

## MALTA

**ATT Nru. XI ta' l-2007**

**ACT No. XI of 2007**

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

AN ACT enacted by the Parliament of Malta.

**ATT biex jemenda l-Att dwar il-Mediċini, Kap. 458.**

**AN ACT to amend the Medicines Act, Cap. 458.**

Naghti l-kunsens tieghi.

(L.S.)

EDWARD FENECH ADAMI  
President

20 ta' Lulju, 2007

**ATT Nru. XI ta' l-2007**

*ATT biex jemenda l-Att dwar il-Medicini, Kap. 458*

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 fil-qosor ta' dan l-Att hu Att ta' l-2007 li jemenda l-Att dwar il-Medicini. Titolu fil-qosor.

(2) Dan l-Att għandu jinqara u jiftiehem haġa waħda ma' l-Att dwar il-Medicini, hawn iżjed 'il quddiem imsejjah "l-Att prinċipali".

**2.** L-artikolu 2 ta' l-Att prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej: Emenda ta' l-artikolu 2 ta' l-Att prinċipali.

(a) fit-tifsira "apparat ta' radjonuklidi" minflok il-kliem "apparat ta' radjonuklidi" għandha tidhol il-kelma "apparat";

(b) minnufih wara t-tifsira:

"Awtorità dwar il-Medicini" għandha tiżdied din it-tifsira ġdida li ġejja:-

"bilanċ bejn riskju u benefiċċju" tfisser valutazzjoni ta' l-effetti posittivi terapewtiċi tal-prodott mediċinali għar-rigward tar-riskji kif imfissra fil-paragrafu (a) tat-tifsira "riskji li għandhom x'jaqsmu ma' l-użu tal-prodott mediċinali;"

(ċ) minflok it-tifsira “distribuzzjoni bl-ingrossa” ghandha tidhol din li ġejja:-

“distribuzzjoni bl-ingrossa”, dwar prodott mediċinali, tinkludi l-attivitajiet kollha li jikkonsistu fl-akkwist, it-tiżmim, il-forniment jew l-esportazzjoni ta’ prodotti mediċinali, minbarra l-forniment ta’ prodotti mediċinali lill-pubbliku. Dawk l-attivitajiet isiru flimkien ma’ manufatturi jew id-depożituri tagħhom, importaturi, distributuri bl-ingrossa ohrajn jew ma’ spiżjara u persuni awtorizzati jew intitolati għal forniment ta’ prodotti mediċinali lill-pubbliku f’ Malta;”;

(d) fit-tifsira “esperiment kliniku”, minflok il-kliem “esperiment kliniku” ghandhom jidhlu l-kliem “prova klinika”;

(e) fit-tifsira “formola maġistrali” minflok il-kliem “skond ricetta li” ghandhom jidhlu l-kliem “skond ricetta medika li”;

(f) it-tifsira “formola uffijali” ghandha tithassar;

(g) minnufih wara t-tifsira “formola maġistrali” ghandha tidhol din it-tifsira ġdida li ġejja:-

“formola officiċinali” tfisser prodott mediċinali li jkun imhejji fi spiżerija skond ir-ricetti ta’ farmakopoeia rikonoxxuta u li jkun intiż li jiġi fornut direttament lill-pazjenti li jinqdew minn dik l-ispizierija;”;

(h) it-tifsira “ippakkettjar minn qabel” ghandha tithassar u minnufih wara t-tifsira “ippakkettjar immedjat”, ghandha tiżdied din it-tifsira ġdida li ġejja:-

“isem komuni” tfisser l-isem mhux proprjetarju internazzjonali rakkomandat mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), jew, jekk ma jkunx hemm wiehed, l-isem komuni tas-soltu;”;

(i) minnufih wara t-tifsira ġdida “isem komuni” ghandha tiżdied din it-tifsira ġdida li ġejja:-

“isem tal-prodott mediċinali” tfisser l-isem, li jista’ jkun sew isem inventat li mhux suppost jithawwad ma’ l-isem komuni, sew isem komuni jew xjentifiku li jkollu miegħu *trade mark* jew l-isem tad-detentur ta’ l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;”;

(j) minflok it-tifsira “preparati erbali” ghandha tidhol din li ġejja:-

“ “preparati erbali” tfisser preparati li jinkisbu meta sustanzi erbali jiġu assoġġettati għal trattamenti bħall-estrazzjoni, distillazzjoni, espressjoni, frazzazzjoni, purifikazzjoni, konċentrazzjoni jew fermentazzjoni. Dawn jinkludu sustanzi erbali mithuna jew pulverizzati, tinturi, estratti, żjut essenzjali, meraq magħsur u likwidu mnixxi proċessat;”;

(k) fit-tifsira “prekursur ta’ radjonuklidi”, minflok il-kliem “apparat ta’ radjonuklidi” ghandha tidhol il-kelma “apparat”;

(l) minflok it-tifsira “prodott mediċinali” ghandha tidhol din li ġejja:-

“prodott mediċinali” tfisser kull sustanza jew kombinazzjoni ta’ sustanzi -

(a) li jiġu preżentati bħala li għandhom proprjetajiet għall-kura jew il-prevenzjoni ta’ mard fil-bnedmin; jew

(b) li jistgħu jintużaw fil-bnedmin jew jiġu lilhom amministrati sew bil-ghan li ssir ristawrazzjoni, korrezzjoni jew modifika ta’ funzjoni fiżjoloġika bl-għemil ta’ azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, sew billi ssir djanjosi medika;”;

(m) minflok it-tifsira “prodott mediċinali erbali ” ghandha tidhol din li ġejja:-

“ “prodott mediċinali erbali ” tfisser kull prodott mediċinali, li eskusivament jkollu fih bħala ingredjenti attivi xi sustanza erbali wahda jew aktar jew xi preparat erbali wiehed jew aktar, xi sustanza erbali wahda jew aktar flimkien ma’ xi preparat erbali wiehed jew aktar;”;

(n) minflok it-tifsira “prodott mediċinali immunoloġiku” ghandha tidhol din li ġejja:-

“prodott mediċinali immunoloġiku” tfisser xi prodott mediċinali li jikkonsisti f’vaini, tossini, seri jew prodotti ta’ allergen, hekk li:

(a) vaċċin, tossin u serum għandhom jinkludu:

(i) aġenti użati biex jipproduċu immunità attiva, bħalma huma l-vaċċin tal-kolera, BCG, vaċċini tal-poljo, vaċċini tal-ġidri;

(ii) aġenti użati għad-djanjosi ta' l-immunità, inklużi partikolarment it-tuberkulina u PPD tat-tuberkulina, tossini għat-Testijiet Schick u Dick, il-bruċċellina;

(iii) aġenti użati biex jipproduċu immunità passiva, bħal ma huma l-antitossin tad-difterija, il-globulina kontra l-ġidri, il-globulina kontra l-limfoitiċi; u

(b) 'prodott ta' allergen' tfisser kull prodott mediċinali intiż biex jidentifika jew iġib alterazzjoni miksuba speċifika fir-rispons immunoloġiku għal aġent allergizzanti;”;

(o) fit-tifsira “prodott mediċinali investigattiv”, minflok il-kliem “f”esperiment kliniku” għandhom jidhlu l-kliem “fi prova klinika”;

(p) minnufih wara t-tifsira “prodott mediċinali investigattiv”, għandha tiżdied din it-tifsira ġdida li ġejja:-

“prodott mediċinali miksub mid-demmm jew plasma tal-bniedem” tfisser prodott mediċinali bażat fuq kostitwenti tad-demmm li jiġu preparati industrjalment minn stabbilimenti pubbliċi jew privati, prodotti mediċinali bħal daww inklużi, partikolarment, l-albumina, fatturi koagulanti u immunoglobulini li joriġinaw mill-bniedem;”;

(q) fit-tifsira “prodott mediċinali omeopatu”, minflok il-kliem “f”Malta” għandhom jidhlu l-kliem “fl-Istati Membri”;

(r) minnufih wara t-tifsira “prodott mediċinali omeopatu” għandha tiżdied din it-tifsira ġdida li ġejja:-

“qawwa tal-prodott mediċinali” tfisser il-kontenut tas-sustanzi attivi espressi b’mod kwantitattiv għal kull unità ta’ dożaġġ, għal kull unità ta’ volum jew piż skond il-forma ta’ dożaġġ;”;

(s) minflok it-tifsira “radjofarmaċewtiku” ghandha tidhol din li ġejja:-

“radjofarmaċewtiku” tfisser kull prodott mediċinali li, meta jkun lest biex jintuża, ikun fih inklużi xi radjonuklidu (isotopu radjoattiv) wiehed jew aktar għal skop mediċinali;”;

(t) fit-tifsira “radjonuklidi ġeneratur” minflok il-kliem “li ghandha titnehha” ghandhom jidhlu l-kliem “li ghandha tinkiseb”;

(u) minnufih wara t-tifsira “radjonuklidi ġeneratur” ghandha tidhol din it-tifsira ġdida li ġejja :-

“reazzjoni kuntrarja” tfisser rispons għal prodott mediċinali li hu noċiv u mhux intiż u li jokkorri f’dożi normalment użati fil-bniedem għall-profilassi, djanjosi jew terapija ta’ mard jew għar-ristawrazzjoni, korrezzjoni jew modifika ta’ funzjoni fiżjoloġika;”;

(v) minnufih wara t-tifsira ġdida “reazzjoni kuntrarja” ghandha tizzied din it-tifsira ġdida li ġejja:-

“reazzjoni kuntrarja gravi” tfisser reazzjoni kuntrarja li tirriżulta f’mewt, tkun thedded il-hajja, tehtieg li persuna tiddaħhal fi sptar bħala *inpatient* jew li jittawwal iż-żmien li hija jkollha tibqa’ fl-isptar, tirriżulta f’ diżabilità jew inkapaċità persistenti jew sinifikanti, jew tkun anomalija kongenitali jew difett mit-twelid”;

(w) minnufih wara t-tifsira “reazzjoni kuntrarja gravi” ghandha tidhol din it-tifsira ġdida li ġejja:-

“reazzjoni kuntrarja mhux mistennija” tfisser reazzjoni kuntrarja, li ma ghandhiex natura, severità jew eżitu li huma konsistenti mal-ġabra tal-karatteristiċi tal-prodott;”

(x) fit-tifsira “riċetta mediċinali” minflok il-kliem “riċetta mahruġa” ghandhom jidhlu l-kliem “riċetta mediċinali mahruġa”;

(y) minnufih wara t-tifsira “riċetta mediċinali” ghandha tizzied din it-tifsira ġdida li ġejja:-

“riskji li ghandhom x’jaqsmu ma’ l-użu tal-prodott mediċinali” tfisser:-

(a) kull riskju li jkollu x'jaqsam mal-kwalità, sigurezza jew effikaja tal-prodott mediċinali dwar is-saħħa tal-pazjenti jew is-saħħa pubblika;

(b) kull riskju ta' effetti mhux mixtieqa fuq l-ambjent;";

(z) minflok it-tifsira "sustanza" għandha tidhol din li ġejja:-

"sustanza" tfisser xi haġa irrispettivament mill-orġini li jista' jkun mill-bniedem (inkluż demm tal-bniedem u prodotti ġejjin mid- demm tal-bniedem), mill-annimali (inklużi mikro-organizmi, annimali shah, partijiet ta' organi, tnixxija minn annimali, tossini, estratti, prodotti tad-demm), mill-haxix (inklużi mikro-organizmi, pjanti, partijiet minn pjanti, tnixxija minn hxejjex, estratti), jew mill-kimika (inklużi elementi, materjal kimiku li jinsab b'mod naturali u prodotti kimiċi miksubin b'tidil kimiku jew sintesi kimika);";

(aa) minflok it-tifsira "sustanzi erbali" għandha tidhol din li ġejja:-

" "sustanzi erbali" tfisser tfisser kull pjanta prinċipalment shiha, mfarrka jew mqatta' biċċiet, partijiet minn pjanti, algi, fungi, *lichens* f'għamla mhux proċessata, soltu mnixxfa, imma xi kultant friska. Likwidu mnixxi li ma jkunux ġew assoġġettati għal xi trattament partikolari jitqiesu wkoll bħala sustanzi erbali. Is-sustanza erbali huma sewsew definiti bil-parti mill-pjanta u mill-isem botaniku skond is-sistema binomja (ġeneru, speċje, varjetà u awtur);";

(bb) fit-test Malti biss ta' l-Att:

(i) it-tifsira ta' "*leaflets* go pakkett" għandha tithassar;

(ii) minnufih wara t-tifsira "farmakopeia rikonoxxuta" għandha tidhol din it-tifsira ġdida li ġejja:-

" "fuljett ta' tagħrif" tfisser il-fuljett li jkun fih l-informazzjoni kollha għal min ikun se jużah u li jkun jinsab flimkien mal-prodott mediċinali;";

(iii) fit-tifsira "reklamar", u fl-artikolu 28(3), minflok il-kliem "*leaflets* go pakkett" kull fejn dawn jinsabu għandhom jidhlu l-kliem "fuljetti ta' tagħrif" u "fuljett ta' tagħrif" rispettivament; u

(iv) fl-artikolu 102(1)(b), minflok il-kelma “*leaflet*” ghandha tidhol il-kelma “fuljett”.

3. L-artikolu 3 ta’ l-Att prinċipali ghandu jiġi emendat kif ġej:— Emenda ta’ l-artikolu 3 ta’ l-Att prinċipali.

(a) fit-test Malti tal-paragrafu (f) tas-subartikolu (2), minflok il-kliem “*esperimenti kliniċi*” ghandhom jidhlu l-kliem “*provi kliniċi*”; u

(b) minflok is-subartikolu (3) ghandu jidhol dan li ġej:

“(3) L-Awtorità dwar il-Liċenzjar tista’ tagħmel regoli li jkunu jiddelegaw xi jew kull funzjoni tagħha msemmija fil-paragrafi (l), (m), (n) u (o) tas-subartikolu (2) ta’ dan l-artikolu lill-Awtorità dwar il-Mediċini.”.

4. Fis-subartikolu (2) ta’ l-artikolu 10 ta’ l-Att prinċipali, minflok il-kliem “*l-aġenzija*”, kull fejn dawn jinsabu, ghandhom jidhlu l-kliem “*l-Awtorità*”. Emenda ta’ l-artikolu 10 ta’ l-Att prinċipali.

5. Minflok il-paragrafu (a) tas-subartikolu (2) ta’ l-artikolu 16 ta’ l-Att prinċipali, ghandu jidhol dan li ġej:— Emenda ta’ l-artikolu 16 ta’ l-Att prinċipali.

“(a) li jisma’ appell magħmul minn applikant għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fuq xi rakkomandazzjoni ta’ l-Awtorità dwar il-Mediċini dwar is-sigurezza, il-kwalità u l-effikaċja ta’ xi prodott mediċinali.”.

6. Minflok l-artikolu 19 ta’ l-Att prinċipali, ghandu jidhol dan li ġej: Sostituzzjoni ta’ l-artikolu 19 ta’ l-Att prinċipali.

“19. (1) Id-disposizzjonijiet tat-Titoli I, II u III ghandhom japplikaw:

(a) għal prodotti mediċinali li jintużaw mill-bniedem u li jkunu intiżi biex jinbieghu fi Stati Membri u li jew jiġu preparati industrjalment jew jiġu manufatturati b’metodu li jinvolvi proċess industrjali;

(b) f’każijiet dubbjużi, meta, wara li jitqiesu l-karatteristiċi kollha tiegħu, prodott jista’ jinkwadra fit-tifsira ta’ prodott mediċinali u fit-tifsira ta’ prodott kopert minn leġislazzjoni ohra Komunitarja.

(2) It-Titoli I, II u III ta’ dan Att ma ghandhomx japplikaw għal –

(a) prodott mediċinali li jkun ippreparat skond formola maġistrali;

(b) prodott mediċinali li jkun ippreparat skond formola officinali;

(ċ) prodotti mediċinali li jkun intiż għar-riċerka u provi dwar l-izvilupp relattiv, iżda minghajr preġudizzju għad-disposizzjonijiet tar-Regolamenti ta' l-2004 dwar Provi Kliniċi;

(d) radjonuklidi f'għamla ta' sorsi sigillati;

(e) demm shiħ, plasma jew ċelloli tad-demm li joriġinaw mill-bniedem, hlief għal plasma preparata b'metodu li jinvolvi proċess industrjali;

(f) prodotti intermedji intiżi għal aktar ipproċessar minn manufattur awtorizzat.

(3) (a) L-Awtorità tista, skond liġijiet li jkunu fis-seħh u sabiex jiġu suffiċjentement mwettqa b'zonnijiet speċjali, teskludi mid-disposizzjonijiet ta' dan l-Att prodotti mediċinali forniti b'rispons għal xi ordni li ssir bonafidi u li ma tkunx mitluba, formulata skond l-ispeċifikazzjonijiet ta' professjonist awtorizzat tas-saħħa u sabiex tintuża minn pazjent individwali li jkun taħt ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu.

(b) L-Awtorità tista temporanjament tawtorizza d-distribuzzjoni ta' prodott mediċinali mhux awtorizzati b'rispons għall-firxa ta' aġenti patoġeniċi, tossini, aġenti kimiċi jew radjazzjoni nukleari, ilkoll suspettati jew konfermati, li kull waħda minnhom tista' tkun kaġun ta' 'hsara:

Iżda d-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, manufatturi u professjonisti tas-saħħa m'huma soġġetti għal ebda responsabbiltà ċivili jew amministrattiva għal konsegwenzi li jirrizultaw mill-użu ta' prodott mediċinali xort'ohra minn dak ta' l-indikazzjonijiet awtorizzati jew mill-użu ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati, meta dak l-użu jkun rakkomandat jew mehtieg mill-Awtorità b'rispons għall-firxa ta' aġenti patoġeniċi, tossini, aġenti kimiċi jew radjazzjoni nukleari, ilkoll suspettati jew konfermati, li kull waħda minnhom tista' tkun kaġun ta' 'hsara. Dan japplika irrispettivament minn jekk tkunx ngħatat jew le awtorizzazzjoni nazzjonali jew Komunitarja:

Iżda wkoll ir-responsabbiltà ghal prodotti difettużi, skond m'hemm provdut dwarha bid-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE tal-25 ta' Lulju, 1985 fuq it-tqarrib tal-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri, dwar ir-responsabbiltà ghal prodotti difettużi m'għandhiex tkun affettwata bil-proviso precedenti.”.

**7.** It-**Titolu I** fit-**Taqsim**a **III** ta' l-**Att** prinċipali għandu jithassar milli jibqa' jidher qabel l-artikolu 19 u għandu jiddaħhal biex jidher minnufih qabel l-artikolu 20.

Emenda tat-**Titolu I** fit-**Taqsim**a **III** ta' l-**Att** prinċipali.

**8.** L-artikolu 28 ta' l-**Att** prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:-

Emenda ta' l-artikolu 28 ta' l-**Att** prinċipali.

(a) minflok is-subartikoli (1) u (2), għandhom jidhlu dawn li ġejjin:

“(1) L-Awtorità dwar il-Liċenzjar għandha tissospendi, tirrevoka, tirtira jew tvarja l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodott mediċinali, tiżgura li l-forniment tal-prodott mediċinali jkun projbit u tordna li dan jiġi rtirat mis-suq jekk:

(a) il-prodott mediċinali jkun kaġun ta' hsara taht kondizzjonijiet ta' użu normali; jew

(b) ma jkollux effikaċja terapewtika, meta dan inuqqas ta' effikaċja terapewtika jitqies li jkun qiegħed isehh meta jiġi konkluz li ma jistgħux jinkisbu riżultati terapewtiċi mill-prodott mediċinali; jew

(c) il-bilanċ bejn riskju u benefiċċju ma jkunx wiehed favorevoli taht il-kondizzjonijiet ta' użu awtorizzati; jew

(d) il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tal-prodott ma tkunx wahda skond ma jkun hemm dikjarat; jew

(e) ma jkunux saru l-kontrolli fuq il-prodott mediċinali u, jew fuq l-ingredjenti u l-kontrolli fi stadju intermedju tal-proċess ta' manufattura, jew inkella jekk xi hteġa jew obbligazzjoni li jkollha x'taqsam ma' l-ghoti ta' l-awtorizzazzjoni ta' manufattura ma tkunx giet mwettqa suffiċjentement:

Iżda l-Awtorità dwar il-Liċenzjar tista' tillimita l-projbizzjoni għall-forniment tal-prodott mediċinali, jew l-irtirar tiegħu mis-suq, għal dawk il-lottijiet li jkunu fil-qalba tat-tilwima.

(2) Awtorizzazzjoni ghandha wkoll tkun sospiza, revokata, irtirata jew varjata meta d-dettalji li jkunu jsostnu l-applikazzjoni skond ma hemm provdut dwarhom f'dan l-Att jirriżultaw li ma jkunux korretti jew ikunu ġew emendati minghajr ebda awtorizzazzjoni jew meta ma jkunux saru l-kontrolli mehtieġa skond dan l-Att jew tahtu"; u

(b) minnufih wara s-subartikolu (5) ghandhom jiżdiedu dawn l-artikoli ġodda li ġejjin:

“(6) L-Awtorità dwar il-Liċenzjar ghandha tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghal xi kategorija ta' preparati jew għall-preparati kollha meta ma jitharsux id-disposizzjonijiet tat-Titolu II.

(7) Id-disposizzjonijiet ta' dan l-artikolu u ta' l-artikoli 99 sa 104, ghandhom japplikaw ghal prodotti mediċinali omeopatiċi.”.

Emenda ta' l-artikolu 32 ta' l-Att prinċipali.

**9.** Fis-subartikolu (1) ta' l-artikolu 32 ta' l-Att prinċipali, minflok il-kliem “Prodotti mediċinali omeopatiċi” ghandhom jidhlu l-kliem “Minghajr preġudizzju għall-artikolu 28 ta' dan l-Att, prodotti mediċinali omeopatiċi”, u fit-test Malti tas-subartikolu (5), minflok il-kliem “esperimenti kliniċi” ghandhom jidhlu l-kliem “provi kliniċi”.

Emenda ta' l-artikolu 41 ta' l-Att prinċipali.

**10.** Fis-subartikolu (1) ta' l-artikolu 41 ta' l-Att prinċipali, il-kliem “taht dan l-Att” ghandhom jithassru.

Sostituzzjoni ta' l-artikolu 49 ta' l-Att prinċipali.

**11.** Minflok l-artikolu 49 ta' l-Att prinċipali, ghandu jidhol dan li ġejj:-

“49. Id-disposizzjonijiet ta' l-artikoli 37 sa 48 ghandhom japplikaw għall-manufattura u l-assemblaġġ ta' prodotti mediċinali omeopatiċi.”.

Emenda ta' l-artikoli 50, 51, 52 u 53 ta' l-Att prinċipali.

**12.** Fl-artikoli 50, 51, 52 u 53 ta' l-Att prinċipali, il-kliem “, minbarra l-prodotti elenkati fl-artikolu 32(a) (b) u (c)”, kull fejn dawn jinsabu, ghandhom jiġu mhassra.

Sostituzzjoni ta' l-artikolu 77 ta' l-Att prinċipali.

**13.** Minflok l-artikolu 77 ta' l-Att prinċipali, ghandu jidhol dan li ġejj:

“77. Il-kondizzjonijiet u l-kriterji li jistabbilixxu meta persuna ghandha jew m'għandhiex interess dirett jew indirett fi spiżerija ghandhom jiġu stabbiliti taht dan l-Att.”.

- 14.** Fis-subartikolu (2) ta' l-artikolu 80 ta' l-Att prinċipali, il-kliem “, formulazzjoni” għandhom jithassru. Emenda ta' l-artikolu 80 ta' l-Att prinċipali.
- 15.** Fl-artikolu 83 ta' l-Att prinċipali, minnufih wara l-kliem “jew formola maġistrali” għandhom jidhlu l-kliem “jew formola offiċinali”.
- 16.** Fl-artikolu 87 ta' l-Att prinċipali, minflok il-kliem “formoli maġistrali u uffiċjali” għandhom jidhlu l-kliem “formoli maġistrali u formoli offiċinali” u minflok il-kliem “l-ippakkettjar minn qabel” għandhom jidhlu l-kliem “qsim ta' pakketti awtorizzati f'unitajiet iżgħar”. Emenda ta' l-artikolu 87 ta' l-Att prinċipali.
- 17.** Fil-paragrafu (e) tas-subartikolu (1) ta' l-artikolu 99 ta' l-Att prinċipali, il-kliem “66(2),” għandhom jithassru. Emenda ta' l-artikolu 99 ta' l-Att prinċipali.
- 18.** Fl-artikolu 101 ta' l-Att prinċipali, fis-subartikolu (1), minflok il-kliem “tidhol f'xi fond:” għandhom jidhlu l-kliem “tidhol u tagħmel spezzjonijiet ripetuti u mhux mgħarrfin f'xi fond:”. Emenda ta' l-artikolu 101 ta' l-Att prinċipali.
- 19.** L-artikolu 102 ta' l-Att prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej: Emenda ta' l-artikolu 102 ta' l-Att prinċipali.
- (a) fil-paragrafu (ċ) tas-subartikolu (1), minflok il-kliem “minn dawk il-proċessi.” għandhom jidhlu l-kliem “minn dawk il-proċessi:” u, minnufih wara, għandu jiżdied dan il-proviso li ġej mas-subartikolu shih:-
- “Izda uffiċjal awtorizzat jista' wkoll jagħmel spezzjonijiet ta' manufatturi ta' materjal tal-bidu wara li ssir talba speċifika għal dawk il-fini jiet minn dak il-manufattur innifsu:
- Izda wkoll il-kampjuni li jista' jittiehed jista' jiġi analizzat f'laboratorju msemmi identifikat mill-Awtorità.”;
- (b) minnufih wara l-paragrafu (b) tas-subartikolu (3), għandu jiżdied dan il-paragrafu ġdid li ġej:
- “(ċ) li tiġbed fotografiji ta' kull tagħmir, fond, *record* u dokument.”; u
- (ċ) minnufih wara s-subartikolu (7), għandhom jidhlu dawn is-subartikoli ġodda li ġejjin:
- “(8) Wara kull ispezzjoni l-uffiċjal awtorizzat għandu jirrapporta dwar jekk il-manufattur ikunx qieghed jikkonforma

ruhu mal-prinċipji u linji direttivi ta' prattika ta' manufattura kif imiss jew, fejn ikun adatt, mal-htigiet li jkollhom x'jaqsmu mal-farmakovigilanza. Il-kontenut ta' dawk ir-rapporti għandhom jitwasslu lill-manufattur jew lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li tkun saritlu l-ispezzjoni.

(9) Fi żmien 90 jum minn ispezzjoni, għandu jinhareġ lil manufattur ċertifikat ta' prattika ta' manufattura kif imiss jekk l-eżitu ta' l-ispezzjoni juri li l-manufattur jkun qiegħed jikkonforma ruhu mal-prinċipji u mal-linji direttivi ta' prattika ta' manufattura kif imiss kif provdut dwar dan bil-legislazzjoni li tkun qiegħda ssehh f'dak il-waqt.”.

Emenda ta' l-artikolu 103 ta' l-Att prinċipali.

**20.** Minnufih wara s-subartikolu (4) ta' l-artikolu 103 ta' l-Att prinċipali, għandu jiżdied dan is-subartikolu ġdid li ġej:-

“(5) Meta jkun ġie elevat xi prodott mediċinali taht id-disposizzjonijiet ta' dan l-Att u sid-il prodott jagħti l-kunsens tiegħu bil-miktub għall-qirda ta' dak il-prodott mediċinali, l-Awtorità dwar il-Liċenzjar tista' wara li tiegħu dawk il-kampjuni li tista tkun tehtieg biex jingiebu bħala preġudizzju għal kull proċediment li jista' jsir kontra l-persuna responsabbli għar-reat u l-Awtorità dwar il-Liċenzjar imsemmija għandha tirrimborsa l-ispejjeż kollha li jkunu saru fil-qirda tal-prodott mediċinali.”.

Żjieda ta' l-artikolu 104A ġdid ma' l-Att prinċipali.

**21.** Minnufih wara l-artikolu 104 ta' l-Att prinċipali, għandu jiżdied dan l-artikolu ġdid li ġej:

“Prova tal-kontrolli li jsiru.

104A. (1) Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali u, fejn ikun adatt, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-manufattura, għandhom jagħtu prova tal-kontrolli li jsiru fuq il-prodott mediċinali u, jew l-ingredjenti u tal-kontrolli li jsiru fi stadju intermedju tal-proċess ta' manufattura, skond il-metodi stipulati fl-artikolu 8(3)(h) tad-Direttiva 2001/83 KE u kull emenda fiha.

(2) Il-manufatturi ta' prodotti immunoloġiċi għandhom jipprezentaw lill-Awtorità kopji tar-rapporti kollha dwar il-kontroll iffirmati mill-persuna kwalifikata.

(3) Meta l-Awtorità tqis li jkun hekk mehtieg fl-interess tas-saħha pubblika, hija tista' tehtieg lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

(a) ta' vaċċini hajjin,

(b) ta' prodotti mediċinali immunoloġiċi fl-immunizzazzjoni primarja ta' trabi jew ta' gruppi ohrajn f'riskju;

(ċ) ta' prodotti mediċinali immunoloġiċi li jintużaw fi programmi ta' immunizzazzjoni tas-saħha pubblika,

(d) prodotti mediċinali immunoloġiċi godda jew prodotti mediċinali immunoloġiċi manufatturati bl-użu ta' modi ta' teknoloġiji godda jew mibdulin jew godda għal xi manufattur partikulari, matul perjodu transitorju normalment speċifikat fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq,

jippreżenta kampjuni minn kull lott ta' l-ingrossa u, jew il-prodott mediċinali għall-eżami minn laboratorju msemmi għal dak l-għan qabel ir-rilaxx fis-suq kemm-il darba, fil-każ ta' lott manufatturat fi Stat Membru iehor, l-awtorità kompetent ta' dak l-Istat Membru ma tkunx qabel eżaminat il-lott involut u iddikjaratu bħala wiehed konformi ma' l-ispeċifikazzjonijiet approvati. L-Awtorità għandha tiżgura li bhal dak eżami jitlesta fi żmien 60 ġurnata minn meta jaslu l-kampjuni.

(4) Fl-interess tas-saħha pubblika, l-Awtorità tista' tehtieg lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodotti mediċinali miksubin mid-demm jew mill-plasma tal-bniedem jippreżenta kampjuni minn kull lott ta' l-ingrossa u, jew il-prodott mediċinali għall-ittestjar minn laboratorju msemmi għal dak l-għan qabel ma dawn jiġu rilaxxati f'ċirkolazzjoni libera, kemm-il darba l-awtoritajiet kompetenti ta' xi Stat Membru iehor ma jkunux qabel eżaminaw il-lott involut u ddikjaraw li dan kien konformi ma' l-ispeċifikazzjonijiet approvati. L-Awtorità għandha tiżgura li kull tali eżami jsir fi żmien 60 ġurnata minn meta jiġu riċevuti l-kampjuni.”.

**22.** L-artikolu 106 ta l-Att prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:–

Emenda ta' l-artikolu 106 ta' l-Att prinċipali

(a) fit-test Malti tal-paragrafu (h), minflok il-kliem “esperimenti kliniċi” għandhom jidhlu l-kliem “provi kliniċi”; u

(b) minflok il-paragrafu (q), għandu jidhol dan li ġej:–

“(q) il-hlasijiet li jistghu jingabru u l-fondi fejn daww il-hlasijiet jistghu jiġu depożitati mill-Awtorità dwar il-Liċenzjar, l-Awtorità dwar il-Mediċini u kull kumitat ieħor imwaqqaf minn jew taht dan l-Att jew regolamenti magħmulin tahtu;”.

Żjieda ta' l-artikolu 110 ġdid ma' l-Att prinċipali.

**23.** Minnufih wara l-artikolu 109 ta' l-Att prinċipali, għandu jiżdied dan l-artikolu ġdid li ġej:

“Disposizzjonijiet transitorji.

110. (1) Ebda haġa f'dan l-Att m'għandha b'ebda mod tidderoga minn xi Att jew regolamenti dwar il-protezzjoni minn radjazzjoni ta' persuni li jkunu qegħdin jagħmlu xi eżami mediku jew li jkunu qegħdin jiehdu kura medika, jew minn regoli Komunitarji li jstipulaw il-livelli bażiċi ta' sigurtà għall-harsien tas-saħħa tal-pubbliku b'mod ġenerali u tal-haddiema kontra l-perikli tar-radjazzjoni jonizzanti.

(2) Dan l-Att hu mingħajr preġudizzju għad-Deċiżjoni tal-Kunsill 86/346/KEE tal-25 ta' Ġunju 1986 li taċċetta f'isem il-Komunità, il-Ftehim Ewropew fuq l-Iskambju ta' Sustanzi Terapewtiċi li Joriġinaw mill-Bniedem.

(3) Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Att m'għandhomx jaffettwaw is-setgħat ta' l-Awtorità la dwar kif jiġu stabbiliti l-prezzijiet għal prodotti mediċinali u lanqas dwar l-inklużjoni tagħhom fl-iskop ta' skemi ta' l-assigurazzjoni tas-saħħa nazzjonali, abbażi ta' kundizzjonijiet tas-saħħa u daww ekonomiċi u soċjali.

(4) Dan l-Att m'għandux jaffettwa l-applikazzjoni ta' xi liġi li tipprojbixxi jew tirrestringi l-bejgħ, il-provvista jew l-użu ta' prodotti mediċinali bħala kontraċettivi jew li jwasslu għall-abortion.”.

Thassir tat-Tielet Skeda li tinsab ma' l-Att prinċipali.

**24.** It-Tielet Skeda li tinsab ma' l-Att prinċipali għandha tiġi mħassra.

Mghoddi mill-Kamra tad-Deputati fis-Seduta Nru. 551 tas-16 ta' Lulju, 2007.

ANTON TABONE  
*Speaker*

RICHARD J. CAUCHI  
*Skrivan tal-Kamra tad-Deputati*