A.L. 386 ta' l-2005

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

Regolamenti ta' l-2005 dwar it-Tqassim bl-Ingrossa ta' Prodotti Mediċinali

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

Titolu, bidu u skop.

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti ta' l-2005 dwar it-Tqassim bl-Ingrossa ta' Prodotti Mediċinali.

(2) Dawn ir-regolamenti għandhom jidħlu fis-seħħ fit-30 ta' Ottubru, 2005.

(3) L-iskop ta' dawn ir-regolamenti hu jittrasponi Direttiva 2001/83/KEE.

Tifsir.

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

"l-Aġenzija" tfisser l-Agenzija Ewropea dwar il-Mediċini stabbilità bir-regolament 726/2004/KE;

"applikant" tfisser id-detentur jew il-persuna li f'isimha tkun ħarġet il-liċenza;

"il-Kummissjoni" tfisser il-Kummissjoni skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju, 1999;

"Stat Membru" tfisser Stat li hu membru ta' l-Unjoni Ewropea u tinkludi l-Iżlanda, in-Norveġja u Liechenstein;

"persuna responsabbli" tfisser persuna li tkun reġistrata bħala spiżjar mal-Kunsill ta' l-Ispiżjara u magħrufa bħala adatta għaldaqshekk mill-Awtorità tal-Mediċini billi dik il-persuna jkollha għarfien adegwat tal-kundizzjonijiet neċessarji għall-ħżin u t-tqassim ta' prodotti mediċinali biex tevita li dawn jitkagħbru jew jitħassru, ikollha għarfien adegwat tar-regolamenti li jikkonċernaw

it-tqassim ta' prodotti mediċinali, u jkollha tagħrif u għarfien ta' prattika kif imiss ta' tqassim.

Tqassim ta' prodotti medicinali.

3. (1) (a) Huma biss dawk il-prodotti, li dwarhom tkun ġiet mogħtija awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq mill-Awtorità tal-Liċenzjar, hawn iżjed il quddiem msejħa l-Awtorità, jew mill-Aġenzija, li għandhom jitqassmu f'Malta.

(b) Fil-każ ta' tqassim bl-ingrossa u l-ħżin, il-prodotti mediċinali għandhom ikunu koperti minn awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Aġenzija jew mill-awtorità kompetenti ta' xi Stat Membru:

Iżda fil-każ li prodotti mediċinali jkunu maħżunin imma mhux imqassmin f'Malta, tkun biss meħtieġa l-liċenza mniżżla fir-regolament 4 ta' dawn ir-regolamenti.

(2) Kull distributur, li ma jkunx id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, li jdaħħal f'Malta prodott minn Stat Membru ieħor, għandu javża lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'kull prodott li jkun bi ħsiebu jdaħħal Malta. Fil-każ ta' prodotti li ma jkunux ingħataw awtorizzazzjoni konformement mar-Regolament 726/2004/KE, l-avviż li jingħata lill-Awtorità għandu jkun mingħajr preġudizzju għal proċeduri addizzjonali li jkun hemm provdut dwarhom bil-liġi f'dak il-waqt:

Iżda meta d-distributur ikun bi ħsiebu jqiegħed il-prodott fis-suq f'Malta, huwa għandu javża lill-Awtorità b'kull kunsinna li jdaħħal f'Malta.

Il-liċenza tal-bejjiegħ bl-ingrossa.

4. L-ebda persuna ma għandha tieħu f'idejha it-tqassim bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali kemm-il darba ma jkollhiex liċenza ta' bejjiegħ bl-ingrossa, hawn iżjed 'il quddiem imsejħa "liċenza", għal dak l-għan.

Spezzjoni tal-fond.

5. (1) L-Awtorità tal-Liċenzi, hawn iżjed 'il quddiem imsejħa "l-Awtorità", tista' tispezzjona kull fond u tivverifika dwar kull persuna awtorizzata li tibda taħdem bħala bejjiegħ bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali.

(2) Jekk l-Awtorità jidhrilha li ma jkunx hemm konformità ma' xi waħda mill-kundizzjonijiet tal-liċenza maħruġa minnha, hija għandha tissospendi jew tirrevoka dik il-liċenza.

(3) Jekk il-liċenza tkun ġiet mogħtija minn Stat Membru ieħor u l-Awtorità jidhrilha li d-detentur tal-liċenza ma jkunx qed

jissodisfa l-kundizzjonijiet mniżżlin fiha, l-Awtorità għandha tinforma lill-Kummissjoni b'dan kif ukoll u lill-Istat Membru konċernat.

Ipproċessar ta' applikazzjonijiet.

6. (1) L-Awtorità għandha tipproċessa applikazzjoni għal liċenza ta' bejjiegħ bl-ingrossa fi żmien disgħin jum minn meta tirċievi l-applikazzjoni. Dan iż-żmien għandu jiġi sospiż f'dawk il-każijiet meta l-applikant jiġi mitlub jagħti aktar informazzjoni.

(2) L-applikazzjoni għandu jkun fiha ukoll minbarra l-partikolaritajiet imniżżlin taħt l-artiklu 55 (1) ta' l-Att, l-għamliet farmaċewtiċi tal-prodotti li jkunu se jiġu mqassmin, partikolarment dawk ta' prodotti sterili u ta' prodotti li jeħtieġu ħżin taħt it-8 gradi ċentigradi, flimkien ma' dettalji ta' sustanzi narkotiċi jew psikotropiċi, demm, prodotti mediċinali immunoloġiċi, jew radjufarmaċewtiċi.

Għoti ta' liċenza.

7. (1) Liċenza għall-bejgħ bl-ingrossa għandha tingħata biss jekk l-Awtorità tkun sodisfatta li l-applikant ta' l-inqas ikollu -

(a) fond adatt u adegwat, kif ukoll installazzjonijiet u apparat, sabiex jiżgura l-konservazzjoni u d-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali kif imiss;

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

(2) Ma għandhiex tiġi mogħtija jew tiġġedded liċenza kemm-il darba l-applikant:-

(a) jagħmilx il-fond, l-istallazzjonijiet u l-apparat aċċessibbli f'kull waqt għall-ispezzjoni;

(b) ma jġibx il-kunsinni ta' prodotti mediċinali mingħand persuni li huma stess ikollhom il-liċenza tad-distribuzzjoni, jew li jkunu eżenti milli jiksbu dik l-awtorizzazzjoni taħt id-disposizzjonijiet tar-regolament 3(4) tar-Regolamenti ta' l-2005 dwar il-Manifattura u l-Importazzjoni ta' Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem;

(ċ) ma jfornix prodotti mediċinali lil persuni li huma nfushom ikollhom liċenza għal tqassim bl-ingrossa jew li jkunu xort'oħra awtorizzati jew intitolati li jissupplixxu prodotti mediċinali lill-pubbliku;

(d) ma jkollux pjan ta' emerġenza li jkun jiżgura implimentazzjoni effettiva ta' kull ġbir mill-ġdid ta' prodotti mediċinali mis-suq kif ikun ordnat mill-Awtorità jew esegwit

b'koperazzjoni mal-produttur jew mad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali konċernat;

(e) ma jżommx *records* disponibbli għall-ispezzjoni mill-Awtorità għal żmien ħames snin minn transazzjoni fi prodotti mediċinali li jkunu ġew riċevuti jew mibgħutin, u li jkun fihom din l-informazzjoni li ġejja:-

(i) id-data;

(ii) l-isem u l-għamla farmaċewtika tal-prodott mediċinali;

(iii) il-kwantità riċevuta jew fornuta;

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

(f) ma' jkunx jonora l-prinċipji u l-linji direttivi għal prattika ta' tqassim sew ta' prodotti mediċinali kif pubblikati mill-Kummissjoni.

Dmir tal-bejjiegħ bl-ingrossa.

8. (1) Ikun id-dmir tal-bejjiegħ bl-ingrossa, meta jforni prodotti mediċinali lil xi persuna awtorizzata jew li tista' tfornihom lill-pubbliku, li jinkludi dokument li bih jagħmilha possibli li tiġi aċċertata d-data, l-isem u l-għamla farmaċewtika tal-prodott mediċinali, il-kwantità fornuta u l-isem u l-indirizz tal-fornitur jew tad-destinatarju.

(2) Barra minn dan, il-bejjiegħ bl-ingrossa għandu, dwar kull prodott li jkun qed iqassam f'Malta, jagħti lill-Awtorità kopja awtentikata ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq flimkien ma' ittra ta' introduzzjoni maħruġa mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun tagħti lill-bejjiegħ bl-ingrossa l-użu ta' dik l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Iżda li l-bejjiegħ bl-ingrossa jista' biss jeżerċita l-bejgħ bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali f'Malta li dwarhom l-ebda kopja awtentikata ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida bħal dik u ittra ta' introduzzjoni ma jkunu mwassla għand l-Awtorità, jekk ikollu fil-pussess tiegħu liċenza ta' importazzjoni parallela maħruġa skond il-liġi.

(3) Kull bejjiegħ bl-ingrossa għandu, sa fejn jaslu r-responsabilitajiet tiegħu, jiżgura li jingħata forniment kif imiss u kontinwu ta' prodotti mediċinali lill-ispiżeriji u lil persuni li jkunu

awtorizzati li jfornu prodotti mediċinali biex jiġu sodisfatti l-ħtiġijiet tal-pazjenti.

Dmir tal-persuna responsabbli.

9. Il-persuna responsabbli jkollha d-dmir li:

(a) tiżgura li jinżammu l-kundizzjonijiet tal-liċenza;

(b) tiżgura li l-kundizzjonijiet għall-ħżin ta' prodotti mediċinali isir skond il-ħtiġiet ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-ittikkettjar;

(ċ) iżżomm kontinwament taħt għajnejha l-postijiet kollha użati għall-ħżin u d-distribuzzjoni;

(d) iżżomm *records* skond ma jkun meħtieġ taħt dawn ir-regolamenti;

(e) tiżgura li tinżamm sistema ta' kwalità mid-detentur tal-liċenza skond prattika ta' distribuzzjoni kif imiss.

Prodotti mediċinali omeopatiċi.

10. Id-disposizzjonijet ta' dawn ir-regolamenti għandhom japplikaw ukoll għal prodotti mediċinali omeopatiċi.

Tħassir ta' A.L. 154 ta' l-2004.

11. Ir-Regolamenti ta' l-2004 dwar l-Importazzjoni u d-Distribuzzjoni bl-Ingrossa ta' Prodotti Mediċinali, qegħdin b'dawn jiġu mħassrin.