

### 3. Għalfejn mediċini ġeneriċi huma orfios minn dawg ta' referenza?

Mediċini ġeneriċi jikkonsistu mill-istess ingredjent(i) farmaċewtiċi attiv(i) tal-ekwivalenti ta' referenza tagħhom.

Peress li l-effett u s-sigurtà huma diġà studjati, ferm inqas riċerka hija neċessarja, b'riżultat t'inqas spejjeż għall-kumpanija ġenerika. Din tiffirma l-baži għalfejn mediċini ġeneriċi għandhom prezz orfios.

Meta kumpanija tal-farmaċewtika tiżviluppa mediċina ġdida, tingħatalha protezzjoni legali fejn għal numru ta' snin ma tħallix kumpaniji oħra jimmanifatturaw jew ibighu l-istess mediċina.



Dan iseħh sabiex kumpaniji jiġu inċentivati jkomplu jinvestu fir-riċerka għal mediċini innovattivi.

## MEDIĊINI ĠENERIĊI TWEĠIBIET GĦAL MISTOQSIJET

Malta Medicines Authority,  
Sir Temi Żammit Buildings,  
Malta Life Sciences Park,  
San Ġwann, SĠN 3000, Malta.

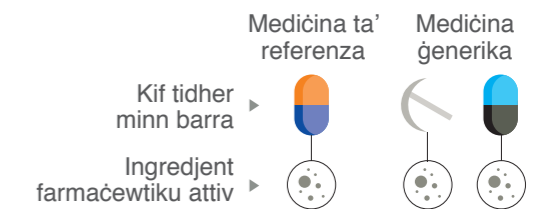
info.medicinesauthority@gov.mt  
Freephone: (+356) 8004 9111  
www.medicinesauthority.gov.mt



L-AWTORITÀ DWAR  
IL-MEDIĊINI

### 1. X'inhi mediċina ġenerika?

Mediċini ġeneriċi għandhom l-istess effetti bħal mediċini ta' referenza, b'differenza li jistgħu jiġu f'forom differenti. L-ingredjent farmaċewtiku prinċipali, kif ukoll id-doża, huma identiċi għal prodott tal-originatur.



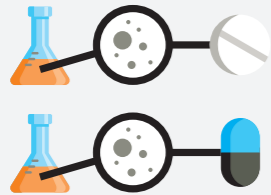
### 2. Huwa sigur li tagħmel użu minn mediċina ġenerika?

Iva. Ir-riċerka tigarantixxi li mediċini ġeneriċi huma ta' kwalità daqs dawg ta' referenza. Dan il-fuljett ser jigwidak kif għandek tiegħu l-mediċini ġeneriċi tiegħek. Għal iktar informazzjoni kellem l-ispizjar u/jew it-tabib tiegħek.

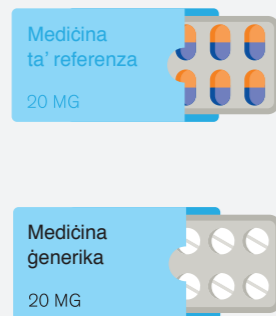
#### L-istess kwalità u monitoraġġ

Minn materja prima għal prodott finali, l-Awtorità dwar il-Mediċini tevalwa s-sigurtà, l-effett u l-kwalità ta' kull prodott mediċinali, ġeneriku jew ta' referenza. Bl-istess mod, il-mediċini kollha jibqgħu jiġu ssorveljati għall-effetti sekondarji. Jista' jagħti l-każ li mediċina ġenerika tingħata minflok il-mediċina regolari li tiegħu peress li l-mediċina li int familjari magħha ma tkunx tista' tinx tara.

Meta l-protezzjoni legali tiskadi, kumpaniji ohra tal-farmaċewtika jkunu jistgħu jagħmlu verżjonijiet simili għall-medicina ta' referenza, li jissejħu medicini ġeneriċi.



Kemm il-medicina ta' referenza, kif ukoll il-medicina ġenerika, issa jinsabu fuq is-suq. Dan huwa l-istadju fejn tista' ssejħ bidla minn medicina tal-originator għal dik ġenerika.



Medicini ġeneriċi normalment jinxtraw irhas minn dawg ta' referenza. B'dan il-mod tinżamm l-għażla u l-aċċessibbiltà għal ġid tal-pazjent.

Medicina ta' referenza



€10.00

Medicina ġenerika



€5.00



€7.00



€8.00

#### 4. Kif għandi ngħaraf medicina ġenerika?

M'huwiex permess li medicini ġeneriċi jkollhom l-istess isem jew ippakkjar bħal dawg tal-originator. Ħafna drabi, il-manifattur ta' prodott ġeneriku jinkludi l-isem tal-ingredjent farmaċewtiku prinċipali fl-isem tal-prodott.

L-isem tal-kumpanija hija ġeneralment inkluża wkoll fl-isem tal-prodott ġeneriku.

Medicina ta' referenza



Medicina ġenerika



#### 5. Huwa sigur li naqleb bejn prodott medicinali ta' referenza u dak ġeneriku?

Ġeneralment tista' taqleb bejn iz-żewġ prodotti mingħajr problemi. Għandek xi dubji jew mistoqsijiet ohra? Jekk iva, kellem lit-tabib u/jew l-ispizjar tiegħek għal aktar informazzjoni jew għajjnuna.

#### 6. Hemm differenza fl-effett bejn medicini ġeneriċi u dawg ta' referenza?

Le, dan għaliex prodott ġeneriku għandu l-istess ingredjent farmaċewtiku attiv bħal dak ta' medicina ta' referenza.

Ġeneralment sustanzi mhux attivi m'għandomx riskji. Madankollu, prekawzjoni hija avżata jekk għandek xi allergija għal xi ingredjent, jew jekk taf li dan mhux adattat għalik, bħal pereżempju 'aspartame', estratti taż-żejt jew xi tipi ta' zokkor (speċjalment f'medicini likwidi) fost ohrajn. Il-pazjenti għandhom jirreferu għal-lista ta' ingredjenti inattivi u twissijiet relatati fil-fuljett tal-informazzjoni tal-prodott.

Medicini ġeneriċi jidhru differenti, iżda għandhom l-istess effett u kwalità.

Medicina ta' referenza



Medicina ġenerika



#### 7. X'għandek tagħmel jekk tesperjenza xi effetti sekondarji bi prodott ġeneriku?

Kellem lit-tabib u/jew l-ispizjar tiegħek jekk tesperjenza effetti sekondarji bil-prodott ġeneriku tiegħek.

Bħall-medicini tal-originator, dawg ġeneriċi jistgħu jkollhom effetti sekondarji.

#### Irraporta Effetti Sekondarji

L-Awtorità dwar il-Medicini tipproċessa rapporti fuq effetti sekondarji. Pazjenti li jesperjenzaw dawn l-effetti huma mhegga biex jagħmlu r-rapporti tagħhom fuq is-sit:

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

