Verżjoni Elettronika

A.L. 321 tal-2020

ATT DWAR IL-MEDIĊINI
(KAP. 458)

Regolamenti tal-2020 dwar Tagħmir Mediku u Tagħmir Mediku Dijanjostiku In-Vitro li jiġu provduti fuq is-suq Malti

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 106(r) u (s) tal-Att dwar il-Mediċini, il-Ministru tas-Saħħa, wara konsultazzjoni mal-Awtorità dwar il-Mediċini, għamel ir-regolamenti li ġejjin:-

1. It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu r-Regolamenti tal-2020 dwar Tagħmir Mediku u Tagħmir Mediku Dijanjostiku In-Vitro li jiġu provduti fuq is-suq Malti. Titolu.

2. F'dawn ir-regolamenti, kemm-il darba r-rabta tal-kliem ma teħtieġx xort'oħra Tifsir.

"Att" tfisser l-Att dwar il-Mediċini; Kap. 458.

"awtorità kompetenti" tfisser l-Awtorità dwar il-Mediċini kif imwaqqfa taħt l-artikolu 4 tal-Att dwar il-Mediċini; Kap. 458.

"awtorizzazzjoni" tfisser l-approvazzjoni mogħtija mill-awtorità kompetenti jew minn kwalunkwe awtorità oħra kif tista' minn żmien għal żmien tiġi preskritta;

"*database* nazzjonali għat-tagħmir mediku" tfisser ġabra ta' data jew kull materjal ieħor illi jirrigwarda tagħmir mediku, irranġati b'mod sistematiku jew metodiku u illi huma individwalment aċċessibbli b'mezzi elettroniċi jew mezzi oħra;

"emerġenza fis-saħħa pubblika" għandu jkollhal-istess tifsira kifmogħtija lilha bl-artikolu 2 tal-Att dwar is-Saħħa Pubblika; Kap. 465.

"fond" tfisser post fejn jinżamm tagħmir mediku u tagħmir mediku dijanjostiku in-vitro;

"Ministru" tfisser il-Ministru responsabbli għas-saħħa;

"operaturi ekonomiċi" tfisser manifattur, rappreżentant awtorizzat, importatur jew distributur ta' tagħmir mediku;

"persuna reġistrata għat-tagħmir mediku" tfisser kwalunkwe persuna responsabbli għat-tagħmir mediku skont ir-regolament 6;

"riskju fis-saħħa pubblika" u "saħħa pubblika" għandu Kap. 465.

Verżjoni Elettronika

jkollhom l-istess tifsira kif mogħtija lilhom bl-artikolu 2 tal-Att dwar is-Saħħa Pubblika;

Kap. 465.

"suprintendent" tfisser is-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika stabbilit bl-artikolu 3 tal-Att dwar is-Saħħa Pubblika;

"tagħmir mediku" tfisser kwalunkwe strument kif mfisser fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) 2017/745, u kwalunkwe tagħmir mediku dijanjostiku in-vitro kif mfisser fil-paragrafu 2 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) 2017/746, u jinkludi kwalunkwe prodott ta' dan it-tip kif imfisser mill-awtorità kompetenti;

"tagħmir mediku mhux konformi" ifisser kwalunkwe tagħmir mediku illi ma jissodisfax ir-rekwiżiti speċifiċi kif stipulati minn jew taħt dawn ir-regolamenti jew kwalsiasi liġi oħra.

Ħatra ta' awtorità kompetenti u korp ta' akkreditazzjoni

3. L-awtorità kompetenti hija maħtura taħt dawn ir-regolamenti:

(a) bħala l-awtorità kompetenti inkarigata li tirregola u tħares il-konformità u l-aderenza skont il-liġijiet lokali u internazzjonali li japplikaw għat-tagħmir mediku; u

(b) bħala l-awtorità responsabbli għan-nomina u s-sorveljanza tal-korpi notifikati li jikkonċernaw it-tagħmir mediku f'Malta.

Amministrazzjoni.

4. L-amministrazzjoni ta' dawn ir-regolamenti għandha tkun vestita fil-Ministru jew persuna oħra, aġenzija jew awtorità hekk kif delegata mill-Ministru għall-finijiet kollha marbuta ma' dawn ir-regolamenti.

Importazzjoni, bejgħ bl-ingrossa jew l-użu mill-ġdid ta' tagħmir mediku.

5. (1) L-ebda persuna ma għandha twettaq importazzjoni, bejgħ bl-ingrossa, manifattura jew użu mill-ġdid ġewwa Malta ta' tagħmir mediku li huwa intenzjonat għall- kummerċ fl-Unjoni Ewropea u, jew fis-suq lokali qabel ma jinkisbu l-approvazzjonijiet, l-awtorizzazzjonijiet, il-liċenzji, il-permessi kollha neċessarji, u, jew kull notifika meħtieġa minn jew taħt dawn ir-regolamenti jew kwalsiasi liġi oħra applikabbli.

(2) Kull persuna bil-ħsieb li twettaq kwalsiasi attività identifikata fis-subregolament (1) għandha:

(a) tikkonforma mad-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti;

Verżjoni Elettronika

(b) tikkonforma mar-regolamenti nazzjonali u tal-Unjoni Ewropea kollha, inkluż l-obbligi internazzjonali li jirriżultaw minn kull trattat li Malta tista', minn żmien għal żmien, tkun parti minnhom, kif ikun applikabbli;

(ċ) tikseb awtorizzazzjoni mill-awtorità regolatorja kif meħtieġ;

(d) ikollha l-kwalifiki u tkun għamlet kull taħriġ meħtieġ kif jista' jkun rikjest mill-awtorità kompetenti;

(e) tikkonforma ma' kwalunkwe liġi oħra applikabbli;

(f) ikollha persuna reġistrata għat-tagħmir mediku ġewwa Malta; u

(g) tinserixxi d-dettalji ta' kull tagħmir mediku illi tikkummerċja ġewwa Malta fid-*database* nazzjonali għat-tgħamir mediku miżmum mill-awtorità kompetenti.

Obbligu għal persuna reġistrata għat-tagħmir mediku.

6. (1) Ebda persuna ma għandha taġixxi bħala persuna reġistrata għat-tagħmir mediku illi hija responsabbli għal kwalsiasi tagħmir mediku lokalment sakemm ma tkunx reġistrata bħala tali persuna mal-awtorità kompetenti.

(2) Kull persuna li tapplika għal reġistrazzjoni bħala persuna reġistrata għat-tagħmir mediku għandha tissodisfa l-ħtiġijiet ta' eliġibbiltà li jistgħu jiġu stabbiliti mill-awtorità kompetenti.

(3) Kull persuna reġistrata bħala persuna reġistrata għat-tagħmir mediku mal-awtorità kompetenti għandu jinħarġilha dokument ta' reġistrazzjoni.

Ħruġ ta' approvazzjoni.

7. (1) Il-ħruġ ta' kull approvazzjoni mill-awtorità kompetenti skont dawn ir-regolamenti għandu jkun soġġett għal:

(a) sottomissjoni mill-applikant u l-evalwazzjoni tad-dokumenti, inkluż id-dokumentazzjoni tad-diliġenza dovuta,u kwalsiasi informazzjoni oħra li tista' titqies meħtieġa sabiex tiżgura t-twettiq tar-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni; u

(b) il-kisba mill-applikant ta' kwalsiasi awtorizzazzjoni, liċenzja, permess, approvazzjoni u liberazzjoni mill-awtorita' kompetenti jew minn kwalsiasi entita' oħra li tista' tkun preskritta skond dawn ir-regolamenti jew kull liġi oħra li tista' tkun applikabbli minn żmien għal żmien:

Iżda l-awtorità kompetenti tista', fid-diskrezzjoni

Verżjoni Elettronika

tagħha, titlob kwalsiasi informazzjoni addizzjonali li tista' tikkunsidra meħtieġa għall-evalwazzjoni tal-applikazzjoni.

(2) L-irtirar, ir-revoka, il-kanċellazzjoni jew l-iskadenza ta' kwalsiasi awtorizzazzjoni maħruġa skond dawn ir-regolamenti għandha tipprekludi lid-detentur tagħha milli jwettaq l-attività rilevanti.

Ħruġ ta' linji gwida.

8. L-awtorità kompetenti tista' toħroġ linji gwida u, jew direttivi li jistabbilixxu kull materja oħra, inkluż iżda mhux limitati għal-livell għoli ta' sigurtà meqjus neċessarju jew xieraq għal twettiq ta' kwalunkwe dispożizzjoni ta' dawn ir-regolamenti.

Sorveljar u reviżjoni tal-operazzjonijiet.

9. (1) L-awtorità kompetenti għandha tissorvelja u tirrevedi kwalunkwe operazzjoni mwettqa ġewwa fond bil-għan illi tiżgura li kull operazzjoni li taqa' fl-iskop ta' dawn ir-regolamenti titwettaq skont id- dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti u b'konformità ma' kwalsiasi deċiżjoni li tista' legalment tiġi meħuda skont dawn ir-regolamenti jew kull liġi oħra applikabbli.

(2) Għall-finijiet ta' dan ir-regolament, l-awtorità kompetenti, jew kull persuna awtorizzata minnha, għandu jkollha d-dritt li f'kull ħin raġonevoli u, fejn ikun meħtieġ, bl-assistenza tal-Pulizija Eżekuttiva, tidħol u tispezzjona kull fond.

Obbligu tal-operaturi ekonomiċi li jittrasmettu ilmenti lill-awtorità kompetenti.

10. (1) Kwalunkwe operatur ekonomiku li jirċievi ilmenti jew rapporti mingħand professjonisti fil-kura medika, pazjenti jew utenti dwar inċidenti relatati ma' tagħmir mediku li huma jkunu poġġew fuq is-suq lokali, għandhom minnufih jibagħtu din l-informazzjoni lill-awtorità kompetenti.

(2) Kwalunkwe operatur ekonomiku għandu jżomm reġistru bid-dettalji ta' ilmenti, ta' tagħmir mediku mhux konformi u ta' ġbir u irtirar ta' tagħmir mediku, u għandu jżomm l-awtorità kompetenti infurmata b'dan il-monitoraġġ.

(3) L-awtorità kompetenti tista' titlob kull informazzjoni oħra mingħand kull persuna jew entità illi tikkunsidra meħtieġ sabiex taqdi l-funzjonijiet tagħha skont dawn ir-regolamenti.

Reati u pieni.

11. Kull persuna li tikser xi dispożizzjoni ta' dawn ir-regolamenti tkun ħatja ta' reat u għandha teħel, meta tinsab ħatja, multa ta' mhux inqas minn tnax-il elf euro (€12,000) u mhux iżjed minn mija u għoxrin elf euro (€120,000) jew priġunerija għal mhux iżjed minn sentejn (2), jew dik il-multa u priġunerija flimkien.