

Awtorita' dwar il-Mediċini Rapport ta' Hidma - 2008

Summarju Esekuttiv

L-Awtorita' dwar il-Mediċini giet imwaqqfa bl Att dwar il- Mediċini u l-Awtorita' giet iddelegata il-funzjonijiet varji ghar-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali u l-attivitajiet farmaċewtiċi mill-Awtorita' dwar il-Liċenzjar.

Matul l-2008 l-Awtorita' dwar il- Mediċini issukat bl-attivitajiet tagħha għall-licenzjar tal- prodotti mediċinali fuq is-suq Malti, l-farmakovigilanza ta' dawn il-prodotti u l-ispezzjonijiet u l-licenzjar tal-manifattura, bejgh bl-ingrossa u attivitajiet fl- ispiżeriji.

L-Awtorita' dwar il-Mediċini ziedet l-attivitajiet tagħha biex tkopri l-bzonnijiet ta' l-operaturi tas- suq u wkoll bzonnijiet tas-Saħħa Pubblika f' Malta. Partikolarment fl- 2008 inbdew attivitajiet u funzjonijiet godda fosthom: li l-Awtorita' għall-ewwel darba bdiet proċedura fejn Malta kienet Stat Membru ta' Referenza, saret l-ispezzjoni liċ-ċentru Nazzjonali tad-Demm mill- ispetturi ta l- Awtorita bil-ghajnuna ta' spettur mill-Irlanda u kien hemm sehem attiv fl-attivitajiet tal- Kunitat tal- Pedjatrija ta' l- Agenzija Ewropeja tal- Mediċini.

L-Awtorita' hadmet biex iżżid ir-rizorsi biex isahħah dawn l-attivitajiet u bi preparament għall-progetti godda li hija kellha fil- pjan li timplimenta. Dan għamlitu fost l-ohrajn permezz ta' ingagg ta impjegati skond il- bzonnijiet, ġemellaġġ għat- tahrig ta' l-impjegati, bini ta' proċeduri u tas- sistema ta l-immaniġjar tal-kwalita' u proċess biex issahħah is- sistema ta' l-informatika.

Progett ta' Ġemellaġġ mill-Fondi ta' l-Unjoni Ewropeja

Bejn Jannar u Awissu 2008, seħh il-proġett ta' ġemellaġġ (Twinning) ma' l-Olanda. Is-sieħba fil-proġett kienu l-Istitut Nazzjonali tas-Saħħa Pubblika u l-Ambjent (RIVM) u l-Bord ta' l-Evalwazzjoni tal-Mediċini (MEB). Dan il-Ġemellaġġ kien imhallas totalment minn fondi ta' l-Unjoni Ewropeja u nħarġu madwar €150, 000.



Liċ-ċerimonja tal-bidu tal-ġemellaġġ saret fil-bidu ta' Jannar 2008. Fir-ritratt jidhru reprezentanti tas-shab mill-Olanda u minn Malta.

It-taħriġ inghata minn esperti barranin li ġew Malta għal dan il-ghan. Il-proġett iffoka li jipprovdi prattika u studju fuq xogħol ta' evalwazzjoni matul l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq. L'attivitajiet involuti kienu fuq assessjar ta' applikazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, partikularment fuq il-farmaċeutika, il-farmakokinetika ta' prodotti mediċinali, evalwazzjoni ta' provi kliniċi, evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali vegetali tradizzjonali, speċifikazzjonijiet Komunitarji fir-rigward ta' sistema ta' kwalità għall-istabbiliment tad-demm fuq reazzjonijiet averssi, linji ta' gwida tal-prattika tajba fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali fil-fażi ta' esperimentazzjoni għall-użu mill-bniedem. L-isperturi tal-mediċini kellhom l-oportunita' li jżuru l-Olanda u jippartecipaw b' mod dirett waqt spezzjonijiet fuq siti tal-manifattura u fuq attivitajiet tal-provi kliniċi.

Il-programm irnexxa u ta r-risultati mixtieqa.



Ritratt taċ- Ċerimonja ta' l-Għeluq tal-Ġemellaġġ għat- taħriġ fejn jidher l-Onorevoli J. Dalli Ministru tal-Politika Soċjali jagħti ċ-ċertifikati lil- parteċipanti f'dan il- programm ta' taħriġ.

Riżorsi Umani

Fl-2008, l-Awtorita' Dwar il-Mediċini ffirmat u bdiet timplimenta Ftehim Kollettiv mal-Unjoni Haddiema Magħqudin. Tkompla l-ingaġġ ta' haddiema godda, għalkemm ma mtlewx il-postijiet kollha vakanti.

Prijorita' għal tkabbir fil-kwalita' ta' l- operat ta' l-Awtorita' - Sistema għall-Immaniġjar tal-Kwalita' (Quality Management System)

Is-sistema għall- immaniġjar tal- Kwalita' fl-Awtorita' dwar il- Mediċini hija adattata għar-reqwiziti ta' l-ISO 9001:2000 biex tadatta għal bżonnijiet bħala entita regolatorja, prinċipalment fit-taħriġ, fis-sistema ta' l-evalwazzjoni u fil-proċeduri tal-kitba. Matul l-2008 il-bidla minn proċessar ta' applikazzjonijiet nazzjonali għal-xogħol ta' lis- Stat Membru ta' Referenza holqot qabza kbira fl- operat u gab bżonn ta' ristrutturar. L-eżerċizzju ta' *self assessment benchmarking* magħruf bħala BEMA 2 II affetwa wkoll l-operazzjonijiet min-nofs is-sena 2008 'il quddiem.

Il-Laqqha ta' Analisi mill-ufficjali manigerjali ta' l-Awtorita' illum hi attivita ta' kull sena. Waqt il-laqqha l-ufficjali jevalutaw x-xogħol li jkun sar fis-sena ta' qabel u jqabblu ma' l-ghanijiet u obgettivi li kellhom jintlaħqu. Jiġu decizi mizuri biex l-operat ta' l-Awtorita' jitjieb u jiġu ffixxati miri għas-sena li jmiss. Il-

laqgħa li saret f' Settembru ezaminat l-operat tad-dipartimenti, l-impjegati u l-proċeduri. Tmexxiet fuq strateġija ta' Ippjana- Aghmel – Iċċekkja - Aġixxi. Informazzjoni statistika inżammiet għal perijodu bejn iz-żewġ Laqgħat Maniġerjali għas-snin 2007 u 2008. Din l-informazzjoni kienet analizzata sabiex tagħti r-riżultati tal-ħidma ta' l-Awtorita'. Dawn ir-riżultati tqabblu mal- għanijiet li kellhom jintlaħqu u ttehdet azzjoni biex isir dak li deher li jonqos jintlaħqu u ġew stabbiliti l-għanijiet għas-sena ta' wara.

Ir-riżultat tal-laqgħat li saru bejn il- Kap Esekuttiv u l-Quality Manager kien ukoll ipprezentat fil-*work group* għall-*Quality Managers* fl-Agenzija tal-medicini fl- Unjoni Ewropeja bejn il-21 u t-22 ta' Mejju 2008 ġewwa l-Irlanda u fl-24 ta' Novembru waqt prezentazzjoni ġewwa Pariġi.

Sistema ta' l- Informatika

Twettaq titjib fil-valur ta' livell għoli fuq it-tagħmir tal-Intranet tal-LinkLibrary bil-kollaborazzjoni tal-*Quality Manager*.

Is-sistema Dakar li thaddem il-pagi u s-salarji tal-impjegati ġiet estiza permezz tal-implimentazzjoni tas-sistema *Time and Attendance* li thaddem il-bieb il-prinċipali u li tirreġistra l-ħinijiet. Is-sistema saret b' mod li jimplimenta l-kundizzjonijiet stipulati fil-Ftehim Kollektiv.

L-Awtorita dwar il- Medicini għamlet eżerċizzju estensiv biex iddahhal sistemi ta' l-Informatika sabiex tkun tista' tilhaq l-istandards mehtiega mill- Unjoni Ewropeja għas-sottomissjoni ta' dokumenti għall-liċenzji tal- prodotti medicinali. Is-sistema għandha tghin ukoll biex ikun hemm elenku tal- progress u d-dokumentazzjoni kollha li jkollha x'taqsam ma' l-applikazzjoni. Il-Kumitat Maniġerjali ikkunsidra żewġ mudelli, jiġifieri l-użu tas- sistema eżistenti flimkien mas-sistema EiY jew is-sistema ICI tal-MEB biex jintlaħqu l-istandards kollha tal-liċenzjar. Ġie mhejji rapport mill-Maniġer tas-Sistemi tal-Informatika li għamel paragon bejn il-karatteristiċi u l ispejjeż taż-żewġ mudelli. Fi Frar, saret applikazzjoni għall-fondi tal-UE permezz tal-programm ERDF.It-talba għall-fondi ma ġietx approvata.

Ligijiet godda, aġġornamenti tal-ligi u implimentazzjoni

Wara li nġhatat risposta negattiva mill-Kummissjoni Ewropeja dwar it-talba li għamlitilha Malta għal deroga mill-implimentar ta' Artiklu 10 tad-Direttiva 2004/27/KE li temenda Direttiva 2001/83/KE dwar il-perjodu esklussiv tad-dejta, ir-Regolamenti tal-2007 dwar l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Medicini ġew aġġornati. Għalhekk issa il-perjodu esklussiv tad-dejta ta' prodotti awtorizzati wara Ottubru tal-2005 huwa skont il-ligi Ewropeja li tistabbilixxi li dan il-perjodu huwa ta' 8+2+1 snin.

Fl-2008, ġie ippublikat abożż legali intitolati 'Regolamenti ta' l-2008 dwar Prodotti Medicinali (Inġunzjoni dwar ir-Riklamar)'. Din il-ligi tkompli timplimenta id-Direttiva 2004/27/KEE.

L'Awtorita' dwar il-Medicini bdiet taħdem fuq il-kompilazzjoni ta' lista tal-medicinali kollha li jintuzaw fit-tfal skond l-artiklu 42 tar-Regulament no 1901/2006/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill għall-Medicini li jintuzaw fit-tfal. Dan jinvolvi mat-800 prodott.

F'dan il-perjodu inhargu żewġ avvizi legali li jirrigwardaw attivita ta' spizeriji; avviz legali numru 236 / 2008 (Regolamenti ta' l-2008 dwar Drittijiet għal Liċenzi ta' Spizeriji, u avviz legali numru 235 / 2008 (Regoli ta' l-2008 dwar l-għoti ta' prodotti medicinali mill-fondazzjoni għal servizzi ta' Harsien Soċjali. Ġie amendat ukoll l-avviz legali 279/2007, bl-avviz legali 81/2008 (Regolamenti ta' l-2008 li jemendaw ir-regolamenti dwar il-licenzjar għall-ispizeriji). Beda l- implimentazzjoni l-avviz legali dwar il-liċenzjar għal- ispizeriji u jipprocessa applikazzjonijiet godda għall-ħruġ ta' liċenzji godda fejn huma konformi mal-ligi l-gdida (AL 279/2007).

Sehem attiv fuq livell Ewropew u Internazzjonali

L-Awtorita dwar il-Mediċini ipparteċipat f' diversi kumitati ta' l- Agenzija Ewropeja tal- Mediċini u tal- Kummissjoni Ewropeja. Issa Malta stabbiliet ruhha fil-kamp Ewropew u qeghda tinfluenza deċiżzjonijiet tekniċi kif ukoll liġijiet li jiġu proposti. L- Awtorita' dwar il-Mediċini kienet attiva biex twassal u tinkludi konsiderazzjoni għal pozizzjoni ta' Malta fil- proposta għal bdil fil- liġijiet kif proposti fil- Pharma package. Tul l- 2008 l- Awtorita' dwar il-Mediċini kompliet tirrappreżenta lil Malta fil- Forum Farmaċewtika li kien ilu għaddej fuq tlett snin u li gie konkluz f' Settembru ta' l- 2008. Sar access biex jiġu ikkunsidrati fatturi li qeghdin jolqtu lil Malta, partikolarment minhabba ċ- ċokon tas- suq.

Mill-1 ta' Jannar, 2008, Malta saret membru sħiħ ta' l- Għaqda Internazzjonali ta' l- Ispettorati Farmaċewtiki (PICS). L- Awtorita' dwar il-Mediċini ipparteċipat għal żewg laqgħat tal- kumitat ta' dan il- grupp u f' Settembru ospitat seminar ta' dan il-grupp li għalih attendew 30 delegat minn diversi ġajjiżi fosthom il- Kanada, l- Argentina, il-Korea t' isfel u l' Afrika t' isfel.

Id-direttur ta l- Inspektorat u l- Infurzar kien mexxej u rapporteur ta' grupp ta' ħidma fl-HMA/WGEO fejn ġew studjati differenzi bejn pajjiżi membri ta' l-EU fuq jif jithaddmu prattiċi tad-distribuzzjoni (GDP) u leġislazzjoni bil-għan li jiġu aktar armonizzati.

Liċenzjar tal-Prodotti Mediċinali

Matul l-2008, Malta kompliet tilqa' applikazzjonijiet skond il- Proċedura ta' Rikonossiment Reċiproku u l- Proċedura Deċentralizzata bħala Stat Membru Kkonċernat. Kif kien mistenni, il-proċedura deċentralizzata kienet aktar popolari ma' l-industrija u Malta daħlu 214 -il applikazzjoniji skond din il- proċedura u 52 applikazzjoni bil-proċedura ta' Rikonossiment Reċiproku. Minn statistika mahruġa mill-CMDh, Malta bħal pajjiżi żgħira oħra tal-UE, tiġi nkluża fi ftit proċeduri meta mqabbla ma' pajjiżi akbar. Dan għandu konsegwenzi fuq in-numru ta' prodotti mediċinali li huma disponibbli fuq is-suq lokali.

L-ammont totali ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq Malti sa l-aħħar ta' l-2008 kien ta' elf disa' mija u disa' u tmenin (1989). Il-lista ta' prodotti li għandhom din l-awtorizzazzjoni kif ukoll il-fuljett ta' tagħrif (għall-pazjenti) u l-Karatteristiċi tal-Prodott fil- Qosor (SPC- għall-dawk li jahdmu fil-qasam tas-saħħa) huma ippubblikati fuq is- sit elettroniku tal- Awtorita' dwar il- Mediċini fuq:

<http://www.medicinesauthority.gov.mt/pub/MA%20List.pdf>

u

<http://www.medicinesauthority.gov.mt/products/search.htm> rispettivament)

Is- Sistema ta' Awtorizzazzjonijiet skont ir-regolament 4(2) tar-Regolamenti dwar l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Mediċini (artikolu 126(a) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata) hadet spinta qawwija tul l-2008. Bl-applikazzjonijiet skond dan l-artiklu, prodotti mediċinali li huma fuq is-suq ta' Malta. Il-liċenzja tista' tingħata biss jekk il-prodott m'għandux awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Malta. Aktar minn liċenzja wahda tista' tingħata għall-istess prodott lil aktar minn detentur wiehed. Total ta' disa' mija u hmistax (915)-il applikazzjoni skont dan ir-regolament daħlu sal-aħħar ta' Diċembru 2008. Fil-perjodu 2006 – 2008, inħarġu seba' mija u wiehed u hamsin (751) awtorizzazzjoni (erba' mija u tlieta u hamsin (453) minnhom fl-2008).

Fl-2008 l-Awtorita' dwar il-Mediċini bdiet il- proċess ta' liċenzjar ta' mediċini b' Malta bħala Stat Membru ta' Referenza. Kull stat fl-Unjoni Ewropeja qed jiġi mhegġegġ jiehu sehem bħala Stat Membru ta' Referenza peress li l-industrija qed tipproduċi hafna prodotti, partikolarment ġeneriċi, u għaldaqstant hawn bżonn dejjem akbar ta' dawn l-istati biex ikunu jistgħu jassessjaw id-dokumentazzjoni għall-istati Membri Kkonċernati l-oħra. Malta kellha talba qawwija mill- industriji lokali u barranija biex toffri dan is- servizz. Kif kien ippanat mill-2007, l-Awtorita' dwar il-Mediċini hadet id-deċiżjoni li tkun aktar attiva fil-qasam tal-proċeduri Ewropej. L-ewwel proċedura bdiet f' Jannar 2008 u sa l-aħħar ta' l- 2008 l-proċess kien għadu għaddej skont il-limiti ta' żmien li hemm stipulati fid-direttivi Ewropej li jikkonċernaw il-mediċini. It-tieni proċedura bdiet f' Novembru 2008.

Il-Medicines Review Committee (MRC) ġie mwaqqaf f'Lulju tal-2008 u sa l-aħħar ta' l- 2008 kien hemm seba' laqgħat. L-għan ewlieni ta' dan il-kumitat huwa biex ikun hemm diskussjonijiet li jtejbju l-proċess biex tintlaħaq opinjoni integrata fuq applikazzjonijiet għal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq (fuq kwistjonijiet dwar assessjar) u biex jintegħlbu xi divergenzi li jista' jkun hemm bejn l-esperti waqt il-proċess, f'kull tip ta' proċedura. Dan il-kumitat ukoll iservi ta' forum biex tinqasam informazzjoni u għarfien miksuba waqt laqgħat f'livell Ewropew (eż. CMDh, PhVWP) jew waqt xi taħriġ tekniku li jsir kemm Malta u anke barra minn membri varji tal-impjegati. Ir-rapporti ta' stima, partikolarment dawk fejn Malta hija Stat Membru ta' Referenza fi proċeduri Ewropej, jiġu diskussi fl-MRC u l-pożizzjoni li għandha tiegħu Malta fil- proċedur tigi deciza b'konsensus wara li xi punti jiġu pprezentati mill-esperti li qed jaħdmu fuq dik il-proċedura.

Liċenzjar ta' Provi Kliniċi

Hames applikazzjonijiet għal Provi Kliniċi ġew ipprezentati lill-Awtorità matul l-2008. Tnejn ġew approvati w tlieta kienu qegħdin jiġu evalwati. Sbatax l'emenda fuq studji kliniċi ġew sottomessi.. L-informazzjoni kollha ġiet trasmessa w imdaħlha fid-*database* Ewropew għall-istudji kliniċi.

Evalwazzjoni ta' prodotti fil-Kumitat Pedjatriku fi hdan l-Aġenzija Ewropeja għal Prodotti Mediċinali

Matul l-2008 Malta hadet sehem attiv fil-Kumitat Pedjatriku fi hdan l-Aġenzija Ewropea għal Mediċini b'sehem dirett fl- aplikazzjonijiet ta' 14- il prodott.

Attività tal-Farmakoviġilanza

L-Awtorità Dwar il-Mediċini tuza varjetà ta' metodi biex tiżgura s-sigurtà tal-mediċini fuq is-suq u fl-isptarijiet ta' Malta. Ewlenin fost dawn l-attivitajiet huma l-ġbir, l-eżaminazzjoni u r-rappurtaġġ skond l-esiġenzi tal-liġijiet Ewropej ta' informazzjoni miġbura fuq is-sigurtà tal-mediċini.

Fl-2008 ġew irrapportati b'kollox 155 każ fuq pazjenti li sofrew minn ta' l-inqas sintomu wiehed ta' tossiċità. F'dawn il-155 każ kien hemm b'kollox total ta' 634 reazzjoni avversa lejn prodott mediċinali.. Dawn il-każijiet ġew irregistrati, investigati fid-dettall u rrapportati permezz ta' sistemi ta' teknoloġija informatika lill-Aġenzija Ewropeja għal Mediċini u lill-Għaqda Dinjija tas-Sahħa (WHO).

Hidma ewlenija ta' l-Awtorità dwar il-Mediċini fl-2008 fir-rigward tal-manteniment u tar-rappurtaġġ ta' reazzjonijiet avversi kienet t-twaqqif ta' komunikazzjoni elettronika vijabli ma' l-Aġenzija Ewropeja għal -Mediċini (EMA) u mal-Għaqda Dinjija tas-Sahħa (WHO). Dawn is-sistemi elettronici abbażi ta' informazzjoni teknoloġika avvanzata (EudraVigilance) kellhom jiġu validati kif wkoll id-*databases* rispettivi kellhom jiġu ipopolati b'numru kbir ta' każijiet li ġew irrapportati tul medda ta' snin

Fl-2008 id-Divizjoni tal-Farmakoviġilanza kienet ukoll involuta fil-laqgħat tal-Grupp ta' Hidma fuq il-Farmakoviġilanza (Pharmacovigilance Working Party) li ġew organizzati kull xahar mill-Aġenzija Ewropeja Dwar il-Mediċini (EMA) u li nvolwew assessjar, monitoraġġ u decizjonijiet mehudin fuq livell Ewropew fuq materji li jirrigwardaw s-sigurtà tal-prodotti mediċinali u l-mezzi l-aktar effettivi biex jiġu implimentati l-imsemmija kontrolli ta' sigurtà.

Spezzjonijiet u liċenzjar ta' attivitajiet farmaċewtiċi.

L-Awtorità dwar il-Mediċini ġiet iddelegata bir-responsabilta għal spezzjonijiet u ħruġ ta' liċenzji għall-manifattura, distribuzzjoni u bejgħ ta' mediċini skond *standards* u liġijiet Ewropej u dawk lokali.

Matul l- 2008 id-Direttorat ta' Ispettorat u l-Infunzar għamel 13 il-spezzjoni tal-manifattura. Ġew spezzjonati 27 distributur bl-ingrossa. Ġie liċenzjat għall-ewwel darba laboratorju ġdid li joffri servizzi ta' analiżi mikrobijoloġika għall-industrija farmaċewtika. Għall-ewwel darba l-Awtorità dwar il-Mediċini ġiet inkartgata mill- ispezzjoni fiċ-ċentru nazzjonali tad-demm fejn ġie spezzjonat biex jiġi liċenzjat skond

standards u direttivi ta' l-EU għal għbir ta' demm, proċessar, hażna u distribuzjoni. Din l- ispezzjoni saret mill- ispetturi tal- mediċini lokali flimkien ma' spettur speċjalizzat f'dan il- qasam.

Minn mindu l-Awtorita' dwar il- Mediċini hadet f'idejha ir- regolamentazjoni ta' ispiżeriji minn għand id- Dipartiment tas-Saħha Pubblika fl-2005, id-Direttorat ta' l-Ispettorat u l-Infunzar qeghed jagħmel spezzjonati fuq prattiċi tajba ta' l-ispizeriji u skond liġijiet nazzjonali biex tiġġedilhom il-liċenzja. Matul is- sena 2008 saru spezzjonijiet f' 68 spizerija u 5 spezzjonijiet oħra saru inkonnessjoni ma' liċenzji godda, filwaqt li 12 il-spezzjoni saru inkonnessjoni ma' tibdil fil-liċenzja rigward tibdil jew ċaqliq fil-fond. 12 il- liċenzja oħra ġew varjati inkonnessjoni ma' tibdil fid-detentur tal-liċenzja. Liċenzja waħda ta' spizerija giet revokata minhabba li din baqgħet magħluqa għal aktar minn sitt xhur. Saret spezzjoni wkoll biex tiġi liċenzjata l-ispizerija tas-Sedqa li tati servizz bil-*methadone* lit-tossiċi dipendenti, u wkoll giet liċenzjata spizerija privata speċifikament għad-dispensa ta' l-ossigenu f'ċilindri għall-pazjenti. F'dan il-perjodu wkoll ġew miflija l-applikazzjonijiet pendenti għal hrug ta' liċenzji godda għal spizeriji skond l-avvis legali 257/2007 u minn 349 applikazzjoni, 19 setgħu jibdedw jiġu proċessati.

Infurzar u sorvelljanza tas-suq lokali

Fl-2008 kien hemm zieda qawwija ta' rapporti ta' nuqqas ta' osservanza tal- ligi fuq is-suq u dan irrizulta f'zieda ta' kazijiet ta' nfunzar. F'dan il-perjodu d-direttorat lesta 20 investigazzjoni ta' infurzar mal-ligi mqabbla ma' 10 fl-istess perjodu ta' qabel, jiġifieri zieda ta' 100% fl-attivita ta' nfunzar. Gew applikati penali amministrattivi skond l-avvis legali 264/2006 u qrati jekk l-penali ma' jiġux mħallsa fil-kazijiet fejn jiġi konfermat ksur tal-liġijiet.

Matul l-2008 id-Direttorat ta' l-Ispettorat u l-Infunzar rċieva u pproċessa 86 rapport dwar difetti tal-lottijiet, liema minnhom 6 kazijiet spiċċaw biex prodott mediċinali kellu jingabar mis-suq lokali (*recall*).

Id-Direttorat ta' l-Inspettorat u l-Infunzar jissorvelja l-kwalita' tal-prodotti mediċinali fuq is-suq Malti u għal dan il-għan jingabru kampjuni ta' prodotti minn fuq is- suq, fuq pjan ibbazat fuq ir- riskju għas-saħha pubblika. Id-direttorat rċieva ir-riżultati kollha tal-pjan ta' testjar għas-sena 2007 u ma kien hemm l-ebda riżultat li indika prodotti li kienu barra mil-ispeċifikazzjonijiet tagħhom. Il- pjan ta' testjar għas-sena 2008 tlesta kollu, i.e. il-15 il-kampjun kollha ngabru u ntbatu għall-analizi. Fl-2008 kien hemm ukoll żewġ testijiet oħra, waħda inkonnessjoni ma' spezzjoni ta' distributur li jistgħu jwasslu għal kas ta' infurzar u l-oħra inkonnessjoni ma' suspett ta' mediċina falza li imma irrizulta mill-analizi li ma kienx il-każ.