VERŻJONI ELETTRONIKA

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

A.L. 478 tal-2012

ATT DWAR IL-MEDIĊINI
(KAP. 458)

Regolamenti tal-2012 dwar it-Tqassim bl-Ingrossa u Senserija ta' Prodotti Mediċinali u Sustanzi Attivi

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 u skop.

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-Regolamenti hu r-Regolamenti tal-2012 dwar it-Tqassim bl-Ingrossa u Senserija ta' Prodotti Mediċinali u Sustanzi Attivi.

(2) L-iskop ta' dawn ir-regolamenti hu li jittrasponi d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru, 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, rigward il-prevenzjoni tad-dħul fil-katina legali tal-provvista ta' prodotti mediċinali falsifikati kif emendata bid-Direttiva 2011/62/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-uzu mill-bniedem, rigward il-prevenzjoni tad-dħul fil-katina legali tal-provvista ta' prodotti mediċinali falsifikati.

Tifsir.

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

"l-Aġenzija" tfisser l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini mwaqqfa bir-Regolament (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 għall-uzu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini;

"applikant" tinkludi d-detentur jew persuna li f'ismha tkun inħarġet il-liċenza;

"il-Kummissjoni" tfisser il-Kummissjoni kif hemm fid-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju, 1999;

"persuna responsabbli" tfisser persuna li tkun reġistrata bħala spiżjar mal-Kunsill tal-iSpiżjara u li tkun rikonoxxuta bħala persuna idonea għaldaqshekk mill-Awtorità tal-Mediċini billi dik il-persuna

VERŻJONI ELETTRONIKA

tkun taf sew il-kondizzjonijiet neċessarji għall-ħżin u t-tqassim ta' prodotti mediċinali biex tevita li dawn jiddeterjoraw jewissirilhom ħsara, tkun taf sew ir-regolamenti dwar it-tqassim ta' prodotti mediċinali, u tkun taf u tifhem kif għandha tqassam sew;

"Stat Membru" tfisser Stat li jkun membru tal-Unjoni Ewropea u tinkludi l-Iżlanda, in-Norveġja u Liechtenstein.

Tqassim ta' prodotti mediċinali.

3. (1) (a) Huma biss dawk il-prodotti li dwarhom tkun ingħatat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Awtorità dwar il-Liċenzjar hawn iżjed 'il quddiem imsejħa "l-Awtorità", jew mill-Aġenzija li għandhom jitqassmu jew issir is-senserija tagħhom f'Malta.

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

Iżda fil-każ ta' prodotti mediċinali li jkunu maħżuna imma mhux imqassma f'Malta u fil-każ ta' tqassim bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali lejn pajjiżi terzi, tkun biss il-liċenza stipulata fir-regolament 4 li tkun meħtieġa.

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

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

(3) Fil-każ ta' prodotti mediċinali li jkunu ngħataw awtorizzazzjoni konformement mal-Regolament (KE) Nru. 726/2004, id-distributur għandu jippreżenta l-avviż skont is-subregolament (2) lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u lill-Aġenzija. Għandu jitħallas dritt lill-Aġenzija talli din tivverifika l-kondizzjonijiet stipulati fil-liġijiet tal-Unjoni Ewropea dwar prodotti mediċinali u fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, ikunu ġew osservati.

VERŻJONI ELETTRONIKA

(4) Persuni li jkunu qegħdin jagħmlu senserija ta' prodotti mediċinali stabbiliti f'Malta għandu jkollhom indirizz permanenti u dettalji fejn jinstabu, sabiex tiġi żgurata l-identifikazzjoni, lok, komunikazzjoni u superviżjoni preċiża tal-attivitajiet tagħhom mill-Awtorità dwar il-Liċenzjar.

Il-liċenza tal-bejjiegħ bl-ingrossa.

4. Ebda persuna m'għandha tinvolvi ruħha fit-tqassim bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali kemm-il darba ma jkollhiex liċenza ta' bejjiegħ bl-ingrossa, hawn iżjed 'il quddiem imsejħa "il-liċenza", għaldaqstant.

Registrazzjoni ta' attività mal-Awtorità.

5. (1) Distributuri ta' sustanzi attivi li jkunu stabbiliti f'Malta għandhom jirreġistraw l-attività tagħhom mal-Awtorità dwar il-Liċenzjar.

(2) Il-formola ta' registrazzjoni għandha tkun mill-inqas tinkludi din l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem jew isem-il kumpannija u l-indirizz permanenti;

(b) is-sustanzi attivi li għandhom jitqassmu;

(ċ) dettalji dwar il-fond u t-tagħmir tekniku li jkollhom għall-attività tagħhom.

Il-persuni msemmija fis-subregolament (1) għandhom jippreżentaw il-formola ta' registrazzjoni lill-Awtorità dwar il-Liċenzi mill-inqas sittin ġurnata qabel ma jibdew għaddejin bl-attività tagħhom.

(3) L-Awtorità dwar il-Liċenzi tista', abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju, tiddeċiedi li tagħmel spezzjon. Jekk l-Awtorità dwar il-Liċenzjar tavża lill-applikant fi żmien sittin ġurnata minn meta jirċievi l-formola ta' reġistrazzjoni li tkun ser issir spezzjon, l-attività m'għandhiex tibda qabel ma l-Awtorità dwar il-Liċenzjar tkun avżat lill-applikant li jkun jista' jibda bl-attività. Jekk fi żmien sittin ġurnata minn meta jirċievi l-formola ta' reġistrazzjoni l-Awtorità dwar il-Liċenzjar ma tkunx avżat lill-applikant li tkun ser issir spezzjon, l-applikant jista' jibda bl-attività tiegħu.

(4) Il-persuni msemmija fis-subregolament (1) għandhom iwasslu ta' kull sena lill-Awtorità dwar il-Liċenzjar inventarju li jkun fih il-bidliet li jkunu seħħew dwar l-informazzjoni provduta fil-formola ta' reġistrazzjoni. Kull bidla li jista' jkollha impatt fuq il-kwalità jew is-sigurtà tas-sustanzi attivi li jitqassmu għandha tiġi avżata minnufih.

(5) Persuni msemmija fis-subregolament (1) li jkunu bdew bl-attività tagħhom qabel it-2 ta' Jannar 2013 għandhom jippreżentaw il-formola ta' registrazzjoni lill-awtorità kompetenti sat-2 ta' Marzu 2013.

(6) L-iStati Membri għandhom iniżżlu l-informazzjoni provduta skont is-subregolament (2) fid-*database* tal-Unjoni Ewropea msemmija fl-Artikolu 111(6) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata.

(7) Dan ir-regolament huwa mingħajr preġudizzju għall-artikoli 101 u 102 tal-Att dwar il-Mediċini, hawn iżjed 'il quddiem imsejjaħ "l-Att".

Spezzjon ta' fondi.

6. (1) L-Awtorità dwar il-Liċenzjar, hawn iżjed 'il quddiem imsejħa "l-Awtorità", tista' tispezzjona kull fond u tivverifika lil kull persuna li tkun awtorizzata tinvolvi ruħha fl-attività ta' bejjiegħ bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali u ta' sustanzi attivi, inklużi sustanzi attivi li huma intiżi li jiġu esportati.

(2) Jekk l-Awtorità tqis li ma tkunx tħarset xi kondizzjoni tal-liċenza maħruġa minnha, hija għandha tissospendi jew tirrevoka dik il-liċenza.

(3) Jekk liċenza tkun ingħatat f'xi Stat Membru ieħor u l-Awtorità tkun tqis li l-persuna li f'ismha tkun inħarġet il-liċenza ma tkunx qegħda twettaq il-kondizzjonijiet stipulati fiha, hija għandha tgħarraf lill-Kummissjoni u lill-iStat Membru involuti.

Ipproċessar ta' applikazzjonijiet

7. (1) L-Awtorità għandha tipproċessa applikazzjoni għal liċenza ta' bejjiegħ bl-ingrossa fi żmien disgħin ġurnata minn meta tirċievi l-applikazzjoni. Dan iż-żmien għandu jiġi sospiż f'dawk il-każijiet meta l-applikant jintalab jipprovdi *data* addizzjonali.

(2) L-applikazzjoni għandha, minbarra d-dettalji elenkati taħt l-artikolu 55(1) tal-Att, tkun tinkludi wkoll il-formoli farmaċewtiċi tal-prodotti li għandhom jitqassmu, partikolarment ta' kull prodott sterili u ta' prodotti li jkunu jenħtieġu li jinħażnu f'temperatura taħt it-8º Ċentigradi, u dettalji ta' sustanzi narkotiċi jew psikotropiċi, demm, prodotti mediċinali immunoloġiċi, jew radjofarmaċewtiċi.

Għoti ta' liċenza.

8. (1) Liċenza għal tqassim bl-ingrossa għandha tingħata biss jekk l-Awtorità tkun sodisfatta li l-applikant mill-inqas ikollu -

(a) fond, installazzjonijiet u tagħmir adatti u adegwati, hekk li jiżguraw preservazzjoni u tqassim tal-prodotti mediċinali kif imiss;

VERŻJONI ELETTRONIKA

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

(2) M'għandhiex tingħata jew tiġġedded liċenza kemm-il darba l-applikant:

(a) ma jirrendix il-fond, installazzjonijiet u tagħmir aċċessibbli f'kull waqt għal spezzjon;

(b) ma jiksibx il-forniment ta' prodotti mediċinali mingħand persuni li huma stess ikollhom liċenza ta' tqassim, jew li jkunu eżenti milli jiksbu dik l-awtorizzazzjoni taħt id-dispożizzjonijiet tar-regolament 3(4) tar-Regolamenti dwar il- L.S. 458.36
Manifattura u l-Importazzjoni ta' Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u ma jivverifikax li l-prodotti mediċinali li jkun irċieva ma jkunux falsifikati billi jivverifika l-karatteristiċi ta' sigurtà fuq barra tal-ippakkettjar, kif jista' jkun meħtieġ mill-Kummissjoni:

Iżda l-ħtiġiet ta' dan il-paragrafu m'għandhomx japplikaw meta prodott mediċinali jiġi riċevut direttament minn pajjiż terz imma li ma jkunx impurtat, jiġifieri, li ma jkunx ser jitqiegħed fis-suq ta' xi Stat Membru. Madankollu f'dak il-każ id-distributur bl-ingrossa għandu jara li jadotta kull kawtela u prekawzjoni biex jiżgura li dawn il-prodotti mediċinali li ma jkunux intiżi li jiġu impurtati, jibqgħu fi kwarantina u li b'ebda mod ma jispiċċaw fis-suq ta' xi Stat Membru;

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

Iżda dan ma japplikax fil-każ ta' tqassim ta' prodotti mediċinali lejn pajjiżi terzi;

(d) ma jkollux pjan ta' emerġenza li jiżgura l-implimentazzjoni effettiva meta jissejħu lura prodotti mediċinali mis-suq kif ordnat mill-Awtorità jew kif jitwettaq f'kooperazzjoni mal-manifattur jew mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali involuti;

(e) ma jżommx reġistri, sew fl-għamla ta' fatturi għal xiri/bejgħ, jew fuq kompjuter, jew f'kull għamla oħra, disponibbli għal spezzjon mill-Awtorità, għal żmien ħames snin minn kull kummerċ fi prodotti mediċinali li jkunu ġew riċevuti, intbagħtu jew saret senserija dwarhom, li jkun fihom mill-inqas

VERŻJONI ELETTRONIKA

din l-informazzjoni li ġejja:

(i) id-data;

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

(iii) il-kwantità riċevuta, fornuta jew li tkun saret senserija dwarha;

(iv) l-isem u l-indirizz tal-fornitur jew min jikkunsinnhom, kif ikun il-każ;

(v) in-numru tal-kunsinna tal-prodott mediċinali;

(f) ma jħarisx il-prinċipji u l-linji gwida ta' prattika tajba ta' tqassim dwar il-prodotti mediċinali kif pubblikata mill-Kummissjoni;

(g) ma jżommx sistema ta' kwalità li tkun tistabbilixxi responsabbiltajiet, proċessi u miżuri ta' maniġġ tar-riskji dwar l-attivitajiet tagħhom;

(h) ma jgħarrafx minnufih lill-Awtorità u, meta jkun hekk japplika, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, dwar prodotti mediċinali li huwa jirċievi jew li jiġu offruti u li jidentifika bħala li jkunu falsifikati jew suspetti li jkunu falsifikati.

(3) Għall-finijiet tas-subregolament (2)(e), meta l-prodott mediċinali jinkiseb mingħand xi distributur bl-ingrossa ieħor, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għal tqassim bl-ingrossa għandu jivverifika li jkun hemm konformità mal-prinċipji u mal-linji gwida ta' prattiċi tajba ta' tqassim mid-distributur bl-ingrossa li jkun qiegħed iforni. Dan jinkludi verifika dwar jekk id-distributur bl-ingrossa li jkun qiegħed iforni ikollux awtorizzazzjoni għal tqassim bl-ingrossa.

Meta l-prodott mediċinali jinkiseb mingħand il-manifattur jew l-importatur, detenturi ta' awtorizzazzjoni għal tqassim bl-ingrossa għandhom jivverifikaw li l-manifattur jew l-importatur ikollhom awtorizzazzjoni ta' manifattura. Meta l-prodott mediċinali jinkiseb permezz ta' senserija, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għal tqassim bl-ingrossa għandu jivverifika li s-sensal involut iwettaq il-ħtiġiet stipulati f'dawn ir-regolamenti u fl-Att.

(4)ċIl-ħtiġiet stipulati fil-paragrafi (a) u (d) sa (h) tas-subregolament (2) għandhom ikunu japplikaw *mutatis mutandis* għas-

VERŻJONI ELETTRONIKA

senserija ta' prodotti mediċinali.

(5) L-Awtorità għandha ddaħħal l-informazzjoni li jkollha x'taqsam mal-liċenza msemmija fis-subregolament (1) fid-*database* tal-Unjoni Ewropea hekk kif jista' jiġi stabbilit mill-Kummissjoni. Fuq talba tal-Kummissjoni jew ta' xi Stat Membru, l-Awtorità għandha tipprovdi kull informazzjoni adatta dwar il-liċenzi individwali li ngħataw taħt is-subregolament (1).

Dmir ta' bejjiegħ bl-ingrossa.

9. (1) Bejjiegħ bl-ingrossa għandu d-dmir, meta jkun qiegħed iforni prodotti mediċinali lil xi persuna awtorizzata jew intitolata tfornihom lill-pubbliku, li jinkludi magħhom dokument li permezz tiegħu jkun jistgħu jiġu aċċertati d-data, l-isem u l-formola farmaċewtika tal-prodott mediċinali, il-kwantità fornuta, in-numru tal-kunsinna tal-prodotti mediċinali u l-isem u l-indirizz tal-fornitur jew ta' min jagħmel il-kunsinna:

Iżda l-ħtiġiet ta' dak imsemmi f'dan is-subregolament għandhom ikunu japplikaw ukoll għall-forniment ta' prodotti mediċinali lil persuni f'pajjiżi terzi awtorizzati jew intitolati jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku.

(2) Aktar minn hekk, il-bejjiegħ bl-ingrossa għandu, dwar kull prodott li jkun qiegħed iqassam f'Malta, jissupplixxi lill-Awtorità kopja awtentikata tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq flimkien ma' ittra ta' aċċess maħruġa mid-detentur għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li biha jiġi konċess lill-bejjiegħ bl-ingrossa l-użu ta' dik l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Iżda bejjiegħ bl-ingrossa jista' biss jinvolvi ruħu fit-tqassim bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali f'Malta li dwaru ma tkun intbagħtet ebda kopja awtentikata bħal dik ta' awtorizzazzjoni valida għat-tqegħid fis-suq u ittra ta' aċċess lill-Awtorità, jekk huwa jkollu liċenza ta' importazzjoni parallela maħruġa kif previst bil-liġi.

(3) Kull bejjiegħ bl-ingrossa għandu, fil-limiti tar-responsabbiltajiet tiegħu, jiżgura li tingħata provvista xierqa u kontinwa ta' prodotti mediċinali lil spiżeriji u persuni awtorizzati li jfornu prodotti mediċinali biex jissodisfaw il-ħtiġiet ta' pazjenti.

(4) Ikun id-dmir ta' distributuri bl-ingrossa ta' sustanzi attivi, inklużi sustanzi attivi intiżi biex jiġu esportati, li jħarsu kull prattika tajba korrenti tal-Unjoni Ewropea dwar it-tqassim għal sustanzi attivi.

Dmir li għandha persuna responsabbli.

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

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

VERŻJONI ELETTRONIKA

(b) tiżgura li l-kondizzjonijiet għall-ħżin ta' prodotti mediċinali jkunu kif imniżżlin fil-ħtiġiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-ittikkettjar;

(ċ) tissorvelja kull area użata għall-ħżin u t-tqassim;

(d) iżżomm reġistri hekk kif ikun meħtieġ b'dawn ir-regolamenti;

(e) tiżgura li tinżamm sistema ta' kwalità mill-persuna li l-liċenza tkun inħarġet f'ismha kif titlob il-prattika tajba ta' tqassim.

Prodotti mediċinali omeopatiċi.

11. Id-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti għandhom japplikaw ukoll għal prodotti mediċinali omeopatiċi.

Prodotti mediċinali falsifikati.

12. Mingħajr preġudizzju għal xi wieħed minn dawn ir-regolamenti, l-Awtorità dwar il-Liċenzi għandha tieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex tipprevjeni prodotti mediċinali li jiġu introdotti fl-Unjoni Ewropea, imma li ma jkunux intiżi li jitqegħdu fis-suq tal-Unjoni Ewropea, milli jidħlu fiċ-ċirkolazzjoni jekk ikun hemm tassew għaliex jiġi suspettat li dawk il-prodotti jkunu falsifikati. Dawn il-miżuri għandhom jinkludu l-applikazzjoni ta' dawn ir-regolamenti għal imħażen li jkunu jinsabu f'żoni ta' kummerċ ħieles u f'imħażen ta' depożt tad-dwana li jintużaw għall-ħżin ta' prodotti mediċinali.

Reati u pieni.

13. Kull ksur:

(a) tar-regolamenti 3(1) u 4 ikun reat u soġġett għall-pieni preskritti taħt l-artikolu 99(1)(a) tal-Att;

(b) tar-regolament 5 ikun reat u soġġett għall-pieni regolament taħt l-artikolu 99(1)(b) tal-Att;

(ċ) tar-regolamenti 8, 9 u 10 ikun reat u soġġett għall-pieni regolament taħt l-artikolu 99(1)(d) tal-Att.

Jirrevoka r-Regolamenti tal-2005 dwar it-Tqassim bl-Ingrossa ta' Prodotti Mediċinali. A.L. 386 tal-2005.

14. Ir-Regolamenti tal-2005 dwar it-Tqassim bl-Ingrossa ta' Prodotti Mediċinali, qegħdin b'dawn jiġu revokati.