

Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta, Nru. 19,299, 22 ta' Awwissu, 2014

Taqsim B

A.L. 291 tal-2014

**ATT DWAR IL-MEDIĊINI
(KAP. 458)**

**Regolamenti tal-2014 li jemendaw ir-Regolamenti dwar
l-Importazzjoni Parallela ta' Prodotti Mediċinali**

BIS-SAHHA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 106 tal-Att dwar il-Mediċini, il-Ministru għad-Djalogu Soċjali, Affarijiet tal-Konsumatur u Libertajiet Ċivili u s-Segretarju Parlamentari għas-Saħħa għamlu r-regolamenti li ġejjin:-

1. It-titolu ta' dawn ir-regolamenti huwa r-Regolamenti tal-2014 li jemendaw ir-Regolamenti dwar l-Importazzjoni Parallela ta' Prodotti Mediċinali, u dawn ir-regolamenti għandhom jinqraw u jinftiehm u haġa waħda mar-Regolamenti dwar l-Importazzjoni Parallela ta' Prodotti Mediċinali, hawn iżjed 'il quddiem imsejha "ir-regolamenti prinċipali".

Titolu.

L.S. 458.40.

2. Fir-regolament 2 tar-regolamenti prinċipali, it-tifsira "prodott fis-suq Malti" għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej:

Jemenda r-regolament 2 tar-regolamenti prinċipali.

" "prodott fis-suq Malti" tfisser il-prodott mediċinali li jkollu awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq f'Malta u li miegħu jitqabbel il-prodott mediċinali importat parallelament;".

3. Il-paragrafu (a) tas-subregolament (2) tar-regolament 3 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

Jemenda r-regolament 3 tar-regolamenti prinċipali.

L.S. 458.37. "(a) liċenza ta' distribuzzjoni bl-ingrossa skont ir-Regolamenti dwar it-Tqassim bl-Ingrossa u Senserija ta' Prodotti Mediċinali u Sustanzi Attivi, u".

4. Is-subregolament (1) tar-regolament 4 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

Jemenda r-regolament 4 tar-regolamenti prinċipali.

"(1) Applikazzjoni sabiex tinhareġ liċenza għall-importazzjoni parallela għandha ssir lill-Awtorità dwar il-Liċenzi u għandu jkun fiha dik l-informazzjoni, dawk id-dokumenti u kull materjal ieħor skond id-disposizzjonijiet ta' dan ir-regolament.".

5. Il-paragrafu (a) tas-subregolament (1) tar-regolament 5 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

Jemenda r-regolament 5 tar-regolamenti prinċipali.

"(a) il-prodott ta' fuq is-suq ta' Malta għandu jkollu awtorizzazzjoni valida għat-tqegħid fis-suq f'Malta meta tiġi

sottomessa l-applikazzjoni għall-importazzjoni parallela;".

Jemenda r-
regolament 7
tar-regolamenti
prinċipali.

6. Ir-regolament 7 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu (ċ) tiegħu għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(ċ) jipprovdi dikjarazzjoni bil-miktub li tkun tikkonferma li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott oriġinali mqiegħed fis-suq f'Malta jkun ġie avżat dwar il-prodott li ser jitqiegħed fis-suq f'Malta, xahar qabel ma tiġi ppreżentata l-applikazzjoni lill-Awtorità dwar il-Liċenzi;"

(b) il-paragrafu (d) tiegħu għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(d) jipprovdi, f'każ ta' ippakkjar mill-ġdid tal-prodott mediċinali, kampjun tal-prodott ippakkjat mill-ġdid lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott oriġinali mqiegħed fuq is-suq f'Malta;" u

(ċ) minnufih wara l-paragrafu (d) tiegħu għandhom jiżdiedu l-paragrafi ġodda li ġejjin:

"(e) jipprovdi lill-Awtorità dwar il-Liċenzi kopja tad-dikjarazzjoni li tintbagħat lid-detentur tal-awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu (ċ) u, fil-każ ta' ippakkjar mill-ġdid ta' prodott mediċinali, kampjun tal-ippakkjar mill-ġdid propost flimkien mal-applikazzjoni għal-liċenza għal importazzjoni parallela;

(f) jiżgura li n-numru tal-liċenza tal-importazzjoni parallela assenjat mill-Awtorità dwar il-Liċenzi jkun jidher fuq il-pakkett ta' barra tal-prodotti mediċinali."

Iżid regolament
ġdid mar-
regolamenti
prinċipali.

7. Minnufih wara r-regolament 8 tar-regolamenti prinċipali, għandu jiżdied ir-regolament ġdid li ġej:

"Kwistjoni-
jiet li
għandhom
x'jaqsmu
mal-
farmako-
vigilanza.

9. L-importatur tal-prodotti b'liċenza ta' importazzjoni parallela għandu jkollu fis-seħh sistema għall-immaniġġjar ta' kwistjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-farmakovigilanza, fosthom:

(a) sistema biex jiġu identifikati u rrapportati r-reazzjonijiet avversi;

(b) sistema għall-ġbir lura mis-suq ta' prodotti minhabba sigurtà; u

(ċ) sistema għall-implementazzjoni ta' pjanijiet tal-ġestjoni tar-riskju (RMP) u ta' komunikazzjoni diretta għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa (DHPC).".
