

MALTA

ATT Nru. IV ta' l-2006

ATT mahruġ b'liġi mill-Parlament ta' Malta.

ATT biex jirregola t-teħid u l-eżami ta' demm uman u komponenti tad-demm u biex jistabbilixxi livelli ta' kwalità u sigurezza għat-tessut u ċelloli umani intiżi għat-trapjanti fil-bniedem.

ACT No. IV of 2006

AN ACT enacted by the Parliament of Malta.

AN ACT to regulate the collection and testing of human blood and blood components and to establish standards of quality and safety for human tissues and cells intended for human transplants.

Naghti l-kunsens tieghi.

(L.S.)

EDWARD FENECH ADAMI
President

11 ta' April, 2006

ATT Nru. IV ta' l-2006

ATT biex jirregola t-teħid u l-eżami ta' demm uman u komponenti tad-demm u biex jistabbilixxi livelli ta' kwalità u sigurezza għat-tessut u ċelloli umani intiżi għat-trapjanti fil-bniedem.

IL-PRESIDENT, bil-parir u l-kunsens tal-Kamra tad-Deputati, imlaqqgħa f dan il-Parlament, u bl-awtorità ta' l-istess, hareġ b'liġi dan li ġej:-

1. (1) It-titolu ta' dan l-Att hu Att ta' l-2006 dwar id-Demm Uman u t-Trapjanti. Titolu u bidu fis-sehh.

(2) Dan l-Att għandu jibda jsehh f'dik id-data li l-Ministru responsabbli għas-saħħa jista' b'avviż fil-Gazzetta jistabbilixxi, u jistgħu jiġu hekk stabbiliti dati differenti għal disposizzjonijiet differenti u għal għanijiet differenti ta' l-Att.

TAQSIMA I

PRELIMINARI

2. F'dan l-Att, kemm-il darba r-rabta tal-kliem ma tkunx teħtieġ Tifsir.
xort'ohra –

“applikazzjoni umana” tfisser l-użu ta’ tessuti jew ċelloli fuq riċevitur uman, jew ġewwa fih, kif ukoll applikazzjonijiet barra mill-ġisem;

“l-Awtorità dwar il-Liċenzi” tfisser is-Superintendent tas-Saħħa Pubblika kif stabbilit fl-artikolu 3 (1) ta’ dan l-Att;

Kap. 458.

“l-Awtorità dwar il-Mediċina” tfisser l-Awtorità dwar il-Liċenzi stabbilit taħt l-Att dwar il-Mediċini;

“bank tad-demmm fi sptar” tfisser sezzjoni fi sptar li taħzen u tiddistribwixxi u tista’ tagħmel eżamijiet ta’ kompatibilità fuq demm u komponenti tad-demmm esklużivament għall-użu fil-faċilitajiet li jkunu jinsabu fi sptar, inklużi attivitajiet ta’ trasfużjoni li jsiru fl-isptarijiet;

“ċelloli” tfisser ċelloli umani individwali jew kollezzjoni ta’ ċelloli umani meta dawn ma jkunux mghaqqdin flimkien b’xi għamla ta’ tessuti li jikkonnetti;

“demmm” tfisser demmm komplut li jittiehed minn donatur u li jiġi proċessat jew għat-trasfużjoni jew għal manufattura ulterjuri;

“Direttiva 2004/23/KE” tfisser id-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta’ Marzu, 2004 fuq l-għemil ta’ livelli dwar il-kwalità u s-sigurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, ipproċessar, preservazzjoni, ħżin u distribuzzjoni ta’ tessuti u ċelloli umani;

“Direttiva 2004/33/KE” tfisser id-Direttiva 2004/33/KE tat-22 ta’ Marzu, 2004 li timplimenta d-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ċerti htigiet tekniċi dwar id-demmm u komponenti tad-demmm;

“distribuzzjoni” tfisser fil-każ ta’ demmm u komponenti tad-demmm, l-att ta’ kunsinna tad-demmm u komponenti tad-demmm lejn xi postijiet ta’ depożitu tad-demmm, banek tad-demmm fi sptar u lil manufatturi ta’ prodotti miksubin mid-demmm u mill-plasma oħrajn. Dan ma jinkludix il-hruġ tad-demmm jew komponenti tad-demmm għal trasfużjonijiet. Fil-każ ta’ tessuti u ċelloli umani “distribuzzjoni” tfisser il-ġarr u l-kunsinna ta’ tessuti jew ċelloli intiżi għall-applikazzjoni umana;

“donatur” tfisser kull materja umana, kemm haġ kemm mejjet, mnejn jittiehdu ċelloli jew tessuti umani;

“donazzjoni” tfisser l-ghoti ta’ tessut jew ċelloli umani intiżi għal applikazzjonijiet umani;

“emoviġilanza” tfisser gabra ta’ proċeduri ta’ sorveljanza organizzata li jkollha x’taqsam ma’ okkorrenzi gravi avversi jew mhux mistennija jew ma’ reazzjonijiet f’donaturi jew riċevituri, u l-prosegwitu epidemjologiku ta’ donaturi;

“hżin” tfisser li prodott jinżamm taht kundizzjonijiet adatti u kontrollati sakemm issir id-distribuzzjoni;

“ipproċessar” tfisser l-operazzjonijiet kollha involuti fil-preparazzjoni, manipulazzjoni, preservazzjoniu ppakkettjar ta’ tessut jew ċelloli intiżi għal applikazzjonijiet umani;

“komponent tad-demmm” tfisser kostitwenti terapewtiku tad-demmm (ċelloli homor, ċelloli bojod, *platelets*, plasma) li jistghu jiġu preparati b’diversi metodi;

“il-Kummissjoni” tfisser il-Kummissjoni Ewropea;

“kwarantina” tfisser l-istat ta’ tessut jew ċelloli irkuprati, jew ta’ tessut isolat fizikament jew b’mezzi ohra effettivi, filwaqt li tiġi mistennija deċiżjoni dwar jekk dawn jiġux aċċettati jew rifjutati;

“okkorrenza gravi avversa ” tfisser fil-każ tad-demmm u komponenti tad-demmm, kull ġrajja li mhux suppost tiġri assoċjata mal-kollezzjoni, eżami, ipproċessar, hżin u distribuzzjoni tad-demmm u ta’ komponenti tad-demmm li tista’ twassal għall-mewt jew tkun ta’ theddida għall-hajja, li tinabilita jew tinkapaċita il-kundizzjonijiet għall-pazjenti jew li tirriżulta fi, jew itawwal, iż-żmien li jinghadda fl-isptar jew il-kundizzjoni tal-marda; u fil-każ ta’ tessut u ċelloli tfisser kull ġrajja li mhux suppost tiġri assoċjata mal-prokurazzjoni, eżami, ipproċessar, hżin u distribuzzjoni ta’ tessut u ċelloli li jistghu jwasslu għat-trasmissjoni ta’ marda li tittiehed, għall-mewt jew kundizzjonijiet ta’ theddida għall-hajja, inabilità jew inkapaċità għall-pazjenti jew li tista’ tirriżultai fi, jew itawwal, iż-żmien li jinghadda fl-isptar jew il-kundizzjoni tal-marda;

“organu” tfisser parti differenzjata u vitali tal-ġisem uman, iffurmat minn tessut differenti, li jmantni l-istruttura, vaskularizzazzjoni u kapaċità li għandu biex jiżviluppa funzjonijiet fiżjoloġiċi b’livell importanti ta’ awtonomija;

“posponiment” tfisser is-sospensjoni ta’ l-eligibilità ta’ individwu li jagħti d-demm jew komponenti tad-demm, sew jekk dik is-sospensjoni tkun wahda permanenti sew temporanja;

“post ta’ depożitu” tinkludi post ta’ depożitu tad-demm u post ta’ depożitu ta’ tessut u ċelloli;

“post ta’ depożitu tad-demm” tfisser kull struttura jew korp li jkollu r-responsabbiltà għal kull aspekk tat-tehid u l-eżami ta’ demm uman jew ta’ komponenti tad-demm, ikun x’ikun l-ghan intiż tagħhom, u l-ipproċessar, hżin u distribuzzjoni tagħhom meta dawn ikunu intiżi għat-trasfużjoni, iżda dan ma jinkludix bank tad-demm fi sptar;

“post ta’ depożitu ta’ tessut u ċelloli” tfisser bank tat-tessut jew sezzjoni ta’ sptar jew xi korp ieġor fejn isiru attivitajiet ta’ ipproċessar, preservazzjoni, hżin jew distribuzzjoni ta’ tessut u ċelloli umani. Dak il-post jista’ jkun ukoll responsabbli għall-prokurazzjoni jew l-eżami ta’ tessut u ċelloli;

“preservazzjoni” tfisser l-użu ta’ aġenti kimiċi, tibdil fil-kundizzjonijiet ambjentali jew mezzi oħra matul l-ipproċessar sabiex jiġi prevjenut jew ritardat id-deterjorament bioloġiku jew fiżiku ta’ ċelloli jew tessut;

“prodott tad-demm” tfisser kull prodott terapewtiku miksub mid-demm uman jew mill-plasma;

“professjonist kwalifikat tas-saħħa” tinkludi tabib, infermier u kull professjonist tas-saħħa li huma regolati bl-Att dwar il-Professjonijiet tas-Saħħa;

“prokurazzjoni” tfisser proċess li bih jintgħamli disponibbli tessut jew ċelloli;

“reazzjoni gravi avversa”, fil-każ tad-demm u komponenti tad-demm, tfisser meta d-donatur jew il-pazjent jirrispondu b’mod mhux intiż f’dak li għandu x’jaqsam mat-tehid jew it-trasfużjoni tad-demm u komponenti tad-demm, liema mod hu wiehed fatali, ta’ theddida għall-hajja, inabilitanti, inkapaċitanti, jew li jirriżulta fi, jew itawwal, iż-żmien li jingħadda fl-isptar jew il-kundizzjoni tal-marda; fil-każ ta’ tessut u ċelloli, tfisser meta d-donatur jew ir-riċevitur jirrispondu b’mod mhux intiż, inkluża b’xi marda li tittiehed, f’dak li għandu x’jaqsam mal-prokurazzjoni jew l-applikazzjoni umana ta’ tessut u ċelloli, liema mod hu wiehed fatali, ta’ theddida għall-hajja, inabilitanti, inkapaċitanti, jew li jirriżulta

fi, jew itawwal, iż-żmien li jinghadda fl-isptar jew il-kundizzjoni tal-marda;

“rilaxx ta’ komponent tad-demmm” tfisser proċess li permezz tiegħu komponent tad-demmm ikun jista’ jiġi rilaxxat minn stat ta’ kwarantina bl-użu ta’ sistemi u proċeduri li jkunu jiżguraw li l-prodott finali ikun konformi ma’ l-ispeċifikazzjoni tar-rilaxx;

“spezzjoni” tfisser kontroll formali u oġġettiva għall-identifikazzjoni ta’ problemi skond livelli adottati biex tiġi evalwata konformità ma’ dawn ir-regolamenti;

“tessut” tfisser il-partijiet kostitwenti kollha fil-ġisem tal-bniedem li huma iffurmati miċ-ċelloli;

“trasfużjoni awtologa” tfisser trasfużjoni fejn id-donatur u r-riċevitur ikun l-istess persuna u fejn jintużaw demm depożitat u komponenti tad-demmm;

“użu alloġeniku” tfisser ċelloli jew tessut li jittiehdu minn fuq persuna sabiex jiġu applikati fuq persuna ohra;

“użu awtologu” tfisser ċelloli jew tessut li jittiehdu minn fuq persuna sabiex jiġu applikati fuq l-istess persuna.

TAQSIMA II

L-AWTORITÀ DWAR IL-LIĊENZI

3. (1) Is-Superintendent tas-Sahha Pubblika jkun l-Awtorità dwar il-Liċenzi għall-finijiet ta’ dan l-Att. Funzjonijiet ta’ l-Awtorità dwar il-Liċenzi.

(2) L-Awtorità dwar il-Liċenzi, hawn iżjed ’il quddiem imsemmija l-Awtorità dwar il-Liċenzi, għandu jkollha dawn il-funzjonijiet li ġejjin:

(a) tivverifika li l-postijiet ta’ depożitu jkunu konformi mal-htigiet stabbiliti taht dan l-Att u regolamenti magħmulin tahtu;

(b) tindika lill-post ta’ depożitu liema attivitajiet jistgħu jsiru fih;

(ċ) tistabbilixxi x’ikunu l-kundizzjonijiet li japplikaw għall-postijiet ta’ depożitu;

(d) tohroġ, iġġedded, temenda, tibdel, tissospendi jew tirrevoka kull liċenza li tista' tenhtiegħ b'dan l-Att jew tahtu;

(e) tagħmel spezzjonijiet ta' postijiet ta' depożitu u regolament torganizza miżuri ta' kontroll f'dawk il-postijiet ta' depożitu li f'ebda każ ma jkunu inqas minn darba kull sentejn;

(f) tagħmel dawk l-ispezzjonijiet addizzjonali f'postijiet ta' depożitu skond ma tqis li jkun mehtiegħ bil-ghan li tiġi żgurata konformità mal-htigiet ta' dan l-Att u regolamenti magħmulin tahtu;

(g) tispezzjona banek tad-demmi fi sptar sabiex tiżgura li dawk il-banek u l-persuni responsabbli għat-tmexxija ta' dawk il-banek ikunu konformi mal-htigiet ta' dan l-Att u regolamenti magħmulin tahtu;

(h) torganizza, fil-każ ta' xi okkorrenza gravi avversa jew ta' xi reazzjoni jew suspett ta' dan, spezzjonijiet u miżuri oħra ta' kontroll;

(i) tistabbilixxi linji direttivi li jirrigwardaw il-kundizzjonijiet ta' l-ispezzjonijiet u tal-miżuri ta' kontroll, u t-taħriġ u l-kwalifiki ta' l-uffiċjali involuti sabiex jintlaħaq livell ta' kompetenza u twettiq konsistenti;

(j) tistabbilixxi u żżomm reġistru li jkun aċċessibbli għall-pubbliku dwar postijiet ta' depożitu ta' tessut u ċelloli li jkunu jispesifikaw l-attivitajiet li tkun inħarġitilhom liċenza dwarhom;

(k) tagħmel dak kollu li jista' jkun mehtiegħ bil-ghan li tiġi żgurata konformità mad-disposizzjonijiet kollha ta' dan l-Att jew regolamenti magħmulin tahtu.

(3) L-Awtorità dwar il-Liċenzi tista' b'regoli tiddelega xi jew kull funzjoni msemmija fis-subartikolu (2) ta' dan l-artikolu lill-Awtorità dwar il-Medicina, jew lil kull awtorità jew istituzzjoni oħra li hija tqis kompetenti.

(4) L-Awtorità dwar il-Liċenzi għandha tigbor dawk il-hlasijiet li jistghu jiġu ordnati għall-ghanijiet ta' dan l-Att.

TAQSIMA III

POSTIJIET TAD-DEPOŻITU TAD-DEMM U BANEK
TAD-DEMM FI SPTAR

4. (1) L-ispezzjonijiet ta', u l-miżuri ta' kontroll fuq, postijiet ta' depożitu tad-demm u banek tad-demm fi sptarijiet għandhom isiru minn kull persuna li tkun awtorizzata kif imiss bil-miktub mill-Awtorità dwar il-Liċenzi u hija jkollha, meta turi dik l-awtorizzazzjoni, jedd li:

Spezzjonijiet u
miżuri ta' kontroll .

(a) tispezzjona f'kull hin raġonevoli:

(i) kull fond li jappartjeni lil, jew jitmexxa minn, post ta' depożitu tad-demm jew persuna responsabbli għat-tmexxija ta' bank tad-demm fi sptar, jew fejn il-post ta' depożitu tad-demm jew persuna responsabbli għat-tmexxija ta' bank tad-demm fi sptar twettaq xi attività minn dawk imsemmija f'din it-Taqsima ta' dan l-Att;

(ii) kull fond ta' persuna li twettaq xi attività minn dawk imsemmija f'din it-Taqsima ta' dan l-Att għan-nom ta', u konformement ma' patt kuntrattwali ma', post ta' depożitu tad-demm jew persuna responsabbli għat-tmexxija ta' bank tad-demm fi sptar; u

(iii) fejn il-faċilitajiet għall-valutazzjoni u l-eżami tad-donatur ikunu fil-fond ta' xi persuna oħra li ma jkunx il-post ta' depożitu tad-demm jew bank tad-demm fi sptar, dawk il-faċilitajiet fil-fond ta' dik il-persuna;

(b) tehtieg li jinġieb, u tispezzjona kull oġġett jew sustanza fil-fond;

(ċ) tehtieg li jinġieb, u tispezzjona u tagħmel kopji ta', jew tiehu siltiet minn, kull ktieb, dokument, *data* jew reġistrazzjoni, jinżammu f'liema forma jinżammu fil-fond, jew kull *data* jew reġistrazzjoni fil-*computer* u li jistghu jkunu aċċessibbli fuqu;

(d) tiehu pussess ta' kampjuni għall-eżami u analiżi u kull oġġett, sustanza, ktieb, dokument, *data* jew reġistrazzjoni oħra, jinżammu f'liema forma jinżammu fil-fond, jew kull *data* jew reġistrazzjoni fil-*computer* u li jistghu jkunu aċċessibbli fuqu;

(e) issaqsi mistoqsijiet lil kull persuna li hija ssib fil-fond u li jkollha tassew għaliex taħseb li din tkun tista' tagħtih informazzjoni rilevanti;

(f) tehtieg lil kull persuna tipprovdilha dik l-assistenza li hija tista' tqis li tkun mehtiega dwar kull haga li taqa' fil-kontroll ta' dik il-persuna, jew li ghar-rigward taghha dik il-persuna jkollha xi responsabbiltajiet;

(g) tehtieg, skond ma tqis li jkun necessarju, lil kull persuna tipprovdilha dawk il-facilitajiet li hija tista' tkun ragonevolment tehtieg lil dik il-persuna tipprovdilha;

(h) twettaq kull attività li hija tista' tqis li tkun adatta ghall-eżekuzzjoni kif imiss tad-dmirijiet u r-responsabbiltajiet taghha kif provdut b'dan l-Att u regolamenti maghmulin tahtu.

Licenzi ghal
postijiet ta' depożitu
tad-demmm.

5. (1) Ebda persuna ma tista' twettaq xi attività minn dawk elenkati fis-subartikolu (2) jekk mhux skond licenza mahruġa taht l-artikolu 3 ta' dan l-Att.

(2) L-attivitajiet imsemmija fis-subartikolu (1) ta' dan l-artikolu huma:

(a) it-tehid ta' komponenti ta' demm uman, ikun x'ikun l-iskop intiż ghal dan; u

(b) l-eżami ta' komponenti ta' demm uman, ikun x'ikun l-iskop intiż dan; u

(c) il-preparazzjoni, hżin u distribuzzjoni taghhom meta dawn ikunu intiżi ghat-trasfużjoni, kemm-il darba xi attività bhal dik ma ssirx f'post ta' depożitu tad-demmm li jkollu licenza ghal dak l-iskop mill-Awtorità dwar il-Licenzi.

(3) Ma tkun mehtiega ebda licenza –

(a) ghall-hżin u d-distribuzzjoni ta', u t-twettiq ta' eżamijiet ta' kompatibilità fuq, demm u komponenti tad-demmm li jkunu esklużivament ghall-użu ġewwa facilitajiet li jkunu jinsabu fi sptar, inklużi attivitajiet ta' trasfużjoni meta dawk l-attivitajiet isiru minn bank tad-demmm fi sptar; jew

(b) ghal xi persuna li tkun qeghda twettaq xi attività minn dawk imsemmija fis-subartikolu (2) meta dik il-persuna twettaq dik l-attività ghan-nom ta', u konformement ma', patt kuntrattwali –

(i) ma' post ta' depożitu tad-demmm li jkollu licenza taht din it-Taqsima biex iwettaq l-attività involuta; jew

(ii) ma' persuna responsabbli ghat-tmexxija ta' bank tad-demmm fi sptar.

(4) L-applikazzjoni għall-ghoti ta' liċenza għandha ssir lill-Awtorità dwar il-Liċenzi u magħha għandu jsir il-hlas dovut.

(5) Fl-applikazzjoni għandu jkun hemm dik l-informazzjoni li tista' tiġi ordnata u din għandha tiġi ppreżentata fl-għamla u bil-mod hekk kif jista' permezz ta' regoli jiġi stabbilit mill-Awtorità dwar il-Liċenzi.

(6) Meta l-Awtorità dwar il-Liċenzi tirċievi applikazzjoni, din tista' –

(a) tikkonċedi jew tiċhad applikazzjoni;

(b) tikkonċedi dik il-liċenza għar-rigward ta' xi postijiet jew attivitajiet partikulari biss;

(ċ) tikkonċedi dik il-liċenza kif soġġetta għal xi kundizzjonijiet;

(d) tiċhad li tipproċessa l-applikazzjoni jekk dik l-applikazzjoni ma tkunx giet ippreżentata skond dan l-Att u regolamenti magħmulin tahtu;

(e) titlob lill-applikant jgħaddilha informazzjoni addizzjonali skond ma hija tista' tehtieg.

(7) Meta l-Awtorità dwar il-Liċenzi tohroġ liċenza wara li ssirilha applikazzjoni, hija għandha tagħti avviż bil-miktub lill-post ta' depożitu tad-demmm li permezz tiegħu tispeċifika -

(a) daww l-attivitajiet li l-post ta' depożitu tad-demmm jista' jiġġestixxi taht dan l-Att u regolamenti magħmulin tahtu f'kull post li għar-rigward tiegħu tingħata liċenza; u

(b) il-kundizzjonijiet li japplikaw għall-ġestjoni ta' daww l-attivitajiet.

(8) L-Awtorità dwar il-Liċenzi tista' f'kull waqt tneħhi jew tibdel xi kundizzjoni tal-liċenza, jew tista' timponi kundizzjonijiet addizzjonali.

(9) Meta l-Awtorità dwar il-Liċenzi tneħhi jew tibdel xi kundizzjoni jew timponi xi kundizzjoni addizzjonali, l-Awtorità dwar

il-Liċenzi għandha tinforma bil-miktub lill-post ta' depożitu tad-demmm involut u tagħti r-raġunijiet għal dik id-deċiżjoni tagħha.

(10) Post ta' depożitu tad-demmm ma jista' jagħmel ebda bidla sostanzjali fl-attivitajiet li jiġġestixxi minghajr ma jkollu l-approvazzjoni bil-miktub ta' l-Awtorità dwar il-Liċenzi mogħtija bil-quddiem.

(11) Kull applikazzjoni għall-approvazzjoni biex issir bidla sostanzjali fl-attivitajiet tagħha għandha ssir lill-Awtorità dwar il-Liċenzi bil-miktub, u magħha għandu jsir il-hlas dovut.

(12) Għall-ghanijiet ta' dan l-artikolu, hija bidla sostanzjali fl-attivitajiet li jsiru f' post ta' depożitu tad-demmm, meta din tkun bidla -

(a) fil-fond minn fejn il-post ta' depożitu tad-demmm ikun jopera jew fl-attivitajiet li għandhom jiġu ġestiti f'kull fond;

(b) li tirriżulta f'kontravvenzjoni ta' dan l-Att jew regolamenti magħmulin tahtu jew ta' xi kundizzjoni speċifikata mill-Awtorità dwar il-Liċenzi; jew

(ċ) fis-sistema tal-kwalità li x'aktarx ikollha impatt sostanzjali fuq l-imġieba, jew li tista' tikkomprometti s-sigurezza, ta' xi wahda mill-attivitajiet li dwarha post ta' depożitu tad-demmm ikun ingħata liċenza li jiġġestixxi.

Revoka jew
sospensjoni ta'
liċenza.

6. (1) L-Awtorità dwar il-Liċenzi tista' tissospendi jew tirrevoka l-liċenza ta' post ta' depożitu tad-demmm għal xi wahda jew aktar minn dawn ir-raġunijiet li ġejjin -

(a) meta l-post ta' depożitu tad-demmm ikun naqas, f'xi fatt materjali, milli jkun konformi mal-htigiet ta' dan l-Att jew regolamenti magħmulin tahtu;

(b) meta l-kollezzjoni, eżami, ipproċessar, hżin jew distribuzzjoni tad-demmm jew komponenti tad-demmm li jsiru mill-post ta' depożitu tad-demmm ma jkunux jistgħu jitwettqu b'mod sigur;

(ċ) meta ma jkunux jistgħu jiġu fornuti demmm jew komponenti tad-demmm lill-banek tad-demmm fi sptar f'tali stat li dawn ikunu jistgħu jiġu amministrati b'mod sigur għat-trasfużjoni; jew

(d) meta l-informazzjoni moghtija mill-post ta' depożitu tad-demmm kienet qarrieqa jew mhux kompluta f'xi fatt materjali.

(2) Qabel ma tiġi sospiza jew revokata l-liċenza ta' post ta' depożitu tad-demmm, l-Awtorità dwar il-Liċenzi għandha tinnotifika lill-post ta' depożitu tad-demmm b'avviż li jkun jiddikjara li hija bu hsiebha tissospendi jew tirrevoka l-liċenza tagħha b'seħh mid-data speċifikata fl-avviż, fejn jinghataw raġunijiet għal deċiżjoni bħal dik:

Iżda s-sospensjoni jew ir-revoka għandhom jibdwu isehhu minnufih malli l-Awtorità dwar il-Liċenzi tqis li xi wahda jew l-oħra tkun meħtieġa minhabba fis-sigurtà.

(3) F'dawk il-każijiet fejn -

(a) il-post ta' depożitu tad-demmm ikun naqas, f'xi fatt materjali, milli jkun konformi mal-htigiet ta' dan l-Att jew regolamenti magħmulin tahtu; jew

(b) l-informazzjoni moghtija mill-post ta' depożitu tad-demmm kienet qarrieqa jew mhux kompluta f'xi fatt materjali,

u l-Awtorità dwar il-Liċenzi tqis li n-nuqqas involut ma jkunx wiehed gravi biżżejjed li fl-ewwel lok ikun jeħtieġ sospensjoni jew revoka tal-liċenza tal-post ta' depożitu tad-demmm, l-Awtorità dwar il-Liċenzi tista' tinnotifika avviż fuq il-persuna responsabbli tal-post ta' depożitu tad-demmm li bih:

(i) tidentifika l-htigiet li l-post ta' depożitu tad-demmm ma jkunx qieghed josserva jew, fil-każ ta' informazzjoni qarrieqa u mhux kompluta, dik l-informazzjoni ulterjuri li tkun meħtieġa;

(ii) tidentifika l-azzjoni li l-post ta' depożitu tad-demmm ikun meħtieġ li jiehu; u

(iii) tagħti ż-żmien li fih il-post ta' depożitu tad-demmm għandu jiehu dik l-azzjoni identifikata fis-subparagrafu preċedenti.

(4) Jekk il-post ta' depożitu tad-demmm jonqos milli jkun konformi mal-htigiet stabbiliti fl-avviż fiż-żmien speċifikat, l-Awtorità dwar il-Liċenzi tista', b'avviż li jiġi notifikat lill-post ta' depożitu tad-demmm, tissospendi jew tirrevoka l-liċenza tal-post ta' depożitu tad-demmm.

(5) Kull sospensjoni għandha tkun għal dak il-perjodu li l-Awtorità dwar il-Liċenzi tqis li jkun meħtieġ meta tqis xi jkun r-raġunijiet tas-sospensjoni.

(6) Is-sospensjoni jew ir-revoka ta' liċenza jistghu jkunu għal kollox, jew limitati għal xi attività partikulari jew għal xi attività wahda jew aktar attivitajiet ġestiti f'xi post jew fond partikulari, jew għal xi komponent tad-demm partikulari.

Avviż li jiġi
notifikat lil bank
tad-demmi fi sptar.

7. (1) Jekk l-Awtorità dwar il-Liċenzi tkun tal-fehma li -

(a) l-persuna responsabbli għat-tmexxija ta' bank tad-demmi fi sptar tkun naqset, f'xi fatt materjali, tkun konformi mal-htigiet ta' din it-Taqsima; jew

(b) l-eżami, il-ħżin jew id-distribuzzjoni tad-demmi jew komponenti tad-demmi mill-bank tad-demmi fi sptar ikun tali li ebda demmi jew komponenti tad-demmi ma jkun jista' jiġi amministrat għat-trasfuzjoni b'mod sigur; jew

(ċ) l-informazzjoni mogħtija mill-persuna responsabbli għat-tmexxija ta' bank tad-demmi fi sptar kienet qarrieqa jew mhux kompluta f'xi fatt materjali,

l-Awtorità dwar il-Liċenzi tista' tinnotifika l-avviż lill-persuna responsabbli għat-tmexxija tal-bank fl-isptar fejn tehtieg li l-isptar itemm milli jiġġestixxi l-attivitajiet speċifikati fl-avviż, jew li ma tibqa tamministra lill-pazjenti ebda demmi jew komponenti tad-demmi speċifikati fl-avviż, sakemm tintlaħaq konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-avviż.

(2) Kull avviż li jiġi notifikat mill-Awtorità dwar il-Liċenzi konformement mas-subartikolu (1) għandu jispeċifika d-data minn meta għandha tibda ssehh il-projbizzjoni speċifikata fl-avviż, liema perjodu ma għandux ikun ta' anqas minn sebat ijiem mid-data meta jiġi notifikat l-avviż:

Iżda meta l-Awtorità dwar il-Liċenzi tqis li dan ikun mehtieg fl-interess tas-sigurtà, hija tista' tispeċifika fl-avviż li l-projbizzjoni għandha tibda ssehh minnufih.

(3) L-avviż jiġi rtirat jekk:

(a) il-persuna responsabbli għat-tmexxija tal-bank tad-demmi fi sptar ma tkunx għadha qegħda tikser il-htigiet ta' dan l-artikolu;

(b) il-bank tad-demmi fi sptar ikun jista' juri li l-attività jew il-prodott imsemmija fl-avviż mogħti konformement mas-

subartikolu (1)(b) jkunu jistghu jiġu mwettqa, jew skond il-każ amministrati, b'sigurtà; jew

(ċ) tkun inghatat kull informazzjoni mehtieġa lill-Awtorità dwar il-Liċenzi.

8. (1) Kull liċenza moghtija taht dan l-Att ghandha, kemm-il darba din ma tkunx ġiet qabel revokata jew imġedda, tiskadi malli tintemm il-validità taghha. Validità tal-liċenza.

(2) Kull liċenza ghandha tiġġedded, kemm-il darba din ma tkunx ġiet qabel revokata, meta ssir applikazzjoni mid-detentur mill-inqas tliet xhur qabel ma jiskadi l-perjodu ta' validità taghha.

9. Hadd ma jista' jimporta ġewwa Malta xi demm jew komponenti tad-demm, inklużi demm jew komponenti tad-demm intiżi għall-użu bħala materjal inizjali jew materjal grezz fil-manufattura ta' prodotti mediċinali, minn xi pajjiż jew territorju li ma jinsabx fil-Komunità Ewropea jekk dan ma jkunx konformi mal-livelli ta' kwalità u sigurezza ekwivalenti għal dawk stipulati fl-Anness V tad-Direttiva 2004/33/KE u l-emendi kollha li saru fiha. Importazzjoni.

10. (1) Meta l-Awtorità dwar il-Liċenzi tkun mgħarrfa b'xi sitwazzjoni epidemjoloġika speċifika, bhal meta tfaqqa' xi marda, li tista' tolqot is-sigurezza tad-donazzjonijiet tad-demm, u għaldaqstant tikkundisra li għandhom jiġu adottati kriterji speċifiċi ta' posponiment fit-tehid tad-donazzjonijiet tad-demm, hija ghandha tavża: Sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi speċifiċi.

(a) lill-postijiet ta' depożitu tad-demm li għandhom jiġu adottati dawk il-kriterji; u

(b) lill-Kummissjoni bis-sitwazzjoni epidemjoloġika u bil-kriterji ta' posponiment addizzjonali li l-postijiet ta' depożitu tad-demm ikunu mehtieġa jadottaw għar-rigward ta' dan konformement mal-paragrafu (a) ta' dan is-subartikolu.

(2) Post ta' depożitu tad-demm għandu jadotta u jkun konformi ma' kull kriterju ta' eżamijiet addizzjonali li jiġi notifikat lilhom mill-Awtorità dwar il-Liċenzi konformement mas-subartikolu (1) ta' dan l-artikolu.

TAQSIMA IV

POSTIJIET TA' DEPOŻITU TA' TESSUT U ĊELLOLI

Spezzjoni u miżuri
ta' kontroll .

11. (1) L-ispezzjonijiet ta', u miżuri ta' kontroll fuq, postijiet ta' depożitu ta' tessut u ċelloli għandhom isiru minn persuna li tkun awtorizzata kif imiss bil-miktub mill-Awtorità dwar il-Liċenzi u wara li turi l-awtorizzazzjoni tagħha, dik il-persuna għandu jkollha l-jedd illi:

(a) tispezzjona f'kull hin raġonevoli:

(i) kull fond li jkun jappartjeni lil jew qiegħed jiġi mmexxi minn post ta' depożitu ta' tessut, jew li fih il-post ta' depożitu ta' tessut u ċelloli ikun qiegħed jiġġestixxi xi attivitajiet għar-rigward tal-prokurazzjoni ta' tessut umani u ċelloli;

(ii) kull fond ta' persuna li twettaq xi attività minn dawk imsemmija hawn qabel għan-nom ta', u konformement ma', patt kuntrattwali ma' post ta' depożitu ta' tessut u ċelloli; u

(iii) fejn il-faċilitajiet għall-valutazzjoni u l-eżami ta' donatur ikunu fil-fond ta' xi persuna li ma jkunx post ta' depożitu ta' tessut u ċelloli, dawk il-faċilitajiet li jkunu jinsabu fil-fond ta' dik il-persuna;

(b) tehtieg li jingieb u li hija tispezzjona kull oġġett jew sustanza fil-fond;

(ċ) tehtieg li jingieb, u tispezzjona u tagħmel kopji, jew tiehu siltiet minn, kull ktieb, dokument, *data* jew reġistrazzjoni, tkun liema forma tkun li din tinżamm għewwa l-fond, jew kull *data* jew reġistrazzjoni ta' *computer* li tkun aċċessibbli f'dak il-fond;

(d) li tiehu pussess ta' kampjuni għal eżami u analisi u kull oġġett, sustanza, ktieb, dokument, *data* u reġistrazzjoni ohra, jinżammu kif jinżammu fil-fond, jew kull *data* jew reġistrazzjoni ta' *computer* li tkun aċċessibbli f'dak il-fond;

(e) tagħmel mistoqsijiet lil kull persuna li tkun tinsab fil-fond u li jkollha tassew għaliex tifhem li dik il-persuna tista' tipprovdilha informazzjoni rilevanti;

(f) tehtieg li persuna tagħtiha dik l-assistenza li hija tqis li tkun mehtiega dwar kull haġa li tkun tinsab fil-kontroll ta' dik il-

persuna, jew li ghar-rigward taghha dik il-persuna jkollha r-responsabbiltajiet taghha;

(g) tehtieg, skond ma tqis li jkun mehtieg, lil kull persuna taghtiha dawk il-facilitajiet li hija tista' raġonevolment tehtieg lil dik il-persuna taghtiha;

(h) tevalwa u tivverifika l-proċeduri u l-attivitajiet ġestiti f'post ta' depożitu ta' tessut u ċelloli u l-facilitajiet li għandhom terzi u li huma rilevanti għall-htigiet ta' dan l-Att u regolamenti magħmulin tahtu;

(i) tiġġestixxi kull attività li hija tista' tqis adatta għall-eżekuzzjoni kif imiss tad-dmirijiet u r-responsabbiltajiet taghha skond ma hemm provdut f'dan l-Att u regolamenti magħmulin tahtu.

12. (1) Hadd ma jista' jiġġestixxi ebda attività li jkollha x'taqsam ma' l-eżami, ipproċessar, preservazzjoni, hżin jew distribuzzjoni ta' tessut u ċelloli umani intiżi għal applikazzjonijiet umani hlief skond liċenza mahruġa taht l-artikolu 3 ta' dan l-Att. Supervizjoni u hrug ta' liċenzi.

(2) Ma tkun mehtieġa ebda liċenza –

(a) għall-hżin u d-distribuzzjoni ta', u t-twettiq ta' eżamijiet ta' kompatibilità fuq, tessut u ċelloli li jkunu esklużivament għall-użu ġewwa facilitajiet li jkunu jinsabu fi sptar; jew

(b) għal persuna li tkun qeghda tmexxi xi attività minn dawk imsemmija fis-subartikolu (1) ta' dan l-artikolu, meta dik il-persuna tkun qeghda tiġġestixxi dik l-attività għan-nom ta', u konformement ma' patt kuntrattwali ma' post ta' depożitu ta' tessut u ċelloli li jkollu liċenza taht din it-Taqsima biex jiġġestixxi l-attività involuta;

(c) għad-distribuzzjoni diretta ta' tessut u ċelloli speċifikati għal trapjant immedjat fir-riċevitur sakemm il-provditur ikollu liċenza għal dik l-attività.

(3) L-applikazzjoni għall-ghoti ta' liċenza għandha ssir lill-Awtorità dwar il-Liċenzi u magħha għandu jkun hemm il-hlas dovut.

(4) L-applikazzjoni għandu jkollha dik l-informazzjoni li tista' tiġi ordnata li tinghata u għandha tiġi ppreżentata fl-għamla u bil-mod skond ma jista' jiġi stipulat b'regoli li jsiru mill-Awtorità dwar il-Liċenzi.

(5) Meta tiġi riċevuta applikazzjoni mill-Awtorità dwar il-Liċenzi, din tista' –

- (a) tikkonċedi jew tiċhad l-applikazzjoni;
- (b) tikkonċedi dik il-liċenza għar-rigward ta' postijiet jew attivitajiet partikulari biss;
- (ċ) tikkonċedi dik il-liċenza bla hsara għal kundizzjonijiet li timponi;
- (d) tiċhad li tipproċessa l-applikazzjoni jekk dik l-applikazzjoni ma tkunx giet ippreżentata skond dan l-Att u regolamenti magħmulin tahtu;
- (e) titlob lill-applikant jipprovdiha informazzjoni addizzjonali skond ma hija tqis li jkun mehtieg.

(6) Meta l-Awtorità dwar il-Liċenzi tikkonċedi applikazzjoni for liċenza, hija għandha tinnotifika permezz ta' avviż bil-miktub lill-post ta' depożitu ta' tessut u ċelloli fejn tispeċifika xi jkunu -

- (a) l-attivitajiet li l-post ta' depożitu jista' jiġġestixxi taht dan l-Att u regolamenti magħmulin tahtu f'kull post li għar-rigward tiegħu tingħata liċenza;
- (b) il-kundizzjonijiet li japplikaw għall-ġestjoni ta' daww l-attivitajiet; u
- (ċ) il-proċessi ta' preparazzjoni ta' tessut u ċelloli li l-post ta' depożitu jista' jiġġestixxi.

(7) L-Awtorità dwar il-Liċenzi tista' f'kull waqt tneħhi jew tibdel xi kundizzjoni tal-liċenza, jew tista' timponi kundizzjonijiet addizzjonali.

(8) Meta l-Awtorità dwar il-Liċenzi tneħhi jew tibdel xi kundizzjoni jew timponi kundizzjonijiet addizzjonali, hija għandha tinforma bil-miktub lill-post ta' depożitu involut filwaqt li tagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tagħha.

(9) Post ta' depożitu ta' tessut u ċelloli ma jista' jagħmel ebda bidla sostanzjali fl-attivitajiet li jiġġestixxi mingħajr l-approvazzjoni bil-miktub li tingħata bil-quddiem mill-Awtorità dwar il-Liċenzi.

(10) Applikazzjoni għall-approvazzjoni biex issir bidla sostanzjali fl-attivitajiet ta' post ta' depożitu ta' tessut u ċelloli għandha ssir bil-miktub lill-Awtorità dwar il-Liċenzi, u magħha għandu jkun hemm il-hlas dovut.

(11) Għall-finijiet ta' dan l-artikolu, bidla sostanzjali fl-attivitajiet ta' post ta' depożitu ta' tessut u ċelloli hija kull bidla -

(a) li ssir fil-postijiet minn fejn ikun jopera l-post ta' depożitu jew fl-attivitajiet li għandhom jiġu ġestiti f'kull post;

(b) li tirriżulta f'kontravvenzjoni ta' dan l-Att jew regolamenti magħmulin tahtu jew ta' xi kundizzjoni speċifikata mill-Awtorità dwar il-Liċenzi; jew

(ċ) li ssir fis-sistema tal-kwalità u li x'aktarx ikollha impatt sostanzjali fuq l-imġieba ta', jew li tista' tikkomprometti s-sigurezza ta' xi attività minn dawk li l-post ta' depożitu ikollu l-liċenza li jiġġestixxi.

(12) L-Awtorità dwar il-Liċenzi għandha tissospendi jew tirrevoka l-liċenza ta' post ta' depożitu ta' tessut jew ta' proċess ta' preparazzjoni ta' tessut jew ċelloli meta l-ispezzjonijiet jew il-miżuri ta' kontroll li jsiru jkunu juru li dak il-post ta' depożitu jew proċess ma jkunux konformi mal-htigiet ta' dan l-Att u regolamenti magħmulin tahtu.

13. (1) (a) L-Awtorità dwar il-Liċenzi tista' tissospendi jew tirrevoka l-liċenza ta' post ta' depożitu ta' tessut u ċelloli abbażi ta' xi raġuni waħda jew aktar minn dawn li ġejjin -

Revoka jew
sospensjoni ta'
liċenza.

(i) li l-post ta' depożitu jkun naqas, f'xi fatt materjali, milli jkun konformi mal-htigiet ta' dan l-Att jew regolamenti magħmulin tahtu;

(ii) li l-informazzjoni mogħtija mill-post ta' depożitu tad-demmi kienet waħda qarrieqa jew mhux kompluta f'xi fatt materjali.

(b) B'zżjeda ma' dan, l-Awtorità dwar il-Liċenzi għandha tissospendi jew tirrevoka l-liċenza ta' post ta' depożitu ta' tessut u ċelloli jew ta' proċess ta' preparazzjoni ta' tessut jew ċelloli meta l-ispezzjonijiet jew il-miżuri ta' kontroll ikunu juru li dak il-post ta' depożitu jew proċess ma jkunux konformi mal-htigiet ta' dan l-Att u regolamenti magħmulin tahtu.

(2) Qabel ma tissospendi jew tirrevoka l-liċenza ta' post ta' depożitu tad-demmm, l-Awtorità dwar il-Liċenzi għandha tinnotifika avvizz lill-post ta' depożitu tad-demmm fejn tiddikjara li tkun bihsiebha tissospendi jew tirrevoka l-liċenza ta' dak l-post b'seħħ mid-data speċifikata fl-avviz, filwaqt li tagħti r-raġunijiet għal dik id-deċiżjoni:

Iżda sospensjoni jew revoka bħal dik għandha tibda sseħħ minnufih malli l-Awtorità dwar il-Liċenzi tqis li dan ikun meħtieġ fl-interess tas-sigurtà.

(3) F'dawk il-każijiet meta -

(a) il-post ta' depożitu jkun naqas, f'xi fatt materjali, milli jkun konformi mal-htigiet ta' dan l-Att jew regolamenti magħmulin tahtu; jew

(b) l-informazzjoni mogħtija mill-post ta' depożitu kienet wahda qarrieqa jew mhux kompluta f'xi fatt materjali, u l-Awtorità dwar il-Liċenzi tikkunsidra li n-nuqqas involut ma jkunx sufficjentement gravi li fl-ewwel lok jeħtieġ is-sospensjoni jew irrevoka tal-liċenza tal-post ta' depożitu, l-Awtorità dwar il-Liċenzi tista' tinnotifika avvizz lill-persuna responsabbli għal dak il-post ta' depożitu fejn:

(i) tidentifika l-htigiet li l-post ta' depożitu ikun qiegħed jikkontravjeni jew fil-każ ta' informazzjoni qarrieqa u mhux kompluta, dik l-informazzjoni ulterjuri li tkun meħtieġa;

(ii) tidentifika l-azzjoni li l-post ta' depożitu jkun meħtieġ li jiehu; u

(iii) tagħti l-perjodu li matulu l-post ta' depożitu tad-demmm għandu jiehu l-azzjoni identifikata fis-subparagrafu (ii) ta' dan l-artikolu.

(4) Jekk il-post ta' depożitu jonqos milli jkun konformi mal-htigiet stabbiliti fl-avviz fil-perjodu speċifikat, l-Awtorità dwar il-Liċenzi tista', b'avviz li jiġi notifikat lill-post ta' depożitu, tissospendi jew tirrevoka l-liċenza tal-post ta' depożitu.

(5) Kull sospensjoni għandha tkun għal dak il-perjodu li l-Awtorità dwar il-Liċenzi tikkunsidra li jkun meħtieġ meta tqis ir-raġunijiet għal dik is-sospensjoni.

(6) Is-sospensjoni jew ir-revoka ta' liċenza jista' jkun wiehed totali, jew limitat għal xi attività partikulari jew għal xi attività wahda jew aktar ġestita f'xi post jew postijiet partikulari, jew għal xi tessut u ċellola partikulari.

14. (1) Kull liċenza mogħtija taħt dan l-Att għandha, kemm-il darba ma tkunx ġiet revokata jew mġedda qabel, tiskadi fi tmiem il-perjodu ta' validità tagħha. Validità ta' liċenza.

(2) Kull liċenza tista', kemm-il darba ma tkunx ġiet revokata qabel, tiġi mġedda wara li ssir applikazzjoni għaldaqstant mid-detentur mill-anqas tliet xhur qabel ma jiskadi l-perjodu ta' validità tagħha.

15. (1) Hadd ma jista' jimporta tessut u ċelloli minn pajjiżi terzi kemm-il darba: Importazzjoni jew esportazzjoni ta' tessut uman u ċelloli.

(a) attività bħal dik ma ssirx f'post ta' depożitu ta' tessut li jkollu liċenza;

(b) it-tessut u ċelloli importati ma jkunux jistgħu jiġu rintraċċati mingħand id-donatur u r-riċevitur u viċi-versa skond il-proċeduri stabbiliti b'regolamenti taħt dan l-Att;

(ċ) il-post ta' depożitu ta' tessut u ċelloli li jirċievi importazzjonijiet bħal dawk minn pajjiżi terzi ma jkunux jiżgura li dawn ikunu skond il-livelli ta' kwalità u sigurezza ekwivalenti għal dawk stipulati fid-Direttiva 2004/23/KE.

(2) Hadd ma jista' jesporta tessut u ċelloli lejn pajjiżi terzi kemm-il darba:

(a) attività bħal dik ma ssirx minn xi post ta' depożitu ta' tessut u ċelloli li jkollu liċenza;

(b) dawk l-esportazzjonijiet lejn pajjiżi terzi ma jkunux jikkonformaw mal-htigiet tad-Direttiva 2004/23/KE.

(3) L-Awtorità dwar il-Liċenzi tista', wara li tiżgura ruħha li dawk l-importazzjonijiet u esportazzjonijiet ta' tessut u ċelloli msemija fis-subartikolu (2) ta' dan l-artikolu jkunu konformi ma' livelli ta' kwalità u sigurezza ekwivalenti għal dawk stipulati fid-Direttiva 2004/23/KE, tawtorizza direttament:

(a) l-importazzjoni jew l-esportazzjoni ta' tessut u ċelloli msemija fl-artikolu 12(2)(ċ);

(b) l-importazzjoni jew l-esportazzjoni ta' ċertu tessut u ċelloli f'każ ta' emergenza.

TAQSIMA V

MIXXELLANJI

Setgħa tal-Ministru
li jagħmel
regolamenti.

16. Il-Ministru jista', wara konsultazzjoni ma' l-Awtorità dwar il-Liċenzi, jipprovdi permezz ta' regolamenti dwar -

(a) il-htigiet li għandhom jiġu sodisfatti minn postijiet ta' depożitu ta' demm u tessut;

(b) il-livelli ta' prattika tajba fil-manifattura;

(ċ) il-htigiet li għandhom jiġu sodisfatti mill-banek tad-demm fi sptar;

(d) il-htigiet biex tiġi stabbilita sistema effettivi ta' emoviġilanza;

(e) ordni biex isir hlas għall-hruġ ta' liċenza;

(f) kull haġ'ohra biex iġġib fis-seħh kif imiss id-disposizzjonijiet ta' dan l-Att.

Reati u pieni.

17. Kull persuna li tonqos milli tkun konformi ma' xi disposizzjoni ta' dan l-Att jew ta' regolamenti jew regolati magħmulin tahtu tkun hatja ta' reat u tista', meta tinsab hatja, tehel multa ta' mhux iżjed minn hamest elef lira.

Proċedura speċjali.

18. (1) Minkejja kull liġi ohra li ttiprovdi dwar is-smiġħ ta' kawżi dwar reati, meta l-Awtorità jkollha għaliex tassew taħseb li persuna tkun għamlet reat kontra dan l-Att jew regolamenti magħmulin tahtu, l-Awtorità dwar il-Liċenzi għandha tagħti avviż bil-miktub lil dik il-persuna fejn tgħid xi jkun ir-reat li dik il-persuna tkun qegħda tiġi akkuzata bih, filwaqt li tindika l-passi li għandhom jittiehdu biex ikun jista' jiġi rimedjat ir-reat u l-penali li dik il-persuna stkun meħtieġa thallas għar-rigward ta' dak ir-reat.

(2) Il-Ministru għandu jordna xi jkun l-penali li jistgħu jintalbu mill-Awtorità dwar il-Liċenzi għar-rigward ta' xi reat speċifikat:

Iżda penali bħal dik m'għandhiex tkun ta' iżjed minn somma ta' hamest elef lira.

(3) Meta jkun nghata avviż taht dan l-artikolu, il-persuna msemmija fl-avviż tista', fi żmien wiehed u ghoxrin ġurnata minn notifika ta' l-avviż, taċċetta responsabbiltà ghar-reat speċifikat fl-avviż u thallas fl-istess perjodu il-piena indikata fl-avviż, filwaqt li tikkonforma ruhha mad-disposizzjoni relattiva ta' dan l-Att, jew tar-regolamenti jew regoli magħmulin tahtu u ma jkunu jistghu jittiehdu ebda proċedimenti ulterjuri taht dan l-Att ghar-rigward ta' dak ir-reat.

(4) Meta l-persuna li tkun ġiet notifikata bl-avviż taht is-subartikolu (1) ma tkunx hallset il-penali fi żmien wiehed u ghoxrin ġurnata kif imsemmi fis-subartikolu (3) u ma tkunx, fil-perjodu speċifikat, ikkonformat ruhha mal-htigiet ta' dan l-Att, jistghu jittiehdu proċedimenti kriminali kontriha skond d-disposizzjonijiet tal-Kodiċi Kriminali, ta' dan l-Att u ta' kull liġi ohra li tkun tapplika ghal dak ir-reat.

Mghoddi mill-Kamra tad-Deputati fis-Seduta Nru. 374 ta' l-4 ta' April, 2006.

ANTON TABONE
Speaker

RICHARD J. CAUCHI
Skrivan tal-Kamra tad-Deputati