VERŻJONI ELETTRONIKA

Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta, Nru. 19,979, 17 ta' April, 2018
Taqsima A

MALTA

ATT Nru X tal-2018

ATT maħruġ b'liġi mill-Parlament ta' Malta.

ATT li jirregola l-produzzjoni tal-kannabis għal skopijiet mediċinali u ta' riċerka.

ACT No. X of 2018

AN ACT enacted by the Parliament of Malta.

AN ACT to provide for the production of cannabis for medicinal and research purposes.

VERŻJONI ELETTRONIKA

Nagħti l-kunsens tiegħi.

(L.S.) **MARIE-LOUISE COLEIRO PRECA**
President

17 ta' April, 2018

ATT Nru X tal-2018

Att li jirregola l-produzzjoni tal-kannabis għal skopijiet mediċinali u ta' riċerka.

Arranġament tal-Att

		Artikoli
Taqsima I	Preliminari	1-2
Taqsima II	Amministrazzjoni	3
Taqsima III	Dispożizzjonijiet Ġenerali	4
Taqsima IV	Ħtiġijiet Operattivi	5
Taqsima V	Appelli	6-10
Taqsima VI	Dispożizzjonijiet Mixxellanji	11-14

Taqsima I – Preliminari

1. It-titolu fil-qosor ta' dan l-Att hu l-Att tal-2018 dwar il-Produzzjoni tal-Kannabis għal Skopijiet Mediċinali u ta' Riċerka. Titolu fil-qosor.

2. F'dan l-Att, kemm-il darba r-rabta tal-kliem ma teħtieġx xort'oħra: Tifsir.

"awtorità regolatorja" tfisser l-awtorità stabbilita bl-artikolu 4 tal-Att dwar il-Mediċini; Cap. 458.

VERŻJONI ELETTRONIKA

"Bord" tfisser il-Bord tal-Appelli dwar il-Liċenzji kif stabbilit bl-artikolu 5;

Kap. 465.

"emerġenza fis-saħħa pubblika" għandha l-istess tifsira bħalma hu mogħti lilha bl-artikolu 2 tal-Att dwar is-Saħħa Pubblika;

"formula preskritta" tfisser formula kif minn żmien għal żmien tiġi ppubblikata mill-Intrapriża ta' Malta;

"ittra ta' intenzjoni" tfisser ittra maħruġa mill-Intrapriża ta' Malta li tikkostitwixxi approvazzjoni preliminari u li tista' tinkludi, fost affarijiet oħra, ir-regolamentazzjoni tal-assistenza taħt il-liġijiet tal-Intrapriża ta' Malta u, ittra ta' intenzjoni li tinkludi assistenza taħt il-liġijiet tal-Intrapriża ta' Malta tkun dejjem suġġetta għad-dispożizzjonijiet tal-liġijiet tal-Intrapriża ta' Malta, liema dispożizzjonijiet għandhom japplikaw kif ikun il-każ;

"kannabis" tfisser:

(a) kannabis friska jew niexfa;

(b) żejt tal-kannabis;

(ċ) pjanta jew żerriegħa tal-kannabis;

(d) derivattivi tal-kannabis eskluži derivattivi sintetiċi; u, jew

(e) kull sustanza jew prodott imniżżel fil-linji gwida maħruġa mill-awtorità regolatorja,

ilkoll sabiex jintużaw biss fl-immanifatturar tal-prodotti għal skopijiet mediċinali u, jew ta' riċerka;

"liċenzja" tfisser l-approvazzjoni mogħtija mill-awtorità regolatorja jew kull awtorità oħra li tista' minn żmien għal żmien tiġi preskritta;

Kap. 31
Kap. 101.
Kap. 537.

"liġijiet dwar droga" tfisser l-Ordinanza dwar il-Professjoni Medika u l-Professjonijiet li għandhom x'jaqsmu magħha, l-Ordinanza dwar il-Mediċini Perikoluži, u l-Att dwar Dipendenza fuq id-Droga (Trattament mhux Priġunerija);

Kap. 325.
Kap. 463.

"liġijiet tal-Intrapriża ta' Malta" tfisser l-Att dwar il-Promozzjoni ta' Negozji u l-Att dwar l-Intrapriża ta' Malta;

"Ministru" tfisser il-Ministru responsabbli mill-Awtorità tal-Mediċini salv għall-iskopijiet tal-artikolu 3 u tal-artikolu 5(2) fejn għandha tfisser il-Ministru responsabbli għall-industrija;

VERŻJONI ELETTRONIKA

"preskritti" tfisser preskritti b'regolamenti magħmulin skont is-setgħat mogħtija b'dan l-Att;

"riċerka" tfisser riċerka għal skopijiet farmaċewtiċi, farmakoloġiċi u, jew kliniċi;

"riskju fis-saħħa pubblika" għandha l-istess tifsira bħalma hu mogħti lilha bl-artikolu 2 tal-Att dwar is-Saħħa Pubblika; Kap. 465.

"saħħa pubblika" għandha l-istess tifsira bħalma hu mogħti lilha bl-artikolu 2 tal-Att dwar is-Saħħa Pubblika; Kap. 465.

"stabbilimenti" tfisser l-istabbilimenti industrijali fejn isseħħ il-produzzjoni ta' prodotti derivanti mill-kannabis għal skopijiet mediċinali u, jew ta' riċerka; u

"suprintendent" tfisser is-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika kif stabbilit bl-artikolu 3 tal-Att dwar is-Saħħa Pubblika. Kap. 465.

Taqsima II - Amministrazzjoni

3. (1) L-amministrazzjoni ta' dan l-Att għandha tkun vestita fil-Ministru jew f'xi persuna oħra, aġenzija jew awtorità msemmija mill-Ministru għal xi wieħed mill-għanijiet ta' dan l-Att: Amministrazzjoni.

B'dan iżda illi s-Suprintendent għandu jkollu l-funzjonijiet u poteri fih vestiti skont:

(a) l-Att dwar is-Saħħa Pubblika f'dak li għandu x'jaqsam ma' saħħa pubblika, emerġenza fis-saħħa pubblika u riskju fis-saħħa pubblika; Kap. 465.

(b) l-Att dwar il-Mediċini. Kap. 458.

(2) Kemm-il darba ma jiġix provdut xort'oħra minn jew taħt dan l-Att, id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att għandhom japplikaw biss għall-produzzjoni tal-kannabis għal skopijiet mediċinali u, jew ta' riċerka.

Taqsima III – Dispożizzjonijiet Ġenerali

4. (1) Ebda kultivazzjoni, importazzjoni jew proċessar ta' kannabis u ebda produzzjoni ta' kwalsiasi prodott derivanti jew riżultanti mill-użu tal-kannabis kif definita f'dan l-Att u intenzjonat għal skopijiet mediċinali u, jew ta' riċerka u ebda attività kummerċjali fil-kannabis u, jew xi preparazzjoni derivanti minnha u intiża għal skopijiet mediċinali u, jew ta' riċerka ma tista' sseħħ f'Malta mingħajr il-pussess ta' kull approvazzjoni, awtorizzazzjoni, liċenzja u, jew permess neċessarji *ai termini* tal-liġijiet applikabbli, inkluż dan l-Att u kwalukwe regolamenti sussidjarji għalih: Projbizzjonijiet.

VERŻJONI ELETTRONIKA

Iżda kull approvazzjoni, awtorizzazzjoni, liċenzja u, jew permess tista' tingħata biss fejn l-użu intenzjonat tal-kannabis u, jew prodotti derivanti jew riżultanti mill-kannabis, huwa għal finijiet mediċinali u, jew ta' riċerka:

Iżda wkoll il-kultivazzjoni li ma tiffurmax parti integrali minn proċess ta' produzzjoni intenzjonat għall-produzzjoni ta' prodotti għal skopijiet mediċinali u, jew ta' riċerka hija espressament projbita.

(2) Kull persuna li għandha l-intenzjoni li twettaq xi attività identifikata fis-subartikolu (1) għandha:-

(a) tikkonforma mad-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att;

(b) tikseb ittra ta' intenzjoni mill-Intrapriża ta' Malta wara li tagħmel applikazzjoni fuq il-formula preskritta. L-Intrapriża ta' Malta għandha taċċerta ruħha illi l-attività proposta hija waħda esklussivament ta' proċess ta' produzzjoni;

(ċ) tikkonforma mar-regolamenti kollha applikabbli, inkluż obbligi internazzjonali li jirriżultaw minn trattat li għalih Malta tista' minn żmien għal żmien tkun firmatarja, applikabbli skont il-każ;

(d) tikkonforma mar-regolamenti li jikkonċernaw il-produzzjoni u l-kwalità ta' prodotti għal użu mediċinali u, jew ta' riċerka, skont il-każ, kif applikabbli skont l-Att dwar il-Mediċini u ma' kull regolamenti oħra applikabbli;

Kap. 458.

(e) tikseb liċenzja mill-awtorità regolatorja;

(f) tikkonforma ma' kull regolament rilevanti ieħor kif jista', minn żmien għal żmien, jiġi promulgat taħt dan l-Att jew kull liġi oħra applikabbli.

Taqsima IV – Ħtiġijiet Operattivi

Ħtiġijiet operattivi.

5. (1) Il-ħruġ ta' liċenzja mill-awtorità regolatorja għandha tkun suġġetta:

(a) għas-sottomissjoni mill-applikant u l-evalwazzjoni ta' dokumenti u informazzjoni oħra preskritta, inkluż dawk relattivi għad-diliġenza dovuta, skont ma jista' jitqies li jkun meħtieġ sabiex jiġi żgurat l-adempiment tal-ħtiġijiet tal-liċenzja;

(b) għall-kisba mill-applikant ta' awtorizzazzjonijiet, permessi, approvazzjonijiet u kunsensi oħra skont ma jista' jiġi preskritt u skont ma jkun japplika b'leġiżlazzjoni oħra rilevanti u

VERŻJONI ELETTRONIKA

kurrenti f'dak iż-żmien;

(ċ) għall-konformità mill-applikant ma' dawk il-pattijiet u kundizzjonijiet li jistgħu jiġu preskritti, inklużi l-pussess ta' kwalifiki rilevanti li jkunu konformi mal-Att dwar ir-Rikonoxximent Reċiproku ta' Kwalifiki, u ma' kull regolament magħmul taħtu: Kap. 451.

Iżda l-awtorità regolatorja tista' wkoll, fid-diskrezzjoni tagħha, titlob informazzjoni addizzjonali li hija tqis neċessarja għall-evalwazzjoni tal-applikazzjoni.

(2) Il-ħruġ ta ittra ta' intenzjoni mill-Intrapriża ta' Malta tkun suġġetta għall-applikazzjoni tal-applikant magħmula fuq il-formula preskritta:

Iżda l-Intrapriża ta' Malta tista', fid-diskrezzjoni tagħha, titlob informazzjoni addizzjonali li hija tqis neċessarja għall-evalwazzjoni tal-applikazzjoni tiegħu.

(3) Minkejja l-ħruġ ta' xi liċenzja, permess jew awtorizzazzjoni, il-Kummissarju tal-Pulizija jista', f'każ li jseħħ, jew hemm is-suspett li ser iseħħ jew hemm stennija li ser iseħħ, xi reat fi stabbiliment fejn tkun qed titwettaq xi attività awtorizzata skont dan l-Att, jieħu kull azzjoni li tkun raġonevolment meħtieġa.

(4) It-tneħħija, ir-revokazzjoni, il-kanċellament, jew l-iskandenza tal-liċenzja jew tal-ittra ta' intenzjoni, jew tat-tnejn, maħruġa taħt dan l-Att tipprekludi lil min kien jipposjedihom milli jkompli b'xi attività regolata b'dan l-Att.

Taqsima V – Appelli

Bord tal-Appelli dwar il-Liċenzji.

6. (1) Il-Ministru għandu jappunta Bord tal-Appelli dwar il-Liċenzji li jkun magħmul minn President u tliet membri li wieħed minnhom ikun persuna li tkun eżerċitat bħala xjentist kwalifikat għal mhux inqas minn seba' snin.

(2) Il-membri tal-Bord għandhom jiġu maħtura mill-Ministru għal perjodu ta' ħames snin u jistgħu jiġu biss imneħħija mill-kariga mill-Prim Ministru meta jkun hemm provi ta' inkapaċità li jwettqu l-funzjonijiet tal-kariga tagħhom (sew minħabba f'debulizza fil-ġisem jew tal-moħħ jew xi raġuni oħra) jew imġiba ħażina bil-provi.

(3) Membru tal-Bord jista' jiġi rikużat jew jastjeni għal kull waħda mir-raġunijiet li dwarhom imħallef jista' jiġi rikużat jew inkella jastjeni skont l-artikolu 734 tal-Kodiċi ta' Organizzazzjoni u Proċedura Ċivili. F'kull każ bħal dak il-Ministru għandu jaħtar persuna, li jkollha l- Kap. 12

VERŻJONI ELETTRONIKA

kwalifiki tal-membru li jkun rikużat jew qed jastjeni, biex toqgħod bħala membru tal-Bord minflok dak il-membru.

(4) Membru tal-Kamra tad-Deputati jew ta' kunsill lokali, imħallef jew maġistrat ikun skwalifikat milli jiġi maħtur jew milli jkompli jkun membru tal-Bord sakemm huwa jkun għadu detentur ta' dik il-kariga.

(5) Il-Ministru għandu wkoll jaħtar persuna biex tagħmilha ta' segretarju tal-Bord:

Iżda l-Ministru jista' jaħtar segretarju sostitut f'dawn il-każijiet li ġejjin:

(a) f'każijiet ta' urġenza meta s-segretarju maħtur għal xi raġuni ma jkunx disponibbli biex iwettaq dmirijietu; u

(b) f'każijiet meta s-segretarju maħtur jastjeni għal dawk l-istess raġunijiet li għalihom membru tal-Bord ikun jista' jastjeni kif hawn qabel imsemmi.

Dritt ta' appell.

7. (1) Jista' jsir appell lill-Bord fuq kull deċiżjoni meħuda skont id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att u kull regolamenti magħmulin taħtu. Id-dritt ta' appell jappartjeni lill-applikant u lil kull min juri dak l-interess kif jiġi preskritt li jkun ressaq oġġezzjoni kif dovut jew ilmenta kontra l-għoti tal-liċenzja.

(2) Jista' jiġi ppreżentat appell lill-Bord għal kull waħda mir-raġunijiet li ġejjin:

(a) li jkun sar żball materjali dwar il-fatti;

(b) li kien hemm żball materjali proċedurali;

(ċ) li jkun sar żball tal-liġi;

(d) li kien hemm xi illegalità materjali, inkluża r-raġonevolezza jew nuqqas ta' proporzjonalità.

(3) Il-Bord għandu, wara li jisma' lill-appellant, lill-awtorità regolatorja u lill-applikant, jekk dan ma jkunx l-appellant, jiddeċiedi l-appell u jagħti raġunijiet għad-deċiżjonijiet tiegħu waqt seduta pubblika.

(4) Meta jkun qed jiddeċiedi appell taħt dan l-artikolu l-Bord jista':

(a) jiċħad l-appell;

(b) jannulla d-deċiżjoni, u jirreferi l-kwistjoni lill-awtorità regolatorja.

VERŻJONI ELETTRONIKA

Kompetenza tal-Bord.

8. (1) Il-Bord ikun kompetenti li jittratta u jiddeċiedi kull appell li jsir quddiemu skont id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att u ta' regolamenti magħmula taħtu.

(2) Biex ikun jista' jwettaq il-funzjonijiet tiegħu, il-Bord jista' jħarrek lil kull persuna biex tidher quddiemu, biex tixhed u ġġib magħha dokumenti; u l-president għandu s-setgħa jamministra l-ġurament. Il-Bord jista' wkoll jaħtar esperti biex jagħtu pariri lill-Bord dwar kull kwistjoni teknika li tista' tkun rilevanti għad-deċiżjonijiet li jkollu jagħmel.

(3) Għall-finijiet hawn qabel imsemmija, il-Bord għandu jkollu l-istess setgħat bħalma għandha l-Prim'Awla tal-Qorti Ċivili skont il-liġi.

(4) Il-proċedura li għandha tiġi segwita quddiem il-Bord, it-terminu li fih u l-mod kif appell lill-Bord għandu jsir ikunu dawk kif jistgħu jiġu preskritti; u bla ħsara għal dan, u għal kull dispożizzjoni oħra li tapplika ta' dan l-Att, il-Bord jista' jistabbilixxi l-proċedura tiegħu stess.

Appell lill-Qorti tal-Appell.

9. (1) Kull parti f'appell lill-Bord li tħoss ruħha aggravata b'deċiżjoni tal-Bord, jew tal-awtorità regolatorja, li tħoss ruħha mhux sodisfatta b'xi deċiżjoni bħal dik, tista' dwar punt ta' liġi tappella lill-Qorti tal-Appell kif magħmul skont l-artikolu 41(6) tal-Kodiċi ta' Organizzazzjoni u Proċedura Ċivili b'rikors li jiġi ppreżentat fir-reġistru ta' dik il-qorti, fi żmien għoxrin ġurnata mid-data tad-deċiżjoni tal-Bord.

Kap. 12.

(2) Id-dispożizzjonijiet tal-Kodiċi ta' Organizzazzjoni u Proċedura Ċivili li jirregolaw is-smigħ u d-determinazzjoni tal-appelli għandhom japplikaw għall-appelli mid-deċiżjonijiet tal-Bord.

Kap. 12.

Sospensjoni ta' effett ta' deċiżjoni li dwarha jkun hemm appell.

10. L-effett ta' deċiżjoni li dwarha jkun hemm appell m'għandux, ħlief meta l-Bord jew il-Qorti tal-Appell, skont il-każ, hekk jordnaw, ikun sospiż minħabba li jkun qed isir dak l-appell.

Taqsima VI – Dispożizzjonijiet Mixxellanji

Poteri li jsiru regolamenti.

11. Il-Ministru jista' jagħmel regolamenti bil-għan li jirregola l-użu tal-kannabis għall-produzzjoni ta' prodotti għal skop mediċinali jew ta' riċerka iżda mingħajr ħsara għall-ġeneralità ta' din id-dispożizzjoni, jista' jagħmel regolamenti għal xi wieħed jew kull wieħed mill-iskopijiet li ġejjin:

(a) biex jippreskrivi l-kondizzjonijiet li taħthom liċenzji u awtorizzazzjonijiet jistgħu jingħataw, jiġu mġedda, sospiżi, trasferiti jew imħassra;

(b) biex jipprovdi l-mod li bih isiru applikazzjonijiet

VERŻJONI ELETTRONIKA

għall-għoti, tiġdid, sospensjoni, trasferiment jew tħassir ta' liċenzji u awtorizzazzjonijiet jew ta' xi kategorija jew klassi waħda jew iktar tagħhom;

(ċ) biex jipprovdi dwar il-mod li bih applikazzjonijiet għal dawk il-liċenzji, awtorizzazzjonijiet jew approvazzjonijiet kif jista' jkun preskritt għandhom ikunu mgħarrfa lill-pubbliku u biex jipprovdu l-mod li bih kull min jista' jkun preġudikat b'dik il-liċenzja, awtorizzazzjoni jew approvazzjoni jista' jagħmel oġġezzjoni jew ilment;

(d) biex jistabbilixxi għal kemm żmien il-liċenzji, awtorizzazzjoni jew xi kategorija jew klassi waħda jew iktar tagħhom idumu validi;

(e) biex jistabbilixxi l-kwalifiki li għandhom ikunu miżmuma minn individwi ewlenin involuti fl-istabbilimenti;

(f) biex jirregola l-ispezzjonijiet li għandhom jitwettqu fl-istabbilimenti;

(g) biex jippreskrivi kontrolli fuq l-inventarji, reġistri, dokumenti, u *databases* li għandhom jinżammu mid-detentur ta' liċenzja fl-istabbiliment kif ukoll il-garanziji finanzjarji li d-detentur tal-liċenzja għandu jagħti;

Kap. 458.

(h) biex jistabbilixxi proċeduri għall-kontrolli u assigurazzjoni ta' kwalità, apparti dawk diġà stabbiliti fl-Att dwar il-Mediċini, u kull ħaġa li għandha x'taqsam ma' attività jew xi stabbiliment jew xi persuna liċenzjata taħt dan l-Att;

(i) biex jistabbilixxi d-drittijiet li għandhom jitħallsu għal ħruġ ta' ittra ta' intenzjoni, liċenzji, awtorizzazzjonijiet jew approvazzjonijiet jew xi kategorija jew klassi waħda jew iktar tagħhom, sew billi dan jiġi determinat b'mod dirett jew b'riferenza għall-mod li bih għandhom jiġu kalkolati dawk id-drittijiet; u biex jipprovdi dwar id-drittijiet li għandhom jitħallsu għal perjodi mhux sħaħ:

Iżda regolamenti magħmulin taħt dan il-paragrafu jistgħu jistabbilixxu l-inqas u l-ogħla ammont ta' kull dritt li jitħallas dwar l-ittra ta' intenzjoni, il-liċenzji, awtorizzazzjonijiet jew approvazzjonijiet jew xi kategorija jew klassi waħda jew iktar tagħhom;

(j) biex jiġu stabbiliti l-pieni jew sanzjonijiet amministrattivi li jista' jeħel kull min jikser xi dispożizzjoni ta' dan l-Att jew regolamenti magħmulin taħtu, minbarra jekk tali

VERŻJONI ELETTRONIKA

ksur jikkostitwixxi reat taħt il-liġijiet dwar id-droga, liema sanzjonijiet amministrattivi m'għandhomx jeċċedu l-mitt elf euro (€100,000) u l-elf euro (€1,000) għal kull ġurnata li fiha jissussisti r-reat jew in-nuqqas.

Setgħat li jsiru linji gwida.

12. L-Intrapriża ta' Malta u l-awtorità regolatorja jistgħu jippreskrivu linji gwida jew direttivi li jitqiesu meħtieġa jew spedjenti inkluż miżuri ta sigurtà ta' livell għoli meħtieġ biex ikunu jistgħu jitwettqu aħjar id-dispożizzjonijiet kollha ta' dan l-Att.

Monitoraġġ.

13. (1) L-awtorità regolatorja għandha twettaq monitoraġġ u tirrevedi l-operazzjoni rilevanti ta' stabbilimenti sabiex taċċerta ruħha li kull operat li jkun qed iseħħ taħt dan l-Att ikun qed jitwettaq skont id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att u b'konformità ma' kull deċiżjoni legalment meħuda taħt dan l-Att u kull liġi oħra rilevanti u kurrenti.

(2) Għall-iskopijiet ta' monitoraġġ u reviżjoni bħal dawn, l-awtorità regolatorja, jew kwalunkwe persuna awtorizzata minnha għal dak il-għan, ikollha d-dritt, f'kull ħin raġonevoli, li tidħol u tispezzjona kull stabbiliment.

Termini tal-eżenzjoni mil-liġijiet dwar id-droga.

14. (1) Kull persuna li taġixxi skont id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att jew ta' kwalunkwe regolament magħmul taħtu jew liċenzja maħruġa, tkun, għall-iskop tal-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att, eżenti mid-dispożizzjonijiet tal-liġijiet dwar id-droga limitatament għal fejn dawk il-liġijiet jirreferu għall-kannabis.

(2) Persuna li tonqos milli tikkonforma mad-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att jew ta' kwalunkwe regolament magħmul taħtu jew mal-kundizzjonijiet ta' liċenzja maħruġa skont dan l-Att, u l-att imwettaq minn dik il-persuna jikkostitwixxi ksur tal-liġijiet dwar id-droga, tkun soġġetta għad-dispożizzjonijiet tal-liġijiet dwar id-droga.

Mgħoddi mill-Kamra tad-Deputati fis-Seduta Nru 100 tas-16 ta' April, 2018.

CLAUDETTE BUTTIGIEG
Deputy Speaker

RAYMOND SCICLUNA
Skrivan tal-Kamra tad-Deputati