

A.L. 231 ta' l-2008

**ATT DWAR IL-MEDICINI
 (KAP. 458)**

**Regolamenti ta' l-2008 li jemendaw ir-Regolamenti
 dwar l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq ta' Medici**

BIS-SAHHA tas-setghat moghtija bl-artikolu 106 ta' l-Att dwar il-Medici, il-Ministru ghall-Politika Soċjali ghamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

1. It-titolu ta' dawn ir-regolament hu Regolamenti ta' l-2008 li jemendaw ir-Regolamenti dwar l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq ta' Medici, u dawn ghandhom jinqraw u jiftiehmha haġa wahda mar-Regolamenti ta' l-2007 dwar l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq ta' Medici, hawn iżjed 'il quddiem imsejha "ir-regolamenti prinċipali".

Titolu.

A.L. 324 ta' l-2007.

2. Ir-regolament 2 tar-regolamenti prinċipali ghandu jiġi emendat kif ġej:

Jemenda
r-regolament 2
tar-regolamenti
prinċipali.

(a) is-subregolament (1) tiegħu ghandu jiġi emendat kif ġej:

(i) minnufih wara t-tifsira "prodott mediċinali" ghandha tiżdied din it-tifsira ġdida li ġejja:

"prodotti mediċinali ta' terapija avanzata" tfisser prodott kif imfisser fl-Artiklu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill datat it-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avanzata;

(ii) it-tifsira "awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq provviżorja" ghandha tithassar; u

(b) fil-paragrafu (g) tas-sub regolament (2) tiegħu, minflok il-kliem "taht ir-responsabilità personali diretta tiegħu." ghandhom jidhlu l-kliem "taht ir-responsabilità personali diretta tiegħu ;" u minnifh wara ghandu jiżdied dan il-paragrafu ġdid li ġej:

"(h) kull prodott mediċinali ta' terapija avanzata, kif imfisser fir-Regolament (KE) Nru 1394/2007, ippreparat fuq bażi ta' ebda rutina skond *standards* ta' kwalità speċifiċi, u li

jintuża f'Malta fi sptar li jkun taht ir-responsabbiltà professjonali esklużiva ta' tabib, sabiex dan ikun konformi ma ricetta individwali mahruġa minn tabib dwar prodott magħmul għal tal-apposta għal xi pazjent individwali. Il-manifattura ta' dawn il-prodotti għandha tkun awtorizzata mill-Awtorità dwar il-Liċenzjar f'Malta.”.

Jemenda
r-regolament 4
tar-regolamenti
prinċipali.

3. Is-subregolament (1) tar-regolament 4 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu (a) tiegħu, minnufih wara l-kliem “għal użu pedjatriku” għandhom jiżdiedu l-kliem “u r-Regolament (KE) Nru. 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avanzata”;

(b) il-paragrafu (g) tiegħu għandu jithassar u l-paragrafu (h) għandu jiġi enumerat mill-ġdid bħala l-paragrafu (g) tiegħu.

Jemenda
r-regolament 7
tar-regolamenti
prinċipali.

4. Il-paragrafu (a) tas-subregolament (1) tar-regolament 7 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fis-subregolament (1) tiegħu, minflok il-kliem minn “l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83/KE” sal-kliem “f'Malta jew fil-Komunità.” għandhom jidhru l-kliem “Regolament 4(1) għal mhux inqas minn tmien snin f'xi Stat Membru jew fil-Komunità. Prodott mediċinali ġeneriku li jkun awtorizzat konformement ma' din id-disposizzjoni m'għandux jitqieghed fis-suq sakemm jgħaddu għaxar snin minn l-ewwel awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza.”;

(b) minnufih wara s-subparagrafu (i) tiegħu, għandu jiżdied dan il-proviso li ġej:

“Iżda l-perjodu ta' għaxar snin hawn qabel imsemmi għandu jiġi estiż għal mhux iżjed minn hdax-il sena jekk, matul l-ewwel tmien snin minn dawk l-għaxar snin, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jikseb xi awtorizzazzjoni wahda jew aktar għal xi indikazzjoni terapewtika li, meta tkun qeghda ssirilha l-valutazzjoni xjentifika qabel l-awtorizzazzjoni tagħha, tiġi kkunsidrati bħala li jkollha benefiċċju kliniku sinifikanti kif paragonat ma' terapiji eżistenti.”; u

(ċ) fit-tieni proviso mas-subparagrafu (ii) tiegħu, fit-tifsira “prodott mediċinali ta' referenza” minflok il-kliem “bir-regolament 4,” għandhom jidhru l-kliem “bir-regolament 4(1).”.