**A.L. 398 ta' l-2003**

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

### Regolamenti ta' l-2003 dwar Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern (Lista ta' Prodotti Mediċinali)

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija mill-artikolu 106 (d) ta' l-Att ta' l-2003 dwar Mediċini, il-Ministru tas-Saħħa għamel ir-regolamenti li ġejjin:-

Titolu, bidu fis-seħħ u skop.

**1.** (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti ta' l-2003 dwar Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern (Lista ta' Prodotti Mediċinali).

(2) Dawn ir-regolamenti għandhom jidħlu fis-seħħ fl-1 ta' Mejju, 2004.

(3) Dawn ir-regolamenti għandhom japplikaw meta applikant għal awtorizzazzjoni għall-bejgħ ikun irid japplika biex ikopri prodott mediinali li hu fil-lista ta' mediini disponibbli fis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern.

Talba ta' l-applikant biex prodott jiddaħħal fil-lista ta' mediċini.

**2.** (1) Applikant, meta jitlob jew wara li jingħata awtorizzazzjoni għall-bejgħ, jista' jitlob ukoll li prodott mediċinali jkun kopert mil-lista ta' mediini inklużi fis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern.

(2) F'każijiet bħal dawn, l-applikant għandu jibgħat applikazzjoni separata lis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika skond il-ħtiġiet imniżżlin minn dan is-Suprintendent.

(3) Meta jagħmel talba ulterjuri bħal din l-applikant għandu jagħti lis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika informazzjoni adegwata.

Deċizjoni trid tkun komunikata lill-applikant.

**3.** (1) Meta tigi pprezentata applikazzjoni qabel il-ħruġ ta' awtorizzazzjoni għall-bejgħ, is-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika għandu, fi żmien 90 ġurnata minn meta jirċievi l-applikazzjoni jew mill-ħruġ ta' l-awtorizzazzjoni għall-bejgħ, jikkomunika d-deċiżjoni lill-applikant. Jekk l-informazzjoni li ssostni l-applikazzjoni m'hix

adegwata, il-limitu ta' żmien għandu jkun sospiż u l-applikant għandu jintalab jipprovdi l-informazzjoni addizzjonali dettaljata meħtieġa.

(2) Kull deċiżjoni li prodott mediċinali fil-lista ta' mediċini fis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern ma jkunx kopert għandha tinkludi l-kriterji użati biex din id-deċiżjoni ittieħed u għandha tagħti informazzjoni dwar ir-rimedji li l-applikant ikollu.

(3) Kull deċiżjoni biex mediċina jew kategorija ta' prodotti mediċinali jkunu esklużi mil-lista ta' mediċini fis-Servizzi tas-Saħħa tal-Gvern għandu jkollha dikjarazzjoni bir-raġunijiet ibbażati fuq kriterji oġġettivi u għandha tkun ippubblikata f'pubblikazzjoni adatta skond ma jigi determinat mis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika.