Rapport ta’ Ħidma

**2009**

203, It-Tielet Sular,

Rue D’Argens,

Gżira,GŻR 1363

Tel: (+356) 2343 9000

Fax: (+356) 2343 9161

Imejl: info.medicinesauthority@gov.mt



**Summarju Eżekuttiv**

L-Awtorità dwar il-Mediċini ġiet imwaqqfa bl-Att dwar il-Mediċini tal-2003 u l-Awtorità ġiet 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 ffukat fuq il-konsolidazzjoni tal-attivitajiet tagħha. Filwaqt li fl-2008 sar il-proġett ta’ ġemellaġġ biex jissaħħaħ it-taħriġ tal-impjegati, fl-2009 l-Awtorità implementat l-attivitajiet kollha ppjanati. Fl-istess ħin, saret reviżjoni tal-proċeduri stabbiliti fl-Awtorità u żdied l-i*streamlining* tal-irwoli u r-responsabbilitajiet tal-impjegati.

L-attivitajiet kif ukoll ir-rekwiżiti tal-ħidma fuq bażi nazzjonali qegħdin dejjem jiżdiedu, partikularment fejn jidħol il-liċenzjar tal-attivitajiet farmaċewtiċi u l-bżonn għall-infurzar tal-liġijiet. L-Awtorità dwar il-Mediċini laħqet 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-suq Ewropew, kif ukoll aċċettat l-ewwel applikazzjoni għall-proċedura ċentralizzata. Saret l-ewwel spezzjoni ta’ provi kliniċi u l-ewwel rapport fuq l-Investigazzjoni tas-Sigurtà ta’ Prodotti Awtorizzati fl-Ewropa (PSUR).

L-Awtorità kkontribwiet fuq livell Ewropew b’parteċipazzjoni f’kumitati u b’assessjar għall-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMA) u bħala Awtorità Nazzjonali Kompetenti fost in-*network* tal-Aġenziji tal-Mediċini. Dan għamlitu fl-isfond tar-riżorsi li kellha. L-Awtorità ħadet sehem ukoll f’eżerċizzju ta’ *benchmarking* għall-Aġenziji Ewropej tal-Mediċini. Filwaqt li ppreparat ruħha permezz ta’ assessjar intern, l-indikaturi ewlenin intużaw bħala kriterji prinċipali għall-kwalità. Dan wassal għat-tisħiħ fl-operat u l-mod kif jittieħdu d-deċiżjonijiet fl-Awtorità dwar il-Mediċini.

Ir-riżultati tajbin li ġabet l-Awtorità fl-2009 kienu possibbli għax l-Awtorità kompliet tinvesti fil-ħaddiema tagħha. Għall-ewwel darba ġie ingaġġat it-tim kollu tat-tmexxija kif propost, u r-riżorsi umani żdiedu skont il-bżonnijiet tas-servizzi. L-Awtorità ġiet mogħtija premju mill-Fundazzjoni għall-Iżvilupp tar-Riżorsi Umani għall-inizjattiva li wettqet għat-taħriġ u l-iżvilupp tal-impjegati.

# Organizzazzjoni

## 1.1 Tmexxija

Fl-2009 l-Awtorità dwar il-Mediċini kompliet issaħħaħ it-tmexxija b’mod attiv. Għaldaqstant, mhux biss laħqet l-għanijiet assenjati fil-kalendarju tagħha, bħal Pjan Operattivi,l-*Business Plan* u laqgħa ma’ kull ħaddiem 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 ukoll ir-ristrutturazzjoni biex jiġi msaħħaħ l-operat, it-teħid tad-deċiżjonijiet u l-monitoraġġ tad-dmirijiet tal-ħaddiema. Fuq livell maniġerjali, bdew isiru laqgħat bejn id-diretturi biex jiġu diskussi affarijiet tekniċi li huma relevanti għal iktar minn direttorat wieħed separatament mil-laqgħat għat-tim maniġerjali.

Fuq livell tekniku, il-*Medicines Review Committee (MRC)* li twaqqaf fl-2008 ġie kkonsolidat biex fih jibdew jittieħdu deċiżjonijiet marbuta mal-liċenzjar tal-prodotti, provi kliniċi u farmakoviġilanza. Sabiex jiġi msaħħaħ 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 bbażata 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 bbażata fuq kalkolazzjoni ta’ riskju ġiet 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 sebgħin (76) laqgħa ma’ klijentiindividwali fil-binja tal-Awtorità, fosthom mal-industrija, *unions*, akkademiċi u entitajiet oħra kemm Maltin kif ukoll Ewropej. Il-maġġoranza ta’ dawn il-laqgħat saru fuq talba tal-klijenti biex jiġu diskussi aspetti differenti mir-regolazzjoni. L-Awtorità wieġbet elf sebgħa u disgħin (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-saħħa u s-sit elettroniku li perjodikament jiġi aġġornat b’informazzjoni relevanti għall-viżitaturi. Is-servizz offrut fejn persuna tista’ ssib il-fuljett ta’ tagħrif (għall-pazjenti) u l-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor (*SPC-* għal dawk li jaħdmu fil-qasam tas-saħħa) kompla jiġi aġġornat.

## 1.3 Sistema għall-Immaniġjar tal-Kwalità (*Quality Management System*)

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

## 1.4 Riżorsi Umani

Sabiex tilħaq il-missjoni u l-oġġettivi tagħha, matul l-2009 l-Awtorità dwar il-Mediċini kompliet issaħħaħ ir-riżorsi umani. Dan sar permezz ta’ żieda fir-riżorsi umani skont il-ħtiġijiet tas-servizzi, taħriġ u żvilupp tal-ħaddiema, implimentazzjoni tal-ftehim kollettiv u tisħiħ fil-monitoraġġ tad-dmirijiet. Fost l-opportunitajiet tat-taħriġ u żvilupp, kien hemm korsijiet mal-Aġenzija Ewropea 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-ħaddiema l-ġodda ġew assistiti minn ħaddiema esperjenzati. Il-laqgħat individwali ma’ kull ħaddiem żdiedu minn darba għal darbtejn fis-sena u twaqqaf kumitat intern fuq is-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol. Sar kwestjonarju dwar is-sodisfazzjon tal-ħaddiema fl-Awtorità u mill-wieħed u sebgħin (71) fil-mija li wieġbu, tlieta u disgħin (93) fil-mija qalu li huma sodisfatti ħafna jew sodisfatti li qed jaħdmu fl-Awtorità.

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

## 1.5 Sistema tal- Informatika

Matul l-2009 tbiddlu sebgħa 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 maniġerjali jżomm ruħu infurmat fuq l-aħħar teknoloġija li tista’ tkun relevanti għall-Awtorità. Barra minn hekk ġie kkummissjonat 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-Diviżjoni tar-Regolazzjoni tas-Saħħa Pubblika u d-Diviżjoni tal-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-Belġju dwar l-analiżi 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’ ħidma Ewropej. Matul l-2009, impjegati tal-Awtorità dwar il-Mediċini u professjonisti nnominati minnha attendew għall-mija ħamsa u tletin laqgħa u konferenza fejn aspetti diversi tal-prodotti mediċinali u attivitajiet farmaċewtiċi ġew diskussi u deċiżjonijiet fuq livell Ewropew ittieħdu. L-Awtorità dwar il-Mediċini żiedet l-attività tagħha fil-proċeduri tal-*work-sharing* u l-impjegati tagħha kienu relaturi għal żewġ proċeduri Ewropej.

# 2.0 Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali

L-Awtorità dwar il-Mediċini hija responsabbli għall-evalwazzjoni tas-sigurtà, kwalità 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, partikolarment dawk deċentralizzati. Għall-ewwel darba fl-2009, l-Awtorità bdiet tipparteċipa bħala korelatur fil-proċeduri ċentralizzati. L-impjegati jsegwu *Standard Operating Procedures* u d-deċiżjonijiet jiġu meħuda 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 (eż. pariri xjentifiċi) kif ukoll wara l-approvazzjoni (eż. varjazzjonijiet). Barra minn hekk, 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 ssapportjat it-teħid tad-deċiżjonijiet fuq pożizzjonijiet li għandha tieħu 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 taħrig tekniku li jsir kemm Malta u anke barra minn membri tal-kumitat jew ħaddiema oħra tal- Awtorità.   Id-deċiżjonijiet meħuda 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 finalizzati 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 sospiża  mill-applikant,  l-oħra qed tiġi evalwata.  Fl-2009, Malta kienet Stat Membru ta’ Referenza għal erba’ (4) proċeduri, ekwivalenti għal ħamsa 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 għall-2010 u l-industrija ġiet mitluba biex tibbukkja għall-2011.  L-Awtorità dwar il-Mediċini qed taċċetta proċeduri fl-isfond ta’ dak li ġie ppjanat fil-Pjan Operattiv u skont ir-riżorsi 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 jittieħdu 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 daħlu mija u erbatax (114) -il applikazzjoni skont din il-proċedura u ħamsa u sittin (65) applikazzjoni bil-Proċedura ta’ Rikonoxximent Reċiproku (MRP).

L-ammont totali ta’ varjazzjonijiet kompla jiżdied.  Għall-prodotti awtorizzati mill-Proċedura Deċentralizzata kien hemm sitta (6) (tip 1B) b’Malta bħala Membru Stat ta’ Referenza u  disa’ mija sitta u sebgħin (976) b’Malta bħala Stat Membru Kkonċernat. Erba’ mija tlieta u erbgħin (443) minnhom ġew finalizzati. L-Awtorità rċeviet tmenin (80) applikazzjoni ta’ tiġdid u għaxra minnhom ġew finalizzati. Intlaqgħu wkoll ħmistax –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 sehemha fil-proċeduri tal-Unjoni Ewropea fil-livell tal-Aġenzija  Ewropea tal-Mediċini. Ir-rappreżentanti fil-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-użu mill-Bnedmin (CHMP) kienu involuti bħala relaturi fi proċedura ta’ reeżaminazzjoni ta’ *referral* fuq Artiklu 31 għall-prodotti li fihom *dextropoxyphene* EMEA/H/A-31/968 li ġiet konkluża, u Proċedura Ċentralizzata ta’  tqegħid ta’ prodott mediċinali fis-suq għall-prodott ġeneriku li għadha għaddejha.  Malta kienet relatur għall-*paediatric data assessment* skont l-artiklu 45 tar-Regolazzjoni dwar Prodotti Mediċinali 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 mediċinali li jistgħu jintużaw fit-tfal. Dan iwassal biex il-fuljett ta’ tagħrif (għall-pazjenti) u l-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor (*SPC-* għal dawk li jaħdmu fil-qasam tas-saħħa) jiġu aġġornati biex jirriflettu l-konklużjonijiet ta’ din l-evalwazzjoni.  Din il-proċedura waslet biex tingħalaq. Barra minn hekk, Malta kienet ukoll *peer reviewer* għal tnax- il proċedura oħra li kollha ngħalqu fl-2009.

Fl-2009, l-Awtorità dwar il-Mediċini għall-ewwel darba assessjat rapport dwar l-aġġornament Perjodiku fuq is-Sigurtà (PSUR) speċifikament fir-rigward tal-preparazzjonijiet mediċinali li jikkonċernaw il-mediċina: *ursodeoxycholic acid*. Din l-investigazzjoni twettqet bħala parti mis-sistema tal-*work-sharing* bejn l-Aġenziji tal-Mediċini Ewropej u li fiha Malta ntgħażlet biex tkun l-Istat Membru ta’ Referenza.  Ir-rapport kif diskuss u deċiż fuq bażi Ewropea flimkien mar-rakkomandazzjonijiet għat-tibdil fl-informazzjoni kif inkluża fil-fuljett ta’ tagħrif u fil-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor, ġie finalizzat b’suċċess f’Settembru tal-2009.

## 2.3    Proċeduri Nazzjonali

Matul l-2009, l-Awtorità dwar il-Mediċini rċeviet tliet applikazzjonijiet biex jitqiegħdu 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 ukoll tliet mija u tmienja u għoxrin (328) applikazzjoni skont l-artiklu 126a tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, li mitejn u sitta u ħamsin (256) minnhom ġew maħruġa.  In-numru ta’ applikazzjonijiet Nazzjonali għall-varjazzjonijiet żdied għal elf disa’ mija u wieħed u sebgħin (1971), u elf mitejn u sebgħa u għoxrin (1227) ġew finalizzati. Kien hemm ukoll mitejn u sittin (260) notifikazzjoni (Nazzjonali) skont l-artiklu 61 (3) u mija u wieħed u tmenin (181) ġew finalizzati.  Matul l-2009, l-Awtorità dwar il-Mediċini rċeviet ħamsa u għoxrin (25) applikazzjoni (Nazzjonali) għat-tiġdid u erbgħa (4) ġew finalizzati.  Kien hemm ukoll sitta u tletin (36) applikazzjoni għall-bidla fid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u għoxrin (20) minnhom ġew awtorizzati.  Kien hemm tlieta u tmenin  (83), erbgħa (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 paralella rispettivament.

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

Matul l-2009 kien hemm sitt mitt proċedura u waħda (601) - biex tiġi ċċekjatha 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 ġenereċi marbuta mal-attività li l-Awtorità qiegħda twettaq fl-isfond ta’ Malta bħala Membru Stat ta’ Referenza. F’dan il-kuntest, is-sit elettroniku tal-Awtorità ġie aġġornat b’informazzjoni relevanti għall-applikanti ħalli jkunu jafu kif japplikaw għal dan is-servizz.  Fl-2009 l-Awtorità ma rċeviet l-ebda talba għall-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 ukoll sittax (16)-il amenda għall-provi kliniċi li qed isiru ġewwa Malta u s-sittax (16) li huma ġew approvati. L-informazzjoni kollha ġiet mitfugħa fid-*database* Ewropea għall-Provi Kliniċi. Imqabblin mal-2008, kien hemm sittin (60) fil-mija żieda fl-applikazzjonijiet għall-provi kliniċi li l-Awtorità dwar il-Mediċini rċeviet matul l-2009. Huwa mistenni li fl-2010 n-numru tal-amendi mitfugħa jkompli jiżdied. Matul l-2009, is-sistema ta’ kwalità għall-provi kliniċi ġiet riveduta, fejn kemm l-*istandard operating procedure* kif ukollin-noti gwidi fuq *Good Clinical Practice* (GC1.07) maħruġa mill-Awtorità dwar il-Mediċini ġew riveduti.

# 4.0 Farmakoviġilanza

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 mingħand l-industrija, il-professjonisti tas-saħħa u l-pazjenti. Fl-2009 ġew irrappurtati b’kollox mija u erbgħa u tmenin (184) każ fuq pazjenti li sofrew minn tal-inqas sintomu wieħed ta’ tossiċità.  Minn dawn kien hemm b’kollox total ta’ erba’ mija sebgħa u għoxrin (427) reazzjoni avversa lejn prodotti mediċinali. Dawn il-każijiet ġew irreġistrati, investigati fid-dettall mill-Awtorità dwar il-Mediċini u rrappurtati permezz ta’ sistemi elettroniċi (eż. *EudraVigilance*) lill-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA) u lill-Għaqda Dinjija tas-Saħħa (WHO) fejn hemm repositorju għal kull reazzjoni avversa li tiġi rrappurtata kemm fl-Ewropa u internazzjonalment.  B’dan il-mod il-każijiet ta’ reazzjonijiet avversi li seħħew f’Malta kienu aċċessibbli għal kull studju Ewropew li rrikjeda l-investigazzjoni tar-riskju tal-prodott farmaċewtiku kkonċernat.

L-Awtorità dwar il-Mediċini hija inkarigata minn attivitajiet illi jassiguraw is-sigurtà tal-prodotti mediċinali permezz tal-investigazzjoni u l-approvazzjoni ta’ rikjesti jew rakkomandazzjonijiet (ħafna drabi minn kumpaniji farmaċewtiċi) għall-finijiet ta’ modifikazzjoni tal-informazzjoni xjentifika li tirrigwarda 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 inizjati mill-Awtorità dwar il-Mediċini wara diskussjonijiet u deċiżjonijiet 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 jintlaħqu l-għanijiet ta’ sigurtà, l-Awtorità dwar il-Mediċini twettaq attivitajiet fosthom:

* Ħruġ ta’ Komunikazzjonijiet Diretti lill-Professjonisti tas-Saħħa (*DHPC: Direct Healthcare Professional Communication*) fuq tibdil fl-informazzjoni xjentifika (abbażi ta’ potenzjal ta’ riskju) u rakkomandazzjonijiet relevanti fl-amministrazzjoni ta’ prodotti mediċinali;
* Investigar u azzjoni immedjata 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 jipprevenu l-possibiltà ta’ tqala waqt it-teħid ta’ prodotti mediċinali teratoġeniċi (*Pregnancy Prevention Programmes*);
* Moniteraġġ u provediment ta’ informazzjoni regolatorja sabiex jiġu stabbiliti programmi intenzjonati għal minimizzazzjoni ta’ riskju assoċjat ma’ ċerti tipi ta’ prodotti mediċinali (*Risk Minimisation Programmes*);
* Ħruġ 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-Saħħa, dwar riskji osservati internazzjonalment fir-rigward ta’ prodotti tad-demm (*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-dettall dwar każijiet irrappurtati minn professjonisti tas-saħħa 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 kumpaniji farmaċewtiċi jew kif irrakkomandati internazzjonalment jew mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMA), iservu biex ikomplu jassiguraw is-sigurtà fl-użu lokali ta’ prodotti mediċinali.

5.0 Spezzjonijiet u Liċenzjar ta’ attivitajiet farmaċewtiċi

L-Awtorità dwar il-Mediċini ġiet iddelegata bir-responsabbiltà għal spezzjonijiet u ħruġ ta’ liċenzji għall-manifattura, distribuzzjoni u bejgħ ta’ mediċini skont *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-demm, fl-2009 ġie spezzjonat il-*Mobile Blood Donation Unit*. Kien hemm ukoll tlettax (13) -il varjazzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura u ħmistax (15) -il varjazzjoni tad-distributuri kienu pproċessati.

Minn mindu l-Awtorità dwar il-Mediċini ħadet f’idejha r-regolamentazzjoni tal-ispiżeriji mingħand id-Dipartiment tas-Saħħa Pubblika fl-2005, l-Awtorità qiegħda tagħmel spezzjonijiet fuq prattiċi tajba tal-ispiżeriji u skont liġijiet nazzjonali biex tiġġeddidilhom il-liċenzja. Matul is-sena 2009 saru spezzjonijiet f’ mija u wieħed u erbgħin (141) spiżerija u spezzjoni u liċenzjar ta’ spiżerija ta’ sptar Nazzjonali (*Zammit Clapp Hospital Pharmacy*). Saru tmien (8) spezzjonijiet b’konnessjoni ma’ tibdil fil-liċenzja rigward tibdil jew ċaqliq fil-fond. Ħdax (11) -il liċenzja oħra ġew varjati b’konnessjoni ma’ tibdil fid-detentur tal-liċenzja. Fl-2009, il-liċenzji tal-ispiżeriji ġew maħruġa fuq sett ta’ kundizzjonijiet ġodda li ġew imfassla mal-imsieħba konċernati u mal-Awtorità tal-Liċenzjar.

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

# 6.0 Implimentazzjoni tar-regolamenti fis-suq lokali

Il-*Borderline Classification Committee* jiltaqa’ sabiex jistabbilixxi jekk prodott huwiex mediċinali jew le. Matul l-2009 kien hemm ħames (5) laqgħat ta’ dan il-kumitat. Mill-wieħed u ħamsin (51) applikazzjoni mibgħuta, seba’ (7) prodotti ġew klassifikati bħala mediċini. Prodott wieħed 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 uffiċjali għad-deċiżjonijiet tal-kumitat, sabiex tiġi assigurata t-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 relevanti oħra fuq l-implimentazzjoni tad-direttiva ta’ prodotti tradizzjonali magħmula minn ħxejjex (Direttiva 2004/24/KE li temenda d-Direttiva 2001/83/KE) li għandha 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-Avviż Legali 2005/308. Dan isir prinċiparjament b’*self-regulatory approach* fejn ilmenti jiġu investigati fid-dettall 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 assigurata, isiru wkoll investigazzjonijiet mingħajr ma jingħata avviż qabel. Kien hemm żewġ (2) riklami assessjati b’din il-proċedura.

L-interess tal-konsumatur f’dak li għandu x’jaqsam mas-saħħa qiegħed jiżdied, għaldaqstant l-Awtorità dwar il-Mediċini tipprovdi servizz fejn l-individwu jista’ jsib il-fuljett ta’ tagħrif (għall-pazjenti - PL) u l-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor (*SPC-* għal dawk li jaħdmu fil-qasam tas-saħħa) fuq is-sit elettroniku tagħha. Sal-aħħar tal-2009 kien hemm erbat elef mija u wieħed u tletin 4,131 SPC u PL ippubblikati. Tnax (12)-il ċirkulari ġew ippubblikati għall-professjonisti tas-saħħa u l-pubbliku inġenerali. F’Novembru 2009 bdiet ħidma sabiex tiġi ppubblikata lista tal-mediċini li ġew awtorizzati biex jitqiegħdu fis-suq Malti kif ukoll ġiet magħquda 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’ infurzar. 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-Avviż Legali 264/2006 u qrati jekk il-multi ma jiġux imħallsa 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) kawżi relatati ma’ spiżeriji u ma’ attività 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 pproċessat tmienja u tmenin (88) rapport dwar difetti tal-lottijiet, liema minnhom tliet (3) każijiet spiċċaw biex il-prodott mediċinali kellu jinġabar mis-suq lokali (*recall)*. Rapport ieħor spiċċa f’*caution-in-use notification*. Komplew jinġabru kampjuni ta’ prodotti minn fuq is-suq, fuq pjan ibbażat fuq ir-riskju għas-saħħa pubblika, u ma kien hemm l-ebda riżultat li indika prodotti li kienu barra mill-ispeċifikazzjonijiet tagħhom. Il-pjan ta’ testjar għas-sena 2009 tlesta kollu, eżempju l-21 kampjun kollha nġabru u ntbagħtu għall-analiżi.

# 8.0 Liġijiet ġodda, aġgornament u implimentazzjoni tal-liġi

L-Awtorità dwar il-Mediċini kompliet tipparteċipa fil-kooperazzjoni tal-aġenziji tal-mediċini tal-Unjoni Ewropea fuq affarijiet legali u leġislattivi (EMACOLEX) kif ukoll fil-partit ta’ ħidma fuq il-farmaċewtika u mezzi 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 jeħtieġu notifikazzjoni immedjata) li jistgħu jiġu miġbura f’rapport annwali. Dan għandu jġib 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 proċedura Ewropea. Id-direttiva 53/2009/EC hija bbażata fuq l-istess regolazzjoni imma tħalli impatt fuq il-varjazzjonijiet nazzjonali. L-istess gruppjar huwa permess u x-xogħol maqsum bejn l-Istati Membri anke għall-prodotti nazzjonali jnaqqas assessjar parallel tal-istess applikazzjonijiet ta’ varjazzjoni fi Stati Membri differenti, b’ħinijiet 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 jibdew jimplimentaw din id-direttiva f’Jannar 2010 u oħrajn ser jibdew l-implimentazzjoni iktar tard matul din is-sena. Huwa ppjanat li fl-2010 ssir sezzjoni ta’ informazzjoni fuq it-tibdil prinċipali li din id-direttiva ġġib fuq l-applikazzjoni u l-proċess tal-varjazzjonijiet. Malli din id-direttiva tiġi trasposta 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’ tiddeċiedi li taċċetta ż-żewġ tipi ta’ applikazzjonijiet matul din is-sena tranżitorja.

Ġew ippubblikati erba’ (4) Avviżi Legali: A.L. 29 tal-2009 dwar Drittijiet li jinġabru 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 ħalli l-leġislazzjoni tiġi f’linja waħda man-norma tal-prattika. Saru wkoll suġġerimenti biex jinbidel artiklu 98 ‘Adulterazzjoni tal-Mediċini’ biex issir referenza għall-prodotti falsifikati, filwaqt li artiklu 99 ‘Offiżi u multi’ ġie 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-istrateġija tal-Gvern ta’ regolazzjoni aħjar (*Better Regulation*) fejn l-għan tagħha hu li ttejjeb il-kwalità ta’ leġislazzjoni billi ttejjeb il-livell tal-performazzjoni, il-kwalità legali tar-regoli u l-proċeduri amministrattivi, tariffi u l-ħlasijiet li joħorġu minnhom. Issegwi l-inizjattivi li saru fis-snin ta’ qabel, matul l-2009, ingħata aktar taħriġ b’regolazzjoni aħjar.