

Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta Nru. 19,931, 5 ta' Jannar, 2018

Taqsimha B

A.L. 3 tal-2018

**ATT DWAR IS-SERVIZZI VETERINARJI
(KAP. 437)**

**Regoli tal-2018 dwar il-Prattika ta' Manifattura Tajba
ghall-Prodotti Mediċinali Veterinarji**

BIS-SAHHA tas-setgħat mogħtija bl-artikoli 30 u 31 tal-Att dwar is-Servizzi Veterinarji, il-Ministru għall-Ambjent, Żvilupp Sostenibbli, u Tibdil fil-Klima, bi qbil mal-Ministru għas-Saħħa, wara konsultazzjoni mal-Kap tal-Laboratorju Veterinarju Nazzjonali, għamel dawn ir-regoli li ġejjin:-

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regoli hu r-Regoli tal-2018 Titolu u għan. dwar il-Prattika ta' Manifattura Tajba għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji.

(2) L-iskop ta' dawn ir-regoli hu li jittrasponu u jimplimentaw id-Direttiva tal-Kummissjoni 91/412/KEE tat-23 ta' Lulju 1991 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji ta' gwida dwar il-prattika ta' manifattura tajba tal-prodotti mediċinali veterinarji.

(3) Dawn ir-regoli jistabbilixxu l-prinċipji u l-linji ta' gwida ta' prattika ta' manifattura tajba għall-prodotti mediċinali veterinarji li l-manifattura tagħhom teħtieġ l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 44 tad-Direttiva 2001/82/KE.

2. (1) Għall-finijiet ta' dawn ir-regoli u kemm il-darba r- Tifsir. rabta tal-kliem ma tkunx teħtieġ xort'oħra:

"assigurazzjoni ta' kwalità farmaċewtika" tfisser it-total tal-arrangamenti organizzati magħmula bl-iskop li jkun żgurat li l-prodotti mediċinali veterinarji jkunu tal-kwalità meħtieġa għall-użu maħsub tagħhom;

"l-Att" tfisser l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji; Kap 437.

"awtorità kompetenti" tfisser id-Dipartiment għas-Servizzi veterinarji, jew kull awtorità u jew awtoritajiet oħra li huma awtorizzati mid-Dipartiment għas-Servizzi veterinarji biex jaġixxu f'ismu;

"il-Kummissjoni" tfisser il-Kummissjoni Ewropea;

"persuna kkwalifikata" tfisser il-persuna msemmija fl-Artikolu 52 tad-Direttiva 2001/82/KE;

"prattika ta' manifattura tajba" tfisser il-parti tal-assigurazzjoni tal-kwalità li tiżgura li l-produzzjoni tal-prodotti ssir b'mod konsistenti u kontrollata skont l-*standards* xierqa għall-użu maħsub tal-prodott;

"prodotti mediċinali veterinarji" tfisser prodotti mediċinali veterinarji kif mifhum fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novvembri 2001 fuq il-Kodiċi tal-Komunità dwar il-prodotti mediċinali veterinarji.

(2) Sakemm il-kuntest ma jirrikjedix mod ieħor, il-kliem u frażijiet użati f'dawn ir-regoli li mhumiex imfissra hawnhekk għandu jkollhom l-istess tifsira mogħtija lilhom fl-artikolu 2 tal-Att.

Spezzjonijiet.

3. (1) Permezz tal-ispezzjonijiet ripetuti msemmija fl-Artikolu 80 tad-Direttiva 2001/82/KE, l-awtorità kompetenti għandha tiżgura li l-fabbrikanti jirrispettaw il-prinċipji u l-linji ta' gwida dwar il-prattika ta' manifattura tajba mwaqqfa b'dawn ir-regoli.

(2) Għall-interpretazzjoni ta' dawn il-prinċipji u l-linji ta' gwida dwar il-prattika ta' manifattura tajba, il-fabbrikanti u l-aġenti tal-awtoritajiet kompetenti jirreferu għall-linji ta' gwida dettaljati msemmija fl-Artikolu 51 tad-Direttiva 2001/82/KE.

(3) Il-linji ta' gwida dettaljati msemmija fis-subregola (2) huma ppublikati mill-Kummissjoni fil-"Gwida għall-Prattika ta' Manifattura Tajba għall-Prodotti Mediċinali" u l-annessi tagħha.

Konformità ma' prattika tajba ta' manifattura.

4. (1) Il-fabbrikanti għandhom jiżguraw li l-operazzjonijiet ta' manifattura isiru skont il-prattika ta' manifattura tajba u skont l-awtorizzazzjoni għall-manifattura.

(2) Għall-prodotti mediċinali veterinarji importati minn pajjiżi terzi, l-importatur għandu jiżgura li l-prodotti mediċinali veterinarji jkunu ġew manifatturati minn fabbrikanti debitament awtorizzati u li jikkonformaw mal-*standards* dwar il-prattika ta' manifattura tajba, li ta' lanqas ikunu ekwivalenti għal daww imwaqqfa mill-Komunità.

Operazzjonijiet ta' manifattura suġġetti għal awtorizzazzjoni għal bejgħ fis-suq.

5. (1) Il-fabbrikanti għandhom jiżguraw li l-operazzjonijiet kollha tal-manifattura li huma suġġetti għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq isiru skont l-informazzjoni mogħtija fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, kif aċċettata mill-awtoritajiet kompetenti rilevanti.

(2) Il-fabbrikanti għandhom jirrevedu regolarment il-metodi tal-manifattura tagħhom fid-dawl tal-progress xjentifiku u tekniku.

(3) Fejn ikun hemm bżonn li jsir tibdil fid-dokument tal-

awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, l-applikazzjoni għat-tibdil għandha ssir lill-awtoritajiet kompetenti.

6. Il-fabbrikant għandu jistabbilixxi u jhaddem sistema effettiva ta' kwalità farmaċewtika li tinvolvi l-partecipazzjoni attiva tal-persunal maniġerjali u haddiema tas-servizzi differenti kkonċernati. Tmexxija ta' kwalità.

7. Huwa d-dmir tal-manifattur biex jiżgura li: Impjegati.

(a) f'kull sit fejn issir il-manifattura, il-fabbrikant għandu jkollu impjegati kompetenti u kkwalifikati kif jixraq f'numru biżżejjed sabiex jikseb l-għanijiet tal-assigurazzjoni ta' kwalità farmaċewtika;

(b) id-dmirijiet tal-persunal maniġerjali u tal-impjegati ta' supervizzjoni, inklużi l-persuna/i kkwalifikata/i, responsabbli għat-twettiq u t-thaddim tal-prattika ta' manifattura tajba:

(i) għandhom jkunu imfissra fid-deskrizzjoni tax-xogħol;

(ii) ir-relazzjonijiet ġerarkiċi tagħhom għandhom jifissru f'tabella dwar l-organizzazzjoni;

(iii) id-deskrizzjonijiet tax-xogħol u f'tabelli dwar l-organizzazzjoni imsemmija fil-paragrafu b(i) u (ii) għandhom jiġu approvati skont il-proċeduri interni tal-fabbrikant;

(ċ) il-persunal imsemmi fil-paragrafu (b) għandu jingħata awtorità biżżejjed sabiex iwettaq dmirijietu b'mod korrett;

(d) l-impjegati għandhom jirċievu tħarriġ tal-bidu u kontinwu li jinkludi t-teorija u t-thaddim tal-kunċett ta' assicurazzjoni tal-kwalità u tal-prattika ta' manifattura tajba;

(e) għandhom jiġu stabbiliti u osservati l-programmi ta' iġene adattati għall-attivitajiet li għandhom jitwettqu. Dawn il-programmi jinkludu proċeduri dwar is-saħħa, l-iġene u l-ilbies tal-impjegati.

8. (1) Il-fond u l-apparat tal-manifattura għandhom jinsabu, jiġu ddisinjati, mibnija, adattati u miżmuma sabiex ikunu xierqa għall-operazzjonijiet mixtieqa. Il-fond u l-apparat.

(2) It-tqassim, id-disinn u t-thaddim għandhom jimmiraw li

jimminimizzaw ir-riskju ta' żbalji u jippermettu t-tindif u l-manutenzjoni effettivi sabiex tiġi evitata l-kontaminazzjoni, kontaminazzjoni minn oġġett għall-iehor u, b'mod ġenerali, kull effett hażin fuq il-kwalità tal-prodott.

(3) Il-fond u l-apparat maħsub sabiex jintuża għall-operazzjonijiet ta' manifattura li huma kritiċi għall-kwalità tal-prodott għandhom jiġu soġġetti għal kwalifikazzjoni xierqa.

Dokumentazzjoni.

9. (1) (a) Il-fabbrikant għandu jkollu sistema ta' dokumentazzjoni bbażata fuq il-proprjetajiet, il-formoli tal-manifattura u l-istruzzjonijiet tal-ippakkjar u tal-ipproċessar, proċeduri u informazzjoni li jkopru l-operazzjonijiet ta' manifattura varji li huma jwettqu.

(b) Id-dokumenti għandhom ikunu ċari, bla żbalji u miżmuma aġġornati.

(ċ) Għandu jkun hemm disponibbli proċeduri prestabbiliti u kondizzjonijiet, flimkien mad-dokumenti speċifiċi għall-manifattura ta' kull grupp.

(d) Dan is-sett ta' dokumenti għandu jagħmel possibli li wieħed jirrintraċċja l-istorja tal-manifattura ta' kull grupp. Id-dokumentazzjoni dwar il-grupp għandha tinżamm għal ta' lanqas sena wara l-iskadenza tal-gruppi li għalihom tirreferi jew għal tal-anqas ħames snin wara ċ-ċertifikazzjoni msemmija fl-Artikolu 55(3) tad-Direttiva 2001/82/KE skont liema żmien huwa l-itwal.

(2) (a) Meta sistemi elettronici, fotografici jew sistemi oħra tal-ipproċessar tal-informazzjoni jiġu wżati minflok dokumenti bil-miktub, il-fabbrikant għandu jivvalida s-sistema billi jaħti prova li l-informazzjoni tiġi maħżuna kif xieraq matul il-perjodu maħsub għall-ħażna.

(b) L-informazzjoni maħżuna b'dawn is-sistemi għandha tkun disponibbli b'mod legibbli. L-informazzjoni maħżuna elettronikament għandha tiġi protetta minn telf jew ħsara li jista' jsir permezz ta' duplikazzjoni jew *back-up* u trasferiment fuq sistema oħra ta' ħażna.

Produzzjoni.

10. (1) L-operazzjonijiet differenti ta' produzzjoni għandhom isiru skont istruzzjonijiet u proċeduri prestabbiliti u skont il-prattika ta' manifattura tajba.

(2) Għandu jkun hemm disponibbli rizorsi xierqa u biżżejjed għall-proċess tal-kontrolli minn ġewwa l-impriża.

(3) Għandhom jittieħdu miżuri xierqa tekniċi u, jew organizzattivi sabiex ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn prodott għall-ieħor u bdil ta' prodott ma' ieħor.

(4) Kull manifattura ġdida jew tibdil importanti fil-proċess ta' manifattura għandhom jiġu validati.

(5) Fażijiet kritiċi fil-proċessi tal-manifattura għandhom jiġu validati mill-ġdid regolarment.

11. (1) Il-fabbrikant għandu jistabbilixxi u jżomm dipartiment għall-kontroll tal-kwalità: Kontroll tal-kwalità.

Izda dan id-dipartiment għandu jitqiegħed taħt l-awtorità ta' persuna li jkollha l-kwalifiki meħtieġa u għandu jkun indipendenti mid-dipartimenti l-oħra.

(2) Id-dipartiment għall-kontroll tal-kwalità għandu jkollu disponibbli wieħed jew aktar laboratorji tal-kontroll tal-kwalità, b'impjegati u apparat xierqa sabiex isiru l-eżamijiet neċessarji u l-ittestjar tal-materjal tal-bidu, materjal għall-ippakkjar u testijiet fuq il-prodott intermedju u lest:

Izda jista' jiġi awtorizzat li wieħed jirrikorri għand laboratorji esterni skont ir-regola 12 u wara li l-awtorizzazzjoni msemija fl-Artikolu 24(b) tad-Direttiva 2001/82/KE tkun giet mogħtija.

(3) Matul il-kontroll finali tal-prodotti lesti u qabel dawn jiġu rilaxxati għall-bejgħ jew distribuzzjoni, barra r-riżultati analitiċi, id-dipartiment għall-kontroll tal-kwalità għandu jqis l-informazzjoni essenzjali bħall-kondizzjonijiet tal-produzzjoni, ir-riżultati ta' kontrolli matul il-proċess, l-eżami tad-dokumenti tal-manifattura u l-konformità tal-prodotti mal-proprjetajiet tagħhom inkluż il-pakkett lest finali.

(4) (a) Kampjuni ta' kull grupp ta' prodotti lesti għandhom jinżammu għal ta' lanqas sena wara d-data tal-iskadenza.

(b) Il-kampjuni tal-materjali tal-bidu wżati barra dawk tas-solventi, tal-gassijiet u tal-ilma għandhom jinżammu għal ta' lanqas sentejn wara li l-prodott ikun gie rilaxxat:

Izda dan il-perjodu jista' jitqassar jekk l-istabbiltà tagħhom, kif msemmi fil-proprjetà rilevanti, hija iqsar.

(ċ) Il-kampjuni kollha għandhom jinżammu disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti.

(d) Għal ċerti prodotti mediċinali veterinarji ffabbrikati individwalment jew fi kwantitajiet żgħar, jew meta l-ħażna tagħhom tista' tohloq problemi speċjali, kondizzjonijiet oħra jistgħu jiġu stabbiliti bi ftehim mal-awtoritajiet kompetenti għall-ittestjar tal-kampjuni u ż-żamma tagħhom.

Xogħol li
jingħata
b'appalt.

12. (1) Kull operazzjoni ta' manifattura jew operazzjoni konnessa mal-manifattura li ssir taħt kuntratt għandha tiġi soġġetta għal kuntratt bil-miktub bejn min jagħti l-kuntratt u min jaċċettah.

(2) Il-kuntratt għandu jispjega b'mod ċar ir-responsabbilitajiet ta' kull parti u b'mod partikolari l-ħarsien tal-prattika ta' manifattura tajba minn min jaċċetta l-kuntratt u l-mod kif il-persuna kkwalifikata u responsabbli għar-rilaxx ta' kull grupp għandha taqdi d-dmirijiet kollha tagħha.

(3) Min jaċċetta l-kuntratt m'għandux jagħti x-xogħol, lilu fdat mill-parti l-oħra, b'kuntratt lil haddiehor mingħajr l-awtorizzazzjoni bil-miktub ta' min ikun taħ il-kuntratt.

(4) Dak li jaċċetta l-kuntratt għandu jirrispetta l-prinċipji u l-linji ta' gwida tal-prattika ta' manifattura tajba u jissottometti ruħu għall-ispezzjonijiet magħmula mill-awtoritajiet kompetenti kif stabbilit fl-Artikolu 80 tad-Direttiva 2001/82/KE.

Ilmenti u irtirar
tal-prodotti.

13. (1) Il-fabbrikant għandu jhaddem sistema sabiex iżomm notamenti dwar u jeżamina lmenti flimkien ma' sistema effettiva għall-irtirar minnufih u fi kwalunkwe mument tal-prodotti mediċinali veterinarji fil-firxa ta' distribuzzjoni tagħhom.

(2) Kull ilment dwar difett fil-kwalità għandu jsir notament dwaru u għandu jiġi investigat mill-fabbrikant. L-awtorità kompetenti għandha tiġi informata mill-fabbrikant b'kull difett fil-kwalità li jista' jirriżulta fl-irtirar jew restrizzjoni mhux normali tal-provvista tal-prodott. Sakemm huwa possibbli, il-pajjiżi tad-destinazzjoni għandhom ukoll jiġu indikati.

(3) Kull irtirar ta' prodotti għandu jsir skont il-ħtiġiet imsemmija fl-Artikolu 91 tad-Direttiva 2001/82/KE.

Ispezzjoni mill-
fabbrikant stess.

14. (1) Il-fabbrikant għandu jwettaq ispezzjonijiet huwa nnifsu bhala parti mis-sistema ta' assigurazzjoni ta' kwalità sabiex jissorvelja l-implimentazzjoni u l-osservanza tal-prattika ta' manifattura tajba u sabiex jipproponi l-miżuri korrettivi kollha neċessarji.

(2) Għandhom jinżammu notamenti ta' dawn l-ispezzjonijiet u tal-azzjoni korrettiva ta' wara.