tipa li tkun tista' tinqara faċilment minn persuna li għandha vista tajba mingħajr il-ħtieġa ta' tagħmir jew strumenti biex jgħinu l-qari.