A.L. 325 ta' l-2006

ATT DWAR IL-MEDIĊINI
(KAP. 458)

Regolamenti ta' l-2006 dwar Arranġamenti Transitorji dwar il-Fuljett ta' Tagħrif u Ippakkettjar fi Prodotti Mediċinali

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

Titolu, żmien u applikabilità.

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti ta' l-2006 dwar Arranġamenti Transitorji dwar il-Fuljett ta' Tagħrif u Ippakkettjar fi Prodotti Mediċinali.

(2) L-arranġamenti transitorji magħmulin f'dawn ir-regolamenti għandhom, bla ħsara għal kull emendi li jistgħu jsirulhom, ikunu japplikaw sal-31 ta' Diċembru, 2009 kemm-il darba dawn ma jiġux revokati qabel jew ikollhom il-perjodu ta' applikazzjoni tagħhom mġedded għal aktar żmien.

(3) L-arranġamenti transitorji magħmulin b'dawn ir-regolamenti għandhom ikunu japplikaw għall-prodotti mediċinali kollha li jintużaw mill-bniedem u li dwarhom tinħareġ awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jew xi awtorizzazzjoni li fil-prinċipju tkun skond l-artikolu 4(2) tar-Regolamenti dwar Mediċini (Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq) ta' l-2004, jew xi liċenza ta' importazzjoni parallela.

A.L. 387 ta' l-2004.

Tifsir.

(4) L-arranġamenti transitorji magħmulin b'dawn ir-regolamenti m'għandhom b'ebda mod ikunu jippreġudikaw il-ħtiġiet lingwistiċi għar rigward ta' applikazzjonijiet għall-ħruġ ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skond il-proċeduri Komunitarji li hemm stipulati fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru. 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali li jintużaw mill-bniedem u għal skopijiet veterinarji u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini.

A.L. 393 ta' l-2005.

Ħtiġiet lingwistiċi dwar prodotti mediċinali li jitqegħdu fis-suq f'Malta.

2. Kull prodott mediċinali awtorizzat jista' jitqiegħed fis-suq f'Malta jekk l-ippakkettjar u l-fuljett ta' tagħrif, kif approvati, ikunu jew bl-ilsien Ingliż jew bl-ilsien Malti jew biż-żewġ ilsna flimkien.

L-Awtorità dwar il-Liċenzji tista' tordna li l-fuljett ta' tagħrif ikun fiż-żewġ ilsna.

3. L-Awtorità dwar il-Liċenzji tista', fil-każ ta' prodotti speċifiċi, tordna li l-fuljett ta' tagħrif għandu jkun kemm bl-ilsien Ingliż kif ukoll bl-ilsien Malti.

Dokumenti meħtieġa mill-Awtorità dwar il-Mediċini.

4. Fil-każ ta' prodotti mediċinali li dwarhom tkun meħtieġa awtorizzazzjoni sabiex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq, id-dokumenti kollha li jkunu meħtieġa mill-Awtorità dwar il-Mediċini jistgħu jiġu ppreżentati bl-ilsien Ingliż u/jew bl-ilsien Malti.