2010

Rapport ta' Ħidma

AWTORITA' DWAR IL-MEDIĊINI

203, It-Tielet Sular,
Rue D'Argens,
Gżira,GZR 1368
Tel: (+356) 2343 9000
Fax: (+356) 2343 9161
Imejl: info.medicinesauthority@gov.mt

Il-missjoni tal-Awtorità dwar il-Mediċini hija

l-protezzjoni tas-saħħa pubblika f'Malta permezz

tar-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali

u l-attivitajiet farmaċewtiċi.

Attivitajiet u Kisbiet Ewlenin fl-2010

- Għall-ewwel sena mit-twaqqif tagħha, l-Awtorità dwar il-Mediċini m'għamlitx użu tal-fondi mogħtija mill-gvern ċentrali u laħqet il-mira li tkopri l-ispejjeż kollha mix-xogħol li hija tagħmel. L- Awtorità tikkalkula li se jkollha dħul ta' madwar 1.4 miljun ewro b'iktar minn nofs tad-dħul jiġi mix-xogħol tal-Awtorità bħala Stat Membru ta' Referenza.

- Madwar 500 prodott mediċinali kienu awtorizzati biex jitqiegħdu fuq is-suq Malti u xi wħud ukoll fuq is-suq Ewropew. Dan iwassal għal għażla iktar wiesa għall-benefiċċju tal-konsumatur u l-professjonisti tas-saħħa.

- Inbdew 17 -il proċedura li fihom Malta kienet Stat Membru ta' Referenza. Dawn se jirrizultaw f'66 prodott ġdid awtorizzat. F'dawn il-proċeduri, awtorizazzjoni maħruġa minn Malta tkun rikonoxxuta f'dawk l-Istati Membri nvoluti f'dik il-proċedura.

- Tlestew l'fuq minn 2000 proċedura ta' wara l-awtorizazzjoni. Dawn jinkludu, varjazzjonijiet tal-prodotti mediċinali, tiġdid tal-awtorizazzjonijiet, tibdil tad-detenitur tal-awtorizazzjoni u notifokazzjonijiet fuq prodotti.

- Permezz tal-Awtorità dwar il-Mediċini, Malta kienet *rapporteur* biex tassessja l-effikaċja u l-użu sigur ta' sustanza attivà fit-tfal għall-tliet prodotti.. B'hekk is-Summarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif ikunu jirriflettu l-konklużjonijiet tal-assessjar. Filwaqt li waħda biss minn dawn il-proċeduri għada għaddejja fl-2010, l-Awtorita kienet involuta bħala *rapporteur* jew peer reviewer għal 13-il-proċedura.

- L-Awtorità dwar il-Mediċini bdiet l-implimentazzjoni tal-liġi mandatorja dwar prodotti mediċinali tradizzjonali magħmulin mill-ħxejjex sabiex jiġi żgurat li prodotti siguri u ta' kwalita' jibqgħu jkunu jistgħu jiġu mpoġġijin fuq is-suq. Sabiex żil-leġiżlazzjoni tiġi implimentata bl-aħjar mod possibli, saru diversi laqgħat ma' dipartimenti u entitajiet oħra tal-gvern u saret wkoll laqgħa mal-imsieħba soċjali, l-importaturi ta' dawn il-prodotti u l-professjonisti tas-saħħa biex tingħata informazzjoni fuq dak li titlob il-liġi u sabiex tiġi diskussa l-implimentazzjoni tal-istess liġi. L'fuq minn 175 persuna attendiet għal din il-laqgħa.

- Matul l-2010, l-Awtorità dwar il-Mediċini approvat tliet applikazzjonijiet għall-provi kliniċi u 14 –il emenda għall-provi kliniċi eżistenti.

- L-Awtorità kompliet il-ħidma tagħha sabiex il-prodotti mediċinali fuq is-suq ikunu ta' kwalità tajba, siguri u effikaċi. Inħarġu 19-il ċirkulari (*Safety Circulars*) biex il-pubbliku u l-professjonisti tas-saħħa jkunu infurmati dwar is-sigurtà ta prodotti mediċinali. Ġew investigati 194 rapport b'total ta' 403 reazzjoni avversa minn prodotti mediċinali. Ir-reazzjonijiet avversi jiġu rrapurtati mill-professjonisti tas-saħħa u f'ċerti każi mill-pazjenti nfushom. Wara investigazzjoni fid-detall mill-Awtorità dwar il-Mediċini l-informazzjoni tintbagħat lill-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA) u lill-Għaqda Dinjija tas-Saħħa (WHO) fejn hemm repositorju għal kull reazzjoni avversa ħalli jkun jista' jsir studju dwar ir-riskju tal-prodott ikkonċernat.

- Ġie organizzat seminar għad-detenituri tal-liċenzji tal-ispiżerija u l-ispiżjara li jmexxu l-ispiżeriji sabiex tingħata informazzjoni fuq il-ligijiet li huma relatati mal-ispiżeriji, l-istandards tal-ispiżeriji, l-ispezzjonijiet li jsiru fl-ispiżeriji u n-nuqqasijiet li jiltaqghu magħhom l-ispetturi mediċinali. L-għan tas-seminar kien li jiżgura li l-istandards jiġu milħuqa għall-benefiċċju tal-

konsumatur. Għal dan is-seminar li seħħ kemm Malta kif wkoll Għawdex attendew l'fuq minn 150 persuna.

- L-Awtorità dwar il-Mediċini tiġbor numru ta' mediċini u tibgħathom għal-analiżi skont pjan ibbażat fuq ir-riskju għas-saħħa pubblika. Il-miri tal-pjan tal-2010 ġie milhuq u b'kollox 24 prodott mediċinali ntbagħtu għall-ittestjar. Waslu ir-riżultati kollha tal-pjan tal-2009 u ma nstab l-ebda riżultat barra l-ispesifikazzjonijiet.

- Saru 143 ispezzjoni fuq l-industrija tal-manifattura tal-mediċini, impurtaturi, bejjiegħa bl-ingrossa, spiżeriji u siti fejn isiru l-provi kliniċi skont standards kemm nazzjonali kif wkoll Ewropej. Permezz ta' network Ewropew li tagħmel parti minnu l-Awtorità, ġew investigati 82 rapid alert li disgħa minnhom wasslu biex jitneħħew prodotti medicinali min fuq is-suq.

- L-Awtorità għamlet 14 -il investigazzjoni rigward ksur tal-ligi. Il-kazijiet gew diskussi f'kumitat imwaqqaf apposta.

- Ġew ippublikati tlett avviżi legali, wieħed dwar l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ta' Mediċini (A. L. 252 tal-2010) u tnejn dwar l-ispiżeriji (A. L. 364 tal-2010 u A. L. 467 tal-2010). 0

Dott. Chris Said, Dott. Ray Busuttil u Dott. Patricia Vella Bonanno flimkien Impjegati ta' l-Awtorità dwar il-Mediċini.

- Matul l-2010, l-Awtorità dwar il-Mediċini żviluppat strateġija għall-kommunikazzjoni mal-konsumatur u l-professjonisti tas-saħħa. Dan sar permezz ta' sotto kumitat imwaqqaf apposta. L-istrateġijà tinkludi laqgħat mal-professjonisti tas-saħħa, pubblikazzjoniji ta' fuljetti ta' informazzjoni għall-konsumatur, twaqqif ta' servizz ta' helpline fejn il-konsumaturi jistgħu jċemplu għal informazzjoni ġenerali fuq il-mediċini, paġna elettronika li tiġbor informazzjoni relevanti għall-konsumatur: www.knowyourmedicines.gov.mt, u paġna fuq facebook www.facebook.com/medicinesmalta.

Posters u Fuljetti t'informazzjoni li ppublikat l-Awtorità dwar il-Mediċini fl-2010.

- Ġiet ippublikata Lista waħda tal-Mediċini awtorizzati biex jitqiegħdu fuq is-suq lokali, speċifikament għall-pazjenti u l-professjonisti tas-saħħa. Din il-lista hija accessibbli fuq sit li ġie mwaqqaf apposta: www.maltamedicineslist.com. Fost affarijiet oħra, permezz ta' din il-lista l-konsumaturi, t-tobba u l-professjonisti tas-saħħa jistgħu isibu prodotti differenti bl-istess ingredjenti attiv u jsibu informazzjoni oħra relevanti għall-prodotti.

- L-Awtorità dwar il-Mediċini hija nvoluta f'numru ta' kumitati u gruppi ta' ħidma fuq livell Ewropew. Matul l-2010, ħaddiema tal-Awtorità u professjonisti oħra attendew għall-115 laqgħa u konferenza fejn aspetti varji tar-regolamentazzjoni (liġi, amministrazzjoni u xjenza) ġew diskussi u deċiżjonijiet meħuda.

- Sabiex tilħaq il-missjoni u l-oġġettivi tagħha, matul l-2010 l-Awtorità dwar il-Mediċini kompliet issaħħaħ it-taħriġ u l-żvilupp tal-ħaddiema, implimentazzjoni tal-ftehim kollettiv u tisħiħ fil-monitoraġġ tad-dmijirijiet. Fost l-opportunitajiet tat-taħriġ u żvilupp, kien hemm korsijiet mal-i*Staff Development Organisation*, l-Aġenzija Ewropeja tal-Mediċini (EMA), l-organizzazjoni dinjija tas-saħħa (WHO) u l-Aġenzija tal-Mediċini tar-Renju Unit (AIFA u MHRA). Twettaq programm strutturat fejn kull xagħrejn l-impjegati jiltaqgħu biex jieħdu taħriġ fuq suġġetti varji kemm tekniċi kif wkol suġġetti bħat-tmexxija, komunikazzjoni u relazzjonijiet pubbliċi u l-użu effettiv tal-laqgħat.

- L-Awtorità dwar il-Mediċini irċeviet tliet rikonoxximenti waqt il-Malta People Awards 2010 organizzati mill-Foundation for Human Resources Development (FHRD). Ir-rikonoxximenti ngħataw għal-livell ta' eċċellenza fit-taħriġ tal-impjegati, għall-mod kif il-ħaddiema huma involuti fl-operat, u għall-opportunitajiet indaqs li toffri.

- Sabiex jingħata servizz iktar effiċjenti, tlesti l-proġett li permezz tiegħu ġew sostitwiti il-kompjuters kollha għal-kompjuters iktar b'saħħithom u li jaħlu inqas enerġija.

- Intemmet l-ewwel fażi tal-proġett li permezz tiegħu dokumenti (moduli 2-4 tad-dossjers) li tagħhom hemm kopja elettronika, intbgħatu biex jiġu xredjati b'mod sigur. Bħala miżura ambjentali, madwar ħdax il- tunnellata ta' karti ġew xredjati u intbgħatu għar-riċiklaġġ.

- Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv fuq l-industrija u jitnaqqas l-ammont ta' karti li jinbagħat lill-Awtorità, ntbgħatet ittra lill-kumpanniji konċernati ħalli jibdew jibgħatu iktar informazzjoni b'mod elettroniku. Sabiex l-informazzjoni tkun tistà tiġi pproċessata b'iktar effiċjenza, nxtara it-tieni monitor għall-assessuri. L-użu ta dawn il-monitors iwassal biex inqas karti jiġu pprintjati.