

Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta, Nru. 18,983, 30 ta' Ottubru, 2012
Taqsim B

A.L. 370 tal-2012

ATT DWAR IL-MEDIĊINI (KAP. 458)

Regolamenti tal-2012 li jemendaw ir-Regolamenti dwar Prodotti ta' Hxejjex Mediċinali

BIS-SAHHA tas-setghat mogħtija bl-artikolu 106 tal-Att dwar il-Mediċini, il-Ministru tas-Saħħa, l-Anzjani u Kura fil-Komunità, wara konsultazzjoni mal-Awtorità dwar il-Liċenzjar, għamel ir-regolamenti li ġejjin:-

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-Regolamenti hu r-Regolamenti tal-2012 li jemendaw ir-Regolamenti dwar Prodotti ta' Hxejjex Mediċinali, u dawn ir-Regolamenti għandhom jinqraw u jiftiehmha ħaġa waħda mar-Regolamenti dwar Prodotti ta' Hxejjex Mediċinali, hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejha "ir-regolamenti prinċipali".

Titolu u skop.

L.S. 458.44

(2) Dawn ir-regolamenti jimplimentaw id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2010/84/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li temenda, f'dak li għandu x'jaqsam mal-farmakovigilanza, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi Komunitarju relattiv għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

2. Is-subregolament (1) tar-regolament 9 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi sostitwit bis-subregolament ġdid li ġej:

Jemenda r-regolament 9 tar-regolamenti prinċipali.

"(1) Id-dispożizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw, b'analogija, għar-registrazzjoni għal użu tradizzjonali mogħtija taħt dawn ir-regolamenti:

Kap. 458. (a) l-artikoli 2(a), 2(b), 28(1), (2) u (6), 102, 104A(1) u 110(4) tal-Att dwar il-Mediċini;

L.S. 458.34 (b) ir-regolamenti 4(1)(a) u (b), 9, 12, 15(1) u (2), 18(1), (2) u (3), 19, 20, 26, 27, 28, 29 u 30 tar-Regolamenti dwar Mediċini (Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq);

L.S. 458.42 (ċ) ir-Regolamenti dwar il-Prattika Tajba tal-Manifattura ta' għal Prodotti Mediċinali u ta' Prodotti Mediċinali Investigattivi għall-Użu mill-Bniedem;

B 3584

L.S. 458.36

(d) ir-Regolamenti dwar il-Manifattura u l-Importazzjoni ta' Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem; u

(e) ir-Regolamenti tal-2012 dwar il-Farmakovigilanza."
