



KRITERJI GĦALL-KATEGORIJA TA 'DISTRIBUZZJONI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

1. KAMP TA 'APPLIKAZZJONI TAD-DOKUMENT

Il-leġiżlazzjoni nazzjonali attwali tiddetta liema huma l-klassijiet/it-tipi ta' Prodotti Mediċinali Veterinarji li jeħtieġu li tingħata riċetta veterinarja. Isemmi wkoll daww il-każijiet meta l-Prodotti Mediċinali Veterinarji jkunu eżentati mir-riċetta veterinarja.

Għalkemm il-leġiżlazzjoni nazzjonali attwali stabbiliet ukoll erbgħa kategoriji ta' 'distribuzzjoni differenti (POM-VP, POM-V, OTC u GS) hija ma tispeċifikax liema Prodotti Mediċinali Veterinarji għandhom jiġu assenjati liema Kategorija ta' distribuzzjoni.

L-iskop ta' dan id-dokument huwa li jistabbilixxi l-kriterji għall-kategorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali Veterinarju fl-erbgħa kategoriji ta' distribuzzjoni differenti kif meħtieġ mir-Regolament 18 (7) ta' Leġiżlazzjoni Sussidjarja 437.115.

L-applikanti għall-awtorizzazzjoni ta' Prodotti Mediċinali Veterinarji għandhom jikkunsidraw dawn il-kriterji meta jipproponu Kategorija ta' distribuzzjoni għal Prodotti Mediċinali Veterinarji. Id-Direttorat tas-Servizzi veterinarji jivvaluta l-applikazzjoni skont dawn il-kriterji u jiddetermina l-Kategorija ta' 'distribuzzjoni xierqa. Dan japplika għal kwalunkwe tip ta' rotta ta' 'awtorizzazzjoni (eż. dik ibbażata fuq l-Artikolu 116 jew l-Artikolu 5 (6) tar-Regolament (UE) 2019/6 iżda mhux għal prodotti awtorizzati ċentralment)

Għalkemm il-Kategorija ta' 'distribuzzjoni hija stabbilita matul il-proċess ta' valutazzjoni ta' applikazzjonijiet ġodda, dan ma jeskludix bidla fil-Kategorija ta' distribuzzjoni f'xi punt matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott.

2. LEĠIŻLAZZJONI

Għalkemm il-Kategorija ta' distribuzzjoni tal-Prodotti Mediċinali Veterinarji awtorizzati fl-UE hija l-kompetenza ta' kull Stat Membru, id-deċiżjoni trid tiġi allinjata mal-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) 2019/6.



GVERN TA' MALTA

MINISTERU GĦALL-AGRIKOLTURA,
IS-SAJD U D-DRITTIJET TAL-ANIMALI
DIRETTORAT GĦAS-SERVIZZI VETERINARJI

Verżjoni 1 -16/03/26

L-Artikolu 34 (1) jgħid dan li ġej:

L-Awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni, kif applikabbli, li tagħti awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 5(1) għandha tikklassifika l-Prodotti Mediċinali Veterinarji li ġejjin bħala soġġetti għal riċetta veterinarja:

- (a) Prodotti Mediċinali Veterinarji li fihom drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi, jew sustanzi użati b'mod frekwenti fil-manifattura illegali ta' dawg id-drogi jew sustanzi, inklużi dawg koperti mill-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drogi Narkotiċi tal-1961
- (b) Prodotti Mediċinali Veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel;
- (c) Prodotti Mediċinali Veterinarji antimikrobiċi;
- (d) Prodotti Mediċinali Veterinarji maħsuba għat-trattament ta' proċessi patoloġiċi li jeħtieġu dijanjosi preċedenti preċiżi jew li l-użu tagħhom jista' jkollu effetti li jostakolaw jew ifixklu miżuri dijanjostiċi jew terapewtiċi sussegwenti;
- (e) Prodotti Mediċinali Veterinarji użati għall-ewtanasje tal-annimali;
- (f) Prodotti Mediċinali Veterinarji li fihom sustanza attiva li ilha awtorizzata inqas minn ħames snin fl-Unjoni;
- (g) Prodotti Mediċinali Veterinarji immunoloġiċi;
- (h) mingħajr preġudizzju għad-Direttiva tal-Kunsill 96/22/KE (23), Prodotti Mediċinali Veterinarji li fihom sustanzi attivi b'azzjoni ormonali jew tirostatika jew beta-agonists.

Ta' min jinnota li kważi t-tilqim kollha huma kklassifikati bħala li jeħtieġu riċetta veterinarja.

Huwa nuqqas ta' ftehim komuni li dawn normalment ma jeħtigux riċetta veterinarja. Ta' min jinnota wkoll li għall-annimali li jipproduċu l-ikel il-klassifikazzjoni hija pjuttost ċara, jiġifieri jeħtieġu riċetta veterinarja.

F' Malta, skont ir-Regolament 18 tal- L.S 437.115, għandu jkun hemm l- erbgħa kategoriji ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali Veterinarju.

(a) *medicina bir-riċetta biss, kirurgu veterinarju u spiżjar, imqassra għal "POM-VP";*

(b) *medicina bir-riċetta biss, kirurgu veterinarju, imqassra għal "POM-V";*



GVERN TA' MALTA

MINISTERU GĦALL-AGRIKOLTURA,
IS-SAJD U D-DRITTIJET TAL-ANNIMALI
DIRETTORAT GĦAS-SERVIZZI VETERINARJI

Verżjoni 1 -16/03/26

(c) *medicina barra l-borża, imqassra għal “OTC”;* u

(d) *bejgħ generali, imqassar għal “GS”.*

Id-Direttorat għas-Servizzi veterinarji għandu jikkategorizza l-Kategorija ta' distribuzzjoni hija waqt l-assessjar ta' formola ta' applikazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju partikolari.

L-Artikolu 34 (2) tar-Regolament (UE) 2019/6 jitkellem dwar il-każijiet meta riċetta veterinarja tista' ma tkunx meħtieġa u l-Istati Membri jistgħu jikklassifikaw il-prodott bħala li ma jeħtieġx riċetta veterinarja.

L-Artikolu 34 (2) jelenka l-okkażjonijiet imsemmija hawn taht bħala l-istanzi meta riċetta veterinarja tista' ma tkunx meħtieġa.

- (a) is-somministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju hija ristretta għal forom farmaċewtiċi li ma jeħtieġu l-ebda għarfien jew hila partikolari fl-użu tal-prodotti;
- (b) il-prodott mediċinali veterinarju ma jippreżenta l-ebda riskju dirett jew indirett, anke jekk jiġi ssomministrat hażin, lill- animal jew l-animali ttrattati jew lil animali oħra, lill-persuna li tissomministrat jew lill-ambjent;
- (c) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali veterinarju ma fihx twissijiet ta' avvenimenti avversi serji potenzjali li ġejjin mill-użu korrett tiegħu;
- (d) la l-prodott mediċinali veterinarju u l-ebda prodott ieħor li fih l-istess sustanza attiva ma kien preċedentement is- suġġett ta' rappurtar frekwenti ta' avvenimenti avversi;
- (e) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ma jirreferix għal kontraindikazzjonijiet relatati mal-użu tal-prodott ikkonċernat flimkien ma Prodotti Mediċinali Veterinarji oħrajn użati normalment mingħajr riċetta;
- (f) ma hemm l-ebda riskju għas-saħħa pubblika fir-rigward ta' residwi fl-ikel miksub minn animali ttrattati anki meta l- prodott mediċinali veterinarju jintuża hażin;
- (g) ma hemm l-ebda riskju għas-saħħa pubblika jew tal-animali rigward l-iżvilupp ta' reżistenza għal sustanzi anki meta l-prodott mediċinali veterinarju li fih dawg is-sustanzi jintuża hażin.

3. INTERPRATAZZJONI TAL-LEĠIŻLAZZJONI



GVERN TA' MALTA

MINISTERU GĦALL-AGRIKOLTURA,
IS-SAJD U D-DRITTIJET TAL-ANIMALI
DIRETTORAT GĦAS-SERVIZZI VETERINARJI

Verżjoni 1 -16/03/26

Prodotti Mediċinali Veterinarji li jeħtieġu riċetta veterinarja x' aktarx li jipprezentaw riskju, anki jekk jintużaw b'mod korrett minkejja li l-animall ma jkunx taħt kura veterinarja. Dan jista' jkun relatat ma'tossiċita', interazzjonijiet u reazzjonijiet avversi tal-mediċina. Dawn ir-riskji jistgħu jkunu saħansitra indiretti. Eżempju ta'riskju indirett bħal dan huwa fejn it-trattament sintomatiku jista' jaħbi kundizzjoni sottostanti u għalhekk idewwem id-dijanjozi u t-trattament. Riskji indiretti oħra jinkludu dak relatat mar-reżistenza għall-prodott, eż. ir-reżistenza antimikrobika.

Min-naħa l-oħra, daww il-Prodotti Mediċinali Veterinarji li ma jeħtiġux riċetta veterinarja għandhom effett tossiku ġenerali baxx u l-ebda effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ġenotossiku jew karċinogeniku rilevanti. Dawn ukoll m'għandhomx interazzjonijiet serji jew ftit li xejn għandhom interazzjonijiet serji ma' sustanzi oħra. Dawn il-Prodotti Mediċinali Veterinarji huma ġeneralment użati għal trattament għal żmien qasir,

Għal prodotti li ma jeħtiġux riċetta veterinarja, il-kundizzjoni li għaliha huwa indikat prodott mediċinali veterinarju trid tkun dik li tista' tiġi vvalutata b' mod korrett minn sid l-animall mingħajr il-ħtieġa ta' 'assistenza ta' kirurgu veterinarju. Is-sid tal-animall għandu jkun jista' jeskludi kondizzjonijiet oħra li jistgħu jidhru li huma simili għall-indikazzjonijiet iżda li għadhom mhux tajbin għall-kura b' dak il - prodott mediċinali Veterinarju.

Għalhekk, biex tinkiseb din il-Kategorija ta' 'distribuzzjoni, il-pakkett tal-prodott irid jipprovdi informazzjoni suffiċjenti u li tinftiehem faċilment lil sid l-animall. L-informazzjoni tista' tingħata wkoll lil sid l-animall permezz ta' dokumenti addizzjonali, eż. fuljetti (li jistgħu jkunu elettronici wkoll)

4. ESKLUŻJONIJIET MILL-KRITERJI

Għall-prodotti awtorizzati ċentralment il-kategorizzazzjoni hija relattivament sempliċi peress li din tiġi deċiża mill-Kummissjoni Ewropea fuq il-bażi ta' 'rakkomandazzjoni mir-rapporteur li evalwa l-applikazzjoni. Għalhekk, dawn il-kriterji ma japplikawx għal prodotti awtorizzati ċentralment.

5. KRITERJI BAŻIĊI GĦAL KULL ROTTA TA' 'AWTORIZZAZZJONI

- Bħala regola ġenerali, sakemm il-prodott mediċinali Veterinarju ma jkunx fiha sustanza attiva ġdida normalment isegwi l-Kategorija ta' 'distribuzzjoni ta' prodotti simili.



GVVERN TA' MALTA

MINISTERU GHALL-AGRIKOLTURA,
IS-SAJD U D-DRITTIJJIET TAL-ANNIMALI
DIRETTORAT GHAS-SERVIZZI VETERINARJI

Verżjoni 1 -16/03/26

- Għal awtorizzazzjonijiet nazzjonali għat-tqeghid fis-suq u Prodotti Mediċinali Veterinarji awtorizzati permezz tal-Proċedura deċentralizzata jew ta' rikonossiment reċiproku (DCP/MRP) (fejn Malta hija Stat Membru ta' referenza, RMS) il-Kategorija ta' distribuzzjoni tiġi deċiża abbażi tad-dossier tal-prodotti.
- Għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji awtorizzati permezz tal-Proċedura deċentralizzata jew ta' rikonossiment reċiproku (fejn Malta hija Stat Membru kkonċernat, CMS) il-Kategorija ta' distribuzzjoni tiġi deċiża mill-informazzjoni pprovduta mill-applikant u skont prodotti simili li jkunu diġa' fis-swieq f' Malta u fl-UE.
- Għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji rreġistrati skont l-Artikolu 116 tar-Regolament (UE) 2019/6, il-Kategorija ta' distribuzzjoni tiġi deċiża mill-informazzjoni pprovduta mill-applikant u skont prodotti simili li jkunu diġa' fis-suq Malti.
- Għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji rreġistrati skont l-Artikolu 5 (6) tar-Regolament (UE) 2019/6, il-Kategorija tad-distribuzzjoni hija dejjem OTC. Il-kwistjoni li għandha tiġi deċiża hija jekk dawn jistgħux jiġu permessi wkoll fil-Lista Ġenerali tal-bejgħ. Id-deċiżjoni se tkun ibbażata fuq l-informazzjoni mogħtija mill-applikant, il-fattur ta' riskju dwar l-użu tal-prodott u konformi ma' prodotti simili diġa' fis-suq Malti u tal-UE.
- Għall-importazzjonijiet paralleli l-Kategorija ta' distribuzzjoni trid tkun eżattament l-istess bħal tal-prodott ta' referenza tas-suq Malti.

6. KRITERJI DETTALJATI GħAR-ROTTOT KOLLHA TA'AWTORIZZAZZJONI

Tittiehed deċiżjoni dwar l-erbgha kategoriji ta' distribuzzjoni kollha. Il-Lista Ġenerali tal-bejgħ tista' titqies bħala subtaqsima tal-prodotti OTC, jiġifieri l-prodotti li jistgħu jiġu fornuti minn postijiet li mhumiex spiżeriji veterinarji jistgħu jiġu fornuti minn dawn il-postijiet ukoll.

Minbarra l-kundizzjonijiet bażiċi għal kull rotta ta' awtorizzazzjoni msemmija hawn fuq jitqiesu wkoll l-aspetti li ġejjin:

- Ir-rekwiżiti tal-legiżlazzjoni tal-UE/nazzjonali
- Is-sustanza attiva
- Profil tas-sikurezza tal-prodott
- Forma farmaċewtika
- Saħħa
- Indikazzjonijiet



GVERN TA' MALTA

MINISTERU GĦALL-AGRIKOLTURA,
IS-SAJD U D-DRITTIJET TAL-ANNIMALI
DIRETTORAT GĦAS-SERVIZZI VETERINARJI

Verżjoni 1 -16/03/26

- Doża massima, doża massima ta' kuljum
- Użu għal żmien qasir/twil
- Daqs tal-pakkett u kontenitur (żewġ preżentazzjonijiet differenti tal-istess prodott jista' jkollhom Kategorija ta' distribuzzjoni differenti)
- Popolazzjoni ta' animali li jistgħu jingħataw il-prodott
- Kategorija ta' distribuzzjoni fi Stati Membri oħra
- Ir-rizultati tar-riferimenti Ewropej.
- Rakkomandazzjonijiet tal-korpi rilevanti, eż. l-OIE, il-Kunsill tal-Ewropa, dwar il-klassifikazzjoni tas-sustanzi attivi
- Ammont ta' informazzjoni preżenti fuq il-pakkett
- Klassifikazzjoni fi Stati Membri oħra tal-UE, b' mod partikolari fl-Istat Membru minn fejn tingieb
- Disponibbiltà u aċċess għall-prodott
- Evidenza storika ta' riskju baxx/għoli fil-mod ta' distribuzzjoni attwali

7. BIDLIET FIL-KATEGORIJA TAD-DISTRIBUZZJONI

Jekk il-Kategorija ta' distribuzzjoni stabbilita mid-Direttorat tas-Servizzi veterinarji tkun differenti minn dik proposta mill-applikant, id-Direttorat tas-Servizzi veterinarji jista' jitlob lill-applikant jissottometti informazzjoni addizzjonali b' appoġġ għall-proposta oriġinali tiegħu għall-Kategorija ta' distribuzzjoni.

Il-formola onlajn għan-notifika tal-bidliet li /var iation tista' tintuża għal dan il-għan. Il-formola onlajn għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni/registrazzjoni kollha fiha wkoll qasam li jindika l-Kategorija tad-distribuzzjoni. Bidla tista' tiġi proposta fiż-żmien tat-tigdid peress li l-għażla tingħata wkoll fuq din il-formola onlajn.

Il-kategoriji ta' distribuzzjoni mhumiex stabbiliti b' mod indefinit u jistgħu jinbidlu minhabba informazzjoni ġdida li kienet relatata mal-kriterji. Tista' tintalab varjazzjoni biex tinbidel il-Kategorija ta' distribuzzjoni, sakemm il-bidla ma tkunx koperta minn deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea.