



# TAGHRIF GHALIK



L-AWTORITÀ DWAR  
IL-MEDIĊINI



## L-AWTORITÀ DWAR IL-MEDICINI

L-Awtorità dwar il-Medicini hija entità pubblika indipendenti, għas-servizz tax-xjenza u s-saħħa, u bbażata fuq valuri ta' kwalità, innovazzjoni, persuni u integrità. L-Awtorità tirregola prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u attivitajiet farmaċewtiċi.

L-Awtorità dwar il-Medicini topera fi hdan ambjent proattiv sabiex tilhaq id-dinamika tal-iżvilupp xjentifiku, legislazzjoni ġdida u l-bżonnijiet tal-partijiet interessati. Permezz tal-esperjenza ta' valutazzjoni xjentifika bħala l-Istat Membru ta' Referenza ta' aktar minn mitejn u ħamsin prodott mediċinali kif ukoll permezz tal-esperjenza ta' tim kompetenti ta' spetturi tal-mediċini li jmessu spezzjonijiet ta' prattika tajba tal-manifattura f'numru ta' pajjiżi terzi, Malta stabilixxiet ruhha bħala centru fl-Ewropa għas-setturi tal-farmaċewtika u tax-xjenzi tal-ħajja.

Filwaqt li l-Awtorità żżomm ruhha aġġornata mal-iżviluppi xjentifiċi u l-aħħar teknoloġija, il-proċessi kollha tal-Awtorità dwar il-Medicini huma koperti b'certifikazzjoni tal-istandard internazzjonali, ISO 9001. Is-sodisfazzjon tal-klijent u d-djalogu trasparenti mal-partijiet interessati għandhom rwol ċentrali sabiex l-Awtorità tilhaq l-għanijiet tagħha.

L-Awtorità dwar il-Medicini tipparteċipa f'fora Ewropej u Internazzjonali u tikkollabora mill-qrib mal-Aġenzija Ewropea tal-Medicini u man-netwerk regolatorju Ewropew tal-mediċini. L-Awtorità hija impenjata li tixpruna bidliet

fuq livell Ewropew, permezz ukoll ta' laqgħat bilaterali fuq bażi regolari mat-tmexxija ta' diversi aġenziji tal-mediċini.

Il-pazjent jibqa' fiċ-ċentru tal-hidma tal-Awtorità. Għalhekk, filwaqt li jingħata appoġġ lill-partijiet interessati sabiex tiżdied l-aċċessibilità għall-mediċini, id-disponibbiltà tal-mediċini qiegħda tigi mharsa. L-Awtorità dwar il-Medicini tixhed storja ta' suċċess u għalhekk għandha potenzjal li toffri centru ta' referenza f'Malta fejn jitrawmu l-eċċellenza u l-kooperazzjoni fi hdan is-sistema regolatorja Ewropea tal-mediċini.



## MESSAĠĠ MILL-MINISTRU Dr HELENA DALLI

**I**-Konsumatur huwa s-sinsla tal-ħidma tal-Awtorità dwar Il-Medicini. Għalhekk, huwa ta' pjaċir tiegħi nniedi dan il-fuljett edukattiv immirat sabiex il-konsumatur ikun infurmat dwar is-sigurtà tal-medicini u kif l-Awtorità ttejjeb is-saħħa pubblika.

F'dawn l-aħħar snin, rajt l-Awtorità tinbidel minn waħda insostenibbli għal waħda mill-aqwa Awtoritajiet fl-Ewropa fejn verament iżzomm il-pazjent fiċ-ċentru ta' ħidmietha, b'numru ta' inizzjattivi għal qalbi.

- Raħħasna 171 medicina fuq perjodu t'erba' snin biex b'hekk it-trattamenti jilhqu aktar pazjenti.

- Żidna n-numru ta' medicini awtorizzati biex b'hekk issa qbizna l-5000 medicina sabiex insaħħu l-kompetizzjoni u l-aċċessibilità tat-trattamenti. Dan kien essenzjali biex issolviet il-problema tal-out-of-stock

- Bdejna s-servizz tal-aċċess u l-intelligenza dwar il-medicini sabiex b'hekk stajna nassiguraw li l-medicini jilhqu lil kulhadd u jkunu bi prezz raġonevoli.

- Waqqafna direttorat għall-istrategija sabiex il-ħidma tal-Awtorità tkun iffukata u bbażata fuq programm b'saħħtu u miri ċari.

- Saħħaħna r-riċerka u l-innovazzjoni għax nemmnu li s-servizzi tal-Awtorità jkunu bbażati fuq l-aqwa prattici.

- Investejna fit-taħriġ u l-iżvilupp sabiex illum qed naraw wiehed minn kull tliet ħaddiema jagħmel Masters jew PhD.

- Kabbarna n-numru t'attivitajiet farmaċewtiċi b'ħamsa u għoxrin fil-mija. B'hekk ħloqna aktar xogħol u gid.

- Iffrankajna mijiet t'eluf t'ewro f'kirjiet u b'hekk stajna ninvestu l-flus f'inizzjattivi li jgawdi minnhom kulhadd.

- Laqqajna flimkien għall-ewwel darba esperti minn kontinenti differenti fuq suġġetti li jolqtu n-nies bħal medicini għal mard rari u medicini għat-tfal.

- Ksibna ċertifikazzjonijiet internazzjonali permezz tar-riformi li għamilna, b'hekk nipprovdut aktar serħan il-moħħ fuq il-ħidma tal-Awtorità.

- Varajna l-offerta ta' Malta biex niġbdu lejha xtutna l-Awtorità Ewropea tal-Medicini sabiex inpoġġu aktar lil Malta fuq il-mappa tas-settur farmaċewtiku.

Dan ix-xogħol għamilnih għax nemmnu li l-entitajiet tal-gvern qeghdin hemm biex itejbu l-ħajja tan-nies u konvinta li se nkomplu naħdmu flimkien sabiex din il-ħidma ta' fejda tkompli fis-snin li ġejjin għall-benefiċċju ta' kull min jiġi bżonn is-servizzi tal-Awtorità.



L-Awtorità dwar il-Medicini ssaħħa l-involvement tal-pazjenti fil-hidma tagħha permezz ta' kollaborazzjoni mal-Malta Health Network.



Faċilitajiet godda għall-Awtorità dwar il-Medicini.



Taħriġ avanzat lill-impjegati tal-Awtorità li wassal għal numru ta' kumpaniji barra mill-Ewropa jiġu ċċertifikati minn Malta.



## 171 MEDICINA

li traħhsu wara proċess ta' djalogu mal-importaturi u l-fornituri tal-mediċini

## 48 ATTIVITÀ FARMAĊEWTIKA ĠDIDA

liċenzjata f'Malta fl-aħħar erba' snin

## 18 -IL PROFESSJONIST

ipparteċipaw fi traineeship programme professjonali

## 2500 PRODOTT MEDIĊINALI

awtorizzat fl-aħħar erba' snin b'żieda fil-kompetizzjoni li twassal għal traħhis fil-prezzijiet

## 30%

tal-impjegati tal-Awtorità jagħmlu Masters jew Dottorat

## SERVIZZ EFFIĊJENTI

li jindirizza l-ħtiġijiet tal-klijent b'mod elettroniku

## TWAQQIF TA' ŻEWĠ UNITS ĠODDA

sabiex insaħħu l-aċċess għall-mediċini, l-innovazzjoni u r-riċerka

# KONTRIBUT MILL-PUBBLIKU LI JWASSAL GĦAL UŻU AĦJAR TAL-MEDICINI

**B** iex titpoġġa fuq is-suq kull medicina trid tiġi evalwata għall-kwalità, effikacija u sigurtà. Il-liċenzja tingħata biss jekk il-benefiċċji mistennija jkunu akbar mir-riskji li jista' jkun hemm. Ħafna medicini huma siguri u effettivi. Minkejja dan, xi nies jistgħu jesperjenzaw effetti sekondarji mhux mixtieqa.

Rappurtar ta' dawn l-effetti sekondarji jwassal għal medicini aktar siguri. Il-fuljett ta' informazzjoni jgħidlek dwar l-effetti sekondarji, iżda jista' jkun hemm effetti li mhumiex ġol-fuljett jew li l-frekwenza ta' kemm isehħu ma tkunx reali (pereżempju il-fuljett jgħidlek li effett isehħ f'wiehed min kull elf persuna, però fil-verità jkun isehħ aktar frekwenti). Jekk wiehed jirraporta l-effetti sekondarji, is-sistema tas-saħha, tkun aktar preparata biex tikkura u tipprevjeni dawn l-effetti f' nies oħra. Għalhekk inhegġu lil kulhadd jirraporta l-effetti sekondarji suspettati li jista' jkun hemm. Ħafna mill-effetti sekondarji ma jiġux irrapurtati u b'hekk tintilef l-informazzjoni dwar kif u f'min qed issehħu l-effetti sekondarji.

Kemm int kif ukoll il-professjonist tas-saħha tiegħek tistgħu tirrapurtaw online, fuq is-sit elettroniku tagħna. Ir-rapporti li tibgħatu jiġu analizzati minn regolaturi speċjalizzati fil-qasam tal-medicina. Jistgħu jiżdedu twissijiet fuq il-pakkett kif ukoll fil-fuljett. It-

tobba jiġu avżati permezz ta' ittri, dwar effetti ġodda. B'hekk ir-rappurtar ikun ta' benefiċċju għal pazjenti oħra wkoll u jwassal għal użu aħjar tal-medicini.

F'Novembru li għadda, bejn is-7 u t-18 ta' Novembru 2016, l-Awtorità dwar il-Medicini għamlet kampanja ta' promozzjoni fuq il-mezzi tax-xandir dwar rappurtar ta' effetti sekondarji. Ir-rizultati kienu pożittivi ħafna.

1. Żieda ta' 138% fin-numru ta' rapporti
2. Kummenti pożittivi dwar il-kampanja mill-pubbliku fuq facebook u twitter
3. L-iktar livell għoli ta' attività fuq il-paġni tal-Awtorità (website u facebook)
4. Wirjiet fuq l-aħbarijiet u programmi lokali tat-televiżjoni u radju.

Intom għandkom rwol importanti fis-sigurtà tal-medicini billi tirraportaw kwalunkwe effett sekondarju fuq is-sit elettroniku tagħna jew billi tistaqsu lill-professjonisti tas-saħha tagħkom u jgħinukom timlew formola li tinstab għandhom.

Qatt esperjenzajt xi effett mhux mixtieq? Tkellem ma' professjonist tas-saħha u rapporta dan l-effett.

<http://www.medicinesauthority.gov.mt/adversedrugreactions>

