A.L. 154 ta' l-2004

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

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

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

Titolu u bidu fis-seħħ.

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti ta' l-2004 dwar l-Importazzjoni u d-Distribuzzjoni bl-Ingrossa ta' Prodotti Mediċinali.

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

Tifsir.

2. Għall-finijiet ta' dawn ir-regolamenti;

"applikant" tfisser min għandu liċenza;

"il-Kummissjoni" tfisser il-Kummissjoni kif imfissra fid-deċiżjoni tal-Kunsill ta' l-1999/468/EC tat-28 ta' Gunju, 1999;

"prodotti mediċinali impurtati" tfisser prodotti mediċinali li ġejjin minn sorsi barra l-Unjoni Ewropea jew iż-Zona Ekonomika Ewropea.

"persuna kwalifikata" tfisser dik il-persuna li tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fir-Regolamenti ta' l-2004 dwar il-Manifattura ta' Prodotti Mediċinali għall- użu tal-Bniedem;

"persuna responsabbli" tfisser persuna reġistrata bħala spiżjar mall-Kunsill ta' l-Ispiżjara u magħrufa bħala persuna adegwata u adatta mill- Awtorita tal-Mediċini għax għandha tagħrif adegwat tal-kundizzjonijiet rikjesti għall- ħażna u d-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali biex dawn la jiddeterjoraw u lanqas jiġrilhom ħsara għax tkun taf b'mod adegwat ir-regolamenti li jikkonċernaw id-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali, u tkun taf u tifhem il-prattika ta' distribuzzjoni tajba.

"Stat Membru" tfisser Stat membru ta' l-Unjoni Ewropea u jinkludi wkoll l-Iżlanda, in-Norvegja, u l-Liechtenstein.

Liċenza ta' bejjiegħ bl-ingrossa.

3. (1) L-ebda persuna ma tista' tqassam jew tiddistribwixxi bl-ingrossa prodotti mediċinali kemm il-darba ma jkollhiex liċenza ta' bejjiegħ bl-ingrossa li minn hawn il-quddiem ser tkun imsejha "liċenza".

(2) L-ebda persuna ma tista tiddistribwixxi jew tqassam prodotti mediċinali impurtati bl-ingrossa kemm-il darba -

(a) minbarra l-liċenza ma jkollhiex ukoll awtorizzazzjoni ta' l-importazzjoni,

(b) ma tkunx impjegat magħha persuna kwalifikata.

Ispezzjoni tal-post.

4. (1) L-Awtorità dwar il-Liċenzar, hawn iżjed 'il quddiem msejħa "l-Awtorità" tista' tispezzjona kull post u tiċċekja kull persuna awtorizzata li tkun qed tagħmilha ta' bejjiegħ ta' prodotti mediċinali bl-ingrossa.

(2) L-Awtorità tista' tissospendi jew tirrevoka dik il-liċenza jekk tkun tal-fehma li xi waħda mill-kundizzjonijiet stabbiliti għall-ħruġ tal-liċenza ma tkunx ġiet mħarsa.

(3) Jekk l-Awtorità jidrilha, f'każ ta' liċenza li tkun ingħatat fi stat membru ieħor, li min għandu il-liċenza mhux qed iwettaq il-kundizzjonijiet imposti, l-Awtorità għandha tinforma lil Kummissjoni u lill-Istat Membru li jkun ħareġ il-liċenza.

Iproċessar ta' applikazzjonijiet.

5. (1) l-Awtorità għandha tipproċessa l-applikazzjoni tal-bejjiegħ bl-ingrossa fi żmien disgħin jum minn meta tirċievi l-applikazzjoni. Dan il-perjodu ta' żmien għandu jiġi sospiż meta l-applikant jintalab jagħti aktar informazzjoni.

(2) L-applikazzjoni għandha tkun ukoll tinkludi, barra l-patrikolaritajiet li jinsabu fl-artikolu 55(1) ta' l-Att, il-forom farmaċewtiċi tal-prodotti li jkunu ser jitqassmu bl-ingrossa partikolarment dawk il-prodotti sterili u prodotti li jridu jinħażnu f'temperatura taħt it-8 gradi ċentigradi, kif ukoll dettalji ta' sustanzi narkotiċi jew psikotropiċi, demm, prodotti mediċinali immunoloġiċi, jew radjofarmaċewtiċi.

Għoti tal-liċenza.

6. (1) Il-liċenza għad-distribuzzjoni bl-ingrossa tingħata biss jekk l-Awtorità tkun sodisfatta li l-applikant għandu ta lanqas ikollu:

(a) post adattat u adegwat, istallazzjonijiet u tagħmir biex jiżgura l-konservazzjoni u d-distribuzzjoni kif imiss tal-prodotti mediċinali;

(b) persunal adegwat, u partikolarment, persuna responsabbli.

(2) il-liċenza ma għandhiex tingħata jew tiġġeded kemm-il darba l-applikant:

(a) ma jħallix li l-post, l-istallazzjonijiet u t-tagħmir ikunu aċċessibbli għall- ispezzjon f'kull ħin;

(b) ma jiksibx il-provvista ta' prodotti mediċinali mingħand persuni li huma nfushom ikollhom il-liċenza għal distribuzzjoni jew li xort'oħra jkollhom liċenza tal-manifattura li tinkludi wkoll liċenza għal distribuzzjoni bl-ingrossa, jew li huma eżentati milli jiksbu dik l-awtorizazzjoni;

(c) ma jfornix prodotti mediċinali lil persuni li diġa' huma nfushom għandhom il-liċenza għal distribuzzjoni bl-ingrossa jew li mill-banda l-oħra jinsabu awtorizzati jew intitolati li jissupplixxu prodotti mediċinali lill-pubbliku ;

(d) ma jkollux pjan ta' emerġenza li jiżgura b'mod effettiv l-implimentazzjoni tal-ġbir lura mis-suq ta' prodotti mediċinali jew skond ma jiġi ordnat jagħmel mill-Awtorità jew effetwat f'koperazzjoni mal-manifattur jew ma' min jkun awtorizzat li jbiegħ u jqiegħed fis-suq il-prodott mediċinali;

(e) ma jżommx lesti rekords għal ispezzjon ta' l-Awtorità, għal perjodu ta' ħames snin dwar kull transazzjoni ta' prodotti mediċinali riċevuti jew mibjugħa u li għandu jkollu din l-informazzjoni li ġejja :-

(i) id-data,

(ii) l-isem u l-forma farmaċewtika tal-prodott mediċinali,

(iii) il-kwantità riċevuta jew fornita,

(iv) l-isem u l-indirizz tal-fornitur jew riċevitur kif imiss;

(f) ma jikkonformax ruħu mal prinċipji u linji gwida tal-prattika tajba tad-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali kif pubblikata mill-Kummissjoni.

Doveri ta' bejjiegħ bl-ingrossa.

7. Bejjiegħ bl-ingrossa għandu d-dmir li meta jissuplixxi prodotti mediċinali lil persuna awtorizzata jew intitolata li tisspulixxihom lill-pubbliku, huwa jipproduċi magħhom dokument li jkun jagħmilha possibbli li tiġi aċċertata d-data, l-isem tal-prodott mediċinali, il-kwantità kkonsenjata, l-isem u l-indirizz ta' min issuplixxa u tar-riċevitur.

Doveri tal-persuna responsabbli.

8. Il-persuna responsabbli għandha d-dmir li:

(a) taċċerta ruħha li jinżammu l-kundizzjonijiet tal-liċenza;

(b) tiżgura li l-kundizzjonijiet għall-ħażna ta' prodotti mediċinali ikunu skond il-ħtiġijiet ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u dak li hemm fuq it-tikketta;

(c) tissorvelja kull post kemm tal-ħażna kif ukoll tad-distribuzzjoni;

(d) iżżomm rekords skond kif jitolbu dawn ir-regolamenti;

(e) tiżgura li tinżamm sistema kwalitattiva skond il-prattika tad-distribuzzjoni kif imiss, minn min ikollu il-liċenza.

Responsabbilità ta' persuna kwalifikata.

9. Il-persuna kwalifikata tkun responsabbli li tiżgura li :

(a) kull konsenja ta' prodotti mediċinali li tkun ġejja minn pajjiżi li mhumiex Stati Membri, tkun saritilha analiżi kwalitattiva sħiħa ta' almenu s-sustanzi attivi kollha u kull kontroll ieħor meħtieġ biex tiġi żgurata l-kwalita tal-prodotti mediċinali impurtati skond il-kundizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq

Iżda meta dawk il-prodotti mediċinali jkunu diġa' għaddew mill-kontrolli hawn msemmija dawn jkunu eżentati minn aktar kontrolli jekk magħhom ikun hemm ir-rapport tal-kontrolli ffirmat mill-persuna kwalifikata u dawn jinbiegħu fil-Kommunità;

(b) meta jkun hemm prodotti mediċinali impurtati ma jkunx hemm għalfejn il-persuna kwalifikata terġa' tagħmel il-kontrolli hawn qabel msemmija meta jkunu saru arranġamenti mill-Kommunita mal pajjiż li esportatur li bihom min jagħmel dawn il-prodotti mediċinali jiġi obbligat li japplika normi tal-livelli ta' prattika tal-manifattura tajba li jkunu mill-anqas ekwivalenti għal dawk stabbiliti mill-Kommunità u li jiżgura li l-kontrolli hawn qabel msemmija saru fil-pajjiż esportatur.

Għandu jinżamm reġistru.

10. (a) Il-persuna kwalifikata għandha żżomm reġistru u dokumenti li jiċċertifika li kull konsenja ta' produzzjoni tkun issodisfat id-disposizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti.

(b) Dan ir-reġistru għandu jkun aġġornat kull meta ssir transazzjoni u għandu jkun għad-dispożizzjoni ta' l-Awtorità biex tispezzjonah għal perjodu ta' mhux anqas minn ħames snin.