Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta, Nru. 20,366, 13 ta' Marzu, 2020
Taqsima A

MALTA

ATT Nru VII tal-2020

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

ATT biex jemenda l-Att dwar il-Mediċini, Kap. 458.

ACT No. VII of 2020

AN ACT enacted by the Parliament of Malta.

AN ACT to amend the Medicines Act, Cap. 458.

VERŻJONI ELETTRONIKA

Nagħti l-kunsens tiegħi.

(L.S.) **GEORGE VELLA**
President

13 ta' Marzu, 2020

ATT Nru VII tal-2020

ATT biex jemenda l-Att dwar il-Mediċini, Kap. 458.

IL-PRESIDENT bil-parir u l-kunsens tal-Kamra tad-Deputati, imlaqqgħa f'dan il-Parlament, u bl-awtorità tal-istess, ħareġ b'liġi dan li ġej:-

Titolu fil-qosor.

1. It-titolu fil-qosor ta' dan l-Att huwa l-Att tal-2020 li jemenda l-Att dwar il-Mediċini u dan l-Att għandu jinqara u jinftiehem ħaġa waħda mal-Att dwar il-Mediċini, hawn iżjed 'il quddiem imsejjaħ "l-Att prinċipali". Kap. 458.

Emenda tal-artikolu 106 tal-Att prinċipali.

2. L-artikolu 106 tal-Att prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu (r) tiegħu għandu jiġi enumerat mill-ġdid bħala l-paragrafu (t); u

(b) minnufih wara l-paragrafu (q) tiegħu għandhom jiżdiedu l-paragrafi ġodda li ġejjin:

"(r) ir-regolamenti tal-użu ta' tagħmir mediku għal skop mediċinali jew ta' riċerka iżda mingħajr ħsara għall-ġeneralità ta' din id-dispożizzjoni, il-Ministru jista' jagħmel regolamenti għal xi wieħed jew kull wieħed mill-għanijiet li ġejjin:

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

(ii) biex jipprovdi l-mod li bih isiru applikazzjonijiet għall-għoti, tiġdid, sospensjoni, trasferiment jew tħassir ta' awtorizzazzjonijiet jew ta' xi kategorija jew klassi waħda jew iktar tagħhom;

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

(iv) biex jistabbilixxi għal kemm żmien l-awtorizzazzjoni jew xi kategorija jew klassi waħda jew iktar tagħhom idumu validi;

(v) biex jistabbilixxi l-kwalifiki li għandu jkollhom persunal ewlenin involuti fl-istabbilimenti;

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

(vii) 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;

(viii) biex jistabbilixxi proċeduri għall-kontrolli u assigurazzjoni ta' kwalità, minbarra dawk diġà stabbiliti f'dan l-Att, u kull ħaġa li għandha x'taqsam ma' attività jew xi stabbiliment jew xi persuna liċenzjata taħt din il-liġi;

(ix) biex jistabbilixxi d-drittijiet li għandhom jitħallsu għal awtorizzazzjonijiet, approvazzjonijiet u

għal xi servizzi oħra hekk kif mogħtija mill-Awtorità dwar il-Mediċini bħal pariri xjentifiċi jew xogħol ieħor, skont ma jista' jitqies li jkun meħtieġ sabiex l-Awtorità dwar il-Mediċini twettaq il-funzjonijiet tagħha:

Iżda regolamenti magħmula taħt dan is-subparagrafu jistgħu jistabbilixxu l-inqas u l-ogħla ammont ta' kull dritt li jitħallas dwar l-awtorizzazzjonijiet, approvazzjonijiet jew għal xi servizzi oħra hekk kif mogħtija mill-Awtorità dwar il-Mediċini bħal pariri xjentifiċi jew xogħol ieħor, skont ma jista' jitqies li jkun meħtieġ sabiex l-Awtorità dwar il-Mediċini twettaq il-funzjonijiet tagħha; u

(x) biex jiġu stabbiliti l-pieni jew sanzjonijiet amministrattivi li jista' jeħel kull min jikser xi dispożizzjoni ta' dan l-Att jew regolamenti magħmula taħtu;

(s) biex jiġu stabbiliti r-reati u pieni relattivi b'rabta ma' xi dispożizzjoni ta' dan l-Att jew regolamenti magħmulin taħtu, liema piena għandha tkun ta' mhux inqas minn tnax-il elf euro (€12,000) u mhux iżjed minn mija u għoxrin elf euro (€120,000) jew il-piena ta' priġunerija għal mhux iżjed minn sentejn, jew dik il-multa u priġunerija flimkien;".

Mgħoddi mill-Kamra tad-Deputati fis-Seduta Nru 308 tal-11 ta' Marzu, 2020.

ANĠLU FARRUGIA
Speaker

RAYMOND SCICLUNA
Skrivan tal-Kamra tad-Deputati