

2009

Rapport ta' Hidma



**AWTORITA'
DWAR IL-MEDIĊINI**

203, It-Tielet Sular,

Rue D'Argens,

Gzira, GZR 1363

Tel: (+356) 2343 9000

Fax: (+356) 2343 9161

Imejl: info.medicinesauthority@gov.mt

Summarju Eżekuttiv

L-Awtorità dwar il-Mediċini giet imwaqqfa bl-Att dwar il-Mediċini tal-2003 u L-Awtorità giet iddelegata l-funzjonijiet varji għar-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali u l-attivitajiet farmaċewtiċi mill-Awtorità' dwar il-Liċenzjar.

Matul l-2009 l-Awtorità dwar il-Mediċini iffukat fuq il-konsolidazzjoni tal-attivitajiet tagħha. Filwaqt li fl-2008 sar il-progġett ta' ġemellaġġ biex jissahħah it-taħriġ tal-impjegati, fl-2009 l-Awtorità implementat l-attivitajiet kollha ipplanati. Fl-istess hin, saret reviżjoni tal-proċeduri stabbiliti fl-Awtorità u żdied l-*streamlining* ta' l-rwoli u r-responsabilitajiet tal-impjegati.

L-attivitajiet kif wkoll ir-rekwiżiti tal-hidma fuq bażi nazzjonali qeghdin dejjem jiżdiedu, partikularment fejn jidhol il-liċenzjar tal-attivitajiet farmaċewtiċi u l-bżonn għall-infurzar tal-liġijiet. L-Awtorità dwar il-Mediċini laqgħet il-mira tagħha li taqdi l-bżonnijiet tal-imsieħba lokali. Fl-2009, l-Awtorità qabdet sew ir-ritmu biex Malta tkun Stat Membru ta' Referenza biex prodotti mediċinali jiġu awtorizzati fis-suewropew, kif wkoll aċċettat l-ewwel applikazzjoni għall-proċedura centralizzata. Saret l-ewwel spezzjonijiet ta' provi kliniċi u l-ewwel rapport fuq l-*Investigazzjoni tas-Sigurta ta' Prodotti Awtorizzati fl-Ewropa (PSUR)*.

L-Awtorità ikkontribwiet fuq livell Ewropew b'partecipazzjoni f'kumitati u b'assessjar għall-Aġenzija Ewropeja tal-Mediċini (EMA) u bhala Awtorità Nazzjonali Kompetenti fost in-network tal-Aġenziji tal-Mediċini. Dan għamlitu fl-isfond tar-rizorzi li kellha. L-Awtorità hadet sehem wkoll f'eżerċizzju ta' *benchmarking* għall-Aġenziji Ewropej tal-Mediċini. Filwaqt li ppreparat ruhha permezz ta' assessjar intern, l-indikaturi ewlenin intużaw bhala kriterji prinċipali għall-kwalità. Dan wassal għat-tishih fl-operat u l-mod kif jittiehdu d-deċizjonijiet fl-Awtorità dwar il-Mediċini.

Ir-rizultati tajbin li għabet l-Awtorità fl-2009 kienu possibli għax l-Awtorità komplet tinvesti fil-haddiema tagħha. Għall-ewwel darba gie ingaġġat it-tim kollu tat-tmexxija kif propost, u r-rizorsi umani żdiedu skont il-bżonnijiet tas-servizzi. L-Awtorità giet mogħtija premju mill-Fundazzjoni għall-Iżvilupp tar-Rizorsi Umani għall-inizjattiva li wettqet għat-taħriġ u l-iżvilupp tal-impjegati.

1.0 Organizzazzjoni

1.1 Tmexxija

Fl-2009 l-Awtorità dwar il-Mediċini kompliet issahhah t-tmexxija b'mod attiv. Għaldaqstant, mhux biss lahqet l-għanijiet assenjati fil-kalendarju tagħha, bħal Pjan Operattiv, i l-*Business Plan* u laqgħa ma' kull haddiem b'mod individwali darbtejn fis-sena, imma wkoll ipparteċipat bi sħiħ fl-eżerċizzju tal-*benchmarking* li qiegħed isir għall-Aġenziji tal-Mediċini fl-Ewropa. Kompliet wkoll ir-ristrutturazzjoni biex jiġi msahhah l-operat, it-tehid tad-deċiżjonijiet u l-monitoraġġ tad-dmirijiet tal-haddiema. Fuq livell maniġerjali, bdew isiru laqgħat bejn id-diretturi biex jiġu diskussi affarijiet tekniċi li huma relevanti għal-iktar minn direttorat wieħed separatament mill-laqgħat għat-tim maniġerjali.

Fuq livell tekniku, il-*Medicines Review Committee (MRC)* li twaqqaf fl-2008 gie kkonsolidat biex fih jibdeu jittieħdu deċiżjonijiet marbuta mal-liċenzjar tal-prodotti, provi kliniċi u farmakovigilanza. Sabiex jiġi msahhah l-infurzar tal-liġi, twaqqaf kumitat speċifiku għall-infurzar. B'hekk deċiżjonijiet ta' dan it-tip ġew separati minn deċiżjonijiet li jiġu diskussi b'riżultat tal-ispezzjonijiet. L-Awtorità addottat sistema strutturata u formali ibbażata fuq riskju kkalkulat biex b'hekk tkun tista tippjoritizza l-operat bir-riżorsi li għandha. Filwaqt li l-kriterji ġew stabbiliti fil-bidu, din is-sistema ibbażata fuq kalkolazzjoni ta' riskju giet utilizzata għall-pjan tal-ispezzjonijiet tal-provi kliniċi u fl-assessjar ta' prodotti mediċinali fejn Malta hi Stat Membru Kkonċernat.

1.2 Komunikazzjoni u s-sodisfazzjon tal-klijenti

Matul l-2009, l-Awtorità dwar il-Mediċini kellha 'l fuq minn sitta u sebghin (76) laqgħa ma' klijenti individwali fil-binja tal-Awtorità, fosthom mal-industrija, *unions*, akkademiċi u entitajiet oħra kemm Maltin kif wkoll Ewropej. Il-maġġoranza ta' dawn il-laqgħat saru fuq talba tal-klijent biex jiġu diskussi aspetti differenti mir-regolazzjoni. L-Awtorità wiegħbet elf sebgha u disghin (1097) mistoqsija mill-klijenti (esklużi dawk relatati ma' prodotti partikolari fejn ikun hemm impjegat assenjat). L-Awtorità kompliet tikkomunika permezz ta' ċirkularijiet lill-professjonisti tas-sahha u s-sit elettroniku li perjodikament jiġi aġġornat b'informazzjoni relevanti għall-viżitaturi. Is-servizz offrut fejn persuna tista' issib il-fuljett ta' tagħrif (għall-pazjenti) u l-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor (*SPC*- għall-dawk li jahdmu fil-qasam tas-sahha) kompli jiġi aġġornat.

1.3 Sistema għall-Immaniġjar tal-Kwalita' (Quality Management System)

Matul l-2009 kien hemm revizjoni tal-proċeduri stabbiliti. Ġew implimentati r-rakkomandazzjonijiet tal-awdituri u opportunitajiet oħra ta' titjib li tqajmu waqt il-process ta' assessjar intern u t-twettiq tal-istess proċeduri. Il-maġġoranza tal-*audits* tas-snin ta' qabel ġew magħluqa u r-rakkomandazzjonijiet rilevanti ġew implimentati. Dan jirrifletti l-maturità li l-Awtorità kellha fil-qasam tal-kwalità.

1.4 Rizorsi Umani

Sabiex tilhaq il-missjoni u l-oġġettivi tagħha, matul l-2009 l-Awtorità dwar il-Mediċini kompliet issaħħah ir-rizorsi umani. Dan sar permezz ta' zieda fir-rizorsi umani skont il-htigijiet tas-servizzi, taħriġ u żvilupp tal-haddiema, implimentazzjoni tal-ftehim kollettiv u tishih fil-monitoraġġ tad-dmijirijiet. Fost l-opportunitajiet tat-taħriġ u żvilupp, kien hemm korsijiet mal-Aġenzija Ewropeja tal-Mediċini (EMA), l-organizzazzjoni dinjija tas-saħħa (WHO) u l-Aġenzija tal-Mediċini Taljana u dik tar-Renju Unit (AIFA u MHRA). Saru diversi laqgħat ta' taħriġ mill-impjegati stess u l-haddiema l-ġodda ġew assistiti min haddiema esperjenzati. Il-laqgħat individwali ma' kull haddiem żdiedu minn darba għal darbtejn fis-sena u twaqqaf kumitat intern fuq is-saħħa u s-sigurta fuq il-post tax-xogħol. Sar kwestjonarju dwar is-sodisfazzjon tal-haddiema fl-Awtorità u mill-wiehed u sebghin (71) fil-mija li wieġbu, tlieta u disghin (93) fil-mija qalu li huma sodisfatti hafna jew sodisfatti li qed jahdmu fl-Awtorità.

L-avvanz li sar fl-Awtorità fil-qasam tar-rizorsi umani ġie rikonoxxut mill-Fundazzjoni għall-Iżvilupp tar-Rizorsi Umani permezz ta' premju għal-inizjattiva ta' taħriġ u żvilupp għall-haddiema. Il-premju wera l-livell tajjeb tal-proġett ta' ġemelaġġ li l-awtorità wettqet fl-2008 u li saħħah u mmotiva lill-haddiema. B'hekk tjiebet il-kwalità fis-servizzi li toffri l-Awtorità dwar il-Mediċini.

1.5 Sistema ta' l- Informatika

Matul l-2009 tbiddlu seba u tletin (37) fil-mija tal-kompjuters tal-impjegati u twaqqfu laqgħat speċifiċi dwar l-informatika sabiex jiġu diskussi l-bżonnijiet li l-Awtorità għandha fil-qasam tal-informatika u t-tim manigerjali jzomm ruhu nfurmat fuq l-aħħar teknoloġija li tista' tkun rilevanti għall-Awtorità. Barra minnhekk ġie ikkummissjonat u diskuss rapport dwar sistema elettronika ġdida ta' liċenzjar.

1.6 Kollaborazzjoni m'entitajiet oħra

Fl-2009, L-Awtorità dwar il-Mediċini kompliet issaħħaħ ir-relazzjonijiet ma' entitajiet lokali u Ewropej kemm fuq livell amministrattiv kif ukoll biex tifformalizza r-relazzjonijiet eżistenti. Dan sar permezz ta' *Memorandum of Understanding* (MoU) mad-Dipartiment tas-Saħħa Pubblika fuq is-servizz ta' prosekuzzjoni li l-istess dipartiment qiegħed jagħmel għall-Awtorità, mad-Divizjoni tar-Regolazzjoni tas-Saħħa pubblika u d-Divizjoni ta' l-Istrateġija u Sostennibbiltà fil-Ministeru tal-Politika Soċjali (Saħħa, l-Anzjani u l-Kura tal-Komunità). Iġġedded ukoll il-kuntratt mal-Aġenzija tal-Mediċini tar-Renju Unit u laboratorju fil-Belġjum dwar l-analizi tal-kampjuni mis-suq lokali.

1.7 Sehem fuq livell Ewropew

L-Awtorità dwar il-Mediċini tinvolvi ruħha b'mod attiv f'numri ta' kumitati u gruppi ta' hidma Ewropej. Matul l-2009, impjegati ta' l-Awtorità dwar il-Mediċini u professjonisti nnominati minnha attendew għall-mija hamsa u tletin laqgħa u konferenza fejn aspetti diversi tal-prodotti mediċinali u attivitajiet farmaċewtiċi ġew diskussi u deċizjonijiet fuq livell Ewropew ttieħdu. L-Awtorità dwar il-Mediċini ziedet l-attività tagħha fil-proċeduri tal-*work-sharing* u l-impjegati tagħha kienu relaturi għall-żewġ proċeduri Ewropej.

2.0 Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali

L-Awtorità dwar il-Mediċini hija responsabbli għall-evalwazzjoni tas-sigurta, kwalita u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali li se jkunu mqiegħda fuq is-suq lokali. Matul dawn l-aħħar tliet snin, permezz tal-Awtorità dwar il-Mediċini, Malta bdiet tkun Stat Membru ta' Referenza għall-proċeduri Ewropej, partikolarmanet daww deċentralizzati. Għall-ewwel darba fl-2009, l-Awtorità bdiet tipparteċipa bħala korrelatur fil-proċeduri ċentralizzati. L-impjegati jsegwu *Standard Operating Procedures* u d-deċizjonijiet jiġu mehuda f'kumitati stabbiliti.

2.1 Il-Medicines Review Committee

Il-*Medicines Review Committee* jiltaqa' biex jiddiskuti aspetti tekniċi u regolatorji relatati ma' applikazzjonijiet biex jitqiegħdu prodotti mediċinali fis-suq Malti u Ewropew, kemm qabel (e.ż. pariri xjentifici) kif wkoll wara l-approvazzjoni (e.ż. varjazzjonijiet). Barra minnhekk, il-kumitat jiddiskuti l-

liċenzjar tal-provi kliniċi u proċeduri Ewropej ta' *work-sharing*. L-oġġettiv ta' dan il-kumitat hu sabiex tintlaħaq opinjoni integrata u jiġi issapportjat it-tehid tad-deċiżjonijiet fuq pożizzjonijiet li għandha tiegħu l-Awtorità dwar il-proċeduri li tkun involuta fihom. Dan il-kumitat ukoll iservi ta' forum biex tinqasam informazzjoni u għarfien miksuba waqt laqgħat f'livell Ewropew (eż. CMDh, PhVWP, QWP) jew waqt xi taħriġ tekniku li jsir kemm Malta u anke barra minn membri tal-kumitat jew haddiema oħra tal-Awtorità. Id-deċiżjonijiet mehuda mill-kumitat jgħaddu bħala rakkomandazzjonijiet lill-Awtorità dwar il-Liċenzjar għal deċiżjoni finali. Il-kumitat twaqqaf fl-2008 u l-mandat u r-regoli tal-proċeduri ġew iffinalizzati fl-2009.

2.2 Proċeduri Ewropej

2.2.1 Awtorizzazzjoni biex jitqiegħdu prodotti mediċinali fuq is-suq.

Matul l-2009, Malta aċċettat żewġ applikazzjonijiet għal Proċedura Ċentralizzata. Filwaqt li waħda mill-proċeduri ġiet sospiza mill-applikant, l-oħra qed tiġi evalwata. Fl-2009, Malta kienet Stat Membru ta' Referenza għal-erba' (4) proċeduri, ekwivalenti għal-hamsa u għoxrin awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Żewġ proċeduri (ekwivalenti għal-sitt awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ġew finalizzati u t-tnejn l-oħra ġew trasferiti għall-2010. B'hekk hemm tlieta u għoxrin proċedura ppjanati għal-2010 u l-industrija ġiet mitluba beix tibbukja għall-2011. L-Awtorità dwar il-Mediċini qed taċċetta proċeduri fl-isfont ta' dak li ġie ppjanat fil-Pjan Operattiv u skont ir-rizosi li għandha. Kull proċedura għandha koordinatur u tim ta' professjonisti li regolarment jiltaqgħu sabiex jiġi diskuss il-progress li jkun qiegħed isir fuq il-proċedura u jittiehdu d-deċiżjonijiet meħtieġa. Qabel ma jiġi mqassam ix-xogħol jiġi żgurat li m'hemm l-ebda konflitt ta' interess u kull proċedura tiġi diskussa fil-*Medicines Review Committee*.

L-Awtorità dwar il-Mediċini kompliet tilqa' applikazzjonijiet skont il- Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku u l- Proċedura Deċentralizzata bħala Stat Membru Kkonċernat (CMS). Kif kien mistenni, il-Proċedura Deċentralizzata (DCP) kienet aktar popolari mal-industrija u Malta dahlu mija u erbatax (114) -il applikazzjoniji skont din il- proċedura u hamsa u sittin (65) applikazzjoni bil-proċedura ta' Rikonoxxament Reċiproku (MRP).

L-ammont totali ta' varjazzjonijiet kompli jżied. Għal prodotti awtorizzati mill-Proċedura Deċentralizzata kien hemm sitta (6) (tip 1B) b'Malta bħala Membru Stat ta' Referenza u disa mija sitta u sebghin (976) b'Malta bħala Stat Membru Kkonċernat. Erba' mija tlieta u erbghin (443) minnhom ġew iffinalizzati. L-

Awtorità rċeviet tmenin (80) applikazzjoni ta' tiġdid u għaxra minnhom ġew finalizzati. Intlaqgħu ukoll hmistax –il notifikazzjoni skont l-artiklu 61(3) ġew u tmienja (8) minnhom ġew finalizzati fl-2009.

2.2.2 *Proċeduri tal-Work-sharing*

Matul l-2009, L-Awtorità dwar il-Mediċini kompliet tagħti sehma fil-proċeduri tal-Unjoni Ewropeja fil-livell tal-Aġenzija Ewropeja tal-Mediċini. Ir-rappreżentanti fil-Kumitat għal-Prodotti Medicinali għall-użu mill-Bnedmin (CHMP) kienu nvoluti bhala relaturi fi proċedura ta' re-eżaminazzjoni ta' *referral* fuq Artiklu 31 għall-prodotti li fihom *dextroxyphene* EMEA/H/A-31/968 li ġiet konkluża, u Proċedura Ċentralizzata ta' tqegħid ta' prodott medicinali fis-suq għall-prodott ġeneriku li għada għaddejja. Malta kienet relatur għall-*paediatric data assessment* skont l-artiklu 45 tar-Regolazzjoni dwar Prodotti Medicinali għall-użu Pedjatriku (1901/2006/EC). Din il-proċedura tikkonsisti fl-assessjar tad-data kollha li għandha x'taqsam mal-użu effettiv u sigur ta' sustanza medicinali li jistgħu jintużaw fit-tfal. Dan iwassal biex il-fuljett ta' tagħrif (għall-pazjenti) u l-Karatteristici tal-Prodott fil-Qosor (*SPC*- għall-dawk li jahdmu fil-qasam tas-sahha) jiġu aġġornati biex jirriflettu il-konkluzjonijiet ta' din l-evalwazzjoni. Din il-proċedura waslet biex tingħalaq. Barra min hekk, Malta kienet wkoll *peer reviewer* għal-tmax il-procedura oħra li kollha ingħalqu fl-2009.

Fl-2009, L-Awtorità dwar il-Mediċini għal-ewwel darba assessjat rapport dwar l-aġġornament Perjodiku fuq is-Sigurta (PSUR) speċifikament fir-rigward tal-preparazzjonijiet medicinali li jikkonċernaw il-medicina: 'ursodeoxycholic acid'. Din l-investigazzjoni twettqet bhala parti mis-sistema tal-*work-sharing* bejn l-Aġenziji tal-Mediċini Ewropej u li fiha Malta ntgħazlet biex tkun l-Istat Membru ta' Referenza. Ir-rapport kif diskuss u deciz fuq bażi Ewropeja flimkien mar-rakkomandazzjonijiet għat-tibdil fl-informazzjoni kif inkluża fil-fuljett ta' tagħrif u fil-Karatteristici tal-Prodott fil-Qosor, ġie ffinalizzat b'suċċess f'Settembru tal-2009.

2.3 *Proċeduri Nazzjonali*

Matul l-2009, l-Awtorità dwar il-Mediċini rċeviet tlett applikazzjonijiet biex jitqieghdu applikazzjonijiet fis-suq skont il-Proċedura Nazzjonali. Dawn kienu *line extensions* għall-prodotti ġa awtorizzati u tlieta ġew finalizzati fl-istess perjodu. L-Awtorità rċeviet wkoll tliet mija u tmienja u għoxrin (328) applikazzjoni skont l-artiklu 126a tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, li mitejn sitta u hamsin (256) minnhom ġew mahruġa. In-numru ta' applikazzjonijiet Nazzjonali għall-varjazzjonijiet żdied għal elf disa' mija wiehed u sebghin (1971), u elf mitejn u sebgha u għoxrin (1227) ġew finalizzati. Kien hemm wkoll mitejn u sittin (260) notifikazzjoni (Nazzjonali) skont l-artiklu 61 (3) u mija u wiehed u tmenin (181) ġew finalizzati. Matul l-2009, L-Awtorità dwar il-Mediċini rċeviet hamsa u għoxrin (25) applikazzjoni (Nazzjonali) għat-tiġdid u

erbġha (4) ġew finalizzati. Kien hemm wkoll sitta u tetin (36) applikazzjoni għal bidla fid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u għoxrin (20) minnhom ġew awtorizzati. Kien hemm tlieta u tmenin (83), erba (4) u tnax (12) il-talba biex titneħħa l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq, l-awtorizzazzjoni skont l-artiklu 126a u l-liċenzja tal-importazzjoni parallella rispettivament.

2.4 Iċċekkjar Lingwistiku ta' informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti awtorizzati permezz ta' Proċeduri Ċentralizzati

Matul l-2009 kien hemm sitt mija u wiehed (601) - il proċedura biex tiġi iċċekjata l-informazzjoni dwar il-prodott bil-Malti ta' prodotti awtorizzati bil-proċedura ċentralizzata.

2.5 Pariri Xjentifiċi

Minn Ottubru 2009, l-Awtorità dwar il-Mediċini implimentat sistema biex tipproċessa l-pariri xjentifiċi mitluba minnha biex b'hekk tkun tista' twieġeb mistoqsijiet mill-kumpaniji li għandhom x'jaqsmu mal-iżvilupp ta' prodotti mediċinali ġeneriċi marbuta mal-attività li l-Awtorità qiegħda twettaq fl-isfont ta' Malta bħala Membru Stat ta' Referenza. F'dan il-kuntest, is-sit elettroniku tal-Awtorità ġie aġġornat b'informazzjoni rilevanti għall-applikanti halli jkunu jafu kif japplikaw għal dan is-servizz. Fl-2009 l-awtorità ma rċeviet l-ebda talba għal-parir xjentifiku.

3.0 Provi Kliniċi

Matul l-2009, intbagħtu tmien (8) applikazzjonijiet għall-provi kliniċi lill-Awtorità dwar il-Mediċini. Sitta (6) minnhom ġew approvati u tnejn għadhom għaddejjin mill-proċess ta' validazzjoni. Kien hemm wkoll sittax (16)-il amenda għall-provi kliniċi li qed isiru ġewwa Malta u s-sittax (16) li huma ġew approvati. L-informazzjoni kollha li giet mitfugħa fid-*database* Ewropea għall-Provi Kliniċi. Imqabblin ma' l-2008, kien hemm sittin (60) fil-mija zieda fl-applikazzjonijiet għall-provi kliniċi li l-Awtorità dwar il-Mediċini irċeviet matul l-2009. Huwa mistenni li fl-2010 in-numru ta' l-amendi mitfugħa jkompli jiżdied. Matul l-2009, is-sistema ta' kwalita għall-provi kliniċi giet riveduta, fejn kemm l-*istandard operating procedure* kif ukoll in-noti gwidi fuq *Good Clinical Practice* (GC1.07) mahruġa mill-Awtorità dwar il-Mediċini ġew riveduti.

4.0 Farmakovigilanza

L-Awtorità dwar il-Mediċini tuża varjetà ta' metodi biex tassigura 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 skont l-esiġenzi tal-liġijiet Ewropej ta' informazzjoni miġbura fuq is-sigurtà tal-mediċini minghand l-industrija, il-professjonisti tas-saħħa u l-pazjenti. Fl-2009 ġew irrapportati b'kollox mija erbgha u tmenin (184) każ fuq pazjenti li sofrew minn ta' l-inqas sintomu wiehed ta' tossiċità. Minn dawn kien hemm b'kollox total ta' erba mija seba u għoxrin (427) reazzjoni avversa lejn prodotti mediċinali. Dawn il-każijiet ġew irregistrati, investigati fid-detall mill-Awtorità dwar il-Mediċini u rrapportati permezz ta' sistemi elettronici (e.ż. EudraVigilance) lill-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini (EMA) u lill-Għaqda Dinjija tas-Saħħa (WHO) fejn hemm repositorju għal kull reazzjoni avversa li tiġi rrapportata kemm fl-Ewropa u internazzjonalment. B'dan il-mod il-każijiet ta' reazzjonijiet avversi li seħħew f'Malta kienu aċċessibli għal kull studju Ewropew li rrikjeda l-investigazzjoni tar-riskju tal-prodott farmaċewtiku kkonċernat.

L-Awtorità dwar il-Mediċini hija nkarigata minn attivitajiet illi jassiguraw is-sigurtà tal-prodotti mediċinali permezz tal-investigazzjoni u l-approvazzjoni ta' rikjesti jew rakkomandazzjonijiet (hafna drabi minn kumpaniji farmaċewtiċi) għall-finijiet ta' modifikazzjoni tal-informazzjoni xjentifika li ttrigwarda prodott mediċinali. Dan huwa kawża ta' tossiċità jew riskju miżjud ta' tossiċità li jkun qed jiġi osservat. Rikjesti f'dan ir-rigward jistgħu wkoll jiġu inizzjati mill-Awtorità dwar il-Mediċini wara diskussjonijiet u deċizjonijiet meħuda minn aġenziji oħra Ewropej jew minn organizzazzjonijiet oħra internazzjonali bħalma hija l-Għaqda Dinjija tas-Saħħa (WHO). Dawn ir-rikjesti jistgħu jinvolvu l-irtirar ta' mediċini minn fuq is-suq. Biex jintlahqu l-għanijiet ta' sigurtà, l-Awtorità dwar il-Mediċini twettaq attivitajiet fosthom:

- Hruġ ta' Komunikazzjonijiet Diretti lill-Professjonisti tas-Saħħa (*DHPC: Direct Healthcare Professional Communication*) fuq tibdil fl-informazzjoni xjentifika (abbazi ta' potenzjal ta' riskju) u rakkomandazzjonijiet rilevanti fl-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali;
- Investigar u azzjoni mmedjata fuq sinjali ta' tossiċità li jistgħu jinvolvu l-irtirar ta' mediċini minn fuq is-suq (*Safety Signal Investigations, Rapid Alerts u Product Safety Recalls*);
- Moniteraġġ ta' programmi intenzjonati biex jipprevnu l-possibiltà ta' tqala waqt it-tehid ta' prodotti mediċinali teratoġeniċi (*Pregnancy Prevention Programmes*);
- Moniteraġġ u provediment ta' informazzjoni regolatorja sabiex jiġu stabiliti programmi intenzjonati għal minimizzazzjoni ta' riskju assoċjat ma' certi tipi ta' prodotti mediċinali (*Risk Minimisation Programmes*);

- Hruġ ta' Ċirkulari (*Safety Circulars*) għall-professjonisti u għall-pubbliku fir-rigward ta' rakkomandazzjonijiet dwar l-użu tal-mediċini u miżuri ta' prevenzjoni ta' tossiċità;
- Komunikazzjonijiet mad-Dipartiment tas-Servizzi tal-*Istandards* fis-Saħha, dwar riskji osservati internazzjonalment fir-rigward ta' prodotti tad-demmm (*Haemovigilance*);
- Inizjar u approvar ta' varjazzjonijiet fuq l-informazzjoni xjentifika ta' prodott mediċinali fil-kuntest ta' riskju ġdid jew riskju akbar li jkun qed jiġi osservat (*Urgent Safety Restrictions*);
- Investigazzjonijiet fid-detall dwar kazijiet rrapportati minn professjonisti tas-saħha lokali li jirrigwardjaw tossiċità jew nuqqas ta' effettività anomala jew mhux mistennija wara amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali (*Local Product Safety Issues*).

Dawn il-pjanijiet ipprovduti minn kumpanniji farmaċewtiċi jew kif irrakkomandati internazzjonalment jew mill-Agenzija Ewropeja tal-Mediċini (EMA), iservu biex ikomplu jassiguraw is-sigurtà fl-użu lokali ta' prodotti mediċinali.

5.0 Spezzjonijiet u Liċenzjar ta' attivitajiet farmċewtiċi

L-Awtorità dwar il-Mediċini giet iddelegata bir-responsabilta għal spezzjonijiet u hruġ ta' liċenzji għall-manifattura, distribuzzjoni u bejgħ ta' mediċini skond standards u liġijiet Ewropej u dawk lokali. Għall-ewwel darba, fl-2009 l-Awtorità dwar il-Mediċini spezzjonat il-provi kliniċi. Dan sar fuq standards Ewropej u żewġ provi kliniċi ġew spezzjonati.

Matul l-2009 l-Awtorità dwar il-Mediċini għamlet sbatax (17) il-spezzjoni tal-manifattura, erbgħa u erbgħin (44) tad-distribuzzjoni u tnejn (2) tal-provi kliniċi. . Wara li fl-2008 ġie għall-ewwel darba spezzjonat iċ-ċentru nazzjonali tad-demmm, fl-2009 ġie spezzjonat il-*Mobile Blood Donation Unit*. Kien hemm wkoll tlettax (13) il-varjazzjoni ta' l-awtorizzazzjoni tal-manifattura u hmistax (15) il-varjazzjoni tad-distributuri kienu ipproċessati.

Minn mindu l-Awtorità dwar il-Mediċini ħadet f'idejha ir-regolamentazzjoni ta' l-ispizeriji minghand id-Dipartiment tas-Saħha Pubblika fl-2005, l-Awtorità qiegħda tagħmel spezzjonijiet fuq prattiċi tajba ta' l-ispizeriji u skont liġijiet nazzjonali biex tiġġedidilhom il-liċenzja. Matul is-sena 2009 saru spezzjonijiet f' mija wieħed u erbgħin (141) spizerija u spezzjoni u liċenzjar ta' spizerija ta' sptar Nazzjonali (*Zammit Clapp Hospital Pharmacy*). Saru tmien (8) spezzjonijiet b'konnessjoni ma' tibdil fil-liċenzja rigward tibdil jew ċaqliq fil-fond. Hdax (11) -il liċenzja ohra ġew varjati b'konnessjoni ma' tibdil fid-detentur tal-liċenzja. Fl-

2009, il-liċenzji ta' l-ispizeriji ġew maħruġa fuq sett ta' kundizzjonijiet godda li ġew mfassla mal-imsieħba konċernati u ma' l-Awtorita tal-Liċenzjar.

Fl-2009, l-Awtorità dwar il-Mediċini rċeviet żewġ (2) applikazzjonijiet għall-istat ta' Persuni Kwalifikati. Filwaqt li applikazzjoni minnhom kienet tilhaq il-kriterji stabbiliti, l-applikazzjoni l-oħra ma ġietx aċċettata għaliex il-kriterji ma kienux milhuqa.

6.0 Implimentazzjoni tar-regolamenti fis-suq lokali

Il-*Borderline Classification Committee* jiltaqa' sabiex jistabilixxi jekk prodott huwiex mediċinali jew le. Matul l-2009 kien hemm ħames (5) laqgħat ta' dan il-kumitat. Mill-wiehed u ħamsin (51) applikazzjoni mibgħuta, seba' (7) prodotti ġew klassifikati bħala mediċini. Prodott wiehed kien klassifikat bħala prodott mediċinali magħmul mill-ħxejjex skont il-kriterji tad-direttiva ta' prodotti tradizzjonali magħmula minn ħxejjex. Filwaqt li ma kien hemm l-ebda appell ufficijali għad-deċizzjonijiet tal-kumitat, sabiex tiġi assicurata it-trasparenza u l-effiċjenza, matul l-2009, il-mandat u l-proċeduri ta-*Borderline Classification Committee* ġew riveduti.

Saru tliet (3) laqgħat mal-Awtorità tal-Liċenzjar, u awtoritajiet u dipartimenti rilevanti oħra fuq l-implimentazzjoni tad-direttiva ta' prodotti tradizzjonali magħmula minn ħxejjex (Direttiva 2004/24/KE le temenda d-Direttiva 2001/83/KE) li għanda tiġi implimentata sal-2011. Dan ifisser li prodotti ta' dan it-tip klassifikati bħala mediċini se jibdew jiġu assessjati u għandhom ikollhom liċenzja biex jitqiegħdu fis-suq. Huwa pjanat li ssir laqgħa ta' informazzjoni għal dawk involuti f'dan il-qasam.

L-Awtorità dwar il-Mediċini timmoniterja l-materjal ta' promozzjoni fuq il-prodotti mediċinali fis-suq lokali, skont il-kriterji tal-Avviz Legali 2005/308. Dan isir prinċiparjament b'*self-regulatory approach* fejn ilmenti jiġu investigati fid-detall biex jiġi stabbilit jekk kienx hemm ksur ta' liġi. Matul l-2009 kien hemm ħames ilmenti u nstab li f'erba' każi kien hemm ksur ta' liġi. Sabiex il-protezzjoni tas-saħħa pubblika tiġi assicurata, isiru wkoll investigazzjonijiet mingħajr ma jingħata avviz qabel. Kien hemm żewġ (2) riklami assessjati b'din il-proċedura.

L-interess tal-konsumatur f'dak li għandu x'jaqsam mas-saħħa qiegħed jizdied, għaldaqstant l-Awtorità dwar il-Mediċini tippovdi servizz fejn l-individwu jista' jsi il-fuljett ta' tagħrif (għall-pazjenti - PL) u l-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor (SPC- għall-dawk li jaħdmu fil-qasam tas-saħħa) fuq is-sit elettroniku tagħha. Sal-aħħar tal-2009 kien hemm erbat'elef mija wiehed u tletin 4,131 SPC u PL ippublikati. Tnax (12)-

il ċirkulari ġew ippublikati għal-professjonisti tas-saħħa u l-pubbliku ingenerali. F'novembru 2009 bdiet hidma sabiex tiġi ppublikata lista tal-mediċini li ġew awtorizzati biex jitqieghdu fis-suq Malti kif ukoll ġiet maqgħuda lista ta' prodotti mediċinali li għandhom pjan ta' *risk management* u *pregnancy prevention plan* biex jiġu implimentati mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq Malti.

7.0 Infurzar tal-liġi Sorveljanza tas-suq lokali

Fl-2009 żdied in-numru ta' rapporti ta' nuqqas ta' osservanza tal-liġi fuq is-suq u dan irriżulta f'żieda ta' każijiet ta' nfurzar. F'dan il-perjodu l-Awtorità dwar il-Mediċini rċeviet sitta u għoxrin rapport, żieda ta' erbgħin (40) fil-mija fuq l-2008 u mija u sittin (160) fil-mija fuq l-2007. Ġew applikati penali amministrattivi skont l-Avviz Legali 264/2006 u qrati jekk il-multi ma jiġux imhallsa fil-każijiet fejn jiġi kkonfermat ksur tal-liġijiet. Twaqqaf kumitat speċifiku dwar l-infurzar tal-liġi. Matul l-2009, id-direttur għall-ispezzjonijiet u l-infurzar tal-liġi xehed f'sitt (6) kawzi relatati ma' spizeriji u ma' attivita ta' distribuzzjoni. L-ispetturi tal-mediċini xehdu disa'(9) darbiet fil-qorti, f'każi relatati ma' infurzar tal-liġi.

Matul l-2009 l-Awtorità dwar il-Mediċini rċeviet u pprocessat tmienja u tmenin (88) rapport dwar difetti tal-lottijiet, liema minnhom tliet (3) każijiet spicċaw biex il-prodott mediċinali kellu jingabar mis-suq lokali (*recall*). Rapport iehor spicċa f' *caution-in-use notification*. Komplet jingabru kampjuni ta' prodotti minn fuq is-suq, fuq pjan ibbazat fuq ir-riskju għas-saħħa pubblika, u ma kien hemm l-ebda riżultat li ndika prodotti li kienu barra mill-ispeċifikazzjonijiet tagħhom. Il-pjan ta' testjar għas-sena 2009 tlesta kollu, eżempju il-21 il-kampjun kollha ngabru u ntbagħtu għall-analiżi.

8.0 Liġijiet ġodda, aġġornament u implimentazzjoni tal-liġi

L-Awtorità dwar il-Mediċini kompliet tipparteċipa fil-ko-operazzjoni tal-aġenziji tal-mediċini tal-Unjoni Ewropeja fuq affarijiet legali u legiżlattivi (EMACOLEX) kif wkoll fil-partit ta' hidma fuq il-farmaċewtika u meżzi mediċi f'isem il-Ministeru tal-Politika Soċjali (Saħħa, l-Anzjani u l-Kura tal-Komunità).

Ir-regolament 1234/2008/EC dwar l-eżaminazzjoni tal-varjazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni fuq is-suq beda jiġi infurzat f'Jannar 2010. Dan ir-regolament biddel il-proċess għall-assesjar tal-varjazzjonijiet tal-prodotti awtorizzati permezz ta' proċeduri Ewropej (MRP, DCP u l-Proċedura Ċentralizzata) għax jippermetti gruppjar flimkien tal-varjazzjonijiet, żieda fix-xogħol maqsum bejn l-Istati Membri kif ukoll għal tnaqqis fin-

numru ta' varjazzjonijiet ta' tip 1A (barra għal dawk li jehtiegu notifikazzjoni immedjata) li jistgħu jiġu miġbura f'rapport annwali. Dan għandu jgħib riżultat pożittiv għar-riżorsi meħtieġa kemm mill-industrija kif ukoll mill-awtoritajiet kompetenti. Il-varjazzjonijiet kollha mitfugħa mill-1 ta' Jannar 2010 għandhom jiġu mitfugħa skont dan ir-regolament jekk il-prodott huwa awtorizzat bi procedura Ewropeja. Id-Direttiva 53/2009/EC hija bbażata fuq l-istess regolazzjoni imma thalli impatt fuq il-varjazzjonijiet nazzjonali. L-istess igruppjar huwa permess u x-xogħol maqsum bejn l-Istati Membri anke għall-prodotti nazzjonali inaqas assessjar parallel tal-istess applikazzjonijiet ta' varjazzjoni fi Stati Membri differenti., b'hinijiet aktar qosra biex jiġu approvati u l-bżonn ta' anqas riżorsi. Din id-Direttiva bdiet tiġi fis-seħħ f'Ġunju 2009 u għandha tkun implimentata sa Jannar 2011. Xi wħud mill-Istati Membri jibdedw jimplimentaw din id-direttiva f'Jannar 2010 u oħrajn ser jibdedw l-implimentazzjoni iktar tard matul din is-sena. Huwa ppjanat li fl-2010 issir sezzjoni ta' informazzjoni fuq it-tibdil prinċipali li din id-direttiva ggħib fuq l-applikazzjoni u l-proċess tal-varjazzjonijiet. Malli din id-direttiva tiġi transposta jkun raġonevoli li tibda tiġi implimentata. Ikun eħfef għall-klijenti li jkollhom sett wieħed biss ta' regoli kemm għall-proċeduri nazzjonali kif ukoll dawk Ewropej. Madankollu, l-Awtorità dwar il-Mediċini li qed taħdem f'ambitu ta' Stat Membru żgħir tista' tiddeciedi li taċċetta ż-żewġ tipi ta' applikazzjonijiet matul din is-sena tranzitorja.

Ġew ippublikati erba (4) Avvizi Legali: A.L. 29 tal-2009 dwar Drittijiet li jingabru mill-Kumitat dwar l-Etika fl-Affarijiet tas-Saħħa, A.L. 58 tal-2009 dwar Prodotti Mediċinali Disponibbli fis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern, A.L. 118 tal-2009 dwar Prodotti Mediċinali li jiġu Provduti mill-Klinika Ġenito Urinarja u A.L. 252 tal-2009 dwar il-Manifattura u l-Importazzjoni ta' prodotti mediċinali. Sar eżerċizzju biex jiġu riveduti artikli mill-Att dwar il-mediċini halli l-legislazzjoni tiġi f'linja waħda man-norma tal-prattika. Saru wkoll sugġerimenti biex jinbidel artiklu 98 'Adulterazzjoni tal-Mediċini' biex issir referenza għall-prodotti falsifikati, filwaqt li artiklu 99 'Offiżi u multi' gie rivedut f'assoċjazzjoni mal-multi imposti u l-artikli li jirreferu għal dawn il-multi.

L-Awtorità dwar il-Mediċini qed tipparteċipa b'mod attiv fl-istrategija tal-Gvern ta' regolazzjoni aħjar (Better Regulation) fejn l-għan tagħha hu li ttejjeb il-kwalita ta' legislazzjoni billi ttejjeb il-livell tal-performazzjoni, l-kwalita legali tar-regoli u l-proċeduri amministrattivi, tariffi u l-hlasijiet li johorġu minnhom. Issegwi l-inizjattivi li saru fis-snin ta' qabel, matul l-2009, ingħata aktar taħriġ b'regolazzjoni aħjar.