

# L-elementi bażiċi tar-regolamentazzjoni tal-mediċini

## Indiċi

- 1 Għaliex il-mediċini huma regolati?
- 2 Min jirregola l-mediċini globalment?
- 3 Min jirregola l-mediċini fl-Unjoni Ewropea (UE)?
- 4 Ir-rwol tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini fir-regolamentazzjoni u l-approvazzjoni tal-mediċini

## Għaliex il-mediċini huma regolati?

---

Kulhadd jixtieq li jkun jista' jirċievi trattament mediku jekk ikun ma jiflaħx. Għalhekk hemm bżonn mediċini li jkunu **effettivi** kontra l-mard.

Sfortunatament il-mediċini kollha għandhom effetti sekondarji mhux pjaċevoli (*side effects*). Irrispettivament minn dan, il-mediċini fis-suq iridu jkunu **siguri** għall-użu normali.

Il-mediċini jridu jkunu ta' min jafdahom. Dan ifisser li jridu jkunu manifatturati skont **standards għoljin ta' kwalità**.

Dawn il-punti kollha jiġu indirizzati permezz tar-regolamentazzjoni. Il-mediċini huma regolati biex ikun żgurat li mediċini siguri, effettivi u ta' kwalità għolja biss ikunu jistgħu jitpoġġew fis-suq.

## Min jirregola l-mediċini globalment?

---

Ma teżistix regolamentazzjoni globali tal-mediċini. Madanakollu, l-isforzi biex ir-regolamentazzjoni tal-mediċini tiġi armonizzata globalment ilhom għaddejnin għal aktar minn 20 sena. Il-Kunsill Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni (International Council on Harmonisation, ICH) jinvolti kollaborazzjoni bejn awtoritajiet regolatorji u l-industrija tal-farmaċewtika fl-Unjoni Ewropea, l-Istati Uniti, il-Ġappun, il-Kanada, l-Iżvizzera u organizzazzjonijiet reġjonali oħrajn, flimkien mal-Għaqda Dinjija tas-Saħħa (World Health Organisation, WHO) u numru ta' awtoritajiet legiżlattivi jew amministrattivi li jagħmluha ta' osservaturi.

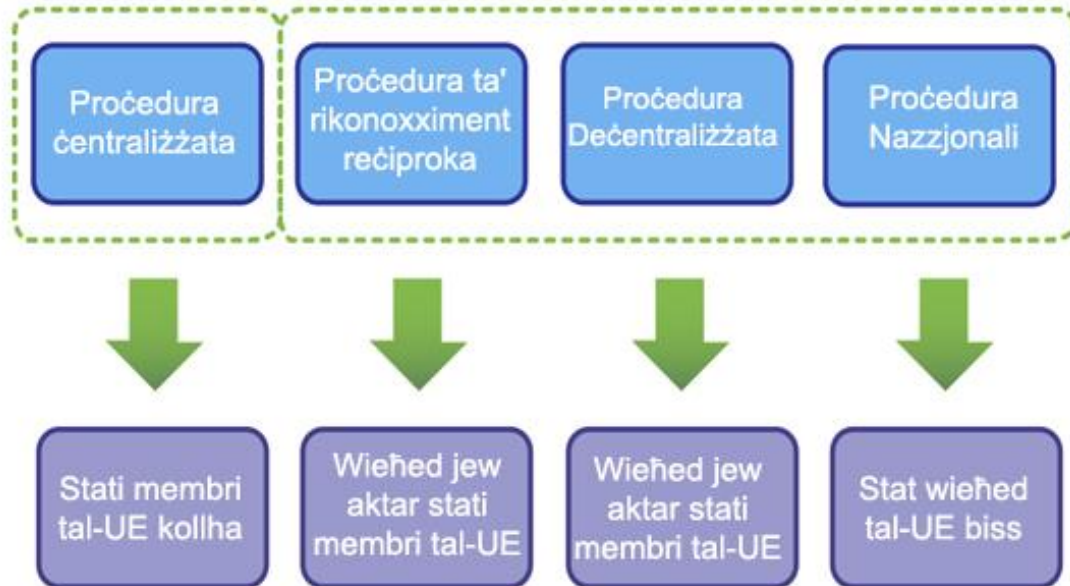
## Min jirregola l-mediċini fl-Unjoni Ewropea (UE)?

---

Fl-UE, ir-regolamentazzjoni tal-mediċini hi armonizzata fl-istati membri kollha bis-saħħa ta' sett komuni ta' regolamenti leġislattivi, u tinvolvi lill-Kummissjoni Ewropea (KE), l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (European Medicines Agency, EMA) u l-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali (National Competent Authorities, NCAs) (l-awtoritajiet regolatorji). Dawn ir-regolamenti jkopru wkoll liz-Zona Ekonomika Ewropea (European Economic Area, EEA) li tinkludi lin-Norveġja, l-Iżlanda u Liechtenstein. Fil-kumpliment tad-dinja l-mediċini huma regolati fuq livell nazzjonali mill-Awtorità Kompetenti Nazzjonali ta' kull pajjiż, u armonizzati fir-reġjuni tal-ICH.

Minħabba din l-armonizzazzjoni, il-mediċini fl-UE jistgħu jiġu awtorizzati fl-istess ħin fil-pajjiżi kollha tal-UE u tal-EEA permezz tal-Proċedura Ċentralizzata, li titmexxa mill-EMA. Mediċina tista' tiġi awtorizzata wkoll fl-istati membri tal-UE permezz tal-Proċedura Deċentralizzata (Decentralised Procedure, DCP), il-Proċedura ta' Għarfien Mutwu (Mutual Recognition Procedure, MRP), u l-Proċedura Nazzjonali. Dawn jinvolvu lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u ma japplikawx b'mod awtomatiku għall-istati membri Ewropej kollha.

## Proċeduri ta' awtorizzazzjoni fis-suq tal-UE



## Proċeduri għall-Awtorizzazzjoni ta' Kummerċ fl-UE

Partijiet differenti huma involuti fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċ ta' mediċini skont liema proċedura l-isponsor jagħżel (jew ikun obligat) li jsegwi.

## Ir-rwol tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini fir-regolamentazzjoni u l-approvazzjoni tal-mediċini

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (European Medicines Agency, EMA) għandha rwol importanti sew fir-regolamentazzjoni tal-mediċini kif ukoll fl-approvazzjoni tal-mediċini.

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini toqgħod fuq ir-riżultati tal-istudji kliniċi li jsiru mill-kumpaniji tal-farmaċewtika biex tfassal l-opinjoni tagħha fuq l-awtorizzazzjoni tal-mediċini. Timmaniġġja wkoll *database* ta' studji kliniċi li jsiru fl-Unjoni Ewropea. <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

L-Aġenzija tiegħu tnebb il-Proċedura Ċentralizzata (Centralised Procedure, CP) għall-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ (Marketing Authorisation, MA). Hawnha mediċini għodda jfittxu l-awtorizzazzjoni permezz ta' din il-proċedura – li tirrikjedi li l-kumpanija tissottometti applikazzjoni lill-EMA, u jekk il-mediċina tkun approvata tinħareġ liċenzja mill-Kummissjoni Ewropea biex il-mediċina tkun tista' tinbiegħ fil-pajjiżi kollha tal-UE u tal-EEA.

Il-kumitat tal-EMA li hu responsabbli mill-assessjar tad-*dossiers* (l-applikazzjonijiet) hu l-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP). L-esperti li jivvalutaw is-sottomissjonijiet ikunu nominati minn kull wieħed mill-istati membri kif ukoll mill-Iżlanda u n-Norveġja. Ma' dawn jista' jkun hemm ukoll l-appoġġ ta' mhux iktar minn hames membri li jkunu kkooptjati u li jiġu magħżula minn fost esperti nominati mill-istati membri jew l-EMA u reklutati, meta jkun neċessarju, biex jipprovdu hliet addizzjonali f'oqsma xjentifiċi partikolari.

## Proċedura tal-awtorizzazzjoni tal-mediċina ċentrali fl-UE





## **Proċedura Ċentrali fl-UE għall-awtorizzazzjoni tal-mediċini**

Il-proċedura ċentralizzata li tintuża biex tawtorizza mediċina fil-pajjiżi kollha tal-UE u tal-EEA.

A2-5.01.1-V1.1