422. L-Onor. Naomi Cachia, f'isimha u f'isem il-Membri Parlamentari li jiffurmaw parti mill-Grupp Parlamentari tal-Gvern, tipproponi li:

Billi l-Onor. Kap tal-Oppożizzjoni, Dr Alex Borg, nhar il-Ħadd, 5 ta' Ottubru, 2025 waqt attività politika fin-Nadur Għawdex, stqarr li jekk ikun fil-Gvern, jara li "l-mediċini ma jkunux 'generic', kif inhuma llum, imma jkunu ta' livell tajjeb, illi l-pazjenti nagħtuhom mediċini kif jistħoqqilhom";

Billi bid-dikjarazzjoni żbaljata tiegħu, l-Onor. Borg ta l-impressjoni falza li l-mediċini ġeneriċi li jingħataw mill-Gvern huma ta' kwalità inferjuri u inqas effettivi minn mediċini oħrajn;

Billi tali stqarrija perikoluża u bla bażi xjentifika minn persuna pubblika u f'kariga Kostituzzjonali bħal mhu l-Kap tal-Oppożizzjoni, toħloq dubji u ansjetà żejda fost il-poplu Malti u Għawdxi kollu, fuq materja sensittiva bħalma hija s-saħħa tan-nies;

Billi l-imġiba tal-Kap tal-Oppożizzjoni ffaċjat reazzjoni immedjata u b'saħħitha minn awtoritajiet u professjonisti kompetenti, fosthom l-Awtorità Maltija għall-Mediċini u s-Sovrintendenza tas-Saħħa Pubblika [Dok A], li ħassew ir-responsabbilità li joffru s-serħan il-moħħ kontra l-allarm li seta' jinħoloq fost il-pubbliku b'kummenti skorretti dwar il-kwalità tal-mediċini ġeneriċi;

Billi, fi stqarrijiet pubbliċi, il-Kamra tal-Ispiżjara qalet li "l-mediċini ġeneriċi huma mediċini li jiġu fformulati u ttestjati skont ir-regoli Ewropej. Mhux biss kopja fl-ingredjenti, jiġifieri fil-mediċina per se, imma anke jiġu ttestjati għall-mod ta' kif inhuma qed jaħdmu ekwivalenti, once li jidħlu fil-ġisem" u l-Assoċjazzjoni Medika Maltija qalet li "hemm il-perċezzjoni hemm barra li, għax hi mediċina ġenerika, awtomatikament hija inferjuri. Dan mhuwiex il-każ. Biex mediċina ġenerika tiġi liċenzjata, trid tgħaddi minn kontrolli stretti tal-kwalità."

Billi dawn huma erba' awtoritajiet mill-aktar kompetenti fil-qasam tas-saħħa pubblika u mediċinali, u li lkoll spjegaw li l-mediċini ġeneriċi fihom l-istess sustanza attiva bħall-mediċina ta' referenza u li huma manifatturati skont l-istess standards ta' kwalità bħall-mediċini oħra;

Billi t-theddida ta' informazzjoni falza u l-effetti tagħha fuq is-saħħa pubblika hija l-qofol ta' bosta kampanji u stqarrijiet minn bosta organizzazzjonijiet Ewropej u internazzjonali, fosthom l-Għaqda Dinjija tas-Saħħa (WHO), il-European Medicines Agency (EMA), l-Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), il-U.S. Food & Drug Administration (FDA), il-Kunsill tal-Ewropa u I-Kummissjoni Ewropea, fejn din tal-aħħar titkellem dwar it-theddida ta' "cherry-picking or deviating from scientific consensus, promoting conspiracy theories, politicising health for personal gain and the peddling of disinformation";

Billi tul is-snin kien hawn kunsens nazzjonali fuq l-importanza tal-industrija tal-farmaċewtika u l-produzzjoni u l-esportazzjoni tal-mediċini ġeneriċi bħala pilastru ekonomiku ta' pajjiżna;

U billi r-Rappreżentanti f'din il-Kamra jagħrfu li mas-saħħa pubblika m'għandux ikun hemm logħob jew attentat biex jintrebħu xi punti politiċi, u li bħala Deputati għandhom id-dmir li ma jwasslux disinformazzjoni iżda jippromwovu l-fatti, b'mod partikolari fil-qasam tas-saħħa;

TIPPRECIŻA li, għall-kuntrarju ta' dak li pprova jagħti x'jifhem l-Onor Borg, il-mediċini ġeneriċi huma siguri u effikaċi, manifatturati skont ir-regoli u l-protokolli stabbiliti u huma wżati b'mod mifrux fl-akbar pajjiżi tad-dinja, inkluż fl-Amerika, fil-Ġermanja u fir-Renju Unit;

TINNOTA li, fl-14 ta' Ottubru 2025 fuq l-istazzjon nazzjonali, il-Kelliem Ewlieni tal-Oppożizzjoni għas-Saħħa, l-Onor. Dr Stephen Spiteri, iddikjara li d-diskors tal-Kap tal-Oppożizzjoni sar "minn xi ħadd mhux b'background mediku" kif ukoll saħaq "li l-way forward fuq il-formolarju tal-Gvern hija mediċini ġeneriċi", fl-istess ħin qal li dik hija d-direzzjoni mhux Malta biss iżda madwar l-Ewropa u stqarr li fil-prattika tiegħu bħala tabib il-mediċini ġeneriċi jużahom b'mod regolari;

TFAKKAR li minkejja l-istqarrijiet ċari u b'saħħithom li xejnu għal kollox id-dikjarazzjoni irresponsabbli mill-Kap tal-Oppożizzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, l-istess Onor. Borg baqa' ma rtirax kliemu li jmur lil hinn minn kull pożizzjoni ta' entitajiet jew persuni ta' reputazzjoni u li jista' jqajjem dubji fejn ix-xjenza tgħid li m'hemmx;

TESPRIMI fiduċja sħiħa fil-professjonisti mediċi u spiżjara li jagħmlu xogħolhom bl-ikbar sens ta' responsabbiltà u professjonalità lejn il-pazjenti Maltin u Għawdxin;

TIDDEPLORA d-dell ikrah li ntefa' fuq l-industrija tal-farmaċewtika f'pajjiżna li fost oħrajn tinkludi kumpaniji kbar li jimmanifatturaw mediċini ġeneriċi u li fl-2024 iġġeneraw 424 miljun ewro b'esportazzjoni għall-ekonomija Maltija u ħaddmu mal-1,500 ħaddiem fuq bażi full-time;

TIRRISOLVI li din il-Kamra għandha tikkundanna d-dikjarazzjoni irresponsabbli tal-Onor. Borg, ibbażata fuq nuqqas ta' għarfien u kompetenza, jew saħansitra intiża biex tiżra dubju fuq il-kwalità ta' mediċini li qed jingħataw mill-Gvern, u li hi ekwivalenti għal *conspiracy theory* għad-detriment tal-pazjenti Maltin u Għawdxin.

20.10.2025

A

GOVERNMENT OF MALTA
DEPARTMENT OF INFORMATION

PRESS RELEASE

PR251727	05.10.2025	NONE

STQARRIJA MILL-AWTORITÀ MALTIJA TAL-MEDIĊINI U MIS-SOVRINTENDENZA TAS-SAĦĦA PUBBLIKA

B'referenza għar-rapporti dwar mediċini ġenerici li saru aktar kmieni llum mill-Kap tal-Oppożizzjoni Alex Borg, l-Awtorità Maltija tal-Mediċini, b'kollaborazzjoni mas-Sovrintendenza tas-Saħħa Pubblika qed toħroġ stqarrija sabiex ittaffi l-possibbiltà ta' kwalunkwe reazzjoni allarmanti li tolqot eluf ta' pazjenti li qegħdin fuq mediċini ġeneriċi. Din l-istqarrija ssostni u tikkonferma r-rimarki dwar din il-materja, li għamel il-Ministru għas-Saħħa u l-Anzjanità Attiva Jo Etienne Abela fil-Parlament nhar it-Tlieta, 30 ta' Settembru 2025.

L-Awtorità qed tirreferi għal dikjarazzjoni maħruġa mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMA) fir-rigward tal-Mediċini Ġeneriċi: "Mediċina ġenerika hija mediċina li hija manifatturata biex tkun l-istess bħal mediċina li diġà kienet awtorizzata. Mediċina ġenerika fiha l-istess sustanza attiva bħall-mediċina ta' referenza. L-isem tal-mediċina, kif ukoll l-apparenza tagħha bħall-kulur u l-forma, jistgħu jkunu differenti minn dawk tal-mediċina ta' referenza. Hija s-sustanza attiva ta' mediċina li tagħti l-effett terapewtiku. Il-mediċini ġeneriċi huma manifatturati skont l-istess standards ta' kwalità bħall-mediċini l-oħrajn kollha. L-awtoritajiet regolatorji jwettqu spezzjonijiet perjodiċi tas-siti ta' manifattura sabiex jiżguraw li l-Prattiċi Tajbin ta' Manifattura huma fis-seħħ għall-mediċini kollha. Il-mediċini ġeneriċi jridu jiksbu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni qabel ma jistgħu jitpoġġew fis-suq. L-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jingħataw wara li l-awtorità regolatorja tkun wettqet evalwazzjoni xjentifika tal-effettività tal-mediċina (kif taħdem meta mqabbla mal-istudji kliniċi), is-sikurezza u l-kwalità tagħha."

Mediċina ġenerika trid turi li hija bijoekwivalenti għall-mediċina tad-ditta. Dan ifisser li l-mediċina ġenerika trendi l-istess ammont ta' sustanza attiva fid-demm matul l-istess perjodu ta' ħin, biex b'hekk tiżgura li l-mediċina ġenerika taħdem fil-ġisem bl-istess mod bħall-mediċina oriġinali. Mediċini ġeneriċi manifatturati f'Malta u dawk disponibbli għall-pazjenti tagħna isegwu l-istess Regolamenti tal-UE fir-rigward tal-kwalità, sikurezza u effettività bħall-pajjiżi l-oħrajn kollha tal-Unjoni Ewropea. L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) tappoġġa l-użu tal-mediċini ġeneriċi għaliex huma sikuri, ta' kwalità tajba u effettivi u għandhom il-potenzjal li jżidu l-aċċess għall-mediċini essenzjali.

Huwa importanti li l-pubbliku ġenerali ma jisfax allarmat bi stqarriji li jistgħu jagħtu impressjoni skorretta ta' inferjorità fil-kwalità tal-mediċini ġeneriċi kemm dawk li huma fornuti mill-iskema tal-Ispiżerija tal-Għażla Tiegħek (POYC) kif ukoll dawk fis-settur privat.

3, Castille Place, Valletta VLT 2000, Malta
T +356 2200 1700 E press.releases@gov.mt

www.doi.gov.mt