

Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta, Nru. 20,951, 28 ta' Ottubru, 2022
Taqsim A

MALTA

ATT Nru XIV tal-2022

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

ATT li jemenda l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji, Kap. 437.

ACT No. XIV of 2022

AN ACT enacted by the Parliament of Malta.

AN ACT to amend the Veterinary Services Act, Cap. 437.

Nagħti l-kunsens tiegħi.

(L.S.)

GEORGE VELLA
President

28 ta' Ottubru, 2022

ATT Nru XIV tal-2022

ATT li jemenda l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji, Kap. 437.

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

1. (1) It-titolu fil-qosor ta' dan l-Att hu l-Att tal-2022 li jemenda l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji u dan l-Att għandu jinqara u jinftehem hekk waħda mal-Att dwar is-Servizzi Veterinarji, hawn iżjed 'il quddiem imsejjaħ "l-Att prinċipali".

Titlu fil-qosor
u bidu fis-sehh.
Kap. 437.

(2) Dan l-Att għandu jidhol fi żmien xahrejn mill-pubblikazzjoni tiegħu fil-Gazzetta.

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

Emenda tal-
artikolu 2 tal-
Att prinċipali.

(a) minnufih wara t-tifsira "attività veterinarja tal-Istat" għandha tiżdied it-tifsira ġdida li ġejja:

" "Awtorità dwar il-Mediċini" tfisser l-Awtorità dwar il-Mediċini mwaqqfa taħt l-Att dwar il-Mediċini;"

Kap. 458.

(b) it-tifsira "Direttur" għandha tiġi sostitwita bit-tifsira ġdida li ġejja:

" "Direttur" tfisser Direttur tas-Servizzi Veterinarji li għandu jkun Kirurgu Veterinarju bil-warrant jew uffiċjal nominat minnu;"

(ċ) it-tifsira "għalf" għandha tiġi sostitwita bit-tifsira ġdida li ġejja:

" "għalf" tfisser kull sustanza jew prodott, inklużi addittivi, sew jekk ipproċessati, parzjalment ipproċessati jew mhux ipproċessati maħsuba biex jintużaw għat-tmiġ orali lill-annimali;"

(d) fit-tifsira "importazzjoni", minnufih wara l-kliem "ta' annimali ħajjin" għandhom jiżdiedu l-kliem "prodotti mediċinali veterinarji" u minnufih warajha għandha tiżdied it-tifsira ġdida li ġejja:

" "informazzjoni fuq bejgħ" tfisser informazzjoni fuq il-volum tal-bejgħ;"

(e) it-tifsira "perjodu ta' distakk" għandha tiġi sostitwita bit-tifsira ġdida li ġejja:

" "perjodu ta' rtirar" tfisser il-perjodu minimu bejn l-aħħar somministrazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju lil xi annimal u l-produzzjoni ta' prodott tal-ikel minn dak l-annimal li skont kondizzjonijiet normali ta' użu huwa meħtieġ sabiex ikun żgurat li dawn il-prodotti tal-ikel ma fihomx residwi fi kwantitajiet li jagħmlu ħsara lis-saħħa pubblika;"

(f) it-tifsira "prodott mediċinali immunologiku veterinarju" għandha tiġi mħassra;

(g) it-tifsira "prodott mediċinali veterinarju" għandha tiġi sostitwita bit-tifsira ġdida li ġejja:

" "prodott mediċinali veterinarju" tfisser kwalunkwe sustanza jew taħlita ta' sustanzi li tissodisfa mill-inqas waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) hija ppreżentata bħala li għandha l-proprietajiet għat-trattament jew għall-prevenzjoni ta' mard fl-annimali;

(b) l-iskop tagħha huwa li tintuża fi, jew tiġi amministrata lill-annimali bil-għan li tirkupra, tikkoreġi jew timmodifika funzjonijiet fiżjoloġiċi billi twettaq azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika;

(ċ) l-iskop tagħha huwa li tintuża f'annimali bil-ħsieb li ssir djanjosi medika;

(d) l-iskop tagħha huwa li tintuża għall-ewtanasje tal-annimali;"

(h) minnufih wara t-tifsira "sieheb fil-kummerċ" għandha tiżdied it-tifsira ġdida li ġejja:

" "sustanza attiva" tfisser kwalunkwe sustanza jew taħlita ta' sustanzi maħsuba biex tintuża fil-manifattura ta' prodott mediċinali veterinarju li, meta wżat skont il-produzzjoni, isir ingredjent attiv ta' dak l-istess prodott;"u

(i) minnufih wara t-tifsira "tagħlim tul il-ħajja" għandha tiżdied it-tifsira ġdida li ġejja:

" "tagħmir mediku veterinarju" tfisser strument, apparat, għodda, makkinarju, mekkaniżmu, impjant, reagent in-vitro, jew oġġett ieħor simili jew relatat, inkluż kull komponent, parti, jew aċċessorju, li hu maħsub biex jintuża fid-djanjosi ta' mard jew kondizzjonijiet oħra, jew fil-kura, mitigazzjoni, trattament jew prevenzjoni tal-mard fl-annimali, jew li hu maħsub biex jaffettwa l-istruttura jew kwalunkwe funzjoni tal-ġisem ta' annimali;"

3. Fil-paragrafu (b) tas-subartikolu (1) tal-artikolu 3 tal-Att prinċipali, minnufih wara l-kliem "fi prodotti" għandhom jiżdiedu l-kliem ", sustanzi attivi u tagħmir mediku veterinarju;"

Emenda tal-artikolu 3 tal-Att prinċipali.

4. L-artikolu 6 tal-Att prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

Emenda tal-artikolu 6 tal-Att prinċipali.

(a) fil-paragrafu (a) tas-subartikolu (1) tiegħu, il-kliem "elenkata fit-Tieni Skeda" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "msemmija fil-lista ta' mard notifikabbli tal-annimali terrestri kif ukoll akkwatiċi maħruġa mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa tal-Annimali"; u

(b) fis-subartikolu (2) tiegħu, il-kliem "elenkata fit-Tieni Skeda" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "msemmija fil-lista ta' mard notifikabbli tal-annimali terrestri kif ukoll akkwatiċi maħruġa mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa tal-Annimali".

A 350

Emenda tal-artikolu 15 tal-Att prinċipali.

5. Fis-subartikolu (4) tal-artikolu 15 tal-Att prinċipali, il-kliem "fit-Tieni Skeda" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "fil-lista ta' mard notifikabbli tal-annimali terrestri kif ukoll akkwatiċi maħruġa mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa tal-Annimali".

Emenda tal-artikolu 16 tal-Att prinċipali.

6. Fil-paragrafu (a) tas-subartikolu (3) tal-artikolu 16 tal-Att prinċipali, il-kliem "elenkata fit-Tieni Skeda" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "msemmija fil-lista ta' mard notifikabbli tal-annimali terrestri kif ukoll akkwatiċi maħruġa mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa tal-Annimali".

Emenda tal-artikolu 24 tal-Att prinċipali.

7. Fl-artikolu 24 tal-Att prinċipali, il-kliem "mal-Kap tal-Laboratorju Veterinarju Nazzjonali" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "mad-Direttur".

Sostituzzjoni tal-artikolu 29 tal-Att prinċipali.

8. L-artikolu 29 tal-Att prinċipali għandu jiġi sostitwit bl-artikolu ġdid li ġej:

"29. Sakemm jintlaħaq l-iskop ta' dan l-Att, ir-rekwiżiti b'rabta mal-ispezzjoni, is-superviżjoni, l-awtorizzazzjoni, il-manifattura, ir-riċerka, id-distribuzzjoni bl-ingrossa, is-senserija, il-kummerċjalizzazzjoni, il-preskrizzjoni, l-iddispensar, il-provvista, il-bejgħ bl-imnut, ir-reklamar, il-provvista ta' informazzjoni fuq il-bejgħ u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji, sustanzi attivi u tagħmir mediku veterinarju għandhom jinkludu:

- (a) proċeduri li jridu jiġu osservati; u
- (b) drittijiet li għandhom jiġu imposti."

Sostituzzjoni tal-artikolu 30 tal-Att prinċipali.

9. L-artikolu 30 tal-Att prinċipali għandu jiġi sostitwit bl-artikolu ġdid li ġej:

"Setgħat mogħtija lill-Ministru biex jagħmel ir-regolamenti fuq rekwiżiti marbuta mal-prodotti mediċinali veterinarji u t-tagħmir.

30. Il-Ministru jista', wara konsultazzjoni mad-Direttur, jippreskrivi regolamenti li jistabbilixxu r-rekwiżiti b'rabta mal-manifattura, l-importazzjoni, l-introduzzjoni, ir-riċerka, id-distribuzzjoni bl-ingrossa, is-senserija, il-kummerċjalizzazzjoni, il-preskrizzjoni, l-iddispensar, il-provvista, il-bejgħ bl-imnut, ir-reklamar, il-provvista ta' informazzjoni fuq il-bejgħ u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji, sustanzi attivi u tagħmir mediku veterinarju."

Sostituzzjoni tal-artikolu 32 tal-Att prinċipali.

10. L-artikolu 32 tal-Att prinċipali għandu jiġi sostitwit bl-

artikolu ġdid li ġej:

"Setghat mogħtija lill-Ministru biex jagħmel ir-regolamenti fuq awtorizzazzjoni għal u superviżjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji.

32. Il-Ministru jista', wara konsultazzjoni mad-Direttur, jippreskrivi regolamenti b'rabta mal-awtorizzazzjoni għal u superviżjoni tal-manifattura, l-importazzjoni, l-introduzzjoni, id-distribuzzjoni bl-ingrossa, ir-riċerka, is-senserija, il-kummerċjalizzazzjoni, il-preskrizzjoni, l-iddispensar, il-provvista, il-bejgħ bl-imnut, ir-reklamar, il-provvista ta' informazzjoni fuq il-bejgħ u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji, sustanzi attivi u tagħmir mediku veterinarju."

11. Is-subartikolu (1) tal-artikolu 35 tal-Att prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

Emenda tal-artikolu 35 tal-Att prinċipali.

(a) minnufih wara l-kliem "il-bejjieġ bl-imnut jew" għandhom jiżdiedu l-kliem ", kif applikabbli" u minnufih wara l-kliem "taħt id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att biex" għandhom jiżdiedu l-kliem "iżżomm, timmanifattura, timporta, tippreskrivi, tiddistribwixxi bl-ingrossa, tagħmel senserija, tikkummerċjalizza, tinnegozja, tiddispensa, tirreklama, tagħti provvista ta' informazzjoni fuq bejgħ u użu ta' prodotti mediċinali veterinarji, jew biex tforni, tbiegħ jew" u l-kliem "jew prodotti mediċinali veterinarji" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "prodotti mediċinali veterinarji, sustanzi attivi jew tagħmir mediċinali veterinarju";

(b) il-paragrafu (b) tiegħu għandu jiġi emendat kif ġej:

(i) minnufih wara l-kelma "għandu" għandhom jiżdiedu l-kliem "jippermetti dħul fil-binja tagħhom f'hin raġonevoli u" u l-kliem "lill-uffiċjali tas-servizzi veterinarji, lill-veterinarju uffiċjali jew lill-persunal tiegħu awtorizzati" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "lid-Direttur jew kwalunkwe uffiċjal ieħor innominat minnu";

(ii) fis-subparagrafu (i) tiegħu, minnufih wara l-kliem "għalf tal-annimali" għandhom jiżdiedu l-kliem ", sustanzi attivi, tagħmir mediku veterinarju";

(iii) is-subparagrafu (iii) tiegħu għandu jiġi sostitwit bis-subparagrafu ġdid li ġej:

"jimmanifatturaw, jiġbru, jittrasportaw u juru fl-aħjar kondizzjonijiet li jilhq u r-rekwiżiti kollha tal-ligijiet applikabbli prodotti ta' oriġini mill-annimali, prodotti elenkati fl-Ewwel Skeda, għalf, sustanzi attivi, tagħmir mediku veterinarju u prodotti

medicinali veterinarji skont id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att dwar il-kontrolli jew spezzjonijiet ta' daww il-prodotti, għalf tal-annimali, sustanzi attivi, tagħmir mediku veterinarju u prodotti medicinali veterinarji";

(iv) fil-paragrafu (iv) tiegħu, minnufih wara l-kliem "għalf tal-annimali" għandhom jiżdiedu l-kliem ", sustanzi attivi, tagħmir mediku veterinarju"; u

(v) fil-paragrafu (v) tiegħu, minnufih wara l-kliem "għalf tal-annimali" għandhom jiżdiedu l-kliem ", sustanzi attivi, tagħmir mediku veterinarju";

(ċ) il-paragrafu (ċ) tiegħu għandu jiġi emendat kif ġej:

(i) fis-subparagrafu (i) tiegħu, il-kliem "elenkat fit-Tieni Skeda" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "imsemmi fil-lista ta' mard notifikabbli tal-annimali terrestri kif ukoll akkwatiċi maħruġa mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa tal-Annimali";

(ii) fis-subparagrafu (ii) tiegħu, il-kliem "elenkat fit-Tieni Skeda" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "imsemmi fil-lista ta' mard notifikabbli tal-annimali terrestri kif ukoll akkwatiċi maħruġa mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa tal-Annimali" u minnufih wara l-kelma "prodotti" għandhom jiżdiedu l-kliem ", sustanzi attivi, tagħmir mediku veterinarju, prodotti mediċi veterinarji"; u

(iii) fis-subparagrafu (viii) tiegħu, minnufih wara l-kelma "prodotti" għandhom jiżdiedu l-kliem ", sustanzi attivi, tagħmir mediku veterinarju, prodotti mediċi veterinarji";

(d) fil-paragrafu (j) tiegħu, il-kelma "distakk" għandha tiġi sostitwita bil-kelma "rtirar";

(e) fil-paragrafu (l) tiegħu, il-kliem "hawn aktar 'il quddiem; u" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "hawn aktar 'il quddiem;"; u

(f) fil-paragrafu (m) tiegħu, il-kliem "jew għall-kontroll relattiv." għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "jew għall-kontroll relattiv; u" u minnufih wara għandu jiżdied il-paragrafu ġdid li ġej:

"(n) għandu jrodd lis-servizzi veterinarji

kwalunkwe strument, annimal, prodotti li ġejjin mill-annimali, sustanzi attivi, tagħmir mediku veterinarju, prodott mediċinali veterinarju, għalf, apparat, prodott jew kwalunkwe sustanza suspetta li tista' tintuża fit-twettiq ta' reat kontra dan l-artikolu."

12. Is-subartikolu (1) tal-artikolu 36 tal-Att prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

Emenda tal-artikolu 36 tal-Att prinċipali.

(a) minnufih wara l-kliem "il-bejjieġh bl-imnut jew" għandhom jiżdiedu l-kliem ", kif applikabbli"; u minnufih wara l-kliem "taħt id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att biex" għandhom jiżdiedu l-kliem "iżżomm, timmanifattura, timporta, tippreskrivi, tiddistribwixxi bl-ingrossa, tagħmel senserija, tikkummerċjalizza, tinnegożja, tiddispensa, tirreklama, tagħti informazzjoni fuq bejgħ u użu ta' prodotti mediċinali veterinarji, jew biex tforni, tbiegħ jew" u l-kliem "jew prodotti mediċinali veterinarji" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "prodotti mediċinali veterinarji jew sustanzi attivi";

(b) fil-paragrafu (ċ) tiegħu, il-kelma "distakk" għandha tiġi sostitwita bil-kelma "rtirar";

(ċ) fil-paragrafu (d) tiegħu, il-kelma "distakk" għandha tiġi sostitwita bil-kelma "rtirar";

(d) fil-paragrafu (h) tiegħu, il-kliem "kif jista' jiġi preskritt; u" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "kif jista' jiġi preskritt;"; u

(e) fil-paragrafu (i) tiegħu, il-kliem "għall-kontroll relativ." għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "għall-kontroll relativ; u" u minnufih warajh għandhom jiżdiedu l-paragrafi ġodda li ġejjin:

"(j) għandu jikseb kwalunkwe awtorizzazzjoni rilevanti mingħand is-servizzi veterinarji qabel it-tbiċċir tal-annimali għall-konsum mill-bniedem jew mill-annimali, sakemm mhux eżenti milli jagħmel dan skont dan l-Att jew kull tip ta' liġi oħra nazzjonali jew tal-UE; u

(k) għandu jrodd lis-servizzi veterinarji kwalunkwe strument, annimal, prodotti li ġejjin mill-annimali, sustanzi attivi, tagħmir mediku veterinarju, prodott mediċinali veterinarju, għalf, apparat, prodott, jew sustanzi suspettati li jistgħu jintużaw fit-twettiq ta' offiża kontra dan l-artikolu."

A 354

Emenda tal-artikolu 37 tal-Att prinċipali.

13. Is-subartikolu (1) tal-artikolu 37 tal-Att prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu (a) tiegħu, il-kliem "it-Tieni Skeda" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "lista ta' mard notifikabbli tal-annimali terrestri kif ukoll akkwatiċi maħruġa mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa tal-Annimali";

(b) fil-paragrafu (ċ) tiegħu, il-kliem "it-Tieni Skeda" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "lista ta' mard notifikabbli tal-annimali terrestri kif ukoll akkwatiċi maħruġa mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa tal-Annimali";

(ċ) fil-paragrafu (r) tiegħu, il-kliem "hemm tahtu preskritt; u" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "hemm tahtu preskritt;" u

(d) fil-paragrafu (s) tiegħu, il-kliem "spezzjon fil-konfini." għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "spezzjon fil-konfini; u" u minnufih warajh għandu jiżdied il-paragrafu ġdid li ġej:

"(t) għandu jirrinunzja d-dritt għas-servizzi veterinarji kwalunkwe strument, annimal, prodotti li ġejjin mill-annimali, sustanzi attivi, tagħmir mediku veterinarju, prodotti mediċinali veterinarji, għalf, apparat, prodotti, jew sustanzi suspettati li jistgħu jintużaw fit-twettiq ta' reat kontra dan l-artikolu."

Emenda tal-artikolu 38 tal-Att prinċipali.

14. Is-subartikolu (1) tal-artikolu 38 tal-Att prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) minnufih wara l-kliem "taht id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att biex" għandhom jiżdiedu l-kliem "iżżomm, timmanifattura, timporta, tippreskrivi, tiddistribwixxi bl-ingrossa, tagħmel senserija, tikkummerċjalizza, tinnegozja, tiddispensa, tirreklama, tagħti informazzjoni fuq bejgħ u użu ta' prodotti mediċinali veterinarji, jew biex tforni, tbigh jew" u l-kliem "jew prodotti mediċinali veterinarji" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "prodotti mediċinali veterinarji, sustanzi attivi jew tagħmir mediku veterinarju";

(b) fil-paragrafu (b) tiegħu, minnufih wara l-kliem "prodotti mediċinali veterinarji" għandhom jiżdiedu l-kliem ", sustanzi attivi jew tagħmir mediċinali veterinarju";

(ċ) fil-paragrafu (ċ) tiegħu, minnufih wara l-kelma "sospensjoni" għandha tiżdied il-kelma ", revoka";

(d) fil-paragrafu (d) tiegħu, il-kliem "jordna l-qirda" għandhom jiżdiedu l-kliem "u jħares kull ordni relatata mal-qirda" u minnufih wara l-kliem "prodotti mediċinali veterinarji" għandhom jiżdiedu l-kliem ", sustanzi attivi jew tagħmir mediċinali veterinarju" u minnufih wara l-kliem "theddida serja għas-saħħa tal-annimali jew għas-saħħa pubblika" għandhom jiżdiedu l-kliem "jew għall-ambjent;";

(e) fil-paragrafu (e) tiegħu, il-kliem "hemm fih preskritt; u" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "hemm fih preskritt;"; u

(f) fil-paragrafu (f) tiegħu, minnufih wara l-kelma "jgħin" għandhom jiżdiedu l-kliem "jippermetti dħul fil-binja tagħhom f'hin raġonevoli," u minnufih wara il-paragrafu (f) għandhom jiżdiedu l-paragrafi ġodda li ġejjin:

"(g) għandu jieħu kampjuni mill-annimali, prodotti ġejjin mill-annimali, prodotti elenkati fl-Ewwel Skeda, għalf, prodotti mediċinali veterinarji, sustanzi attivi jew tagħmir mediċinali veterinarju, kif jista' jkun mitlub mis-servizzi veterinarji għal skopijiet ta' kontroll. L-ispiża għal dawn il-kampjuni tista' tkun rimborsabbli mid-Direttur, fid-diskrezzjoni tiegħu; u

(h) għandu jrodd lis-servizzi veterinarji kwalunkwe strument, annimal, prodott li ġej mill-annimali, sustanzi attivi, tagħmir mediċinali veterinarju, prodotti mediċinali veterinarji, għalf, apparat, prodotti, jew sustanzi suspettati li jistgħu jintużaw fit-twettiq ta' reat kontra dan l-artikolu."

15. L-artikolu 49 tal-Att prinċipali għandu jiġi enumerat mill-ġdid bħala l-artikolu 49(1) u għandu jiġi emendat kif ġej:

Emenda tal-artikolu 49 tal-Att prinċipali.

(a) fil-paragrafu (e) tiegħu, il-kliem "ikun responsabbli; u" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "ikun responsabbli;"; u

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

"(g) jiddeċiedi dwar kwalunkwe talba li ssir mill-manifattur, jew minn rappreżentant debitament awtorizzat, ta' prodotti mediċinali veterinarji, għall-iskop ta' kisba ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' tali prodotti skont id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att;

(h) fejn talba skont il-paragrafu (g) tkun giet deċiża b'mod favorevoli, joħroġ awtorizzazzjoni għall-

kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji u jinkludi tali prodotti li hemm fil-lista ta' Prodotti Mediċinali Veterinarji approvati li, minn żmien għal żmien, għandha tiġi ppubblikata mis-Servizzi Veterinarji;

(i) jiddeċiedi dwar il-kontinwazzjoni jew it-twaqqif tal-manifattura, importazzjoni jew il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju, sustanza attiva jew tagħmir mediċinali veterinarju u, jew il-ġbir lura ta' dak il-prodott, f'każijiet fejn ġie skopert jew suspettat effett mhux mixtieq;

(j) fuq referenza magħmula lilu għal dak il-ghan, jiddetermina jekk is-sustanzi partikolari jew is-sustanzi attivi ntużawx fil-manifattura ta' prodott mediċinali veterinarju;

(k) jissorvelja u jwettaq spezzjonijiet fuq il-manifattura, l-importazzjoni, l-introduzzjoni, id-distribuzzjoni bl-ingrossa, is-senserija, il-kummerċjalizzazzjoni, il-bejgħ u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji u sustanzi attivi;

(l) jiddeċiedi dwar il-kontinwazzjoni jew it-twaqqif tal-manifattura, importazzjoni jew kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju, sustanza attiva jew tagħmir mediċinali veterinarju f'każijiet fejn prodott jew difett tal-lott ikun ġie skopert jew suspettat; u

(m) jiddeċiedi dwar il-konfiska, issiġillar, iżolazzjoni jew mod ieħor ta' prodotti mediċinali veterinarji, sustanzi attivi jew tagħmir mediċinali veterinarju li jinsabu li jkunu qed jiksru xi waħda mid-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att jew kwalunkwe regolamenti magħmula tahtu."; u

(ċ) minnufih wara l-paragrafu (m) tiegħu għandhom jiżdiedu s-subartikoli ġodda li ġejjin:

"(2) Mingħajr preġudizzju għas-subartikolu ta' qabel, id-Direttur jista' wkoll:

(a) ifassal u jaġġorna rapporti ta' valutazzjoni fuq ir-riżultati ta' testijiet analitiċi u dawk farma-tossikoloġiċi, u fuq ir-riżultati ta' provi kliniċi ta' prodotti mediċinali veterinarji u valutazzjoni ta' dossiers tagħhom; u

(b) jittestja prodotti mediċinali veterinarji jew kwalunkwe ingredjent tagħhom u, fejn meħtieġ, prodotti intermedji jew materjali oħra kostitwenti, jew jgħaddi t-tali prodotti għall-ittestjar minn laboratorju msieheb fil-kummerċ jew minn laboratorju apposta għal dan il-għan, bil-għan li jkun assigurat li l-metodi ta' manifattura u ttestjar li ntuzaw mill-manifattur u dawk deskritti fl-applikazzjoni huma skont id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att jew kwalunkwe regolamenti magħmula taħtu.

(3) Id-Direttur jista' jeżerċita xi waħda jew aktar mill-funzjonijiet tiegħu sew direttament sew permezz ta' xi wieħed mill-uffiċjali jew impjegati tas-Servizzi Veterinarji jew permezz tal-Awtorità dwar il-Mediċini jew ta' xi aġenzija li tkun awtorizzata għal dak il-għan, jew permezz ta' kuntrattur jew persuna oħra li magħhom ikun sar ftehim għat-twettiq ta' xi waħda jew aktar minn dawk il-funzjonijiet:

Iżda l-ebda haġa f'dan is-subartikolu ma għandha tawtorizza lid-Direttur li jikkuntratta jew jiddelega xi haġa:

(a) mill-funzjonijiet regolatorji tiegħu; jew

(b) mill-funzjonijiet ta' awtorizzazzjoni tiegħu, kemm-il darba dawk iż-żewġ tipi ta' funzjonijiet ma jgħux espressament delegati lill-Awtorità dwar il-Mediċini jew xi awtorità pubblika mwaqqfa bil-liġi, b'mod partikolari awtorità nazzjonali kompetenti oħra kif imfissra f'dan l-Att.

(4) Id-Direttur jista' japprova li jsiru kuntratti jew memoranda ta' ftehim bejn is-Servizzi Veterinarji u l-Awtorità dwar il-Mediċini għal kwalunkwe skop ta' kooperazzjoni li jkun meqjus ta' benefiċċju għal kwalunkwe mill-partijiet tal-kuntratt jew memorandum ta' ftehim fil-qadi ta' kwalunkwe mill-funzjonijiet tagħhom.

(5) Għall-finijiet tat-twettiq tal-funzjonijiet taħt dan l-Att, id-Direttur jew kull uffiċjal jew persuna oħra kif tista' tkun awtorizzata mid-Direttur, tista' titlob l-assistenza tal-Korp tal-Pulizija ta' Malta, kull kunsill lokali, kull dipartiment tal-Gvern, kull aġenzija tal-Gvern, kull organizzazzjoni volontarja jew entità mis-settur privat.

(6) Għall-finijiet tas-subartikoli (3), (4) u (5) fejn applikabbli għall-Awtorità tal-Mediċini, dawn huma soġġetti għal ftehim bejn l-Awtorità tal-Mediċini u d-Direttur Servizzi Veterinarji, permezz ta' kuntratt jew memorandum ta' ftehim."

Emenda tal-artikolu 50 tal-Att prinċipali.

16. Il-paragrafi (a) u (b) tas-subartikolu (2) tal-artikolu 50 tal-Att prinċipali għandhom jiġu sostitwiti bil-paragrafi ġodda li ġejjin:

"(a) jipprepara rapporti fuq prodotti mediċinali veterinarji fuq talba tad-Direttur; u

(b) jgħin lis-servizzi veterinarji fil-kontroll tas-sigurtà fl-ikel u l-għalf fil-produzzjoni primarja ta' ikel ġej mill-annimali, għalf, prodotti sekondarji mill-annimali, u fil-kontroll ta' mard fuq l-annimali inkluż iż-zoonosis."

Sostituzzjoni tal-artikolu 51 tal-Att prinċipali.

17. L-artikolu 51 tal-Att prinċipali għandu jiġi sostitwit bl-artikolu ġdid li ġej:

"51. Il-Laboratorju Veterinarju Nazzjonali għandu:

(a) jipprovdi analiżi u testijiet laboratorji u jipparteċipa fid-djanjosi u l-kontroll ta' mard fuq l-annimali;

(b) jgħin lis-Servizzi Veterinarji, fuq talba;

(ċ) iwettaq attivitajiet ta' ttestjar fil-kuntast ta' programm b'rabta mas-sorveljanza ta' mard fuq l-annimali, sorveljanza ta' sigurtà fl-ikel, sorveljanza ta' mard żoonotiku, sorveljanza ta' residwi mediċinali veterinarji, u rezistenza antimikrobika; u

(d) jilhaq l-irwol ta' Laboratorju ta' Referenza Nazzjonali."

Thassir tal-artikolu 53 tal-Att prinċipali.

18. L-artikolu 53 tal-Att prinċipali għandu jiġi mħassar.

Emenda tal-artikolu 54 tal-Att prinċipali.

19. L-artikolu 54 tal-Att prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) minnufih wara l-kelma "Att", kull fejn tokkorri, għandhom jiżdiedu l-kliem "jew kwalunkwe regolamenti magħmula tahtu";

(b) il-paragrafu (a) tiegħu għandu jiġi sostitwit bil-paragrafu ġdid li ġej:

"(a) fejn veterinarji uffiċjali u, jew uffiċjali ikollhom is-setgħa, bid-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att, jew

kwalunkwe regolamenti magħmulin tahtu, li jwettqu spezzjonijiet u sorveljanza b'rabta mar-restrizzjoni ta' kummerè ta' annimali jew prodotti tal-annimali, jew il-projbizzjoni ta' moviment ta' persuni, annimali jew prodotti tal-annimali f'żona kontaminata;" u

(ċ) fil-paragrafu (ċ) tiegħu, il-kliem "uffiċjali veterinarji" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "veterinarji uffiċjali u, jew uffiċjali".

20. L-artikolu 56 tal-Att prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

Emenda tal-artikolu 56 tal-Att prinċipali.

(a) fil-paragrafu (a) tiegħu, minnufih wara l-kliem "veterinarju uffiċjali" għandhom jiżdiedu l-kliem "u, jew uffiċjal";

(b) fis-subparagrafu (i) tal-paragrafu (ċ) tiegħu, minnufih wara l-kliem "veterinarju uffiċjali" għandhom jiżdiedu l-kliem "u, jew uffiċjal"; u

(ċ) fil-paragrafi (a), (b), (ċ), (d) u (f) tiegħu, minnufih wara l-kelma "Att" għandhom jiżdiedu l-kliem "jew kwalunkwe regolamenti magħmula tahtu".

21. L-artikolu 57 tal-Att prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

Emenda tal-artikolu 57 tal-Att prinċipali.

(a) fis-subartikolu (1) tiegħu, minnufih wara l-kelma "Att" għandhom jiżdiedu l-kliem "jew kwalunkwe regolamenti magħmula tahtu"; u

(b) fis-subartikolu (2) tiegħu, minnufih wara l-kelma "Att" għandhom jiżdiedu l-kliem "jew kwalunkwe regolamenti magħmula tahtu" u minnufih wara l-kliem "l-istrumenti," għandhom jiżdiedu l-kliem "annimali, prodotti ġejjin mill-annimali, sustanzi attivi, tagħmir mediċinali veterinarju, prodotti mediċinali veterinarji, għalf," u fil-verżjoni bl-Ingliż, il-kliem "forfeited to" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "confiscated by" u fil-verżjoni bl-Ingliż, il-kelma "forfeited" għandha tiġi sostitwita bil-kelma "confiscated".

22. Fis-subartikoli (1) u (2) tal-artikolu 58 tal-Att prinċipali, minnufih wara l-kelma "Att" għandhom jiżdiedu l-kliem "jew kwalunkwe regolamenti magħmula tahtu".

Emenda tal-artikolu 58 tal-Att prinċipali.

23. L-artikolu 60 tal-Att prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

Emenda tal-artikolu 60 tal-Att prinċipali.

(a) fis-subartikoli (1) u (2) tiegħu, minnufih wara l-kelma "Att" għandhom jiżdiedu l-kliem "jew regolamenti

magħmula taħtu"; u

(b) fis-subartikoli (1) u (2) tiegħu, kull fejn tokkorri il-kelma "liċenzja" minnufih warajha għandha tiżdied il-kelma "awtorizzazzjoni".

Emenda tal-artikolu 61 tal-Att prinċipali.

24. L-artikolu 61 tal-Att prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu (a) tas-subartikolu (1) tiegħu, minnufih wara l-kelma "Att" għandhom jiżdiedu l-kliem "jew kwalunkwe regolamenti magħmula taħtu";

(b) is-subartikolu (2) tiegħu għandu jiġi emendat kif ġej:

(i) fil-paragrafu (ċ) tiegħu, il-kliem "tingħata piena; u" għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "tingħata piena;";

(ii) fil-paragrafu (d) tiegħu, il-kliem "is-sejbien ta' htija," għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "is-sejbien ta' htija; u" u minnufih wara għandu jiżdied il-paragrafu ġdid li ġej:

"(e) kwalunkwe passi rimedjali li għandhom jittiehdu mill-persuna indirizzata fl-avviż sabiex tkun konformi mar-rekwiżiti ta' dan l-Att jew kwalunkwe regolamenti magħmula taħtu,";

(ċ) fil-paragrafu (b) tas-subartikolu (3) tiegħu, minnufih wara l-kelma "Att" għandhom jiżdiedu l-kliem "jew kwalunkwe regolamenti magħmula taħtu";

(d) il-paragrafi (a), (b) u (ċ) tas-subartikolu (4) tiegħu għandhom jiġu sostitwiti bil-paragrafi ġodda li ġejjin:

"(a) jammetti r-reat;

(b) jieħu dawk il-passi rimedjali kollha li jistgħu jkunu indikati fl-avviż notifikat skont is-subartikolu (1); u

(ċ) iħallas l-ammont tal-piena lid-Direttur fi żmien tletin (30) ġurnata wara li jkun ġie notifikat lilu avviż tal-piena jew wara kull perjodu sussegwenti hekk kif id-Direttur jista' jispjega.";

(e) is-subartikolu (5) tiegħu għandu jiġi sostitwit bis-subartikolu ġdid li ġej:

"(5) Fejn taht dan l-artikolu persuna tammetti reat u tiehu dawk il-passi rimedjali kollha mitluba fl-avviż skont is-subartikolu (2), id-Direttur għandu jimponi piena monetarja fuq dik il-persuna fir-rigward tar-reat li tkun tammonta għal terz tal-piena massima li għaliha l-persuna tehel li kieku nsabet hatja tar-reat mill-Qorti."; u

(f) is-subartikoli (7) u (8) tiegħu għandhom jigu sostitwiti bis-subartikoli godda li ġejjin:

"(7) Minkejja kull dispożizzjoni oħra ta' dan l-Att jew ta' kull liġi oħra, meta reat ikun ġie ammess taht dan l-artikolu u l-passi rimedjali neċessarji kollha mitluba jkun tteħdu mill-persuna li tkun qiegħda tammetti r-reat sabiex tkun konformi mar-rekwiżiti ta' dan l-Att jew kwalunkwe regolamenti magħmula tahtu, l-ebda akkuża ma tista' titqiegħed fir-rigward tar-reat kontra kwalunkwe persuna li minnha ġiet ammess.

(8) Fejn persuna li lilha jiġi nnotifikat avviż taht is-subartikolu (1), fi żmien tletin (30) ġurnata wara li tkun ġiet innotifikata bl-avviż, ma tammettix ir-reat u ma tihux il-passi rimedjali neċessarji kollha mitluba sabiex tkun konformi mar-rekwiżiti ta' dan l-Att jew kwalunkwe regolamenti magħmula tahtu, id-Direttur għandu jibda proċedimenti jew iġieghel li jinbdew proċedimenti quddiem il-Qorti fir-rigward tal-allegat reat."

25. Minnufih wara l-artikolu 61 tal-Att prinċipali għandha tiżdied it-Taqsima ġdida li ġejja:

Żieda ta'
Taqsima ġdida
mal-Att
prinċipali.

"TAQSIMA X

Spizeriji Veterinarji u liċenzji għall-manifatturi, importaturi, distributuri bl-ingrossa u sensara ta' prodotti mediċinali veterinarji

Liċenzja għall-ftuh ta' spizerija veterinarja.

62. (1) Ma għandux ikun legali għal kwalunkwe persuna li tiftaħ jew tiehu hsieb spizerija veterinarja sakemm din ma tkunx fil-pussess ta' liċenzja għal spizerija veterinarja maħruġa skont id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att jew kwalunkwe regolamenti magħmula tahtu.

(2) Mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe eċċezzjoni li tista' tingħata b'dan jew skont dan l-Att, l-ebda persuna ma tista' tbigh xi prodott mediċinali veterinarju sakemm mhux skont il-liċenzja tal-ispiżerija veterinarja maħruġa skont id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att jew kwalunkwe regolamenti jew regoli magħmula tahtu.

(3) Min ikollu l-liċenzja għandu jkun responsabbli li jikkonforma mal-kondizzjonijiet tal-liċenzja kif jista' jiġi stabbilit mid-Direttur.

Applikazzjoni
għal-liċenzja
ta' spiżerija
veterinarja.

63. (1) Kwalunkwe applikazzjoni għall-ġhoti ta' liċenzja ta' spiżerija veterinarja għandha tkun magħmula lid-Direttur u għandu jkun fiha dik l-informazzjoni, dokumenti, kampjuni u materjal ieħor hekk kif mitluba minn jew taħt dan l-Att, u b'mod partikolari għandha tinkludi dan li ġej:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-applikant;
- (b) l-indirizz tal-post li ser ikun qiegħed jintuża għall-iskop ta' bejgħ ta' prodotti mediċinali veterinarji;
- (ċ) it-tagħmir u l-faċilitajiet ta' kontroll skont kif jista' jkun meħtieġ minn jew taħt dan l-Att;
- (d) l-isem tal-ispizjar li ser ikun qiegħed imexxi l-ispizierija li għandu jkun professjonalment responsabbli għall-attivitajiet kollha;
- (e) kwalunkwe informazzjoni, dokumentazzjoni jew evidenza kif tista' tintalab mid-Direttur skont jew taħt dan l-Att.

(2) Id-Direttur għandu jiddetermina l-applikazzjoni fi żmien li l-Ministru jista' jistabbilixxi permezz ta' regolamenti taħt dan l-Att:

Iżda tali żmien jista' jiġi sospiż sakemm l-informazzjoni meħtieġa tingħata mill-applikant.

Ġhoti ta'
liċenzja ta'
spiżerija
veterinarja.

64. (1) Id-Direttur għandu, qabel jiddetermina l-applikazzjoni għal-liċenzja għal spiżerija veterinarja, jispezzjona l-post indikat fl-applikazzjoni u ma għandux joħroġ liċenzja sakemm ikun sodisfatt li tali post hu addattat u adegwat, u li jinkludi faċilitajiet, installazzjonijiet u tagħmir adatti biex tkun żgurata l-konservazzjoni u d-dispensar xieraq ta' prodotti mediċinali veterinarji:

Iżda liċenzja tista' ssir kondizzjonali mat-twettiq tal-obbligi imposti fiha, liema kondizzjonijiet jistgħu jiġu revokati jew varjati mid-Direttur fi kwalunkwe ħin, kif jidhirlu xieraq.

(2) Liċenzja għal spiżerija veterinarja għandha tispeċifika l-post u l-attivitajiet li għalihom tapplika:

Iżda d-Direttur jista', fuq applikazzjoni, jagħti liċenzja addizzjonali għall-użu ta' post identifikat bħala maħżen għall-iskop ta' spiżerija veterinarja, wara li jkun sodisfatt li tali post jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti minn jew taht dan l-Att.

Avviż għal
aktar
informazzjoni.

65. Fejn id-Direttur jikkonsidra li jistgħu jeżistu ċirkostanzi li jagħmluha neċessarja li l-konsiderazzjoni ta' jekk il-liċenzja għandhiex tkun varjata, sospiża jew revokata, id-Direttur jista' joħroġ avviż lid-detentur ta' liċenzja ta' spiżerija veterinarja li fih jitolbu li, fi żmien speċifikat fl-avviż, jipprovdilu kwalunkwe informazzjoni speċifikata fl-avviż.

Durata u tiġdid
tal-liċenzja ta'
spiżerija
veterinarja.

66. (1) Bla ħsara għad-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att, kull liċenzja mogħtija taht din it-Taqsima għandha, sakemm ma tkunx ġiet revokata qabel skont id-dispożizzjonijiet tal-artikolu 68, tibqa' valida sa dak iż-żmien li jista' jkun speċifikat fil-liċenzja jew fir-regolamenti adottati mill-Ministru taht dan l-Att:

Iżda d-Direttur għandu, qabel it-tiġdid tal-perjodu ta' validità tal-liċenzja, iwettaq spezzjoni tal-post speċifikat fil-liċenzja.

(2) Wara spezzjoni kif imsemmi fis-subartikolu ta' qabel, id-Direttur jista' jew:

(a) iġedded il-liċenzja, bi kwalunkwe modifika meqjusa meħtieġa, għal perjodu ieħor kif jista' jiġi speċifikat fil-liċenzja jew fir-regolamenti adottati mill-Ministru taht dan l-Att; jew

(b) jekk, wara li jikkunsidra d-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att, huwa jqis li huwa neċessarju jew spedjenti li jagħmel hekk, jirrifjuta li jġedded il-liċenzja.

Trasferiment
tal-liċenzja ta'
spiżerija
veterinarja.

67. L-ebda persuna ma tista' tittrasferixxi liċenzja sakemm mhux awtorizzata li tagħmel dan mid-Direttur, liema awtorizzazzjoni ma għandhiex tinħareġ sakemm id-Direttur ma jkunx sodisfatt li d-detentur il-ġdid tal-liċenzja jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti minn jew taht dan l-Att, u mal-ħlas tad-dritt preskritt.

Sospensjoni
jew revoka ta'
liċenzja għal
spiżerija
veterinarja.

68. Id-Direttur jista' jissospendi liċenzja għal spiżerija veterinarja mogħtija skont dan l-Att qabel jiskadi l-perjodu msemmi fl-artikolu 66, għal dak il-perjodu ta' żmien li huwa jista' jiddetermina, jew jista' jirrevoka jew ivarja d-dispożizzjonijiet ta' tali liċenzja fi kwalunkwe ċirkostanza li ġejja:

(a) fejn kwalunkwe informazzjoni indikata fl-applikazzjoni li abbażi tagħha nħarġet il-liċenzja sussegwentement tinstab li tkun falza jew mhux kompluta;

(b) fejn tkun seħħet bidla materjali fiċ-ċirkostanzi b'rabta ma' kwalunkwe kwistjoni indikata fl-applikazzjoni;

(ċ) fejn il-kondizzjonijiet tal-liċenzja jkunu ġew miksura mid-detentur tal-liċenzja; jew

(d) fi kwalunkwe ċirkostanza ohra li tista' tiġi stabbilita minn jew taħt dan l-Att:

Iżda d-Direttur għandu jinnotifika lid-detentur tal-liċenzja bi kwalunkwe deċiżjoni maħruġa taħt dan l-artikolu, filwaqt li jagħti raġunijiet dettaljati għal tali deċiżjoni.

Għeluq
temporanju ta'
spiżerija
veterinarja.

69. (1) Id-detentur ta' liċenzja ta' spiżerija veterinarja ma għandux jagħlaq tali spiżerija veterinarja, temporanjament jew mod ieħor, sakemm ma jkunx avża minn tal-anqas erbgħa u għoxrin (24) siegħa qabel, u tali għeluq ikun ġie awtorizzat, mid-Direttur:

Iżda għall-finijiet ta' dan l-artikolu, għeluq temporanju ma għandux jinkludi l-għeluq ta' spiżerija veterinarja li jirriżulta minn assenza mhux pjanata jew mhux prevista tal-ispizjar li jmexxiha, *force majeure* li tirriżulta fin-nuqqas ta' abbiltà li jiftaħ il-post, jew għeluq barra s-siġhat tan-negozju għal spiżeriji veterinarji kif jista' jiġi stabbilit mir-regolamenti adottati mill-Ministru.

(2) Bla ħsara għad-dispożizzjonijiet tas-subartikolu (1), il-liċenzja fir-rigward ta' spiżerija veterinarja li nżammet magħluqa għal perjodu ta' hamest (5) ijiem tax-xogħol konsekuttivi mingħajr l-awtorizzazzjoni tad-Direttur għandha titqies li tkun ġiet revokata b'mod awtomatiku.

(3) Id-Direttur jista', malli jirċievi avviż kif imsemmi fis-subartikolu (1), jew meta jsir jaf li spiżerija veterinarja kienet magħluqa għal perjodu ta' għaxart (10) ijiem tax-xogħol konsekuttivi, jissigilla l-prodotti mediċinali veterinarji kollha, kull fejn jinżammu mid-detentur tal-liċenzja skont id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att, u jieħu fl-inkarigu tiegħu kull tip ta' reġistru meħtieġ biex jinżamm mid-detentur tal-liċenzja skont ir-regolamenti li jistgħu jiġu adottati mill-Ministru.

Setgħat
mogħtija lill-
Ministru biex
jaġħmel xi
regolamenti
b'rabta mal-
illicenzjar u l-
operat ta'
spiżeriji
veterinarji.

70. Il-Ministru jista', wara konsultazzjoni mad-Direttur, jadotta regolamenti biex jaġħmel dispożizzjonijiet relatati mal-ħruġ, sospensjoni u revoka ta' liċenzji ta' spiżeriji veterinarji, il-perjodu ta' validità ta' tali liċenzji, l-obbligi tad-detenturi ta' liċenzja ta' spiżerija veterinarja, l-obbligi tal-ispizjar li jmexxiha, il-prodotti mediċinali veterinarji li jistgħu jiġu mibjugħa b'mod esklussiv mill-ispizjerija veterinarja, l-istandards għall-preskrizzjoni, dispensar, hażna u rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji, id-drittijiet li għandhom jithallsu għall-ħruġ ta' liċenzji u l-hinijiet tax-xogħol ta' spiżeriji veterinarji.

Liċenzji għall-
manifattura,
importazzjoni
u
distribuzzjoni
ta' prodotti
mediċinali
veterinarji.

71. (1) Ma għandux ikun legali għal xi persuna li taġixxi bħala manifattur, importatur, bejjiegh bl-ingrossa jew sensar ta' prodotti mediċinali veterinarji sakemm ma jkollhiex fil-pussess tagħha liċenzja maħruġa skont id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att jew kwalunkwe regolamenti li maħruġa tahtu.

(2) Detentur ta' liċenzja skont dan l-artikolu għandu jkun responsabbli li jikkonforma mal-kondizzjonijiet tal-liċenzja hekk kif jistgħu jiġu stabbiliti mid-Direttur.

Applikazzjoni
għal-liċenzji
ta'
manifattura,
importazzjoni
u
distribuzzjoni.

72. (1) Kwalunkwe applikazzjoni għall-ġħoti ta' liċenzja biex wiehed jaġixxi bħala manifattur, importatur, bejjiegh bl-ingrossa jew sensar ta' prodotti mediċinali veterinarji għandha ssir lid-Direttur u għandha tinkludi tali informazzjoni, dokumenti, kampjuni u materjal ieħor kif provdut minn jew taht dan l-Att, u għandha tinkludi b'mod partikolari l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem u l-indirizz tal-applikant;

(b) l-indirizz tal-post li ser jintuża għall-iskop ta' manifattura, importazzjoni, distribuzzjoni, hażna jew senserija ta' prodotti mediċinali veterinarji;

(ċ) it-tagħmir u l-faċilitajiet ta' kontroll kif jista' jkun meħtieġ minn jew taht dan l-Att;

(d) kwalunkwe informazzjoni, dokumentazzjoni jew evidenza oħra kif tista' tintalab mid-Direttur skont jew taht dan l-Att.

(2) Id-Direttur għandu jiddetermina l-applikazzjoni f'dak iż-żmien li l-Ministru jista' jistabbilixxi permezz ta' regolamenti taht dan l-Att:

Iżda tali żmien jista' jiġi sospiż sakemm l-informazzjoni meħtieġa tingħata mill-applikant.

(3) Id-Direttur għandu, qabel jiddetermina l-applikazzjoni għal-liċenzja skont dan l-artikolu, jispjazzjona l-post indikat fl-applikazzjoni u ma għandux joħroġ liċenzja sakemm ma jkunx sodisfatt li tali post huwa addattat u adegwat, u li jinkludi l-faċilitajiet addattati, installazzjonijiet u tagħmir sabiex ikunu assigurati l-manifattura proprja, il-kontroll u l-konservazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji:

Iżda liċenzja tista' ssir kondizzjonali mat-tweqqif tal-obbligi imposti fiha, liema kondizzjonijiet jistgħu jiġu revokati jew varjati mid-Direttur fi kwalunkwe hin, kif jidhirlu xieraq.

Setgħat mogħtija lill-Ministru biex jagħmel xi regolamenti b'rabta mal-illicenzjar u l-operat ta' manifatturi, importaturi u distributuri ta' prodotti mediċinali veterinarji.

73. Il-Ministru jista', wara konsultazzjoni mad-Direttur, jadotta regolamenti biex jagħmel dispożizzjonijiet relatati mal-ħruġ, sospensjoni u revoka ta' liċenzji ta' manifattura, importazzjoni, riċerka, bejgħ bl-ingrossa u ta' senserija, il-perjodu ta' validità ta' tali liċenzji, l-obbligi u r-responsabbiltajiet tad-detenturi ta' tali liċenzji u tal-impjegati tagħhom, standards fil-manifattura, importazzjoni, distribuzzjoni, senserija u rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji, id-drittijiet li jistgħu jiġu imposti mid-Direttur għall-ħruġ ta' tali liċenzji."

Thassir tat-Tieni Skeda li tinsab mal-Att prinċipali.

26. It-Tieni Skeda li tinsab mal-Att prinċipali għandha tiġi mħassra.

Thassir tas-Sitt Skeda li tinsab mal-Att prinċipali.

27. Is-Sitt Skeda li tinsab mal-Att prinċipali għandha tiġi mħassra.

Mgħoddi mill-Kamra tad-Deputati fis-Seduta Nru 37 tal-25 ta' Ottubru, 2022.

ANĠLU FARRUGIA
Speaker

RAYMOND SCICLUNA
Skrivan tal-Kamra tad-Deputati