A.L. 378 ta' l-2004

ATT TA' L-2003 DWAR IL-MEDIĊINI, (ATT. NRU. III TA' L-2003)

Regolamenti ta' l-2004 li jemendaw ir-Regolamenti dwar l-Importazzjoni u d-Distribuzzjoni bl-Ingrossa ta' Prodotti Mediċinali

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 106 ta' l-Att ta' l-2003 dwar il-Mediċini, il-Ministru tas-Saħħa, l-Anzjani u Kura fil-Komunità għamel ir-regolamenti li ġejjin:-

Titolu.

1. It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti ta' l-2004 li jemendaw ir-Regolamenti ta' l-2004 dwar l-Importazzjoni u d-Distribuzzjoni bl-Ingrossa ta' Prodotti Mediċinali, u għandhom jinqraw u jiftiehmu ħaġa waħda mar-Regolamenti ta' l-2004 dwar l-Importazzjoni u d-Distribuzzjoni bl-Ingrossa ta' Prodotti Mediċinali, hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejħa "ir-regolamenti prinċipali" .

A.L. 154 ta' l-2004.

Jemenda r-regolament 2 tar-regolamenti prinċipali.

2. Fir-regolament 2 tar-regolamenti prinċipali, wara d-definizzjoni "persuna responsabbli" għandu jidħol dan li ġej:

" "prodott mediċinali" tfisser prodott mediċinali li tkun inħarġitlu awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru jew konformement mar-Regolament (EC) 726/2004;"

Jemenda r-regolament 7 tar-regolamenti prinċipali.

3. (1) Ir-regolament 7 kollu kif inhu bħalissa tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi enumerat mill-ġdid bħala subregolament (1) tar-regolament.

(2) Minnufih wara s-subregolament (1) kif enumerat mill-ġdid, għandu jidħol dan li ġej:-

"(2) Kull bejjiegħ bl-ingrossa għandu jiżgura li ssir provvista kif imiss u kontinwa ta' prodotti mediċinali lil spiżeriji u persuni li jkunu awtorizzati jissuplixxu prodotti mediċinali biex dawn ikunu jissodisfaw il-ħtiġijiet tal-pazjenti.

(3) Iktar minn hekk, il-bejjiegħ bl-ingrossa għandu, għal kull prodott li jkun qed jiddistribwixxi jagħti lill-Awtorità kopja awtentikata ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq valida f'Malta, flimkien ma ittra ta' aċċess, it-tnejn maħruġin mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq, u li jkunu jagħtu lill-bejjiegħ bl-ingrossa d-dritt li juża dik l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq:

Iżda bejjiegħ bl-ingrossa jista' jiġġestixxi d-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali li dwarhom ma jkunux gew imgħoddija lill-Awtorità kopja awtentikata ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq valida f'Malta u ittra ta' aċċess, jekk biss huwa jkollu fil-pussess tiegħu liċenza ta' importazzjoni parallela maħruġa skond il-liġi li jkun hemm fis-seħħ f' dak iż-żmien." .

Iżid ir-regolament 11 ġdid mar-regolamenti prinċipali.

4. Minnufih wara r-regolament 10 tar-regolamenti prinċipali għandu jidħol dan ir-regolament ġdid numru 11 kif ġej:

"Dmirijiet ta' kull distributur li ma jkunx id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq.

11. Ikun id-dmir ta' kull distributur, li ma jkunx id-detentur ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq, li jimporta prodott minn Stat Membru iehor, li jawża lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq u lill-Awtorità bl-intenzjoni li jkollu li jimporta dak il-prodott. Fil-każ ta' prodotti li ma tkunx inħarġitilhom awtorizzazzjoni skond Regolament (EC) Nru. 726/2004, l-avviż lill-Awtorità għandu jkun mingħajr preġudizzju għal proċeduri addizzjonali kif provdut dwarhom il-liġi li jkun hemm fis-seħħ f' dak iż-żmien." .