Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta Nru. 20,613, 23 ta' April, 2021

Taqsima B

A.L. 179 tal-2021

ATT DWAR IS-SERVIZZI VETERINARJI (KAP. 437)

Regolamenti tal-2021 li jemendaw ir-Regolamenti dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija bl-artikoli 30, 38 u 53 tal-Att dwar is-Servizzi Veterinarji, il-Ministru għall-Agrikoltura, is-Sajd, l-Ikel u d-Drittijiet tal-Annimali, wara konsultazzjoni mal-Kap tal-Laboratorju Veterinarju Nazzjonali, għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

Titolu u għan.

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu r-Regolamenti tal-2021 li jemendaw ir-Regolamenti dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji u dawn ir-regolamenti għandhom jinqraw u jinftiehmu ħaġa waħda mar-Regolamenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji, hawn iżjed 'il quddiem imsejħa "r-regolamenti prinċipali". L.S. 437. 47.

(2) L-għan ta' dawn ir-regolamenti hu li jiżdiedu numru ta' dispożizzjonijiet essenzjali mar-regolamenti prinċipali sabiex jipprovdu qafas legali aktar modern u adegwat għar-regolament u l-kontroll tal-prodotti mediċinali veterinarji.

Jemenda r-regolament 2 tar-regolamenti prinċipali.

2. Ir-regolament 2 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) it-tifsira "Aġenzija" għandha tiġi sostituta bit-tifsira ġdida li ġejja:

" "Aġenzija" tfisser l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini stabbilita permezz tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;" u minufih warajha għandu jiżdied it-tifsir ġdid li ġej:

" "Akkwist" tfisser l-att ta' akkwist, għal fini ta' profitt jew le, prodott mediċinali veterinarju, jew parti minnu, minn Stat Membru tal-Unjoni Ewropea;

"Amministrazzjoni profilattika ta' antimikrobiċi" tfisser l-amministrazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju jew prodott mediċinali lil annimal jew grupp ta' annimali qabel ma jkun hemm sinjali kliniċi ta' mard, sabiex tiġi evitata l-okkorrenza ta' mard jew infezzjoni;

"Bejjiegħ bl-ingrossa ta' prodotti veterinarji" tfisser

dik il-persuna awtorizzata li twettaq distribuzzjonijiet bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji;";

(b) minnufih wara t-tifsira "Bilanċ ta' riskju/benfiċċju" għandu jiżdied it-tifsir ġdid li ġej:

" "Direttur għas-Servizzi Veterinarji" tfisser id-Direttur għas-Servizzi Veterinarji hekk kif definit fl-Att għas-Servizzi Veterinarji, u tinkludi, sakemm tippermetti l-awtorità mogħtija, lil kwalunkwe uffiċjal awtorizzat minnu, bil-miktub, biex jaġixxi f'ismu għal kwalunkwe skop imsemmi fl-Att għas-Servizzi Veterinarji. Kull fejn fit-test jintużaw il-kliem "Servizzi Veterinarji" dawn għandhom jittieħdu li qed jirreferu għad-"Direttur għas-Servizzi Veterinarji;

Kap. 437.

"drogi narkotiċi" tfisser dawk is-sustanzi preżenti fil-Lista s-Safra maħruġa mill-Bord ta' Kontroll Internazzjonali tan-Narkotiċi skont il-Konvenzjoni Unika dwar id-Drogi Narkotiċi, 1961, Protokoll tal-25 ta' Marzu 1972 li jemenda l-Konvenzjoni Unika dwar id-Drogi Narkotiċi, 1961;";

(ċ) minnufih wara t-tifsira "Fuljett tal-pakkett" għandu jiżdied it-tifsir ġdid li ġej:

" "iddispensar" tfisser il-bejgħ jew il-forniment ta' prodotti mediċinali veterinarji. Il-prodotti jinbiegħu jew jiġu fornuti minn spiżerija veterinarja jew minn kirurgu veterinarju fi stabbilimenti veterinarji liċenzjali jew matul visti fuq barra;

"ikel" għandu jkollha l-istess tifsira kif mogħtija lilha fl-Att dwar is-Sigurtà fl-Ikel;";

Kap. 449.

(d) minnufih wara t-tifsira "Isem tal-prodott mediċinali" għandu jiżdied it-tifsir ġdid li ġej:

"jitpoġġa taħt kontroll uffiċjali" tfisser iż-żamma ta' kwalunkwe artiklu mid-Direttur għas-Servizzi Veterinarji

biex ikun permess it-twettiq tal-funzjonijiet kollha tiegħu;

"kirurgu veterinarju" tfisser persuna hekk deskritta u regolata bl-artikolu 43 tal-Att u li ismu huwa inkluż fir-Reġistru tal-Kirurgi Veterinarji, jew dik il-persuna, ġejja minn wieħed mill-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea, li isimha huwa inkluż fir-reġistru rilevanti miżmum mill-qafas rilevanti ta' dak l-Istat Membru li jirregola l-professjoni tal-kirurgi veterinarji. Fl-aħħar każ, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-Att dwar ir-Rikonoxximent Reċiproku ta' Kwalifiki u l-Att dwar Servizzi li jingħataw fis-Suq Intern;";

Kap. 451.
Kap. 500.

(e) it-tifsira "Kummissjoni" għandha tiġi sostitwita bit-tifsira ġdida li ġejja:

" "Kummissjoni" tfisser il-Kummissjoni skont id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999;" u minnufih warajha għandu jiżdied it-tifsir ġdid li ġej:

" "metafilassi" tfisser is-somministrazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju jew prodott mediċinali lil grupp ta' annimali wara dijanjożi li tistabbilixxi marda klinika f'parti mill-grupp, bil-għan li jiġu trattati l-annimali klinikament morda u jiġi kkontrollat it-tixrid ta' din il-marda f'annimali f'kuntatt mill-qrib u li jinsabu f'riskju u li jistgħu jkunu diġà subklinikament infettati;

"pajjiż sors" tfisser Stat Membru tal-UE jew pajjiż fiż-Żona Ekonomika Ewropea minn fejn jistgħu jiġu akkwistati l-prodotti mediċinali veterinarji msemmija fir-regolament 7;";

(f) minnufih wara t-tifsira "Perjodu ta' tiżmim" għandu jiżdied it-tifsir ġdid li ġej:

" "persuna kwalifikata kif xieraq" tfisser dik il-persuna li għandha kwalifika fix-xjenza veterinarja u inkluża f'waħda mill-professjonijiet para-veterinarji msemmija fl-Att;

"preskrizzjoni" tfisser l-att ta' preparazzjoni ta' preskrizzjoni veterinarja minn kirurgu veterinarju kemm jekk fuq il-karta jew b'mezz elettroniku;

"preskrizzjoni veterinarja" tfisser dokument maħruġ minn kirurgu veterinarju għal prodott mediċinali veterinarju jew prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem biex jintuża fuq l-annimali;

"prodotti mediċinali" għandu jkollha l-istess tifsira kif mogħtija lilha fl-Att dwar il-Mediċini;"; Kap. 458.

(g) minnufih wara t-tifsira "Prodott medicinali veterinarju immunoloġiku" għandha tiżdied it-tifsira ġdida li ġejja:

" "prodotti mediċinali veterinarji impurtati" tfisser prodotti mediċinali veterinarji miksuba minn sors barra l-UE;";

(h) minnufih wara t-tifsira "Reazzjoni kuntrarja umana" għandha tiżdied it-tifsira ġdida li ġejja:

" "reklamar ta' prodotti mediċinali veterinarji" tfisserkwalunkwe forma ta' rappreżentazzjoni b'konnessjoni ma' prodotti mediċinali veterinarji sabiex tippromwovi l-forniment, id-distribuzzjoni, il-bejgħ, l-għoti ta' riċetta jew l-użu tal-prodotti mediċinali veterinarji u li jinkludu wkoll il-forniment ta' kampjuni u sponsorizzazzjonijiet;

(i) it-tifsira "Spizjar" għandha tiġi sostitwita bit-tifsira ġdida li ġejja:

" "spiżjar tfisser persuna li hija mniżżla fir-Reġistru tal-Ispiżjara miżmum mill-Kunsill tal-Ispiżjara skont l-artikolu 17 tal-Att dwar il-Professjonijiet tas-Saħħa;"; u Kap. 464.

minnufih warajha għandu jiżdied it-tifsir ġdid li ġej:

" "spiżerija veterinarja" tfisser il-post minn fejn prodotti mediċinali veterinarji huma, mogħtija direttament lill-pubbliku bl-eċċezzjoni ta' stabbilimenti veterinarji liċenzjati;

"stabbiliment veterinarju liċenzjat" għandha jkollha l-istess tifsira kif mogħtija lilha fir-Regolamenti dwar il-Liċenzjar ta' Stabbilimenti Veterinarji Privati;"; L.S. 437. 106.

(j) it-tifsira "Stat Membru" għandha tiġi sostitwita bit-

tifsira ġdida li ġejja:

" "Stat Membru" tfisser Stat li huwa membru tal-Unjoni Ewropea;";

(k) minnufih wara t-tifsira "Sustanza" għandu jiżdied it-tifsir ġdid li ġej:

" "sustanza attiva" tfisser kull sustanza jew taħlita ta' sustanzi maħsuba biex tintuża fil-manifattura ta' prodott mediċinali veterinarju li, meta tintuża fil-produzzjoni tiegħu, issir ingredjent attiv ta' dak il-prodott;

"sustanzi psikotropiċi" tfisser is-sustanzi inklużi fit-Tielet Skeda li tinsab mal-Ordinanza dwar il-Professjoni Medika u l-Professjonijiet li għandhom x'jaqsmu magħha u dawk is-sustanzi inklużi fil-Lista l-Ħadra maħruġa mill-Bord ta' Kontroll Internazzjonali tan-Narkotiċi skont il-Konvenzjoni fuq is-Sustanzi Psikotropiċi tal-1971;";

Kap. 31.

(l) minnufih wara t-tifsira"Tikkettar" għandu jiżdied it-tifsir ġdid li ġej:

" "Trattat" għandu jkollha l-istess tifsira kif mogħtija lilha fl-Att dwar l-Unjoni Ewropea;

"Unjoni Ewropea" tfisser l-Unjoni Ewropea kif imsemmi fit-Trattat;" u

Kap. 460.

(m) minnufih wara t-tifsira "Użu mhux skont ma jkun hemm fuq it-tiketta" għandha tiżdied it-tifsira ġdida li ġejja:

" "użu preventiv ta' aġenti antimikrobiċi" tfisser l-amministrazzzjoni ta' aġenti antimikrobiċi lil annimali f'saħħithom bħala prevenzjoni mill-infezzjonijiet biex tikkumpensa għal prattiċi agrikoli mhux adegwati.".

3. Il-paragrafu (e) tas-subregolament (1) tar-regolament 3 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi mħassar.

Jemenda r-regolament 3 tar-regolamenti prinċipali.

4. Minnufih wara s-subregolament (2) tar-regolament 4 tar-regolamenti prinċipali għandhom jiżdiedu s-subregolamenti ġodda li

Jemenda r-regolament 4 tar-regolamenti prinċipali.

ġejjin:

"(3) Sabiex tingħata eżenzjoni għall-prodott mediċinali veterinarju msemmi f'dan is-subregolament, l-applikanti għandhom jissottomettu applikazzjoni mas-Servizzi Veterinarji.

(4) Sabiex jikkwalifika għall-eżenzjoni deskritta fis-subregolament (2) il-prodott għandu jkun immanifatturat mid-:

(a) detentur ta' awtorizzazzjoni ta' manifattura jekk manifatturat f'Malta jew fi Stat Membru ieħor tal-Unjoni Ewropea;

(b) detentur ta' liċenzja relevanti li tawtorizzah jimmanifattura prodotti mediċinali veterinarji jekk il-prodott jiġi manifatturat f'pajjiż Terz.

(5) Il-prodott ma għandux ikun klassifikat bħala prodott li jeħtieġ preskrizzjoni veterinarja.

(6) Il-manifattur, l-importatur, il-bejjiegħ bl-ingrossa jew bejjiegħ bl-imnut ta' prodott mediċinali veterinarju għandu jiddikjara li ser jinnotifika lis-Servizzi Veterinarji fi żmien ħmistax (15)-il jum minn meta jsir jaf b'xi reazzjonijiet avversi serji skont is-subregolamenti (2) u (3) tar-regolament 68. Għandu jinżamm rendikont ta' kull reazzjoni avversa u reazzjonijiet avversi serji malli wieħed isir jaf bihom. Dawn ir-rendikonti għandhom jinżammu għal ħames (5) snin.

(7) Is-Servizz Veterinarju għandu jipprepara u jippubblika lista ta' sustanzi attivi li jistgħu jintużaw fi prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont is-subregolament (2), fejn jiġi speċifikat l-ispeċi tal-annimali li ma jipproduċux ikel li għalihom huma approvati u jista' jiġi speċifikat ukoll kif is-sustanza attiva jew il-prodott li fih is-sustanzi attivi jiġu amministrati.

(8) Is-Servizz Veterinajru jista' jiddeċiedi li ma japplikax id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament fuq prodott li jkun diġà eżentat f'każ ta' preżenza ta' waħda jew aktar minn dawn li ġejjin:

(a) jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi serji;

(b) jirriżulta, fi kwalunkwe ħin wara l-awtorizzazzjoni, li s-sustanza hija karċinoġenika, ġenotossika jew li turi żviluppi tossiċi (inkluż teratoġeniċità);

(ċ) il-prodott fih sustanzi attivi li huma klassifikati mill-ġdid bħala narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi;

(d) l-ingredjent jew l-ingredjenti fil-prodott huwa jew mhux inklużi aktar fil-lista msemmija fis-subregolament (3);

(e) huwa rrappurtat u vverifikat mis-Servizz Veterinarju li l-prodott mhux qed jintuża fuq l-annimali msemmija fis-subregolament (2);

(9) Il-prodott awtorizzat skont is-subregolament (2) għandu jkun ittikkettat u jindika b'mod ċar li huwa eżenti mir-rekwiżiti tar-regolamenti 5, 6, 7 u 8 b'rabta mal-Awtorizzazzjoni ta' Kummerċjalizzazzjoni. L-informazzjoni li għandha tinkiseb mill-pakkett sħiħ għandha turi minn tal-anqas dawn id-dettalji:

(a) l-isem tal-prodott mediċinali veterinarju;

(b) il-forma tad-doża farmaċewtika;

(ċ) l-isem u l-qawwa ta' kull sustanza attiva;

(d) ll-mod ta' amministrazzjoni;

(e) in-numru tal-lott;

(f) id-data ta' skadenza;

(g) sentenza li tispeċifika "Għall-amministrazzjoni biss fuq annimali li ma jipproduċux ikel" hekk kif awtorizzat skont ir-regolament 4(2);

(h) għal liema speċi hu magħmul;

(i) istruzzjonijiet għall-ħażna;

(j) kemm idum tajjeb immedjatament wara li jinfetaħ il-pakkett għall-ewwel darba;

(k) indikazzjonijiet terapewtiċi;

(l) kontra-indikazzjonijiet;

(m) interazzjoni ma' mediċini oħra u forom oħra ta' interazzjoni;

(n) istruzzjonijiet dwar id-doża.

(10) Jekk ikun hemm biżżejjed spazju fuq it-tikketta, l-informazzjoni tista' tiġi ppreżentata fuqha biss mingħajr il-bżonn ta' fuljett fil-pakkett. L-informazzjoni għandha titwassal b'mod ċar u b'mod li jinqara faċilment.

(11) Id-dispożizzjonijiet tas-subregolament (5) għandhom jidħlu fis-seħħ fl-1 ta' Novembru 2021.".

B 1366

Iżid regolamenti ġodda mar-regolamenti prinċipali.

5. Minnufih wara r-regolament 4 tar-regolamenti prinċipali għandu jkun hemm iż-żieda tas-segwenti regolamenti:

"Prodotti mediċinali veterinarji għal skop ta' riċerka. Kap. 437.

4A. (1)Prodott mediċinali veterinarju jista' jinkiseb minn kwalunkwe pajjiż u jiġi amministrat lill-annimali għal skopijiet ta' riċerka skont l-artikolu 53(3) tal-Att dwar is-Servizzi Veterinarji.

(2) Il-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont dan ir-regolament jistgħu jiġu eżentati mid-dispożizzjonijiet tar-regolamenti 5, 6, 7 u 8.

(3) Il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jintużaw biss f'faċilitajiet ta' riċerka awtorizzati li huma konformi mal-Att dwar it-Trattament Xieraq tal-Annimali u r-Regolamenti dwar il-Protezzjoni ta'Annimali li jintużaw għal Skopijiet Xjentifiċi. Kap. 439. L.S. 439. 13.

(4) (a) Sabiex persuna tingħata permess biex twettaq l-attività msemmija fis-subregolament (1), din il-persuna, hawnhekk irreferuta bħala l-applikant għall-prodott mediċinali veterinarju li ser jintuża għal skopijiet ta' riċerka, għandha tissottometti applikazzjoni mas-Servizzi Veterinarji.

(b) Jekk l-applikazzjoni timtela' b'suċċess, tinħareġ liċenzja għal Skopijiet ta' Riċerka. Is-Servizz Veterinarju għandu jagħmel, jimmodifika, iżid jew ineħħi kwalunkwe termini u kundizzjonijiet li jirrigwardaw il-liċenzja hekk kif iħoss li huwa utli fid-dawl tal-avvanzi xjentifiċi jew informazzjoni ġdida li tista' toħroġ fuq sustanzi partikolari jew ingredjenti li jkunu fil-prodotti mediċinali veterinarji użati għal skopijiet ta' riċerka.

(ċ) Id-detentur tal-liċenzja għal prodott mediċinali veterinarju li ser jintuża għal skopijiet ta' riċerka għandu juża l-prodott jew jamministrah biss bħala test fuq l-annimali skont it-termini u l-kundizzjonijiet imsemmija fl-Att dwar it-Trattament Xieraq tal-Annimali. Kap. 439.

(d) Id-detentur tal-liċenzja għal prodott mediċinali veterinarju li se jintuża għal skopijiet ta' riċerka u li jsir konxju ta' kwalunkwe reazzjonijiet avversi serji fuq l-annimal jew fuq il-persuna li jkun qed jamministrah għandu jirrapporta r-reazzjoni lis-Servizzi Veterinarji fi żmien ħmistax (15)-il jum mill-ġurnata li jiskopri r-reazzjoni avversa serja.

(e) Ikel għall-konsum uman jista' jittieħed biss mill-annimali li jkunu qed jiġu ttestjati, skont ir-regolament 86 u b'approvazzjoni minn qabel tas-Servizzi Veterinarji.

(f) L-applikazzjoni sottomessa mill-applikant għandha tingħata mingħajr preġudizzju lil kwalunkwe liċenzja jew permess li l-applikant ikun jeħtieġlu jikseb minn dipartimenti jew direttorati oħra sabiex ikun jista' jieħu sehem fl-attività ta' riċerka msemmija.

(g) L-applikant għal prodott mediċinali veterinarju jew detentur ta' liċenzja huwa soġġett għal spezzjonijiet uffiċjali mis-Servizzi Veterinarji fuq il-post u l-attivitajiet li jsiru fuq il-post.

(h) Is-Servizzi Veterinarji għandu jelenka l-kriterji għall-prodott mediċinali veterinarju skont is-subregolament (1) u jagħmilhom pubbliċi.

Kampjuni u pakketti dimostrattivi ta' prodotti mediċinali veterinarji.

4B. (1) Prodotti mediċinali veterinarji jistgħu jiġu eżentati mid-dispożizzjonijiet fir-regolamenti 5 sa 8 jekk ikun jista' jintwera li l-prodotti huma kampjuni veterinarji jew pakketti dimostrattivi mqassma lill-kirurgi veterinarji jew spiżjara minn distributuri ta' prodotti veterinarji bl-ingrossa.

(2) Il-prodotti li hemm referenza għalihom fis-subregolament (1) jistgħu jintużaw skont dawn il-kundizzjonijiet:

(a) jiġu mqassma b'xejn lil persuni awtorizzati li jirċevuhom jew esebiti waqt konferenzi jew attivitajiet simili li jittellgħu u li jkunu maħsuba għall-kirurgi veterinarji u/jew spiżjara;

(b) fuqhom ikollhom tikketta stampata "Kampjun b'xejn/Pakkett dimostrattiv – Mhux għall-bejgħ";

(ċ) il-pakkett sħiħ ma jridx ikun fih aktar minn:

(i) 50 unità ta' kapsuli/pilloli;

(ii) 10 unitajiet għall-injezzjonijiet u *spot-ons;*

(iii) 300g għat-trab;

(iv) 3L għal-likwidi;

(v) 5 unitajiet għal tubi għal użu intramammarju;

(vi) kwalunkwe qies ieħor kif stabbilit mis-Servizzi Veterinarji għall-forom l-oħra kollha farmaċewtiċi;

(d) l-informazzjoni mogħtija mal-kampjuni ma tridx tkun promozzjonali fin-natura tagħha;

(e) il-perjodu massimu ta' żmien li fih il-bejjiegħ bl-ingrossa ta' prodotti veterinarji li huwa awtorizzat jista' jakkwista prodott minn Stat Membru tal-Unjoni Ewropea bħala kampjun mingħajr ħlas huwa ta' sena (1) mill-ewwel kunsinna tal-prodott;

(f) jekk kwalunkwe prodott awtorizzat skont id-dispożizzjonijiet tas-subregolament (1) jiġi amministrat lil annimal li jipproduċi l-ikel, dak l-annimal huwa eskluż b'mod permanenti mill-katina alimentari.

Obligazzjoniji et relatati ma' prodotti mediċinali veterinarji. Kap. 437.

4Ċ. Kwalunkwe awtorizzazzjoni maħruġa skont ir-regolamenti 4(2), 4A u 4B, għandhom jiġu meqjusa bħala Awtorizzazzjoni ta' Kummerċjalizzazzjoni għal skopijiet tal-artikoli 38, 53 u 57 tal-Att dwar is-Servizzi Veterinarji.

Prodotti mediċinali veterinarji li ġejjin minn pajjiżi oħra għall-użu personali.

4D. (1) Prodotti mediċinali veterinarji jistgħu jiġu eżentati mid-dispożizzjonijiet tar-regolamenti 5 sa 8 meta l-prodotti jiġu minn Stat Membru tal-Unjoni Ewropea jew importati minn pajjiż Terz skont it-termini u l-kundizzjonijiet imsemmija fis-subregolament (2).

(2) It-termini u l-kundizzjonijiet li jsegwu għandhom japplikaw:

(a) il-prodotti ma għandhomx jerġgħu jinbigħu għal profitt monetarju;

(b) il-prodotti ma għandhomx jiġu trasferiti lil partijiet terzi sakemm it-tali trasferiment mhux awtorizzat mis-Servizzi Veterinarji;

(ċ) din id-dispożizzjoni mhux applikabbli għal mediċini psikotropiċi, narkotiċi għall-annimali kollha u fil-każ ta' annimali li jipproduċu l-ikel kif ukoll is-sustanzi mniżżla fi Grupp A tal-Skeda I tar-Regoli dwar Miżuri għall-Monitoraġġ ta' Ċerti Sustanzi u Residwi tagħhom f'Annimali Ħajjin u Prodotti ta' l-Annimali u t-Tabella II tar-Regolament (UE) 37/2010

L.S. 437. 58.

(d) il-kwantità ta' prodotti miksuba għandha tkun proporzjonali għad-doża skont il-kundizzjoni li tkun ser tintuża għaliha;

(e) il-kwantità ta' prodotti li huma permessi jidħlu fit-territorju ta' Malta għandha tkopri l-perjodu indikat bħala t-tul tat-trattament fl-ispeċifikazzjonijiet tal-prodott jew il-preskrizzjoni veterinarja tal-kirurgu veterinarju. Madankollu, prodotti maħsuba biex jintużaw għall-kundizzjonijiet rikurrenti jew kroniċi jistgħu jitħallew jidħlu f'Malta għadd ta' drabi matul is-sena, sakemm ikun hemm evidenza konvinċenti li turi l-benefiċċji miksuba mill-użu regolari tal-prodotti provduti:

(f) l-individwi jkollhom xorta waħda jipprovdu preskrizzjoni veterinarja għall-prodotti klassifikati bħala prodotti li jeħtieġu preskrizzjoni fil-pajjiż minn fejn dawn ikunu ġew jew għall-prodotti mediċinali veterinarji simili ġewwa Malta;

Iżda s-Servizzi Veterinarji jista' xorta wahda jitlob il-preskrizzjoni veterinarja anke jekk il-prodott huwa klassifikat bħala wieħed li ma jeħtieġx preskrizzjoni veterinarja fil-pajjiż minn fejn ikun ġej;

(g) jistgħu jinkisbu biss prodotti li ma jkunx fihom prodotti sekondarji mill-annimali jekk dawn ikunu ġejjin minn żoni fejn ikun hemm, jew ikun hemm suspett li hemm, preżenza jew prevalenza ta' riskju għoli ta' mard;

(h) jistgħu jinkisbu biss prodotti li ma fihomx ingredjenti li huma klassifikati f'Malta bħala illegali u li ma jkollhomx indikazzjonijiet ta' projbizzjoni f'Malta;

(i) jistgħu jinkisbu biss prodotti li jkollhom tikketti xierqa u li jagħtu indikazzjoni ċara tan-natura tal-ingredjent/i li jkun fihom;

(j) annimali li jipproduċu l-ikel u li jiġu amministrati prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont dan ir-regolament, jistgħu jiġu kkunsmati biss mill-persuna li tkun qed tieħu l-prodotti mediċinali veterinarji, jew bil-kunsens ta' membri tal-istess dar. Għandu jiġi applikat il-perjodu xieraq ta' irtirar;

(k) qabel tittieħed deċiżjoni fuq prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u prodotti li jaffetwaw l-attività ormonali, għandha ssir valutazzjoni f'waqtha tar-riskji mis-Servizzi Veterinarji;

(l) id-deċiżjoni tas-Servizzi Veterinarji hija mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe liċenzja jew permess li l-persuna li tkun qed iġġib il-prodotti mediċinali veterinarji jista' jkollha bżonn tikseb skont regolamenti oħra tal-istess dipartiment jew dipartimenti differenti;

(3) Is-servizzi veterinarji għandu jiddeċiedi fuq ir-rilaxx, it-tpoġġija taħt kontroll uffiċjali jew il-qerda ta' prodotti mediċinali veterinarji, jew il-prodotti mediċinali veterinarji preżunti, jekk u meta dawn jiġu interċettati f'punti ta' kontroll varji qabel id-dħul fit-territorju ta' Malta.

(4) Skont is-subregolament (3) is-Servizzi Veterinarji għandu jżomm rendikont tal-opinjonijiet jew id-deċiżjonijiet kollha li jittieħdu. Dan ir-rendikont għandu jinżamm mis-Servizzi Veterinarji għal perjodu ta' mhux anqas minn għaxar (10) snin.

(5) Is-Servizzi Veterinajri għandu jistabbilixxi l-kriterji għall-prodott mediċinali veterinarju li jista' jinkiseb skont is-subregolament (1) u jagħmilhom pubbliċi:

Iżda d-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti għandhom japplikaw ukoll għall-prodotti mediċinali veterinarji li jiddaħħlu fit-territorju ta' Malta bħala donazzjoni *bona fide* għall-użu fuq l-annimali miżmuma fis-santwarji approvati, dawn huma soġġetti għad-donazzjoni bil-kundizzjoni li s-servizzi veterinarji jiġi nnotifikat minn qabel bit-tali talba bl-isem, il-kwantità u n-natura tal-prodotti, kif ukoll l-ismijiet u l-indirizzi tad-donatur, ir-reċipjent u s-santwarju tal-annimali involut.".

Jemenda r-regolament 7 tar-regolamenti prinċipali.

6. Fir-regolament 7 tar-regolamenti prinċipali, minnufih wara l-kliem "Stat Membru ieħor" għandhom jiżdiedu l-kliem "hawn riferut bħala "l-pajjiż sors".

Iżid regolament ġdid mar-regolamenti prinċipali.

7. Minnufih wara r-regolament 7 tar-regolamenti prinċipali

għandu jiżdied ir-regolament ġdid li ġej:

"Reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji skont regolament 7.

7A. (1) Sabiex jinħareġ permess ta' kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti skont ir-regolament 7, persuna, hawnhekk irreferuta bħala l-applikant għar-reġistrazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju skont ir-regolament 7, għandha tissottometti applikazzjoni lis-Servizzi Veterinarji.

(2) Fuq talba raġjonevoli, is-Servizzi Veterinarji jista' jiddeċiedi li r-regolamenti 60(10) u 60(11) fuq il-kategorija legali tal-prodotti mediċinali veterinarji u r-regolament 51(4), ma japplikawx għar-reġistrazzjonijiet mogħtija skont ir-regolament 7.

(3) Qabel tingħata tali reġistrazzjoni, is-Servizzi Veterinarji jista':

(a) jitlob lill-awtorità kompetenti fil-'pajjiż sors' jipprovdi kopja tal-Awtorizzazzjoni ta' Kummerċjalizzazzjoni li hemm applikabbli;

(b) jassigura li l-entità li qed tapplika għar-reġistrazzjoni skont ir-regolament 7 hija kumpanija stabbilita legalment fl-Unjoni Ewropea jew fiż-Żona Ekonomika Ewropea;

(ċ) jinnotifika lid-detentur tal-Awtorizzazzjoni ta' Kummerċjalizzazzjoni bl-intenzjoni tiegħu sabiex jiggarantixxi r-reġistrazzjoni skont ir-regolament 7 meta d-detentur tar-Reġistrazzjoni ma jkunx l-istess entità bħad-detentur tal-Awtorizzazzjoni ta' Kummerċjalizzazzjoni fil-pajjiż sors;

(d) jitlob lill-applikant għar-reġistrazzjoni skont ir-regolament 7, jipprovdi kopja awtentika tal-Awtorizzazzjoni ta' Kummerċjalizzazzjoni li hemm applikabbli:

Iżda jekk dan ma jkunx possibli għall-applikant li jipprovdi kopja awtentika tal-Awtorizzazzjoni ta' Kummerċjalizzazzjoni, huwa għandu jintalab jipprovdi prova oħra ta' Awtorizzazzjoni ta' Kummerċjalizzazzjoni eżistenti fil-pajjiż sors.

(e) jitlob lill-applikant għal dejta fuq l-impatt tal-prodott fuq l-ambjent f'Malta.

(4) Id-detentur tar-reġistrazzjoni mogħtija skont ir-regolament 7 għandu jassigura li:

(a) il-prodott mediċinali veterinajru huwa skont l-Awtorizzazzjoni ta' Kummerċjalizzazzjoni applikabbli attwalment maħruġa mill-pajjiż sors;

(b) jinnotifika lis-servizzi veterinarji b'xi varjazzjonijiet fit-termini tal-Awtorizzazzjoni ta' Kummerċjalizzazzjoni approvata fil-pajjiż sors;

(ċ) jimplimenta mingħajr dewmien l-azzjonijiet marbuta ma' suġġetti li jikkonċernaw il-prodott mediċinali veterinarju li rriżulataw f'reazzjoni avversa għall-mediċina u/jew prodott jew irtirar mis-suq tal-lott;

(d) persuna tiġi appuntata jew ikun hu nnifsu responsabbli mir-rekwiżiti fil-paragrafu (ċ)

(e) meta l-applikant ma jkunx id-detentur tal-Awtorizzazzjoni ta' Kummerċjalizzazzjoni tal-prodott fil-pajjiż sors, dan għandu jipprovdi lis-Servizzi Veterinarji ittra ta' aċċess maħruġa mid-detentur tal-Awtorizzazzjoni ta' Kummerċjalizzazzjoni li tiggarantixxilu l-użu tal-Awtorizzazzjoni ta' Kummerċjalizzazzjoni għall-iskop tar-regolament 7:

Iżda jekk dan ma jkunx possibli għall-applikant li jirċievi 'ittra ta' aċċess' mid-detentur tal-Awtorizzazzjoni ta' Kummerċjalizzazzjoni fil-pajjiż sors, l-applikant għandu jintalab jipprovdi prova tal-ftehim bejnu nnifsu u distributur bl-ingrossa ta' prodotti veterinarji approvat fil-pajjiż sors;

(f) jkollu sistema stabbilita għall-irrekordjar u l-investigazzjoni ta' reazzjonijiet għall-mediċina u l-lott jew id-difetti tal-prodott.".

Jemenda r-regolament 10 tar-regolamenti prinċipali.

8. Ir-regolament 10 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu (ċ) tas-subregolament (1), il-kliem "persuna li tkun awtorizzata skont il-liġi nazzjonali" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "spiżjar jew kirurgu veterinarju"; u

(b) minnufih wara s-subregolament (2) għandhom jiżdiedu s-subregolamenti ġodda li ġejjin:

"(3) Fil-każ ta' prodott mediċinali veterinarju awtorizzat fi Stat Membru ieħor, il-kirurgi veterinarji għandhom jiksbu awtorizzazzjoni mingħand is-Servizzi

Veterinarji qabel ma jakkwistaw il-prodott għall-amministrazzjoni fuq l-annimal.

(4) Fil-każ li l-prodotti mediċinali veterinarji fihom sustanzi ristretti li jirriżultaw mill-implimentazzjoni tal-konvenzjonijiet relevanti tan-Nazzjonijiet Uniti fuq sustanzi narkotiċi u psikotropiċi, għandha tingħata kunsiderazzjoni lil kull rekwiżit speċjali li jeħtieġ ikun sodisfatt qabel ma l-prodotti jkunu jistgħu jintużaw.

(5) Prodott mediċinali veterinarju jew prodott mediċinali provdut għall-amministrazzjoni skont il-paragrafi(a), (b) u (ċ) tas-subregolament (1), jista' jiġi pprovdut biss skont preskrizzjoni veterinarja minn kirurgu veterinarju, irrispettivament mill-kategorija legali assenjata lill-prodott mediċinali veterinarju matul il-proċedura ta' Awtorizzazzjoni ta' Kummerċjalizzazzjoni.

(6) Il-preskrizzjoni veterinarja maħruġa skont il-kundizzjoni msemmija fis-subregolament (5) għandha tiġi mmarkata bħala tali. Dikjarazzjoni simili għal, jew li tagħti l-istess tifsira lid-dikjarazzjoni li ssegwi: "Dan il-prodott ġie preskritt skont il-Cascade Principle", għandha tiġi inkluża fuq il-preskrizzjoni veterinarja.

(7) Sakemm il-kirurgu veterinarju li ppreskriva l-prodott mediċinali veterinarju jew il-prodott mediċinali ma jissupplixxix kif ukoll jamministrax il-prodott lill-annimal hu stess, il-persuna li tissupplixxih għandha timmarkah (jew tassigura li hu mmarkat) b'minn tal-anqas l-informazzjoni li ssegwi:

(a) l-isem tal-kirurgu veterinarju li ppreskriva l-prodott;

(b) l-identifikazzjoni (iklużż l-ispeċi) tal-annimal jew grupp ta' annimali;

(ċ) id-doża u l-istruzzjonijiet ta' amministrazzjoni.

(8) Meta kirurgu veterinarju jirrikorri għad-dispożizzjonijiet tar-regolament 10, il-kirurgu veterinarju għandu jżomm rendikont adegwat tat-trattament mogħti. Ir-rendikonti għandu minn tal-anqas jinkludu l-partikolaritajiet imsemmija fis-subregolament (7) u għandu jkun aċċessibbli għall-spezzjoni mis-Servizzi Veterinarji

għal perjodu ta' mhux anqas minn tliet (3) snin.

(9) Meta kirurgu veterinarju jirrikorri għad-dispożizzjonijiet tal-paragrafi (a), (b) u (ċ) tas-subregolament (1) l-attività li ssir mill-kirurgu veterinarju tkun eskluża mill-iskop ta' definizzjoni ta' distributur bl-ingrossa skont id-deċiżjoni li tittieħed mis-Servizzi Veterinarji.".

Iżid regolament ġdid mar-regolamenti prinċipali.

9. Minnufih wara r-regolament 10 tar-regolamenti prinċipali għandu jiżdied ir-regolament ġdid li ġej:

"Importazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji minn kirurgi veterinarji għall-annimali li ma jipproduċux ikel.

10A. (1) Permezz ta' deroga mir-regolament 10(1), fejn m'hemmx prodott mediċinali veterinarju addattat aċċessibbli kemm bħala prodott awtorizzat f'Malta jew skont id-dispożizzjonijiet tar-regolament 10(1), il-kirurgi veterinarji jistgħu, fir-responsabbiltà diretta u personali tagħhom, jibnu każ u jsostnuh quddiem is-Servizzi Veterinarji. Il-kirurgu veterinarju għandu jipprovdi ġustifikazzjonijiet dettaljati għat-talba tiegħu. Is-Servizzi Veterinarji jista', fejn il-marda jew il-kundizzjoni tkun tali li jkun meħtieġ b'urġenza l-prodott mediċinali veterinarju għat-trattament tal-annimal, jippermetti l-importazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju awtorizzat għal kwalunkwe speċi li ma tipproduċix ikel minn kwalunkwe pajjiż terz skont il-kundizzjonijiet li jħoss li huma xierqa. Is-Servizzi Veterinajri għandu jibbaża d-deċiżjonijiet tiegħu purament fuq bażi xjentifika u għandu jieħu l-prekawzjonijiet kollha, b'mod partikolari għas-sigurtà u r-riskji ambjentali li jistgħu jkunu assoċjati mal-użu tal-prodott mediċinali veterinarju, qabel jiggarantixxi l-approvazzjoni għall-importazzjoni, liema importazzjoni għandha tiġi kkonsidrata bħala permess ta' darba bil-possibilità għal talbiet repetuti, b'kull talba meqjusa bħala *sui generis*.

(2) Id-dispożizzjonijiet tas-subregolamenti (3), (4), (5), (7), u (8) tar-regolament 10 għandhom japplikaw.".

Jemenda r-regolament 11 tar-regolamenti prinċipali.

10. Ir-regolament 11 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu (ċ) tas subregolament (1) tiegħu, il-kliem "persuna li tkun awtorizzata skont il-liġi nazzjonali"

għandhom jiġi sostitwiti bil-kliem "spiżjar jew kirurgu veterinarju"; u

(b) minnufih wara s-subregolament (5) tiegħu għandhom jiżdiedu s-subregolamenti ġodda li ġejjin:

"(6) Fil-każ ta' prodott mediċinali veterinarju awtorizzat fi Stat Membru ieħor, il-kirurgi veterinarji għandhom jiksbu awtorizzazzjoni mis-Servizzi Veterinarji qabel jakkwistaw il-prodott għall-amministrazzjoni fuq annimal li jipproduċi l-ikel.

(7) Fil-każ li l-prodotti mediċinali veterinarji fihom sustanzi ristretti li jirriżultaw mill-implimentazzjoni tal-konvenzjonijiet relevanti tan-Nazzjonijiet Uniti fuq is-sustanzi -narkotiċi u psikotropiċi, għandha tingħata kunsiderazzjoni lil kull rekwiżit speċjali li jeħtieġ ikun sodisfatt qabel ma l-prodotti jkunu jistgħu jintużaw.

(8) Prodott mediċinali veterinarju jew prodott mediċinali provdut għall-amministrazzjoni skont il-paragrafi (a), (b) u (ċ) tas-subregolament (1), jista' jiġi pprovdut biss skont preskrizzjoni veterinarja minn kirurgu veterinarju, irrispettivament mill-kategorija legali assenjata lill-prodott mediċinali veterinarju skont ir-regolament 60.

(9) Il-preskrizzjoni veterinarja maħruġa skont il-kundizzjoni msemmija fis-subregolament (8) għandha tiġi mmarkata bħala tali. Dikjarazzjoni simili għal, jew li tagħti l-istess tifsira lid-dikjarazzjoni li ssegwi: "Dan il-prodott ġie preskritt skont il-Cascade Principle", għandha tiġi inkluża fuq il-preskrizzjoni veterinarja.

(10) Sakemm il-kirurgu veterinarju li ppreskriva l-prodott mediċinali veterinarju jew il-prodott mediċinali ma jissupplixxix kif ukoll jamministrax il-prodott lill-annimal hu stess, il-persuna li tissupplixxih għandha timmarkah (jew tassigura li hu mmarkat) b'minn tal-anqas l-informazzjoni li ssegwi:

(a) l-isem tal-kirurgu veterinarju li ppreskriva l-prodott;

(b) l-isem u l-indirizz ta' sid l-annimal;

(ċ) l-identifikazzjoni (inkluż l-ispeċi) tal-annimal jew grupp ta' annimali;

(d) id-data tal-forniment;

(e) id-doża u l-istruzzjonijiet ta' amministrazzjoni;

(f) il-perjodu ta' irtirar, jekk applikabbli;

(11) Meta kirurgu veterinarju jirrikorri għad-dispożizzjonijiet tas-subregolament (1), l-attività li ssir mill-kirurgu veterinarju tkun eskluża mill-iskop ta' definizzjoni ta' distributuzzjoni bl-ingrossa.".

Iżid regolament ġdid mar-regolamenti prinċipali.

11. Minnufih wara r-regolament 11 tar-regolamenti principali għandu jiżdied ir-regolament ġdid li ġej:

"Importazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji minn kirurgi veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel.

11A. (1) Permezz ta' deroga mir-regolament 11(1) u tal-Artikolu 16(1) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, fejn m'hemmx prodott mediċinali veterinarju addattat aċċessibbli kemm bħala prodott awtorizzat f'Malta jew skont id-dispożizzjonijiet tas-subregolament (1) tar-regolament 11, il-kirurgu veterinarju jista', fir-responsabbiltà diretta u personali tiegħu, jibni każ u jsostnih quddiem is-Servizzi Veterinarji. Il-kirurgu veterinarju għandu jipprovdi ġustifikazzjonijiet dettaljati għat-talba tiegħu. Is-Servizzi Veterinarji jista', fejn il-marda jew il-kundizzjoni tkun tali li jkun meħtieġ b'urġenza l-prodott mediċinali veterinarju għat-trattament tal-annimal, jippermetti l-importazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju awtorizzat għal kwalunkwe speċi li tipproduċi l-ikel minn kwalunkwe pajjiż terz skont il-kundizzjonijiet li jħoss li huma xierqa. Is-Servizzi Veterinajri għandu jibbaża d-deċiżjonijiet tiegħu purament fuq bażi xjentifika u għandu jieħu l-prekawzjonijiet kollha, b'mod partikolari għas-sigurtà u r-riskji ambjentali li jistgħu jkunu assoċċjati mal-użu tal-prodott mediċinali veterinarju, qabel jiggarantixxi l-approvazzjoni għall-importazzjoni, liema importazzjoni għandha tiġi kkonsidrata bħala permess ta' darba bil-possibilità għal talbiet repetuti, b'kull talba meqjusa bħala *sui generis*.

(2) Id-dispożizzjonijiet tas-subregolamenti (6), (7), (8) u (10) għandhom japplikaw.".

Jemenda r-regolament 30 tar-regolamenti prinċipali.

12. Fir-regolament 30 tar-regolamenti prinċipali, il-kelma "Komunita`" għandha tiġi mħassra kull fejn din tokkorri.

Jissostitwixxi r-regolamenti 38 sa 50 tar-regolamenti prinċipali.

13. Ir-regolamenti 38 sa 50 tar-regolamenti prinċipali għandhom jiġu sostitwiti bir-regolamenti ġodda li ġejjin:

"Regolamenti dwar il-manifattura u l-importazzjoni.

38. (1) Id-dispożizzjonijiet ta' dan it-Titolu ma għandhomx japplikaw għall-:

(a) *magistral formula*;

(b) *officinal formula*;

(ċ) prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għar-riċerka u provi ta' żvilupp;

(d) prodotti intermedji maħsuba għal aktar proċessar minn manifattur awtorizzat;

(e) kull tip ta' radjonuklidi fil-forma ta' sorsi ssiġillati;

(f) demm, plasma jew ċelloli tad-demm ta' oriġini mill-annimali, bl-eċċezzjoni ta' plasma li hija ppreparata permezz ta' metodu li jinvolvi proċess industrijali;

(g) prodotti mediċinali veterinarji pprovduti bħala risposta għal ordni *in bona fide* mhux mitluba, ifformulata skont l-ispeċifikazzjonijiet ta' kirurgu veterinarju u għall-użu ta' annimal individwali li jaqa' fir-responsabbiltà diretta u personali tiegħu.

(2) Id-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti għandhom japplikaw ukoll għall-manifattura tal-prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi, prodotti mediċinali veterinarji li ġejjin mid-demm jew mill-plasma ta' annimali, radjufarmaċewtiċi, prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi u prodotti mediċinali veterinarji magħmula mill-ħxejjex.

Awtorizzazzjoni ta' Manifattura għall-prodotti mediċinali veterinarji u sustanzi attivi.

39. (1) (a)L-ebda prodott mediċinali veterinarju, sustanza attiva bijoloġika, jew sustanza attiva ma tista' tintuża direttament bħala prodott mediċinali veterinarju għall- investigazzjoni, ma jista' jkun manifatturat f'Malta sakemm ma jkunx hemm, fir-rigward tat-tali prodott jew sustanza, Awtorizzazzjoni ta' Manifattura.

Din il-liċenzja għall-Awtorizzazzjoni ta' Manifattura għandha tkun meħtieġa wkoll għall-proċessi ta' sterilizzazzjoni ta' sustanzi attivi.

(b) L-Awtorizzazzjoni ta' Manifattura għandha tintalab ukoll għall-manifattura ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-esportazzjoni.

(2) (a) L-Awtorizzazzjoni ta' Manifattura, li għandha tibqa' fis-seħħ għal perjodu li jiġi determinat mis-Servizzi Veterinarji, għandha tkun meħtieġa kemm għal manifattura totali kif ukoll parzjali, u għall-proċessi varji ta' tqassim, ippakkjar u preżentazzjoni.

(b) Awtorizzazzjoni ta' Manifattura m'għandhiex tkun meħtieġa għall-preparazzjoni, it-tqassim, il-bidliet fl-ippakkjar jew fil-preżentazzjoni fejn it-tali proċessi jitwettqu biss għal forniment bl-imnut mill-ispiżjara fi spiżeriji veterinarji, jew minn persuni oħra li huma legalment awtorizzati jwettqu t-tali proċessi.

(3) L-awtorizzazzjoni msemmija fis-subregolament (1) għandha tkun meħtieġa wkoll għal importazzjonijiet fit-territorju ta' Malta minn pajjiżi terzi.

It-territorju ta' Malta għandu jieħu l-miżuri xierqa sabiex jassigura li prodotti mediċinali veterinarji li jiddaħħlu fit-territorju minn pajjiż terz u li jkunu maħsuba għall-Istati Membri jkunu akkumpanjati minn kopja tal-awtorizzazzjoni msemmija fis-subregolament (1).

(4) Kull applikazzjoni għall-għoti ta' liċenzja sabiex ikun hemm manifattura, assemblaġġ jew modifika fuq prodott mediċinali veterinarju għandha ssir mas-Servizzi Veterinarji u għandha tinkludi t-tali informazzjoni, dokumenti, kampjuni u materjal ieħor hekk kif imniżżel fid-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti.

(5) Awtorizzazzjoni ta' Manifattura għandha tinkludi liċenzja għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji li għalihom tkun inħarġet l-Awtorizzazzjoni ta' Manifattura.

(6) Is-Servizzi Veterinarji għandu jgħaddi kopja tal-Awtorizzazzjoni msemmija fis-subregolament (1) lill-Aġenzija.

(7) Is-Servizzi Veterinarji għandu jdaħħal l-informazzjoni b'rabta mal-Awtorizzazzjoni msemmija fis-subregolament (1) fid-database tal-Unjoni Ewropea msemmi fir-regolament 72(6).

Tiġdid tal-Awtorizzazzjoni ta' Manifattura u Importazzjoni.

40. Is-Servizzi Veterinarji, għandu jagħti biss, jew iġedded Awtorizzazzjoni, jekk l-applikant:

(a) jispeċifika l-prodotti mediċinali veterinarji jew il-forom farmaċewtiċi li jkunu ser jiġu manifatturati jew importati u l-post fejn ser jiġu manifatturati u, jew ikkontrollati;

(b) ikollu għad-dispożizzjoni tiegħu, għall-manifattura jew l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji, post addattat u suffiċjenti, tagħmir tekniku u faċilitajiet ta' kontroll li jkunu konformi mar-rekwiżiti maħruġa mis-Servizzi Veterinarji;

(ċ) ikollu għad-dispożizzjoni tiegħu s-servizzi ta' minn tal-anqas persuna kwalifikata skont it-tifsira ta' regolament 46; u

(d) jipprovdi d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa bħala sapport għall-applikazzjoni tiegħu.

Ħruġ ta' Awtorizzazzjoni Manifattura u Importazzjoni.

41. (1) (a)Is-Servizzi Veterinarji għandu joħroġ l-Awtorizzazzjoni wara li jivverifika l-kontenut tal-applikazzjoni iżda fi kwalunkwe każ sa mhux aktar tard minn disgħin (90) jum minn meta jirċievi l-applikazzjoni.

(b) Dan il-perjodu ta' żmien għandu jiġi sospiż meta s-Servizzi Veterinarji jitlob informazzjoni addizzjonali mingħand l-applikant.

(ċ) Is-Servizzi Veterinarji għandu, qabel jiddetermina applikazzjoni, jispezzjona l-post indikat fl-applikazzjoni u m'għandux joħroġ Awtorizzazzjoni sakemm ikun sodisfaċenti biżżejjed li l-post huwa konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fid-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti;

(d) Is-Servizzi Veterinajri jista' jiggarantixxi liċenzja kundizzjonali soġġetta għat-twettiq ta' ċertu obbligi imposti fuq l-applikant.

(2) L-Awtorizzazzjoni għandha tapplika biss għall-post, il-prodotti mediċinali veterinarji u l-forom farmaċewtiċi speċifikati fl-applikazzjoni.

(3) Fejn is-Servizzi Veterinarji jikkonsidra li jista' jkun hemm ċirkostanzi li jrendu l-ħtieġa fejn jiġi kkunsidrat il-fatt jekk l-Awtorizzazzjoni għandhiex tkun varjata, sospiża jew revokata, is-Servizzi Veterinarji jista' jimponi avviż lid-detentur ta' Awtorizzazzjoni ta' manifattura u li fih jitolbu, biex fit-tali żmien speċifikat fl-avviż, jipprovdih bl-informazzjoni speċifikata fl-avviż.

Varjazzjoni tal-Awtorizzazzjoni ta' Manifattura u Importazzjoni.

42. (1) Meta d-detentur tal-Awtorizzazzjoni jitlob bidla fid-dettalji speċifikati fir-regolament 4(a) u 4(b), dan għandu japplika bil-miktub mas-Servizzi Veterinarji.

Il-proċess ta' verifika tat-tali informazzjoni m'għandux jaqbeż it-tletin (30) jum. Madanakollu, f'każijiet eċċezzjonali, il-perjodu ta' żmien jista' jiġi estiż għal disgħin (90) jum.

(2) Is-servizzi veterinarji jista', għat-talba ta' applikazzjoni mid-detentur tal-Awtorizzazzjoni, ivarja l-kundizzjonijiet tal-liċenzja jekk ikun sodisfatt li t-tali varjazzjoni ma taffettwax b'mod avvers l-istandard ta' prattika tajba fil-manifattura hekk kif hemm preskritt.

(3) Fejn is-Servizzi Veterinarji jħoss li jista' jkun hemm ċirkostanzi li jġagħluh jikkonsidra jekk l-Awtorizzazzjoni tiġix varjata, sospiża jew revokata, is-Servizzi Veterinarji jista' joħroġ avviż lid-detentur tal-Awtorizzazzjoni ta' manifattura li jitolbu, sabiex fit-tali żmien skont kif speċifikat fl-avviż, jissottometti kull tip ta' informazzjoni speċifika inkluża fl-avviż.

Sospensjoni tal-Awtorizzazzjoni ta' Manifattura u Importazzjoni.

43. (1) Is-Servizzi Veterinarji jista' jissospendi Awtorizzazzjoni ta' manifattura għal perjodu determinat minnu, jew jista' jirrifjuta, jirrevoka, jew ivarja d-dispożizzjonijiet tat-tali Awtorizzazzjoni.

(2) Is-setgħat mogħtija fis-subregolament (1) għandhom jiġu eżerċitati biss fis-segwenti ċirkostanzi, fejn:

(a) l-informazzjoni mogħtija fl-applikazzjoni li fuqha tinħareġ l-Awtorizzazzjoni tkun falza jew mhux kompluta kif meħtieġ;

(b) ikun hemm bidla materjali fiċ-ċirkostanzi b'rabta ma' xi wieħed minn dawk is-suġġetti;

(ċ) ikun hemm ksur ta' xi waħda mill-kundizzjonijiet tal-Awtorizzazzjoni;

(d) ir-rekwiżiti b'rabta mal-liċenzji hekk kif stabbilit fir-regolamenti ma kinux sodisfatti;

(e) il-proċessi ta' manifattura jew assemblaġġ ta' prodott mediċinali veterinarju jsiru b'tali mod li mhumiex konformi mad-dispożizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni ta' dak il-prodott mediċinali veterinarju;

(f) il-kondizzjonijiet għall-prattika ta' manifattura tajba mhumiex sodisfatti;

(g) hemm il-bejgħ u l-ipproċessar ta' sustanzi attivi u prodotti mediċinali veterinarji f'kundizzjonijiet mhux sanitarji jew li jwasslu għal adulterazzjoni; u

(h) fi kwalunkwe ċirkostanza oħra hekk kif stabbilit f'dawn ir-regolamenti.

(3) Is-Servizzi Veterjinarji għandu jwettaq spezzjonijiet regolari sabiex jassigura li r-rekwiżiti stabbiliti permezz ta' dawn ir-regolamenti b'rabta mal-manifattura, l-assemblaġġ jew il-modifika ta' prodott mediċinali veterinarju jew sustanza attiva huma sodisfatti.

(4) Fir-rigward ta' manifattura ta' prodotti mediċinali veterinarji jew sustanzi attivi, is-Servizzi Veterinarji jew kull persuna oħra awtorizzata li twettaq spezzjoni għandha:

(a) tispezzjona l-istabbiliment ta' manifattura u kull post ieħor u fi kwalunkwe ħin reġjonevoli li d-Direttur iħoss li hu xieraq;

(b) teżamina kull dokument relevanti;

(ċ) tieħu kull tip ta' kampjun li d-Direttur iħoss li hu xieraq u jekk meħtieġ tissottomettihom lil-laboratorji magħżula għall-ittestjar;

(d) tiftaħ jew/u teżamina jew/u tikkonfiska kull tip ta' artiklu li temmen li jkun qed jikser dawn ir-regolamenti jew biex tikseb evidenza;

(e) tifformola rapporti bir-riżultati u tikkomunika l-kontenut tagħhom lid-detentur tal-Awtorizzazzjoni tal-Manifattura jew lill-applikant għall-Awtorizzazzjoni tal-Manifattura u lill-persuna kwalifikata b'rabta mat-tali spezzjoni;

(f) twettaq kwalunkwe tip ta' attività oħra li d-Direttur iħoss li hi xierqa għall-eżekuzzjoni proprja tad-dmirijiet u r-responsabbilitajiet tagħha skont dawn ir-regolamenti;

(g) tipproduċi, fuq talba tal-parti li qed tiġi spezzjonata, id-dokument partikolari li fih l-informazzjoni fuq il-bażi u l-iskop legali tal-ispezzjoni u l-identifikazzjoni tal-ispezzjonist;

(h) fil-ħin tal-ispezzjoni tagħmel lista tan-nuqqasijiet li jistgħu jiġu identifikati u għandha tiffirma din il-lista, u t-tali lista għandha tiġi ffirmata wkoll mid-detentur tal-Awtorizzazzjoni u r-rappreżentant legali tiegħu;

(i) tfassal rapport fuq l-ispezzjoni fi żmien tletin (30) jum tax-xogħol mill-ispezzjoni u għandha tgħaddi kopja tat-tali rapport lid-detentur tal-Awtorizzazzjoni.

(5) B'eċċezzjoni għall- każijiet urġenti, l-ispezzjoni għandha ssir fil-preżenza ta' persuna kwalifikata jew rappreżentant tagħha.

(6) Bla ħsara għad-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti, kull liċenzja għandha, sakemm ma tkunx ġiet imġedda qabel jew revokata, tkompli tibqa' valida sakemm ma tiġix imġedda mis-Servizzi Veterinarji wara l-ispezzjoni.

(7) Is-Servizzi Veterinarji għandu jistabbilixxi l-validità ta' kull liċenzja.

(8) Wara l-ispezzjoni msemmija fis-subregolament (1), is-Servizzi Veterinarji:

(a) jista' jġedded il-liċenzja, bil-modifikazzjonijiet jew mingħajrhom, għal perjodu iehor kif speċifikat; jew

(b) jekk, wara li jikkonsidra d-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti, jikkonsidra li hu meħtieġ jew utli li jagħmel hekk, jista' jirrifjuta li jġedded il-liċenzja.

Obbligazzjonijiet tad-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' manifattura u manifattura ta' sustanzi attivi.

44. (1) Id-detentur tal-Awtorizzazzjoni tal-manifattur tas-sustanza attiva għandu:

(a) jkun konformi mal-prinċipji u l-linji gwida tal-UE fuq prattika tajba ta' manifattura u l-annessi kollha tagħhom għal prodotti mediċinali veterinarji u juża biss sustanzi attivi li jkunu ġew manifatturati skont il-linjigwida tal-UE fuq prattika tajba ta' manifattura għal sustanzi attivi u mqassma skont il-prattiċi ta' distribuzzjoni tajba għas-sustanzi attivi. Għal dan il-għan, it-titular tal-awtorizzazzjoni ta' manifattura għandu jivverifika l-konformità mill-manifattur u d-distributuri tas-sustanzi attivi ma' prattika tajba ta' manifattura billi jagħmel awditjar fis-siti ta' manifattura u ta' distribuzzjoni tal-manifattur u d-distributuri ta' sustanzi attivi. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' manifattura għandu jivverifika t-tali kompjaċenza kemm hu nnifsu, jew mingħajr preġudizzju tar-responsabbiltà tiegħu hekk kif provdut f'dawn ir-regolamenti u fl-Att, permezz ta' entità li taġixxi f'ismu b'kuntratt;

(b) jinforma immedjatament lill-awtorità kompetenti u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni jekk jikseb informazzjoni li l-prodotti mediċinali veterinarji li jaqgħu taħt l-ambitu ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura tiegħu jew is-sustanza attiva huma, jew għandu suspett li huma, iffalsifikati irrispettivament jekk dawk il-prodotti mediċinali veterinarji ġewx imqassma bħala parti mill-katina tal-provvista legali jew b'mezzi illegali, inkluż bejgħ illegali mill-bogħod permezz ta' servizzi ta' soċjetajiet ta' informazzjoni;

(ċ) jivverifika li l-manifatturi, l-importaturi jew id-distributuri minn fejn hu jikseb is-sustanzi attivi huma rreġistrati mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn huma stabbiliti;

(d) jivverifika l-awtentiċità u l-kwalità tas-sustanzi attivi u l-eċċipjenti;

(e) għandu għad-disponibbiltà tiegħu s-servizzi ta' ħaddiema li huma konformi mar-rekwiżiti legali stabbiliti mis-Servizzi Veterinarji kemm mil-lat ta' manifattura kif ukoll kontrolli;

(f) jiddisponi mill-prodotti mediċinali veterinarji biss skont il-liġi tat-territorju ta' Malta;

(g) jinnotifika minn qabel lis-Servizzi Veterinarji b'kull bidla li jkun jixtieq jagħmel lil kull dettall mogħti skont ir-regolament 40 jew bidliet sinifikanti oħra jew il-kundizzjonijiet li jistgħu jaffettwaw il-kwalità, is-sigurtà jew l-effiċjenza tal-prodott mediċinali veterinarju.

Is-Servizzi Veterinarji għandu, f'kull każ, ikun informat immedjatament jekk il-persuna kwalifikata msemmija fir-regolament 46(1) ġiet mibdula;

(h) jippermetti lill-persuna kwalifikata msemmija f'regolament 46(1) sabiex twettaq id-doveri tagħha, b'mod partikolari billi jpoġġi għad-dispożizzjoni tagħha l-faċilitajiet kollha meħtieġa;

(i) data;

(ii) isem tal-prodott mediċinali veterinarju;

(iii) kwantità fornuta;

(iv) isem u indirizz tar-reċipjent;

(v) numru tal-lott.

Dawn ir-reġistri għandhom ikunu aċċessibli għall-ispezzjoni mis-Servizzi Veterinarji għal perjodu ta' minn tal-anqas tliet (3) snin.

(j) minn tal-anqas, l-informazzjoni li ssegwi għandha tkun irreġistrata għal kull tranżazzjoni, kemm jekk issir bi ħlas jew u anke jekk ma ssirx bil-ħlas;

(k) jirreġistra kull suspett ta' reazzjoni avversa serja u reazzjonijiet avversi umani marbuta mal-użu tal-prodotti mediċinali veterinarji li jsir jaf bihom u jirrapportahom immedjatament lis-Servizzi Veterinarji mhux aktar tard minn ħmistax (15)-il jum wara li jkun irċieva t-tali informazzjoni;

(l) jimplimenta sistema għar-reġistrazzjoni u reviżjoni ta' ilmenti flimkien ma' sistema effettiva għall-ġbir lura b'mod immedjat fi kwalunkwe ħin ta' prodotti mediċinali veterinarji jew ta' sustanzi attivi li jagħmlu parti min-netwerk ta' distribuzzjoni;

(m) jirreġistra u jinvestiga kull ilment li jikkonċerna difetti fil-kwalità;

(n) responsabbiltajiet oħra li jistgħu jiġu stabbiliti minn żmien għal żmien mis-Servizzi Veterinarji.

(2) Għall-finijiet ta' dan ir-regolament, il-manifattura ta' sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu għandha tinkludi kemm il-manifattura totali kif ukoll dik parzjali jew importazzjoni ta' sustanza attiva li tintuża bħala materjal tal-bidu kif definit fl-Iskeda Parti 2. Taqsima Ċ ta' dawn ir-regolamenti, u l-proċessi varji ta' tqassim, ippakkjar jew preżentazzjoni qabel l-inkorporazzjoni tagħhom fi prodott mediċinali veterinarju, inkluż l-ippakkjar mill-ġdid jew l-ittikkettar mill-ġdid, jitwettqu minn distributur ta' materjali tal-bidu.

(3) Detenturi ta' Awtorizzazzjoni ta' Manifattura għandhom jitqiesu bħala produtturi u għaldaqstant responsabbli għall-ħsarat fil-kaxxi u skont il-kundizzjonijiet stipulati fl-Att dwar l-Affarijiet tal-Konsumatur.

Kap. 378.

(4) Għandu jkun id-dover tal-importatur biex jiżgura illi:

(a) fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji u prodotti mediċinali veterinarji investigattivi impurtati minn pajjiżi terzi, dawn ikunu ġew manifatturati skont l-istandards li tal-anqas huma ekwivalenti għall-istandards ta' prattika ta' manifattura tajba kif stipulati fir-Regoli dwar il-Prattika ta' Manifattura Tajba għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji;

L.S. 437. 108.

(b) fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji, it-tali prodotti jkunu ġew manifatturati minn manifatturi awtorizzati kif xieraq għal dak il-għan; u

(ċ) fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji investigattivi, it-tali prodotti jkunu ġew manifatturati minn manifattur li jkun innotifika lill-awtoritajiet kompetenti u ġie aċċettat minnhom għal dak il-għan.

Informazzjoni addizzjonali skond l-applikazzjoni ta' awtorizzazzjoni ta' manifattura u importazzjoni.

45. Is-Servizzi Veterinarji jista' jitlob lill-applikant għal aktar informazzjoni kemm fir-rigward tad-dettalji mogħtija skont ir-regolament 40 u l-persuna kwalifikata msemmija fir-regolament 46(1). Meta s-Servizzi Veterinarji jeżerċita dan id-dritt, l-applikazzjoni tal-limitazzjonijiet taż-żmien imsemmija fir-regolamenti 41 u 42(1) għandha tiġi sospiża sakemm tiġi provduta l-informazzjoni addizzjonali mitluba.

Persuna kwalifikata.

46. (1) Id-detentur tal-Awtorizzazzjoni għandu jkollu fid-dispożizzjoni tiegħu kemm b'mod permanenti kif ukoll b'mod kontinwu, is-servizzi ta' minn tal-anqas persuna kwalifikata, skont il-kondizzjonijiet imsemmija fir-regolament 47, responsabbli b'mod partikolari għat-twettiq tad-dmirijiet speċifikati fir-regolament 49:

Iżda ma jkunx hemm aktar minn persuna waħda nominata, l-applikazzjoni għandha telenka b'mod ċar ir-responsabbiltajiet speċifiċi ta' kull persuna:

Iżda wkoll il-persuna kwalifikata ma tinnominax persuna oħra bi kwalifiki simili biex taġixxi bħala rappreżentanta tagħha.

(2) Meta l-persuna kwalifikata tinnomina rappreżentant kif imsemmi qabel, dan għandu jinforma immedjatament lis-Servizzi Veterinarji bit-tali nomina.

(3) Jekk id-detentur ta' Awtorizzazzjoni ta' manifattura personalment għandu l-kwalifiki msemmija fir-regolament 47, ikun jista' hu nnifsu jieħu r-responsabbiltà tal-persuna kwalifikata.

Kwalifiki tal-persuna kwalifikata.

47. Sabiex persuna tkunu meqjusa bħala persuna kwalifikata, minn tal-anqas għandu jkollha is-segwenti kwalifiki:

(a) diploma;

(b) ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika formali mogħtija mat-tkomplija ta' kors ta' studju universitarju; jew

(ċ) kors rikonoxxut bħala ekwivalenti mit-territorju ta' Malta, li jestendi fuq perjodu ta' minn tal-anqas erba' snin ta' studju teoretiku u prattiku f'waħda mid-dixxiplini fl-oqsma xjentifiċi li jsegwu – farmaċija, mediċina, xjenza veterinarja, kimika, kimika farmaċewtika u teknoloġika, bijoloġija.

(2) Madanakollu, it-tul minimu tal-kors universitarju jista' jkun ta' tliet snin u nofs (3.5) meta l-kors ikun segwit minn perjodu ta' taħriġ teoretiku u prattiku ta' minn tal-anqas sena u jinkludi perjodu ta' taħriġ ta' minn tal-anqas sitt xhur fi spiżerija miftuħa għall-pubbliku, korraborat permezz ta' eżami fil-livell universitarju.

(3) Il-kors għandu jinkludi tagħlim teoretiku u prattiku relatat tal-anqas ma' dawn is-suġġetti bażiċi:

(a) fiżika sperimentali;

(b) kimika ġenerali u inorganika;

(ċ) kimika organika;

(d) kimika analitika;

(e) kimika farmaċewtika, inkluż analiżi ta' prodotti mediċinali;

(f) bijokimika ġenerali u applikata (medika);

(g) fiżjoloġija;

(h) mikrobijoloġija;

(i) farmakoloġija;

(j) teknoloġija farmaċewtika;

(k) tossikoloġija;

(l) *pharmacognosy* (l-istudju tal-kompożizzjoni u l-effetti tal-prinċipji attivi ta' sustanzi naturali ta' oriġini minn pjanti u annimali).

(4) It-tagħlim f'dawn is-suġġetti għandu jkun ibbilanċjat biżżejjed li jippermetti lill-persuna kkonċernata tissodisfa l-obbligazzjonijiet imsemmija fir-regolament 49.

(5) Fejn ċertu diplomi, ċertifikati jew evidenzi oħra ta' kwalifiki formali msemmija f'dan is-subregolament ma jissodisfawx il-kriterji msemmija hawn fuq, is-Servizzi Veterinarji għandu jassigura li l-persuna kkonċernata tipprovdi evidenza li hi għandha, fis-suġġetti involuti, l-għarfien meħtieġ dwar il-manifattura u l-kontroll ta' prodotti mediċinali veterinarji.

(6) Il-persuna kwalifikata għandha tkun kisbet esperjenza prattika fuq minn tal-anqas sentejn (2), f'waħda jew aktar mill-kumpaniji li huma manifatturi awtorizzati, fl-attivitajiet ta' analiżi kwalitattiva ta' prodotti mediċinali, f'analiżi kwantitattiva ta' sustanzi attivi u fl-ittestjar u l-iċċekkjar neċessarju biex tkun assigurata l-kwalità tal-prodotti mediċinali veterinarji.

(7) It-tul tal-esperjenza prattika tista' titnaqqas b'sena meta l-kors universitarju jdum għal minn tal-anqas ħames (5) snin u b'sena u nofs fejn il-kors idum għal minn tal-anqas sitt (6) snin.

Persuni kwalifikati f'impjieg kurrenti.

48. (1) Persuna involuta, f'Malta, fl-attivitajiet tal-persuna msemmija fir-regolament 46(1) dakinhar li jidħlu fis-seħħ dawn ir-regolamenti, mingħajr ma tkun konformi mad-dispożizzjonijiet tar-regolament 47, għandha tkun eleġibbli li tkompli tkun involuta f'dawk l-attivitajiet fi ħdan l-UE.

(2) Id-detentur ta' diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifiki formali mogħtija mat-tkomplija ta' kors universitarju jew kors rikonoxxut bħala ekwivalenti mit-territorju ta' Malta f'dixxiplina xejntifika li tippermettilu jinvolvi ruħu fl-attivitajiet tal-persuna msemmija fir-regolament 46(1) skont il-liġijiet tat-territorju ta' Malta, jista', jekk ikun beda l-kors tiegħu qabel id-data meta jiddaħħlu fis-seħħ dawn ir-regolamenti, ikun meqjus bħala kwalifikat biex iwettaq fit-territorju ta' Malta id-dmirijiet tal-persuna msemmija fir-regolament 46(1), ladarba jkun diġà ħa sehem qabel f'dawn l-attivitajiet għal minn tal-anqas sentejn (2) qabel id-data meta jiddaħħlu fis-seħħ dawn ir-regolamenti f'waħda jew aktar mill-kumpaniji b'awtorizzazzjoni ta' manifattura, superviżjoni tal-produzzjoni u, jew analiżi kwalitattiva u kwantitattiva ta' sustanzi attivi, u t-testijiet u l-iċċekkjar meħtieġ taħt l-awtorità diretta ta' persuna kif imsemmi fir-regolament 46(1) sabiex tkun assigurata l-kwalità tal-prodotti mediċinali veterinarji.

Jekk il-persuna kkonċernata tkun kisbet l-esperjenza prattika msemmija fis-subregolament (1) qabel id-data minn meta jiddaħħlu fis-seħħ dawn ir-regolamenti, għandha titkompla sena oħra ta' esperjenza prattika skont il-kondizzjonijiet imsemmija fis-subregolament (1) immedjatament qabel ma l-persuna tinvolvi ruħha fit-tali attivitajiet.

Responsabbiltajiet tal-persuna kwalifikata.

49. (1) Il-persuna kwalifikata, mingħajr l-ebda preġudizzju għar-relazzjoni tagħha mad-detentur tal-Awtorizzazzjoni, għandha tkun responsabbli biex tiżgura li:

(a) kull lott ta' prodotti mediċinali veterinarji manifatturati f'Malta jiġi manifatturat u ċċekkjat skont it-termini tal-liġijiet li hemm fis-seħħ u jkun skont ir-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni;

(b) fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji ġejjin minn pajjiż terzi, irrispettivament jekk il-prodott hux manifatturat fl-UE jew le, kull lott ta' produzzjoni f'kull Stat Membru għandu jkun għadda u ssodisfa analiżi kwalitattiva, analiżi kwantitattiva ta' minn tal-anqas tas-sustanzi attivi kollha u t-testijiet u l-iċċekkjar l-oħra kollha meħtieġa biex tkun assigurata l-kwalità tal-prodott mediċinali veterinajru skont ir-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni:

Iżda meta l-lottijiet tal-prodotti mediċinali jkunu diġà ġew ikkontrollati kif imsemmi hawn fuq fi Stat Membru, għandhom ikunu eżenti minn aktar kontrolli jekk ikollhom ir-rapporti ta' kontroll iffirmati mill-persuna kwalifikata, u huma kummerċjalizzati fi ħdan l-UE;

(ċ) l-istandards ta' prattika tajba fil-manifattura huma mħarsa f'kull ħin.

(2) Il-persuna kwalifikata m'hemmx bżonn li twettaq il-kontrolli msemmija hawn fuq f'każ ta' prodotti mediċinali veterinarji impurtati, fejn ikunu saru arranġamenti mill-UE mal-pajjiż li jkun qed jesporta biex ikun assigurat li l-manifattur tal-prodotti mediċinali veterinarji japplika l-istandards ta' prattika ta' manifattura tajba minn tal-anqas ekwivalenti għal dawk imposti mill-UE, u biex ikun assigurat li l-kontrolli msemmija hawn fuq ikunu saru fil-pajjiż li jkun qed jesporta.

(3) Is-Servizzi Veterinarji, jista', jekk ikollu suspett raġonevoli fuq il-fatt li xi persuna kwalifikata tkun qed taġixxi b'mod li jmur kontra xi waħda mid-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti, jissospendi l-attività tat-tali persuna kwalifikata billi jinnotifikaha bil-miktub filwaqt li jispeċifika r-raġunijiet għat-tali sospensjoni sakemm it-tali persuna ma tkunx konformi mar-rekwiżit tas-Servizzi Veterinarji biex tirrimedja n-nuqqas ta' konformità.

Id-doveri tal-persuna kwalifikata.

50. (1) Għandu jkun id-dover tal-persuna kwalifikata li żżomm reġistru biex fih jiġi dokumentat u ċċertifikat li kull lott ta' produzzjoni jissodisfa d-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti.

(2) L-imsemmi reġistru għandu jinżamm aġġornat skont kif isiru l-operazzjonijiet u għandu jkun aċċessibbli għall-ispezzjoni mis-Servizzi Veterinarji għal minn tal-anqas ħames (5) snin.

Konferma ta' persuna kwalifikata mill-awtorita` kompetenti.

50A. L-obbligazzjonijiet tal-persuni kwalifikati msemmija fir-regolament 46(1) għandhom ikunu sodisfatti jew permezz ta' mezzi xierqa ta' miżuri amministrattivi jew billi t-tali persuni jkunu soġġetti għall-kodiċi ta' mġieba professjonali.

(2) Is-Servizzi Veterinarji jista' jikkonsidra s-sospensjoni temporanja tat-tali persuna mal-bidu ta' proċessi amministrattivi jew dixxiplinarji kontriha għal falliment li twettaq l-obbligi tagħha.

Reġistrazzjoni ta' sustanzi attivi impurtaturi, esportaturi, distributuri u manifatturi.

50B. (1) Importaturi, esportaturi, distributuri u manifatturi ta' sustanzi attivi li huma stabbiliti f'Malta għandhom jirreġistraw l-attività tagħhom mas-Servizzi Veterinarji.

(2) Il-formola ta' reġistrazzjoni għandha tinkludi, minn tal-anqas, l-informazzjoni segwenti:

(a) isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti;

(b) is-sustanzi attivi li ser jiġu impurtati, esportati, imqassma jew manifatturati

(ċ) dettalji rigward il-binja u t-tagħmir tekniku għall-attività tagħhom:

Iżda l-persuni msemmija fis-subregolament (1) għandhom jissottomettu l-formola ta' reġistrazzjoni lis-Servizzi Veterinarji minn tal-anqas sittin (60) jum qabel il-bidu intenzjonat tal-attività tagħhom.

(3) Is-Servizzi Veterinarji jista', abbażi ta' assessjar tar-riskji, jiddeċiedi li jwettaq spezzjoni. Jekk is-Servizzi Veterinarji jinnotifika lill-applikant fi żmien sittin (60) jum minn meta jirċievi l-formola ta' reġistrazzjoni li ser issir spezzjoni, l-attività ma tkunx tista' tibda qabel ma s-Servizzi Veterinarji jinnotifika lill-applikant li jista' jibda bl-attività tiegħu. Jekk f'temp ta' sittin (60) jum mid-data ta' meta tkun irċeviet il-formola ta' reġistrazzjoni l-Awtorità għal-Liċenzji ma tkunx innotifikat lill-applikant li tkun ser issir spezzjoni, l-applikant jista' jibda bl-attività tiegħu.

(4) Il-persuni msemmija fis-subregolament (1) għandhom jgħaddu kull sena lis-Servizzi Veterinarji inventarju tal-bidliet li jkunu saru fir-rigward tal-informazzjoni mogħtija fil-formola ta' reġistrazzjoni. Kull bidla li jista' jkollha impatt fuq il-kwalità jew is-sigurtà tas-sustanzi attivi li jkunu qed jiġu manifatturati, esportati, mqassma jew impurtati għandha tiġi nnotifikata immedjatament.

(5) Is-Servizzi Veterinarji, jista' jiggarantixxi jew iġedded Approvazzjoni, biss jekk l-applikant:

(a) jispeċifika l-prodotti mediċinali veterinarji u l-forom farmaċewtiċi li jkunu ser jiġu manifatturati jew impurtati u l-post fejn ser ikunu qed jiġu manifatturati u, jew ikkontrollati;

(b) għandu għad-dispożizzjoni tiegħu, għall-manifattura jew importazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji, binja addattata u suffiċjenti, tagħmir tekniku u faċilitajiet ta' kontroll kompjaċenti mar-rekwiżiti stabbiliti mis-Servizzi Veterinarji;

(ċ) għadu għad-dispożizzjoni tiegħu s-servizzi ta' minn tal-anqas persuna kwalifikata skont it-tifsira tar-regolament 46(1); u

(d) jipprovdi d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa bħala sapport għall-applikazzjoni tiegħu.

(6) Is-Servizzi Veterinarji għandu joħroġ l-Awtorizzazzjoni wara li jivverifika l-kontenut tal-applikazzjoni iżda f'kull każ sa mhux aktar tard minn disgħin (90) jum minn meta jirċievi l-applikazzjoni.

(7) Il-perjodu ta' żmien imsemmi fis-subregolament 6 għandu jiġi sospiż meta s-Servizzi Veterinarji jitlob informazzjoni addizzjonali mingħand l-applikant.

Importazzjoni ta' esportazzjoni mill-ġdid.

50Ċ. (1) Meta l-prodotti mediċinali veterinarji jinġiebu f'Malta minn pajjiż terz għall-iskop waħdieni ta' esportazzjoni mill-ġdid, u mingħajr ma jitpoġġew fis-suq f'Malta, id-dispożizzjonijiet tar-regolament 38 japplika xorta waħda anke jekk il-prodott jibqa' intatt u ma jkun hemm l-ebda attività ta' manifattura.

(2) L-unika esklużjoni fid-dawl tar-rekwiżiti fir-regolament 38, hija meta l-operazzjonijiet ta' importazzjoni għall-għan waħdieni ta' esportazzjoni mill-ġdid tkun affetwata ġewwa l-port ħieles, f'żona ta' negozju liberu jew f'maħżen tad-dwana. Madanakollu, fit-tali ċirkostanzi xorta waħda tkun tenħtieġ awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti veterinarji mill-kumpanija involuta fil-proċess.

(3) F'dawk il-każijiet li jinvolvu attività ta' manifattura b'rabta ma' prodotti impurtati li huma maħsuba biss għall-esportazzjoni mill-ġdid, hija meħtieġa awtorizzazzjoni ta' manifattura, anke jekk l-operazzjonijiet jiġu affettwati ġewwa l-port ħieles, f'żona ta' negozju liberu jew fid-dwana (maħżen ikkontrollat). L-operazzjonijiet ta' tikkettar mill-ġdid u/jew twaħħil ta' tabelli fuq il-pakkett minn barra jaqgħu wkoll f'din il-kategorija.

(4) Is-Servizzi Veterinarji għandu jistabbilixxi proċeduri sabiex jassigura li jkun hemm konformità mar-rekwiżiti tas-subregolamenti (2) u (3).

(5) Il-prodotti mediċinali veterinarji impurtati għall-għan waħdieni ta' esportazzjoni mill-ġdid jistgħu jkunu eżentati milli jiksbu Awtorizzazzjoni ta' Kummerċjalizzazzjoni mis-Servizzi Veterinarji.

(6) L-awtorizzazzjoni biex wieħed jieħu sehem f'attività simili tingħata biss lil persuni li jkollhom fil-pussess tagħhom awtorizzazzjoni għal bejgħ bl-ingrossa ta' prodotti veterinarji u mingħajr preġudizzju lejn awtorizzazzjonijiet oħra li l-persuni jista' jkollhom, b'mod partikolari fir-rigward tar-rekwiżiti tar-Regolamenti dwar il-Kontroll ta' l-Importazzjoni.

L.S. 117. 14 .

Liċenzji oħra li jistgħu jkunu meħtieġa minflok awtorizzazzjoni ta' manifattura u importazzjoni.

50D. Awtorizzazzjoni ta' manifattura mogħtija skont dawn ir-regolamenti ma teżenta lill-ebda persuna mill-ħtieġa li tikseb permess, liċenzja jew awtorizzazzjoni skont kif mitlub minn kwalunkwe liġi oħra.".

Jemenda r-regolament 58 tar-regolamenti prinċipali.

14. Minnufih wara t-tieni paragrafu tas-subregolament (1) tar-regolament 58 tar-regolamenti prinċipali għandu jiżdied il-paragrafu ġdid li ġej:

"Meta s-sitwazzjoni tas-suq f'Malta tkun tali li twassal għal problemi temporanji tal-forniment għal prodott mediċinali veterinarju awtorizzat, l-akkwist ta' kwantitajiet żgħar tal-istess prodott mediċinali veterinarju awtorizzat, jew prodott mediċinali veterinarju essenzjalment simili, minn kirurgu veterinarju huwa permess u eskluż mill-iskop ta' definizzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa:

Iżda meta kirurgu veterinarju jirrikorri għal dan ir-regolament, irid ikollu l-mezzi xierqa biex iżomm ruħu infurmat mill-fornitur tiegħu dwar kull tip ta' lott li jiġi msejjaħ lura mis-

suq jew prodott u reazzjonijiet avversi għall-mediċina.".

Jenumera mill-ġdid it-Titolu VII u t-Titolu VIII tar-regolamenti prinċipali.

15. It-Titolu VII u t-Titolu VIII tar-regolamenti prinċipali għandhom jigu enumerati mill-ġdid bħala t-Titolu X u t-Titolu XI rispettivament.

Iżid Titolu u regolament ġdid mar-regolamenti prinċipali.

16. Minnufih wara r-regolament 58 tar-regolamenti prinċipali għandu jiżdied it-Titolu u r-regolament ġdid li ġej:

"TITOLU VII
PROVVISTA BL-IMNUT TA' PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Forniment bl-imnut ta' prodotti mediċinali veterinarji.

58A. Fit-territorju ta' Malta, il-forniment bl-imnut ta' prodotti mediċinali veterinarji għandha sseħħ biss minn spiżeriji veterinarji, stabbilimenti veterinarji liċenzjati, stabbilimenti oħra msemmija fir-regolament 60(4)(d) u minn kirurgi veterinarji meta jagħmlu viżti fuq il-post.".

Jissostitwixxi r-regolament 59 tar-regolamenti prinċipali.

17. Minnufih wara r-regolament 58A tar-regolamenti prinċipali għandu jiżdied it-Titolu ġdid li ġej:

"TITOLU VIII
REGOLAMENTI DWAR L-IDDISPENSAR".

18. Ir-regolament 59 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi sostitwit bir-regolament ġdid li ġej:

"Id-dispensar minn spiżjara, kirurgi veterinarji, u persuni kompetenti kwalifikati.

59. (1) Fit-territorju ta' Malta, id-dispensar tal-prodotti mediċinali veterinarji għandu jsir biss skont id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament.

(2) Kirurgi veterinarji jistgħu jiddispensaw prodotti mediċinali veterinarji meta jissejħu fuq il-post mis-sid/mill-indokratur/minn min iżomm l-annimali fl-istabbiliment veterinarju liċenzjat u matul viżti fuq il-post għall-kura tal-annimali fil-kustodja tagħhom.

(3) Kirurgi veterinarji għandhom jiddispensaw prodott mediċinali veterinarju fit-tali kwantitajiet li jkunu meħtieġa għat-trattament tal-kundizzjoni, fejn id-dewmien fl-amministrazzjoni tal-prodott tista' taffettwa b'mod avvers is-saħħa tal-annimal:

Iżda l-kirurgu veterinarju ghandu jissupplixxi l-kwantitajiet tal-prodott mediċinali veterinarju għat-trattamenti jew il-kundizzjonijiet ta' annimali li jaqgħu taħt il-kura tiegħu biss. Jekk it-tip ta' ppakkjar ikun tali li l-kirurgu veterinarju ma jkunx jista' jissupplixxi kwantità iżgħar minnu, il-kirurgu veterinarju jista' jissupplixxi lil sid l-annimal/l-indokratur/min jieħu ħsieb l-annimal il-kwantitajiet meħtieġa għat-trattament sħiħ tal-kundizzjoni:

Iżda wkoll li dak imsemmi hawn fuq jista' ma japplikax għal prodott mediċinali veterinajru li huwa rregolat bi strumenti speċifiċi.

(4) Prodott mediċinali veterinarju jista' jiġi ddispensat biss minn postijiet imsemmija fir-regolament 60.

(5) Id-distributuri għandhom jintalbu jżommu rendikont aġġornat tal-prodotti mediċinali veterinarji jew it-trattamenti li jistgħu jiġu pprovduti biss permezz tar-riċetta, bl-informazzjoni li ssegwi tiġi rrekordjata għal kull tranżazzjoni li tidħol jew li toħroġ:

(a) data tat-tranżazzjoni;

(b) isem tal-prodott mediċinali veterinarju inkluż, skont il-każ, il-forma farmaċewtika u l-qawwa tiegħu;

(ċ) in-numru tal-lott;

(d) il-kwantità li jirċievu jew li jissupplixxu;

(e) isem jew isem il-kumpanija u l-indirizz permanenti jew il-post tan-negozju rreġistrat tal-fornitur f'każ ta' xiri, jew tar-reċipjent f'każ ta' bejgħ;

(f) isem u dettalji ta' kuntatt tal-kirurgu veterinajru li jagħmel ir-riċetta u, skont il-każ, kopja tar-riċetta veterinarja;

(g) in-numru tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.

Minn tal-anqas darba fis-sena għandu jsir awditjar dettaljat, u prodotti mediċinali veterinarji li jidħlu kif ukoll li joħorġu u prodotti oħra li jingħataw bir-riċetta għandhom jiġu rrikonċiljati mal-prodotti li jkun hemm attwalment fl-istokk, kull diskrepanza għandha tiġi mniżżla fir-reġistru appożitu. Dan ir-rendikont għandu jkun aċċessibbli għal spezzjoni mis-Servizzi Veterinarji għal perjodu ta' mhux anqas minn ħames (5) snin.

(6) Meta ssir distribuzzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju, id-distributur għandu jkun sodisfatt li l-persuna li tkun ser tuża l-prodott hija kompetenti biex tagħmel dan b'mod sigur, u għandha l-intenzjoni li tużah għall-iskop li huwa awtorizzat għalih jew kif indikat mill-kirurgu veterinarju.

(7) Meta ssir distribuzzjoni ta' prodott mediċinali veterinajru, id-distributur għandu jinforma lil min jirċievi l-prodott bid-doża, l-amministrazzjoni sigura tal-prodott jew xi avviżi jew kontro-indikazzjonijiet fuq it-tabella jew fuq il-fuljett fil-pakkett, inkluż informazzjoni fuq kwalunkwe perjodu/i ta' irtirar applikabbli.

(8) Jekk id-distributur jissupplixxi ammont ta' prodott mediċinali veterinarju li huwa anqas mid-doża indikata fuq il-pakkett, il-kirurgu veterinarju jista' jiftaħ pakkett li jkun fih prodott għal skopijiet ta' forniment, għajr l-ippakkjar immedjat ta' prodott mediċinali injettabbli.

(9) Meta ssir distribuzzjoni ta' aġent antimikrobiku, id-distributur għandu jkun sodisfatt li jkunu ttieħdu l-prekawzjonijiet meħtieġa biex ikunu imnaqqsa r-riskji ta' reżistenza antimikrobika u li jkun ġie kkunsidrat l-użu prudenti tal-aġent antimikrobiku, b'mod partikolari fl-użu ta' antimikrobiċi kritikalment importanti.

(10) Jekk id-distributur ikollu xi dubji fuq il-kontenut ta' riċetta veterinarja għandu jsolvihom mal-kirurgu veterinajru li jkun ħareġ ir-riċetta qabel jissupplixxi l-prodott.

(11) Jekk prodott mediċinali veterinarju huwa pprovdut f'kontenitur ieħor li mhux dak speċifikat fl-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, il-kirurgu veterinarju li jissupplixxi l-prodott għandu jassigura li l-kontenitur huwa mmarkat kif xieraq u għandu jipprovdi biżżejjed informazzjoni bil-miktub bil-għan li l-prodott ikun jista' jintuża b'mod sigur.

(12) Il-kirurgu veterinarju msemmi fir-regolament 79(2) għandu jkun responsabbli għall-armarju fejn jinżammu l-prodotti mediċinali veterinarji. B'mod partikolari, għandhom jiġu mħarsa l-kundizzjonijiet tal-ħażna, tat-traċċabilità u r-rekwiżiti ta' żamma ta' informazzjoni.

(13) Kirurgu veterinarju li jissupplixxi prodott mediċinali veterinarju għandu jkun preżenti meta l-prodott jiġi mogħti lill-klijent, sakemm il-kirurgu veterinajru:

(a) jawtorizza kull tranżazzjoni b'mod individwali qabel ma jiġi pprovdut il-prodott;

(b) huwa sodisfatt li l-persuna li qed tagħtih lill-klijent hija kompetenti li tagħmel dan.

(14) Għandhom jingħataw biss prodotti mediċinali veterinarji li ma skadewx.

(15) Id-dispożizzjonijiet tal-paragrafu (e) tas-subregolament (5) paragrafu għandhom jidħlu fis-seħħ mill-1 ta' Novembru 2021.".

Iżid Titolu u regolament ġdid mar-regolamenti prinċipali.

19. Minnufih wara r-regolament 59 tar-regolamenti prinċipali għandu jiżdied it-Titolu u r-regolament ġdid li ġej:

"TITOLU IX
REGOLAMENTI DWAR PRESKRIZZJONIJIET

Preskrizzjoni maħruga minn kirurgi veterinarji.

59A. (1) Fit-territorju ta' Malta kirurgi veterinarji jistgħu jippreskrivu biss prodotti mediċinali veterinarji skont id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament.

(2) Fir-territorju ta' Malta, il-preskrizzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju jew prodott mediċinali għall-annimali għandha ssir biss minn kirurgi veterinarji.

(3) Il-preskrizzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju jew prodott mediċinali għall-annimali għandha ssir biss fuq il-preskrizzjonijiet veterinarji.

(4) Kirurgi veterinarji jistgħu jippreskrivu biss prodott mediċinali veterinarju jew prodott mediċinali għall-annimali li jkunu eżaminaw huma nfushom u għandhom jerfgħu responsabbiltà klinika għat-trattament tal-annimali fil-kura tagħhom.

(5) Prodott mediċinali veterinajru jew prodott mediċinali jista' ma jintużax għal trattament wieħed biss skont l-istess preskrizzjoni.

(6) Qabel il-preskrizzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju jew prodott mediċinali li jeħtieġ preskrizzjoni, il-kirurgi veterinarji għandhom jagħmlu viżta klinika tal-annimal fil-kura tagħhom.

(7) Il-viżta klinika mill-kirurgi veterinarji għandu jsir riċentament biżżejjed għall-kirurgi veterinajri biex ikollhom għarfien personali dwar il-kundizzjoni tal-annimal jew l-istat ta' saħħa preżenti tal-bhejjem jew merħla biex tkun tista' ssir djanjosi ta' min joqgħod fuqha jew jibda t-trattament empiriku.

(8) Qabel il-preskrizzjoni ta' prodott mediċinali veterjinarju jew prodott mediċinali, il-kirurgi veterinarji għandhom qabel xejn jissodisfaw lilhom infushom li:

(a) l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju jew il-prodtt mediċinali huwa ġustifikat għall-ispeċi kkonċernati fuq bażi veterinarja;

(b) l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinjarju jew il-prodott mediċinali mhix inkompatibbli ma' trattament jew użu preċedenti u li mhemm l-ebda kontro-indikazzjoni jew interazzjoni meta jintużaw għadd ta' ikel imħallat mal-mediċina għal-lest;

(ċ) il-prodott mediċinali veterinarju jew il-prodott mediċinali huma preskritti biss f'tali kwantitajiet kif meħtieġ għall-iskop ta' trattament;

(d) ikunu ttieħdu l-prekawzjonijiet kollha meħtieġa biex jiġu mnaqqsa r-riskji ta' reżistenza antimikrobika u li jkun ġie kkunsidrat l-użu prudenti tal-aġent antimikrobiku, b'mod partikolari fl-użu ta' antimikrobiċi kritikalment importanti.

(9) Meta ssir preskrizzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju jew prodott mediċinali, il-kirurgi veterinarji għandhom ikunu sodisfatti li l-persuna li ser tuża l-prodott hija kompetenti biex tagħmel dan b'mod sigur u għandha l-intenzjoni li tużah għall-iskop li huwa awtorizzat għalih.

(10) Meta ssir preskrizzjoni ta' aġenti antimikrobiċi, il-kirurgi veterinarji għandhom jikkonsidraw l-aktar linjigwida riċenti maħruġa mis-Servizzi Veterinajri, u organizzazzjonijiet oħra nazzjonali, Ewropej jew Internazzjonali relevanti fir-rigward ta' antimikrobiċi kritikalment importanti.

(11) Waqt il-preparazzjoni ta' preskrizzjoni veterinarja, il-kirurgu veterinarju għandu jinforma lil min se jirċievi l-preskrizzjoni fuq l-amministrazzjoni sigura tal-prodott preskritt u fuq kwalunkwe avviżi jew kontra-indikazzjonijiet assoċċjati mal-prodott.

(12) Prodott mediċinali veterinarju klassifikat bħala soġġett għal preskrizzjoni veterinarja jista' jiġi amministrat mingħajr preskrizzjoni veterinarja personalment mill-kirurgu veterinarju. Dan ma jipprekludix kirurgi mill-obbligazzjonijiet ta' żamma ta' informazzjoni msemmija fir-regolament 59(6).

(13) Il-preskrizzjonijiet veterinarji għandhom ikunu konformi mal-linjigwida li jkunu ħarġu mis-Servizzi Veterinarji.".

Jemenda r-regolament 60 tar-regolamenti prinċipali.

20. Ir-regolament 60 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) minnufih wara s-subparagrafu (ii) tal-paragrafu (a) tas-subregolament (1) tiegħu għandu jiżdied is-subparagrafu ġdid li ġej:

"(iii) prodotti mediċinali veterinarji li ma jaqgħux fi ħdan il-klassifikazzjoni tar-regolament 60(1)(a)(i), (b) u (ċ) iżda madanakollu huma meqjusa li jeħtieġu preskrizzjoni veterinarja għal perjodu temporanju.";

(b) minnufih wara l-paragrafu (h) tas-subregolament (2) tiegħu għandu jiżdied is-subparagrafu ġdid li ġej:

"(i) prodott mediċinali veterinarju klassifikat bħala mediċina mogħtija biss bi preskrizzjoni jista' jiġi eżentat milli jkun preskritt u ddispensat bi preskrizzjoni jekk ikun amministrat kollu kemm hu mill-kirurgu veterinarju responsabbli mill-annimal li ma jipproduċix ikel, li hu nnifsu jipprovdi l-prodott mediċinali veterinarju, u jekk sid l-annimal ma jitlobx espliċitament preskrizzjoni."u minnufih wara għandhom jiżdiedu s-subregolamenti ġodda li ġejjin:

"(3) Skont is-subregolament (1) għandu jkun hemm l- erba' (4) kategoriji ta' distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji li ġejjin:

(a) mediċina soġġetta għal Preskrizzjoni Medika, Kirurgu Veterinarju u Spiżjar- imqassra għal **POM-VP;**

(b) mediċina soġġetta għal Preskrizzjoni Medika, Kirurgu Veterinajru- mqassra għal **POM-V;**

(ċ) prodott Mediċinali mhux bi Preskrizzjoni, mqassra għal **OTC;**

(d) bejgħ Ġenerali, mqassra għal **GS.**

(4) Il-forniment ta' prodotti mediċinali veterinarji għal kull kategorija ta' distribuzzjoni għandha ssir bil-mod segwenti:

(a) POM-VP, għandha tiġi preskritta biss u/jew iddispensata minn kirurgu veterinajru jew iddispensata minn spiżjar skont it-termini tal-preskrizzjoni veterinarja. Postijiet minn fejn dawn il-prodotti jistgħu jiġu pprovduti huma spiżeriji veterinarji, stabbilimenti veterinarji liċenzjati, u minn kirurgu veterinarju waqt viżti fuq il-post;

(b) POM-V għandha tiġi preskritta biss, iddispensata u amministrata minn kirurgu veterinarju. Postijiet minn fejn dawn il-prodotti jistgħu jiġu pprovduti huma stabbilimenti veterinarji liċenzjati, u minn kirurgu veterinarju waqt viżti fuq il-post;

(ċ) OTC, tista' tiġi ddispensata mingħajr preskrizzjoni veterinarja. Il-persuni li jistgħu jiddispensaw din il-kategorija ta' prodotti mediċinali veterinarji huma kirurgi veterinarji, spiżjara u persuni kwalifikati kif meħtieġ skont l-ordni ta' spiżjar jew kirurgu veterinarju. Postijiet minn fejn dawn il-prodotti jistgħu jiġu pprovduti huma spiżeriji veterinarji, stabbilimenti veterinajri liċenzjati, u minn kirurgu veterinajru waqt viżti fuq il-post;

(d) GS, tista' tiġi ddispensata mingħajr preskrizzjoni veterinarja. Il-persuni li jistgħu jiddispensaw din il-kategorija ta' prodotti mediċinali veterinarji huma kirurgi veterinarji, spiżjara jew persuni kwalifikati kif meħtieġ. Prodotti li jaqgħu f'din il-kategorija jistgħu jiġu pprovduti minn spiżeriji veterinarji, stabbilimenti veterinarji, pet shops irreġistrati, bejjiegħa bl-imnut irreġistrati ta' ħut tal-akwarju u kummerċjanti approvati fejn jiġi prodott, mibjugħ jew innegozjat għalf immedikat għall-annimali:

Iżda s-Servizzi Veterinarji jista' jagħmel rekwiżiti biex jippermetti li prodotti klassifikati f'din

il-kategorija jiġu provduti minn postijiet oħra minbarra dawk imniżżla hawn fuq biex jagħmel tajjeb għal nuqqasijiet fil-forniment u jiffaċilita l-aċċess għat-trattament biex ma jkunx ta' detriment għall-kura tal-annimal. It-tali postijiet ma jistgħux ikunu ħwienet ġeneriċi u għandhom jaqgħu fir-responsabbiltà ta' persuna bl-esperjenza ta' mhux anqas minn sentejn (2) fl-immaniġġjar ta' prodotti mediċinali veterinarji ta' din il-kategorija.

(5) Is-Servizzi Veterinarji għandu jikkategorizza l-kategoriji ta' distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji meta jawtorizza prodotti mediċinali veterinarji.

(6) Meta jiddeċiedi fuq il-kategorija ta' distribuzzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju, is-Servizzi Veterinajri jista' jitlob parir mingħand kumitati ta' esperti fil-qasam u jista' jikkonsidra l-linjigwida ta' korpi oħra relevanti kemm mil-lat Nazzjonali, Ewropew jew Internazzjonali, skont kif jiġi deċiż mis-Servizzi Veterinarji.

(7) Minkejja dak li jiġi deċiż waqt il-proċedura inizzjali ta' Awtorizzazzjoni ta' Kummerċjalizzazzjoni, is-Servizzi Veterinarji jista' jibdel il-kategorija ta' distribuzzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju kemm fuq talba mad-detentur tal-Awtorizzazzjoni ta' Kummerċjalizzazzjoni jew minħabba varjazzjoni obbligatorja.

(8) Is-Servizzi Veterinajri għandu jistabbilixxi l-kriterji għall-ikkategorizzar ta' prodott mediċinali veterinarju u jagħmilhom pubbliċi.

(9) Qisien differenti ta' pakketti tal-istess Awtorizzazzjoni ta' Kummerċjalizzazzjoni jistgħu jingħataw kategoriji ta' distribuzzjoni differenti.

(10) Meta l-kategorija ta' distribuzzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju hija POM-V jew POM-VP din għandha tkun indikata fuq il-pakkett immedjat u/jew fuq barra tal-prodott b'mod leġibbli, u mingħajr karattri mħassra.

(11) Il-kliem li jispeċifika l-kategorija ta' distribuzzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju u li

għandu jkun jinqara u ma jitħassarx, jistgħu jkunu stampati fuq il-pakkett immedjat u/jew fuq barra tal-prodott jew fuq tabella addattata li tidher sew.

(12) Kemm il-forma mqassra kif ukoll id-deskrizzjoni sħiħa tal-kategorija ta' distribuzzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju preżenti fuq il-pakkett immedjat u/jew fuq barra tal-prodott għandhom ikunu aċċettabbli.

(13) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandu jqassam biss il-prodotti mediċinali veterinarji f'postijiet awtorizzati għall-bejgħ ta' prodotti mediċinali veterinarji skont dawn ir-regolamenti.

(14) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandhom iqassmu biss f'postijiet awtorizzati li jbigħu biss prodotti mediċinali veterinarji tal-kategorija/i ta' prodotti mediċinali veterinajri li huma awtorizzati li jinbigħu minn kull tip ta' post skont dawn ir-regolamenti.".

Jemenda r-regolament 62 tar-regolamenti prinċipali.

21. Ir-regolament 62 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) l-ewwel paragrafu tiegħu għandu jiġi sostitwit bil-paragrafu ġdid li ġej:

"Malta għandha tassigura illi s-sidien jew persuni li jieħdu ħsieb l-annimali li jipproduċu l-ikel jew persuni li jieħdu ħsieb annimali li huma magħluqa ġewwa postijiet, murija lin-nies jew miżmuma għat-trobbija, jistgħu jipprovdu evidenza ta' xiri, pussess u amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji ta' dawn l-annimali għall-ħames (5) snin wara l-amministrazzjoni tagħhom, inklużi wkoll meta l-annimal jiġi maqtul matul il-perjodu ta' ħames (5) snin.";

(b) minnufih wara l-kliem "It-territorju ta' Malta jista' jestendi l-iskop ta' dan l-obbligu lil prodotti mediċinali veterinarji" għandhom jiżdiedu l-paragrafi ġodda li ġejjin:

"Ir-rendikont għandu jinżamu b'mod elettroniku jew stampat. Kopji stampati għandhom jinżammu llegati jew fil-forma ta' *paper binders*. Kopji uffiċjali stampati jew mudelli elettroniċi jistgħu jingħataw mis-Servizzi Veterinarji. Ir-rendikont għandu jinżamm f'post addattat

fir-razzett u immedjatament aċċessibbli għal spezzjoni mis-Servizzi Veterinarji.

Prova tax-xiri tirreferi b'mod partikolari għall-fatturi u/jew l-irċevuti jew kull tip ta' dokument ieħor li jeżisti fil-forma stampata jew fil-forma elettronika li jipprovdi evidenza dokumentata ta' kif, meta u mingħand min ġew miġjuba l-prodotti mediċinali veterinarji jew il-prodotti mediċinali.";

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

"(f) f'xenarju fejn il-prodott mediċinali veterinarju ġie preskritt, jista' jkun wieħed minn dawn it-tliet xenarji possibli, trattament, profilattiku jew użu metafilattiku;

(g) Xjentifikament ġustifikat għaliex aġenti antimikrobiċi ġew rakkomandati mill-kirurgu veterinarju fil-każ ta' użu metafilattiku u/jew profilattiku.".

Jemenda r-regolament 64 tar-regolamenti prinċipali.

22. Fis-subregolament (1) tar-regolament 64, il-kliem "skont il-leġislazzjoni nazzjonali" għandhom jiġu mħassra.

Jemenda r-regolament 72 tar-regolamenti prinċipali.

23. Regolament 72 tar-regolamenti prinċpali għandu jiġi emendat kif isegwi:

(a) fis-subregolament (1) tiegħu, minnufih wara l-kliem "mal-prodotti mediċinali veterinarji" għandhom jiżdiedu l-kliem "u ta' kwalunkwe post fejn is-sustanzi attivi u l-prodotti mediċinali veterinarji huma manifatturati, imqassma, impurtati, esportati jew użati.";

(b) fl-ewwel paragrafu tas-subregolament (1) tiegħu, minnufih wara l-kelma "jistgħu jagħmlu wkoll" għandhom jiżdiedu l-kliem "fi kwalunkwe ħin raġonevoli" u minnufih wara l-kliem "Direttiva tal-Kusnill 2004/28/KE" għandhom jiżdiedu l-kliem "jew kwalunkwe dispożizzjoni oħra ta' dawn ir-regolamenti."; u

(ċ) minnufih wara s-subregolament (7) tiegħu għandu jiżdied is-subregolament ġdid li ġej:

"(8) Il-persuni responsabbli mill-postijiet imsemmija f'dan ir-regolament għandhom jippermettu d-dħul tar-rappreżentanti awtorizzati tas-servizzi veterinarji biex iwettqu d-dmirijiet tagħhom.".

Iżid regolament ġdid mar-regolamenti prinċipali.

24. Minnufih wara r-regolament 77 tar-regolamenti prinċipali għandu jiżdied ir-regolament ġdid li ġej:

"Regolamenti fuq reklamar ta' prodotti mediċinali veterinarji.

77A. (1) Is-Servizzi Veterinarji għandu jippermetti r-reklamar ta' prodotti mediċinali veterinarji li skont ir-regolament 60, huma aċċessibbli permezz ta' preskrizzjoni veterinarja għal:

(a) kirurgi veterinarji u spiżjara;

(b) indokraturi professjonali tal-annimali, sakemm il-prodotti mediċinali veterinarji huma prodotti immunoloġiċi preventivi jew terapiji anti-helmintic.

(2) Is-Servizzi Veterinarji għandu jippermetti r-reklamar ta' prodotti mediċinali veterinarji għall-pubbliku inġenerali li, permezz tal-kompożizzjoni u l-iskop tagħhom, huma maħsuba u ddisinjati għall-użu bil-parir tal-ispiżjar, jekk meħtieġ, iżda mingħajr l-intervent ta' kirurgu veterinarju għal skopijiet ta' djanjosi jew għall-preskirzzjoni jew monitoraġġ tat-trattament.

(3) L-ebda persuna ma tista' tirreklama prodott mediċinali veterinarju għall-amministrazzjoni fuq l-annimali. Jista' jintbagħat materjal xjentifiku informattiv fuq talba tal-kirurgu veterinarju meta jiġu applikati d-dispożizzjonijiet tar-regolamenti 10 u 11. L-informazzjoni m'għandhiex tkun promozzjonali fin-natura tagħha u m'għandhiex tinkludi lista ta' prezzijiet.

(4) (a) Mhux permissibli li persuni jkunu jistgħu jissupplixxu prodotti mediċinali veterinarji lil kirurgi veterinarji jew sidien ta' spiżeriji f'tentattiv biex jippreskrivu jew jissupplixxu prodotti mediċinali veterinarji bħala rigal, offerta jew wegħda ta' kull tip ta' benefiċċju jew bonus, kemm fi flus jew in natura.

(b) Mhux permissibli li persuni jkunu jistgħu jissupplixxu prodotti mediċinali veterinarji biex jagħmlu kwalunkwe forma ta' ftehim kuntrattwali ma' indoktraturi tal-annimali li jibbenefikaw mill-bejgħ tal-prodotti tagħhom.

(ċ) Mhux permissibli li persuni jkunu jistgħu jissupplixxu prodotti mediċinali veterinarji biex jissolleċitaw jew jaċċettaw kull tip ta' premjijiet projbiti mis-subregolamenti 4(a) u 4(b). Madanakollu, il-miżuri eżistenti jew il-prattiċi tan-negozju marbuta mal-prezzijiet, marġini ta' profitti u skontijiet m'għandhomx jiġu affettwati.

(5) Ir-reklamar ta' prodott mediċinali veterinarju għandu:

(a) iħeġġeġ l-użu razzjonali ta' prodott mediċinali veterinarju, billi jippreżenta b'mod oġġettiv u mingħajr eseġerazzjonijiet il-proprjetajiet tiegħu;

(b) ikun konformi mal-partikolaritajiet imniżżla fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;

(ċ) ma jkunx qarrieqi;

(d) ikun magħmul b'tali manjiera li juri biċ-ċar li l-messaġġ huwa wieħed ta' reklamar u li l-prodott huwa identifikat bħala prodott mediċinali veterinarju b'mod ċar;

(e) ma jagħtix l-impressjoni li mhemmx bżonn ta' kirurgu veterinarju, b'mod partikolari billi joffri djanjosi jew billi jissuġġerixxi trattament permezz tal-posta, l-internet jew kwalunkwe mezz ieħor;

(f) ma għandux jissuġġerixxi li l-effetti ta' amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju huma garantiti, mhux akkumpanjati minn reazzjonijiet avversi jew huma aħjar, jew ekwivalenti għal, dawk ta' trattament ieħor jew prodott mediċinali veterinarju;

(g) ma jissuġġerix li s-saħħa tal-annimal tista' tissaħħaħ billi jingħata l-prodott mediċinali veterinarju;

(h) ma jissuġġerix li s-saħħa tal-annimal tista' tkun affettwata jekk ma jittiħedx il-prodott mediċinali veterinarju sakemm dan ma jkunx japplika għall-kampanji ta' vaċċinazzjoni;

(i) ma jissuġġerix li l-prodott mediċinali veterinarju huwa ikel, prodott kożmetiku jew prodott ieħor għall-konsum;

(j) ma jissuġġerix li s-sigurtà u l-effiċjenza tal-prodott mediċinali veterinarju hija riżultat tal-fatt li hu naturali;

(6) (a) Kull reklamar ta' prodott mediċinali veterinarju lil persuni kwalifikati biex jippreskrivu jew jissupplixxu t-tali prodotti għandu jinkludi:

(i) l-isem tad-ditta;

(ii) lista tal-ingredjenti attivi;

(iii) il-forma farmaċewtika;

(iv) indikazzjonijiet maġġuri għall-użu;

(v) id-doża u l-mod ta' użu;

(vi) effetti kollaterali, avvertenzi, prekawzjonijiet u kontro-indikazzjonijiet;

(vii) l-isem u l-indirizz mad-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni;

(viii) kwalunkwe riċerka u/jew pubblikazzjoni fuq l-użu tas-sustanzi attivi.

(b) L-informazzjoni kollha li jkun fiha d-dokumentazzjoni msemmija fis-subregolament (6) (a) għandha tkun preċiża, aġġornata, verifikabbli u xjentifikament kompluta biex tippermetti lir-reċipjent jifformola opinjoni personali fuq il-valur terapewtiku tal-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

(ċ) Kwotazzjonijiet kif ukoll tabelli u kull tip ta' informazzjoni illustrativa meħudin minn xogħlijiet xjentifiċi għall-użu fid-dokumentazzjoni msemmija fis-subregolament (9)(a) għandha tkun lealment riprodotta.

(7) (a) Kampjuni bla ħlas għandhom jiġu provduti biss fuq bażi eċċezzjonali lil persuni kwalifikati biex jippreskrivuhom skont il-kondizzjonijiet li jsegwu:

(i) kull kampjun ma għandux ikun akbar mill-iżgħar preżentazzjoni fis-suq;

(ii) kull kampjun għandu jkun immarkat "kampjun bla ħlas – mhux għall-bejgħ";

(iii) kull kampjun għandu jkun akkumpanjat minn kopja tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;

(iv) prodotti mediċinali veterinarji li jkun fihom sustanzi psikotropiċi jew narkotiċi skont kif definiti fl-Ewwel Skeda li tinsab mal-Ordinanza dwar il-Mediċini Perikoluż u t-Tielet Skeda li tinsab mal-Oridinanza dwar il-Professjoni Medika u l-Professjonijiet li għandhom x'jaqsmu magħha ma jistgħux jiġu mqassma bħala kampjuni;

Kap. 101.

Kap. 31.

(b) *Starter packs* m'għandhomx jitqiesu bħala kampjuni u m'għandhomx jiġu ttikkettati bħala tali.

(ċ) Waqt viżti li jsiru għand persuni minn rappreżentanti tal-bejgħ, dawn għandhom jingħataw l-informazzjoni dwar l-użu tal-prodotti mediċinali veterinarji, b'referenza partikolari għal kull tip ta' reazzjoni avversa.

(8) Il-persuna li tirreklama l-prodotti mediċiniali veterinajri għandha:

(a) żżomm aċċessibbli għal, jew tikkomuika mas-Servizzi Veterinarji, kampjun tar-reklami kollha maħruġa mill-kumpanija tagħha flimkien ma' stqarrija li tindika lill-persuni li tkun inidirizzata għalihom, il-metodu ta' disseminazzjoni u d-data tal-ewwel disseminazzjoni;

(b) tipprovdi lis-Servizzi Veterinarji l-informazzjoni u l-assistenza meħtieġa biex twettaq ir-responsabbiltajiet tagħha;

(ċ) tassigura li tkun konformi immedjatament u b'mod sħiħ mad-deċiżjonijiet li ttieħdu u l-kundizzjonijiet imposti mis-Servizzi Veterinarji.

(9) Mhux permissibli li jiġu rreklamati prodotti mediċinali veterinarji li mhux irreġistrati mas-Servizzi Veterinarji.".

Jemenda r-regolament 79 tar-regolamenti prinċipali.

25. Ir-regolament 79 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) is-subregolament (2) tiegħu għandu jiġi sostitwit bis-subregolament ġdid li ġej:

"(2) Għall-iskopijiet ta' dawn ir-regolamenti, kull stabbiliment irreġistrat jew illiċenzjat fejn jinżammu annimali li jipproduċu l-ikel u mhux esklużi mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament fuq il-Kontrolli Uffiċjali (UE) 2017/625 mis-servizzi veterinarji, u l-istabbilimenti fejn jinżammu l-annimali għall-wiri lill-pubbliku jew għal skopijiet ta' tnissil fit-territorju ta' Malta għandu jkollhom programm xieraq ta' kontroll tas-saħħa tal-annimali iddisinjat u implimentat taħt ir-responsabbiltà ta' professjonist reġistrat mal-Kunsill tal-Kirurgi Veterinarji:

Iżda għandu jinżamm reġistru tal-professjonisti responsabbli għal kull programm ta' kontroll tas-saħħa tal-annimali mis-Servizzi Veterinarji.

Iżda wkoll minn żmien għal żmien, is-Servizzi Veterinarji jista' jippubblika r-rekwiżiti relatati mal-programmi ta' kontroll tas-saħħa tal-annimali fuq il-Gazzetta.";

(b) is-subregolament (3) tiegħu għandu jiġi sostitwit bis-subregolament ġdid li ġej:

"(3) Id-dispożizzjonijiet tas-subregolament (2) għandhom jidħlu fis-seħħ sentejn (2) mid-data meta jidħlu fis-seħħ dawn ir-regolamenti.".

Jenumera mill-ġdid it-Titolu IX u t-Titolu X tar-regolamenti prinċipali.

26. It-titolu IX u t-Titolu X tar-regolamenti prinċipali għandhom jiġu enumerati mill-ġdid bħala t-Titolu XIII u t-Titolu XIV rispettivament.

Iżid Titolu u regolament ġdid mar-regolamenti prinċipali.

27. Minnufih wara r-regolament 79 tar-regolamenti prinċipali għandhom jiżdiedu t-Titolu u r-regolament ġdid li ġej:

"TITOLU XII
AMMINISTRAZZJONI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI U PRODOTTI MEDIĊINALI GĦALL-ANNIMALI

Amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji u prodotti mediċinali għall-annimali.

79A. (1) F'sitwazzjoni estrema u/jew urġenti biex tnaqqas it-tbatija tal-annimali jew twaqqaf it-tixrid tal-mard kwalunkwe persuna tista' tamministra prodott mediċinali veterinarju jew prodott mediċinali li jeħtieġ preskrizzjoni veterinarja mingħaJr il-preskrizzjoni veterinarja jew l-istruzzjonijiet ta' amministrazzjoni tal-prodott minn kirurgu veterinarju.

(2) L-ebda persuna ma tista' tamministra, tissupplixxi għall-amministrazzjoni, prodott mediċinali veterinarju lill-annimali sakemm il-prodott ma jiksibx awtorizzazzjoni mis-Servizzi Veterinarji.

(3) Prodotti li l-effetti terapewtiċi tagħhom huma sempliċiment aneddotali għandhom jintużaw b'kawtela fuq l-annimali kollha. L-amministrazzjoni ta' dawn il-prodotti lil speċi li jipproduċu l-ikel hija soġġetta għal approvazzjoni mis-servizzi veterinarji. Is-servizzi veterinarji jista' jitlob lill-indokratur tal-annimali jipprovdi dejta kimika, dokumentazzjoni klinika u studji dwar il-possibiltà ta' impatt ambjentali qabel jiggarantixxi l-approvazzjoni.

(4) L-indokratur/is-sid/min jieħu ħsieb l-annimali għandu jżomm prova tax-xiri tal-prodotti kollha amministrati jew li huma maħsuba biex jiġu amministrati lill-annimali għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard jew, jekk ma jkunux xtrawhom huma, evidenza dokumentata kif ġew miġjuba.

(5) Trattament antimikrobiku metafilattiku jew profilattiku jista' jkun permess skont ċerta kundizzjonijiet. L-użu preventiv ta' antimkrobiċi mhux permess.

(6) Ħlief f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, qabel issir preskrizzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju jew prodott mediċinali li fihom aġent antimikrobiku li huwa kritikalment importanti għas-saħħa umana jew li hu wżat għat-trattament ta' infezzjonijiet fuq l-annimali li għalihom ma jeżisti l-ebda trattament effettiv alternattiv, il-kirurgu veterinajru li jippreskrivi l-prodott għandu jikkonsidra r-riżultati tal-informazzjoni djanjostika tal-laboratorju (iżolament patoġeniku, identifikazzjoni u l-antibijogrammi).

(7) L-ebda persuna ma tista' tamministra prodott mediċinali veterinarju jew prodott mediċinali lil speċi li tipproduċi l-ikel u jpoġġi lill-annimal għat-tbiċċir biex jiġi kkunsmat sakemm ma jkun osservat il-perjodu relevanti ta' distakk.

(8) Kumulazzjoni ta' prodotti antimikrobiċi, prodotti mediċinali veterinarji jew prodotti mediċinali fir-razzett biex jiġu amministrati aktar 'il quddiem, mhux permessa.

(9) L-użu ta' kombinazzjoni ta' antimikrobiċi għandu jkun imsaħħaħ b'mod xjentifiku.".

Jemenda r-regolament 82 tar-regolamenti prinċipali.

28. Is-subregolament (2) tar-regolament 82 għandu jiġi enumerat mill-ġdid bħala s-subregolament (2)(a) u minnufih wara għandhom jiżdiedu s-subregolamenti ġodda li ġejjin:

(b) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għandu jimplimenta sistema għall-irrekordjar u r-reviżjoni ta' lmenti flimkien ma' sistema effettiva għall-ġbir immedjat lura u fi kwalunkwe ħin il-prodotti mediċinali veterinarji li jagħmlu parti min-netwerk ta' distribuzzjoni.

(ċ) Jirrekordja u jinvestiga kwalunkwe lment li jikkonċerna difett fil-kwalità.

(d) Is-Servizzi Veterinarji għandu jiġi informat mit-tenut tal-Awtorizzazzjoni ta' Kummerċjalizzazzjoni bi kwalunkwe difett fil-kwalità li tista' tirriżulta fi ġbir lura jew restrizzjoni anormali fuq il-forniment. Fejn huwa possibli, għandhom jiġu indikati wkoll il-pajjiżi fejn il-prodotti jiġu kummerċjalizzati.".

Jissostitwixxi r-regolament 87 tar-regolamenti prinċipali.

29. Ir-regolament 87 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi

sostitwit bir-regolament ġdid li ġej:

"Rimi tal-iskart ta' prodotti mediċinali veterinarji użati.

87. (1) Kull persuna li fil-perkors tal-attività tagħha tiġġenera skart ta' prodotti mediċinali veterinarji, għandha tinforma lilha nnifisha bil-proċeduri preżenti b'rabta mar-rimi sigur ta' prodotti mediċinali mhux użati, mhux addattati jew skaduti mill-entità responsabbli għall-immaniġjar tal-iskart f'Malta u għandha ssegwi l-linjigwida maħruġa mis-servizzi veterinarji.

(2) Kumpaniji, stabbilimenti kbar u korpi professjonali għandhom jiddeskrivu l-proċedura li jsegwu għar-rimi sigur ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux użati, mhux addattati jew skaduti, bil-miktub, u jżommuha aġġornata skont ir-rekwiżiti li jistgħu jinbidlu minn żmien għal żmien.

(3) Is-Servizzi Veterinajri għandu jassigura li produtturi tal-iskart ta' prodotti mediċinali veterinarji għandhom il-proċeduri xierqa stabbiliti għar-rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux użati, mhux addattati jew skaduti skont il-liġijiet ta' Malta u kwalunkwe istruzzjoni partikolari deskritta fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.".

Iżid regolament ġdid mar-regolamenti prinċipali.

30. Minnufih wara r-regolament 87 tar-regolamenti prinċipali għandhom jiżdiedu r-regolamenti ġodda li ġejjin:

"Reati u pieni.

88. Kull persuna li tikser ir-regolamenti 5(1), 39(1)(a)(b), 39(2)(a), 39(3), 46(1), 50B, 50C, 58(1), 58A, 59(1), 59A(2), 59A(3), 60(13), 60(14), 62 u 77A(4) għandha tkun ħatja ta' reat kontra l-artikolu 38 tal-Att u teħel, meta tinstab ħatja, multa ta' mhux inqas minn ħamest elef euro (€5,000) u mhux aktar minn għaxart elef euro (€10,000).

89. Kull persuna li tikser ir-regolamenti 39(3), 59A(2) u 59A(3), għandha tkun ħatja ta' reat kontra l-artikolu 38 tal-Att u teħel, meta tinstab ħatja, multa ta' mhux inqas minn tlett elef euro (€3,000) u mhux aktar minn sebat elef euro (€7,000).

90. Kull persuna li tikser ir-regolament 72(8) għandha tkun ħatja ta' reat kontra l-artikolu 35 tal-Att u teħel, meta tinstab ħatja, multa ta' mhux inqas minn tlett elef euro (€3,000) u mhux aktar minn sebat elef euro (€7,000).

91. Kull persuna li tikser ir-regolamenti 27A, 46(1), 50B, 50Ċ, 59(1), 60(13), 60(14), 62 u 77A(4) għandha tkun ħatja ta' reat kontra l-artikolu 38 tal-Att u teħel, meta tinstab ħatja, multa ta' mhux inqas minn ħames mitt euro (€500) u mhux aktar minn elf euro (€1,000).

Reati oħra.

92. Kull persuna li tikser kwalunkwe regolament minbarra dawk imsemmija fir-regolament 88, 89, 90 u 91 għandha tkun ħatja ta' reat u teħel, meta tinstab ħatja, multa ta' mhux anqas minn mitejn euro (€200) u mhux aktar minn erba' mitt euro (€400).

93. Meta d-Direttur ikollu raġuni biex jemmen li reat kontra dawn ir-regolamenti jkun ġie mwettaq u li jkun xieraq li jimponi piena amministrattiva taħt l-artikolu 61 tal-Att, id-Direttur għandu jipproċedi skont id-dispożizzjonijiet tal-imsemmi artikolu 61 tal-Att.".

Emendi għar-regolamenti prinċipali.

31. Ir-regolamenti prinċipali għandhom jiġu emendati kif ġej:

(a) il-kelma "veterinarju", kull fejn tokkorri, għandha tiġi sostitwitabil-kliem "kirurgu veterinarju";

(b) il-kelma "veterinarji", kull fejn tokkorri, għandha tiġi sostitwita bil-kliem "kirurgi veterinarji";

(ċ) il-kliem "territorju ta' Malta", kull fejn jokkorru bl-eċċezzjoni tal-istess kliem użati fit-tifsira tat-terminu "Servizzi Veterinarji" fir-regolament 2 u fir-regolament 51, għandhom jiġu sostitwiti bil-kelma "Direttur"; u

(d) il-kelma "Komunità", kull fejn tokkorri bl-eċċezzjoni tal-istess kelma użata fir-fis-subregolament (2) tar-regolament 1 u fir-regolament 30 għandhom jiġu sostitwiti bil-kelma "Unjoni".