VERŻJONI ELETTRONIKA

Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta Nru. 19,008, 24 ta' Diċembru, 2012
Taqsima B

A.L. 477 tal-2012

ATT DWAR IL-MEDIĊINI
(KAP. 458)

Regolamenti tal-2012 dwar il-Prattika Tajba tal-Manifattura ta' Prodotti Mediċinali, Sustanzi Attivi u Prodotti Mediċinali Investigattivi għall-Użu mill-Bniedem

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

Titolu.

1. It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu r-Regolamenti tal-2012 dwar il-Prattika Tajba tal-Manifattura ta' Prodotti Mediċinali, Sustanzi Attivi u Prodotti Mediċinali Investigattivi għall-Użu mill-Bniedem.

Skop.

2. Dawn ir-regolamenti, li jittrasponu d-Direttiva 2003/94/KE u d-Direttiva 2011/62/UE, jistipulaw prinċipji u linji gwida dwar prattika ta' manifattura tajba għar-rigward tal-manifattura ta' prodotti mediċinali, sustanzi attivi u prodotti mediċinali investigattivi għall-użu mill-bniedem.

Tifsiriet.

3. Għall-finijiet ta' dawn ir-regolamenti u kemm-il darba r-rabta tal-kliem ma tkunx teħtieġ xort'oħra:

"assikurazzjoni tal-kwalità farmaċewtika" tfisser l-ammont totali ta' arranġamenti organizzati magħmulin bl-għan li jiżguraw li prodotti mediċinali jew prodotti mediċinali investigattivi jkollhom il-kwalità meħtieġa għall-użu intiż tagħhom;

"l-Awtorità" tfisser l-Awtorità tal-Mediċini;

"manifattur" tfisser persuna involuta fl-attivitajiet li dwarhom tkun meħtieġa l-liċenza msemmija fir-Regolamenti dwar il-Manifattura u l-Importazzjoni ta' Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew li jkollu jirreġistra l-attivitajiet tiegħu skont ir-regolament 3A tal-istess regolamenti; L.S. 458.36

"mikxuf" tfisser l-iżvelar tal-identità ta' prodott moħbi;

"moħbi" tfisser il-ħabi intenzjonat tal-identità ta' xi prodott mediċinali investigattiv kif ikun hemm fl-istruzzjonijiet tal-isponsor;

"persuna kwalifikata" tfisser kull min ikun persuna kwalifikata kif previst fir-regolament 9 tar-Regolamenti dwar il-Manifattura u l- L.S. 458.36

VERŻJONI ELETTRONIKA

Importazzjoni ta' Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem;

"prattika ta' manifattura tajba" tfisser dik il-parti ta' assikurazzjoni tal-kwalità li tiżgura li l-prodotti jiġu konsistentement prodotti u kontrollati kif hemm fi *standards* ta' kwalità adatti għall-użu intiż tagħhom u konformement mal-linji gwida ta' prattika ta' manifattura tajba korrenti u dettaljati pubblikati mill-Kummissjoni tal-Unjoni Ewropea;

"prodott mediċinali" tfisser kull prodott imfisser fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83/KE;

"prodott mediċinali investigattiv" tfisser formola farmaċewtika ta' sustanza attiva jew *placebo* li tkun qegħda tiġi ttestjata jew użata bħala referenza fi prova klinika, inklużi prodotti li diġà jkollhom awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq imma li jkunu użati jew immuntati (formulati jew pakkeġġati) b'mod differenti mill-formola awtorizzata, jew meta jintużaw għal xi indikazzjoni mhux awtorizzata, jew meta jintużaw biex tinkiseb aktar informazzjoni dwar il-formola awtorizzata.

Spezzjonijiet.

4. (1) L-Awtorità għandha, permezz ta' spezzjonijiet mtennija fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u permezz ta' spezzjonijiet fil-każ ta' prodotti mediċinali investigattivi, tiżgura li l-manifatturi jirrispettaw il-prinċipji u l-linji gwida dwar prattika ta' manifattura tajba stipulati f'dawn ir-regolamenti.

(2) L-Awtorità għandha, permezz ta' spezzjonijiet mtennija, tiżgura li l-manifatturi u l-importaturi ta' sustanzi attivi, inklużi sustanzi attivi li jkunu intiżi biex jiġu esportati, ikunu konformi mal-prattika ta' manifattura tajba għal sustanzi attivi tal-Unjoni Ewropea.

(3) L-Awtorità għandha tqis ukoll il-kumpilazzjoni, pubblikata mill-Kummissjoni, ta' proċeduri Komunitarji dwar spezzjonijiet u l-iskambju ta' informazzjoni.

(4) Dwar it-tifsir tal-prinċipji u l-linji gwida dwar prattika ta' manifattura tajba, l-Awtorità u l-manifatturi għandhom iqisu l-linji gwida dettaljati msemmija fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 47 tad-Direttiva 2001/83/KE, pubblikata mill-Kummissjoni fil-"Gwida għal prattika ta' manifattura tajba dwar il-prodotti mediċinali u dwar prodotti mediċinali investigattivi".

Konformità ma' prattika ta' manifattura tajba.

5. (1) Ikun id-dmir tal-manifattur li jiżgura li l-operazzjonijiet ta' manifattura, inklużi dawk ta' prodotti mediċinali intiżi biss għall-esportazzjoni, u ta' prodotti intermedji, sustanzi attivi u eċċipjenti, isiru kif hemm fil-prattika ta' manifattura tajba tal-Unjoni Ewropea u fl-awtorizzazzjoni ta' manifattura.

VERŻJONI ELETTRONIKA

(2) Ikun id-dmir tal-manifatturi u importaturi ta' sustanzi attivi, inklużi sustanzi attivi li jkunu intiżi għall-esportazzjoni, li jħarsu l-prattika ta' manifattura tajba għal sustanzi attivi korrenti tal-Unjoni Ewropea.

Tħaris tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

6. (1) Ikun id-dmir tal-manifattur li jiżgura li kull operazzjoni ta' manifattura dwar prodotti mediċinali li jkunu soġġetti għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq issir kif ikun hemm fl-informazzjoni provduta fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kif aċċettata mill-Awtorità dwar il-Liċenzjar.

(2) Fil-każ ta' prodotti mediċinali investigattivi, il-manifattur għandu jiżgura li kull operazzjoni ta' manifattura ssir kif hemm fl-informazzjoni provduta minn sponsor skont ir-Regolamenti dwar Provi Kliniċi, u kif aċċettat mill-Awtorità dwar il-Liċenzjar. L.S. 458.43

(3) Ikun id-dmir tal-manifattur li regolarment jirrevedi l-metodi ta' manifattura tiegħu fil-kuntest ta' progress xjentifiku u tekniku u l-iżvilupp tal-prodott mediċinali investigattiv.

(4) Jekk tkun meħtieġa varjazzjoni fid-dossjer tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew emenda fit-talba prevista fir-Regolamenti dwar Provi Kliniċi, l-applikazzjoni għal modifika għandha tiġi ppreżentata lill-Awtorità. L.S. 458.43

Sistema ta' assikurazzjoni tal-kwalità.

7. Ikun id-dmir tal-manifattur li jistabbilixxi u jimplimenta sistema ta' assikurazzjoni tal-kwalità farmaċewtika effettiva li tkun tinvolvi l-parteċipazzjoni attiva tal-amministrazzjoni u l-persunal ta' dipartimenti differenti.

Persunal.

8. Ikun id-dmir tal-manifattur li jiżgura li:

(a) ikun hemm f'kull sit ta' manifattura, għadd suffiċjenti ta' persunal kompetenti u kwalifikat kif imiss għad-dispożizzjoni tiegħu biex jikseb l-iskop ta' assikurazzjoni tal-kwalità farmaċewtika;

(b) id-dmirijiet tal-persunal maniġerjali u superviżorju, inklużi l-persuni kwalifikati, responsabbli għall-implimentazzjoni u t-tħaddim ta' prattika ta' manifattura tajba, ikunu definiti fid-deskrizzjonijiet tax-xogħol;

(ċ) ir-relazzjonijiet ġerarkiċi tal-persunal tal-manifattur ikunu definiti f'tabella li turi l-organizzazzjoni;

(d) it-tabelli li juru l-organizzazzjoni u d-deskrizzjonijiet tax-xogħol jiġu approvati kif ikun hemm fil-proċeduri interni tal-manifattur;

VERŻJONI ELETTRONIKA

(e) il-persunal ikollu awtorità biżżejjed li jwettaq ir-responsabbiltà tiegħu sew u kif imiss;

(f) il-persunal jirċievi taħriġ tal-bidu u li jibqa' għaddej, u l-effettività tiegħu tiġi verifikata, hekk li jiġu partikolarment koperti t-teorija u l-applikazzjoni tal-kunċett ta' assikurazzjoni tal-kwalità u prattika ta' manifattura tajba, u, meta jkun hekk adatt, il-ħtiġiet partikolari għall-manifattura ta' prodotti mediċinali investigattivi;

(g) il-programmi ta' iġjene adattati għall-attivitajiet li għandhom isiru għandhom jiġu stabbiliti u osservati u dawk il-programmi għandhom, partikolarment jinkludu proċeduri li jkollhom x'jaqsmu mas-saħħa, il-prattika tal-iġjene u l-ilbies tal-persunal.

Fondi u tagħmir.

9. (1) Fondi u tagħmir tal-manifattura għandhom ikunu lokalizzati, iddisnjati, kostruwiti, adattati u tingħatalhom manutenzjoni biex ikunu adatti għall-operazzjonijiet intiżi.

(2) Fondi u tagħmir tal-manifattura għandhom jitqegħdu, ikunu ddisnjati u operati b'tali mod li jnaqqsu r-riskju ta' xi żball u jippermettu tindif u manutenzjoni effettivi biex tiġi evitata kull kontaminazzjoni, kontro-kontaminazzjoni u, b'mod ġenerali, kull effett avvers fuq il-kwalità tal-prodott.

(3) Fondi u tagħmir li jintużaw għal operazzjonijiet ta' manifattura, li jkunu kritiċi għall-kwalità tal-prodotti, għandha tingħatalhom kwalifikazzjoni u validazzjoni kif imiss.

Dokumentazzjoni.

10. (1) (a) Ikun id-dmir tal-manifattur li jistabbilixxi u jżomm sistema ta' dokumentazzjoni bbażata fuq speċifikazzjonijiet, formuli ta' manifattura u struzzjonijiet, proċeduri u *records* ta' ipproċessar u ippakkettjar li jkunu jkopru d-diversi operazzjonijiet ta' manifattura li jkunu saru.

(b) Id-dokumenti għandhom ikunu ċari, bla ebda żball u miżmumin aġġornati. Proċeduri stabbiliti bil-quddiem għal operazzjonijiet ta' manifattura u kondizzjonijiet ġenerali għandhom jibqgħu disponibbli, flimkien mad-dokumenti speċifiċi għall-manifattura ta' kull kunsinna. Tali sett ta' dokumenti għandu jagħmilha possibbli li tiġi rintraċċata l-istorja tal-manifattura ta' kull kunsinna u l-bidliet introdotti matul l-iżvilupp ta' prodott mediċinali investigattiv.

VERŻJONI ELETTRONIKA

(2) (a) Dwar prodott mediċinali, id-dokumentazzjoni tal-kunsinna għandha tinżamm għal mill-inqas sena wara d-data meta jiskadu l-kunsinni li tkun tirreferi għalihom jew mill-inqas ħames snin wara ċ-ċertifikazzjoni msemmija fir-Regolamenti dwar il-Manifattura u l-Importazzjoni ta' Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem. S.L. 458.36

(b) Fil-każ ta' xi prodott mediċinali investigattiv, id-dokumentazzjoni tal-kunsinna għandha tinżamm għal mill-inqas ħames snin wara li tintemm jew tiġi formalment diskontinwata l-aħħar prova klinika li fiha intużat il-kunsinna. Sponsor jew detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jekk dan ikun differenti, ikun responsabbli biex jiżgura li jinżammu *records* kif meħtieġ għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont l-Anness I mad-Direttiva 2001/83/KE, jekk dawn ikunu meħtieġa għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sussegwenti.

(3) (a) Meta jintużaw sistemi elettroniċi, fotografiċi jew sistemi oħra ipproċessar ta' *data* minflok dokumenti miktubin, il-manifattur għandu l-ewwel jikkonvalida s-sistemi billi juri li d-*data* tkun ser tinħażen kif imiss matul il-perjodu ta' ħżin antiċipat.

(b) *Data* maħżuna b'dawk is-sistemi għandha tkun disponibbli fil-pront b'mod li tinqara u għandha tingħata lill-awtoritajiet kompetenti meta dawn jitolbuha.

(ċ) *Data* maħżuna elettronikament għandha tiġi protetta, b'metodi bħal ma huma d-duplikazzjoni jew *back-up* u trasferiment għal xi sistema ta' ħżin oħra, biex ma tintilifx jew ma titħassarx *data*, u għandhom jinżammu *audit trails*.

11. (1) (a) Operazzjonijiet ta' produzzjoni differenti għandhom isiru kif hemm f'istruzzjonijiet u proċeduri stabbiliti minn qabel u kif hemm fil-prattika ta' manifattura tajba. Produzzjoni.

(b) Għandu jkun hemm disponibbli riżorsi adegwati u suffiċjenti għall-kontrolli li jsiru matul il-proċess.

(ċ) Kull devjazzjoni fil-proċess u difett fil-prodott għandu jkun dokumentat u investigat sew kif imiss.

(2) Għandhom jittieħdu miżuri adatti tekniċi jew organizzattivi biex tiġi evitata il-kontro-kontaminazzjoni u taħlit. Fil-każ ta' prodotti mediċinali investigattivi, għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-maniġġar ta' prodotti matul u wara kull operazzjoni moħbija.

(3) Fil-każ ta' prodotti mediċinali, kull manifattura ġdida jew

modifikazzjoni ta' proċess ta' manifattura importanti ta' prodott mediċinali għandhom jiġu validati u l-fażijiet kritiċi ta' proċessi ta' manifattura għandhom jiġu ikkonvalidati mill-ġdid regolarment.

(4) Fil-każ ta' prodotti mediċinali investigattivi, il-proċess ta' manifattura għandu jiġi kkonvalidat kollu kemm hu sakemm dan ikun adatt, fejn tingħata konsiderazzjoni lill-fażi tal-iżvilupp tal-prodott. Għandhom jiġu validati l-passi tal-proċess kritiku, bħal sterilizzazzjoni, u kull pass fid-diżinn u l-iżvilupp tal-proċess ta' manifattura għandu jiġi dokumentat kollu sħiħ.

Kontroll tal-kwalità.

12. (1) (a) Ikun id-dmir tal-manifattur li jistabbilixxi u jżomm sistema ta' kontroll tal-kwalità li tkun taħt l-awtorità ta' persuna li jkollha l-kwalifiki meħtieġa u li ma jkollhiex x'taqsam mal-produzzjoni.

(b) Dik il-persuna għandu jkollha għad-dispożizzjoni tagħha, jew għandu jkollha aċċess għal, xi kontroll wieħed jew aktar tal-laboratorji ta' kwalità li jkollhom persunal kif imiss u jkunu mgħammra biex jagħmlu kull eżami u test meħtieġ ta' kull materjal tal-bidu u materjal tal-ippakkettjar u kull test ta' prodotti intermedji u lesti.

(2) (a) Fil-każ ta' prodotti mediċinali, inklużi dawk importati minn pajjiżi terzi, jistgħu jintużaw laboratorji b'kuntratt jekk dawn ikunu awtorizzati skont ir-regolament 13.

(b) Fil-każ ta' prodotti mediċinali investigattivi, l-sponsor għandu jiżgura li l-laboratorju b'kuntratt ikun konformi mal-kontenut tat-talba msemmija fir-Regolamenti dwar Provi Kliniċi, u aċċettat mill-Awtorità: L.S. 458.43

Iżda meta dawk il-prodotti jiġu importati minn pajjiżi terzi, il-kontroll analitiku ma jkunx wieħed tabilfors.

(3) Matul l-aħħar kontroll tal-prodott lest, qabel ma dan jiġi rilaxxat għall-bejgħ jew biex jitqassam jew biex jintuża fi klinici ta' prova, is-sistema ta' kontroll tal-kwalità għandha tieħu konsiderazzjoni, b'żjieda mar-riżultati analitiċi, ta' kull informazzjoni essenzjali bħal ma huma l-kondizzjonijiet ta' produzzjoni, ir-riżultati ta' kontrolli matul il-proċess, l-eżami tad-dokumenti tal-manifattura u l-konformità tal-prodott mal-ispecifikazzjonijiet relattivi, inkluż il-pakk lest finali.

(4) (a) Fil-każ ta' prodott mediċinali lest, għandhom jinżammu kampjuni ta' kull kunsinna għal mill-inqas sena wara d-data meta jiskadu.

VERŻJONI ELETTRONIKA

(b) Fil-każ ta' prodott mediċinali investigattiv, biżżejjed kampjuni ta' kull kunsinna ta' prodott formulat bl-ingrossa u ta' komponenti ewlenin ippakkettjati li jintużaw għal kull kunsinna ta' prodott lest għandhom jinżammu għal mill-inqas sentejn wara li dawn jitlestew jew id-diskontinwazzjoni formali tal-aħħar prova klinika li fiha intużat il-kunsinna, skont liema perjodu jkun l-itwal.

(ċ) Fil-każ ta' kampjuni ta' materjali tal-bidu, li ma jkunux solventi, gassijiet jew ilma, użati fil-proċess ta' manifattura, dawk il-kampjuni għandhom jinżammu għal mill-inqas sentejn wara li l-prodott jiġi rilaxxat:

Iżda dak il-perjodu jista' jitqassar jekk il-perjodu ta' stabbiltà tal-materjal, kif indikat fl-ispeċifikazzjoni rilevanti, ikun iqsar.

(d) Dawk il-kampjuni kollha għandhom jinżammu għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti.

Xogħol li jingħata barra.

13. (1) Operazzjoni ta' manifattura jew operazzjoni li jkollha x'taqsam ma' dan u li tingħata barra għandha tkun il-qofol ta' ftehim bil-miktub.

(2) Il-ftehim għandu jiddefinixxi b'mod ċar ir-responsabbiltajiet ta' kull parti u għandu jiddefinixxi, partikolarment, l-osservanza ta' prattika ta' manifattura tajba li għandha tiġi segwita u l-mod kif il-persuna kwalifikata responsabbli biex tiċċertifika kull kunsinna għandha twettaq ir-responsabbiltajiet tagħha.

(3) Parti fil-ftehim ma tkun tista' tagħti b'appalt ebda biċċa mix-xogħol fdat lilha taħt il-ftehim mingħajr l-awtorizzazzjoni mogħtija bil-miktub tal-parti l-oħra.

(4) Dik il-parti għandha tħares il-prinċipji u l-linji gwida dwar prattika ta' manifattura tajba u għandha toqgħod għal spezzjonijiet li jsiru mill-awtoritajiet kompetenti skont l-Att dwar il-Mediċini, u r-Regolamenti dwar Provi Kliniċi.

Kap. 458.
L.S. 458.43

Ilmenti, rikjam ta' prodott u kxif li jsir b'emerġenza.

14. (1) Il-manifattur għandu, fil-każ ta' prodotti mediċinali:

(a) jimplimenta sistema biex jirreġistra u jifli lmenti flimkien ma' sistema effettiva ta' rikjam, fil-pront u f'kull waqt, ta' prodotti mediċinali li jkunu fin-nisġa ta' tqassim;

(b) jirreġistra u jinvestiga kull ilment dwar xi difett;

VERŻJONI ELETTRONIKA

(ċ) jgħarraf lill-awtorità kompetenti b'kull difett li jista' jirriżulta f'rikjam jew f'xi restrizzjoni mhux normali fuq il-forniment u, sakemm dan ikun jista' jsir, jindika il-pajjiżi ta' destinazzjoni. Kull rikjam għandu jsir kif iridu l-ħtiġiet msemmija fl-Att dwar il-Mediċini.

Kap. 458.

(2) Fil-każ ta' prodotti mediċinali investigattivi, il-manifattur għandu:

(a) f'kooperazzjoni mal-isponsor, jimplimenta sistema biex jirreġistra u jifli lmenti flimkien ma' sistema effettiva ta' rikjam fil-pront u f'kull waqt ta' prodotti mediċinali investigattivi li jkunu diġà daħlu fin-nisġa ta' tqassim;

(b) jirreġistra u jinvestiga kull ilment dwar xi difett u għandu jgħarraf lill-awtorità kompetenti b'kull difett li jista' jagħti lok għal rikjam jew restrizzjoni mhux normali fuq il-provvista;

(ċ) jidentifika kull sit ta' provi u, kemm jista' jkun possibbli, jindika l-pajjiżi ta' destinazzjoni.

(3) Fil-każ ta' prodott mediċinali investigattiv li dwaru tkun inħarġet awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-manifattur tal-prodott mediċinali investigattiv għandu, b'koperazzjoni ma' sponsor, jgħarraf lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'kull difett li jista' jkollu x'jaqsam mal-prodott mediċinali awtorizzat.

(4) Sponsor għandu d-dmir li jimplimenta proċedura għall-kxif ta' malajr ta' prodotti moħbija, meta dan ikun meħtieġ għal rikjam ta' malajr imsemmi fis-subregolament (2), u li jiżgura li tali proċedura tkun tiżvela l-identità tal-prodott moħbi kemm-il darba dan ikun meħtieġ biss.

Awtospezzjon.

15. Il-manifattur għandu:

(a) imexxi awtospezzjonijiet imtennija bħala parti mis-sistema ta' assikurazzjoni tal-kwalità biex jissorvelja l-implimentazzjoni u konformità ta' prattika ta' manifattura tajba u jipproponi kull miżura korrettiva meħtieġa; u

(b) iżomm *records* ta' awtospezzjonijiet bħal dawk u ta' kull azzjoni korrettiva li tista' tittieħed wara.

Tikkettjar.

16. Fil-każ ta' prodott mediċinali investigattiv, it-tikkettjar għandu jkun tali li jiżgura il-protezzjoni u t-traċċabilità tal-oġġett, biex tiġi żgurata l-identifikazzjoni tal-prodott u l-prova, u biex jiffaċilita l-użu dovut tal-prodott mediċinali investigattiv.

VERŻJONI ELETTRONIKA

Importazzjoni ta' sustanzi attivi.

17. (1) Sustanzi attivi għandhom jiġu importati jekk jitwettqu dawn il-kondizzjonijiet li ġejjin biss:

(a) is-sustanzi attivi jkunu ġew manifatturati konformement ma' *standards* dwar prattika ta' manifattura tajba mill-inqas ekwivalenti għal dawk stipulati mill-Unjoni Ewropea skont it-tielet paragrafu tal-Artikolu 47; u

(b) is-sustanzi attivi jkollhom magħhom konferma bil-miktub mingħand l-awtorità kompetenti tal-pajjiż terz esportatur ta' dan li ġej:

(i) *standards* dwar prattika ta' manifattura tajba li japplikaw għall-impjant li jkun qed jimmanifattura s-sustanza attiva esportata li jkunu mill-inqas ekwivalenti għal dawk stipulati mill-Unjoni Ewropea;

(ii) l-impjant tal-manifattura involut ikun soġġett għal kontrolli regolari, stretti u trasparenti u għal infurzar effettiv ta' prattika ta' manifattura tajba, inklużi spezzjonijiet ripetuti u mhux imħabbra, sabiex jiġi żgurat ħarsien tas-saħħa pubblika mill-inqas ekwivalenti għal dak li jinsab fl-Unjoni Ewropea; u

(iii) fil-każ ta' riżultanzi li jkollhom x'jaqsmu ma' nuqqas ta' konformità, l-informazzjoni dwar dawk ir-riżultanzi tingħata mill-pajjiż terz esportatur lejn l-Unjoni Ewropea mingħajr ebda dewmien.

(2) Din il-konferma bil-miktub hija mingħajr preġudizzju għal kull obbligu ieħor stipulat fl-Att dwar il-Mediċini u f'regolamenti u, jew regoli magħmulin taħtu. Il-ħtieġa stipulata fis-subregolament (1)(b) m'għandhiex tapplika jekk il-pajjiż esportatur ikun inkluż fil-lista pubblikata mill-Kummissjoni tal-Unjoni Ewropea skont l-Artikolu 111b tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata.

(3) Eċċezjonalment u meta jkun meħtieġ biex tiġi żgurata d-disponibilità ta' prodotti mediċinali, meta impjant li jimmanifattura xi sustanza attiva għall-esportazzjoni ikun ġie spezzjonat minn Stat Membru fl-Unjoni Ewropea u dan jinsab li jkun iħares il-prinċipji u l-linji gwida dwar prattika ta' manifattura tajba kif imfissra f'dawn ir-regolamenti, il-ħtieġa stipulata fis-subregolament (1)(b) tista' titwarrab għal perjodu li ma jkunx jeċċedi l-validità taċ-ċertifikat dwar prattika ta' manifattura tajba. Meta jsir twarrib bħal dan, dan għandu jiġi mgħarraf lill-Kummissjoni tal-Unjoni Ewropea.

Reati u pieni. Kap. 458.

18. Għal kull ksur ta' dawn ir-regolamenti tista' titwaħħal piena taħt l-artikolu 99(1)(b) tal-Att dwar il-Mediċini.

VERŻJONI ELETTRONIKA

Jirrevoka r-Regolamenti tal-2004 dwar il-Prattika Tajba tal-Manifattura ta' Prodotti u ta' Prodotti Mediċinali Investigattivi għall-Użu mill-Bniedem. A.L. 485 tal-2004.

19. Ir-Regolamenti tal-2004 dwar il-Prattika Tajba tal-Manifattura ta' Prodotti u ta' Prodotti Mediċinali Investigattivi għall-Użu mill-Bniedem, qegħdin b'dawn jiġu revokati.