Verżjoni Elettronika

Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta, Nru. 21,347, 19 ta' Novembru, 2024
Taqsima B

A.L. 309 tal-2024

ATT DWAR IL-MEDIĊINI
(KAP. 458)

Regolamenti tal-2024 li jemendaw ir-Regolamenti dwar it-Tqegħid ta' Tikketti u Ppakkettjar ta' Prodotti Mediċinali

BIS-SAĦĦA tas-segħat mogħtija bl-artikolu 106 tal-Att dwar il-Mediċini, il-Ministru responsabbli għas-saħħa pubblika, wara konsultazzjoni mal-Awtorità dwar il-Liċenzjar, għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

Titolu u bidu fis-seħħ.

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu r-Regolamenti tal-2024 li jemendaw ir-Regolamenti dwar it-Tqegħid ta' Tikketti u Ppakkettjar ta' Prodotti Mediċinali u dawn ir-regolamenti għandhom jinqraw u jinftiehmu ħaġa waħda mar-Regolamenti dwar it-Tqegħid ta' Tikketti u Ppakkettjar ta' Prodotti Mediċinali, hawn aktar 'il quddiem imsejħa r-"regolamenti prinċipali".

L.S. 458.33.

(2) Dawn ir-regolamenti għandhom jidħlu fis-seħħ fi żmien xahrejn (2) mid-data tal-pubblikazzjoni tagħhom fil-Gazzetta.

Jemenda r-regolament 2 tar-regolamenti prinċipali.

2. Fir-regolament 2 tar-regolamenti prinċipali, minnufih wara t-tifsira "fuljett ta' tagħrif" għandha tiġi miżjuda t-tifsira li ġejja:

> ""fuljett elettroniku ta' tagħrif" tfisser il-fuljett ta' tagħrif muri f'format elettroniku f'lingwa jew fil-lingwi uffiċjali ta' Malta u li huma aċċessibbli permezz ta' format li jinqara mill-magni muri fuq l-ippakkettjar fuq barra tal-prodott mediċinali, u fejn l-ippakkettjar fuq barra u l-ippakkettjar immedjat mhuwiex f'lingwa jew fil-lingwi uffiċjali ta' Malta, dan għandu jinkludi d-dettalji li għandhom jidhru fuq l-ippakkettjar fuq barra u immedjat tal-prodott mediċinali skont dawn ir-regolamenti;".

Jemenda r-regolament 3 tar-regolamenti prinċipali.

3. Fil-paragrafu (s) tar-regolament 3 tar-regolamenti prinċipali, il-kliem "għal kull prodott mediċinali." għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "għal kull prodott mediċinali:" u minnufih wara għandu jiġi miżjud dan il-proviso ġdid li ġej:

> "Iżda meta l-ippakkettjar fuq barra, jew l-ippakkettjar immedjat fin-nuqqas ta' ippakkettjar fuq barra tal-prodott mediċinali jinkludi l-isem tal-prodott, is-sustanza jew sustanzi attivi, l-għamla farmaċewtika u l-qawwa, fl-alfabett Ruman, id-dettalji kollha fil-paragrafi (a) sa (n) ta' dan ir-regolament jistgħu alternattivament ikunu inklużi u aċċessibbli permezz tal-fuljett

Verżjoni Elettronika

elettroniku ta' tagħrif:

Iżda wkoll dan il-fuljett elettroniku ta' tagħrif jista' jintuża biss għall-prodotti mediċinali akkwistati għas-servizz nazzjonali tas-saħħa.".

Jemenda r-regolament 4 tar-regolamenti prinċipali.

4. Fis-subparagrafu (v) tal-paragrafu (ċ) tar-regolament 4 tar-regolamenti prinċipali, il-kliem "kull unità." għandhom jiġu sostitwiti bil-kliem "kull unità:" u minnufih wara għandu jiġi miżjud il-proviso ġdid li ġej:

"Iżda meta l-ippakkettjar immedjat tal-prodott mediċinali jinkludi l-isem tal-prodott, is-sustanza jew sustanzi attivi, l-għamla farmaċewtika u l-qawwa, fl-alfabett Ruman, id-dettalji kollha jew xi wħud minnhom fil-paragrafi (b) u (ċ) ta' dan ir-regolament, sakemm ma jkunux diġà inklużi fl-ippakkettjar ta' barra, jistgħu alternattivament ikunu inklużi u aċċessibbli permezz tal-fuljett elettroniku ta' tagħrif:

Iżda wkoll dan il-fuljett elettroniku ta' tagħrif jista' jintuża biss għall-prodotti mediċinali akkwistati għas-servizz nazzjonali tas-saħħa.".

Jemenda r-regolament 6 tar-regolamenti prinċipali.

5. Fir-regolament 6 tar-regolamenti prinċipali, il-kliem "barra jew fuq l-ippakkettjar immedjat." għandu jiġi sostitwit bil-kliem "barra jew fuq l-ippakkettjar immedjat:" u minnufih wara għandu jiġi miżjud il-proviso ġdid li ġej:

"Iżda l-informazzjoni fil-fuljett ta' tagħrif tista' alternattivament tkun murija u aċċessibbli permezz tal-fuljett elettroniku ta' tagħrif meta l-prodott mediċinali jkun akkwistat għas-servizz nazzjonali tas-saħħa.".

Jemenda r-regolament 10 tar-regolamenti prinċipali.

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

(a) fis-subregolament (1) tiegħu, minnufih wara l-kliem "regolament 3, 7 u 9" għandhom jiġu miżjuda l-kliem "kemm jekk provduti fil-format stampat jew permezz tal-fuljett elettroniku ta' tagħrif";

(b) is-subregolament (2) tiegħu għandu jiġi sostitwit b'dan is-subregolament l-ġdid li ġej:

"(2) Il-fuljett ta' tagħrif, jew il-fuljett elettroniku ta' tagħrif, għandu jkun miktub u ddisinjat b'tali mod li jkun ċar u jinftiehem, li jħalli lill-konsumaturi jaġixxu kif imiss, bl-għajnuna tal-professjonisti tas-saħħa meta jkun meħtieġ.

Verżjoni Elettronika

Il-fuljett ta' tagħrif jew il-fuljett elettroniku ta' tagħrif, għandu jkun jinqara b'mod ċar f'lingwa uffiċjali jew fil-lingwi uffiċjali ta' Malta. Meta jsir użu mill-fuljett elettroniku ta' tagħrif, li jkun jinkludi d-dettalji tal-ipakkettjar fuq barra permezz ta' mezzi elettroniċi, l-informazzjoni għandha tkun ippreżentata fl-ordni kif ġej: id-dettalji sħaħ tal-ippakkettjar fuq barra, kwalunkwe informazzjoni tal-ippakkettjar immedjat li mhix misjuba fuq l-ippakkettjar fuq barra u wara l-informazzjoni tal-fuljett ta' tagħrif. L-ebda informazzjoni oħra ma għandha tiġi inkluża:

Iżda dan ma għandux jipprevjeni milli l-fuljett ta' tagħrif jew il-fuljett elettroniku ta' tagħrif, ikun aċċessibbli jew stampat f'diversi ligwi, kemm-il darba l-istess informazzjoni tkun mogħtija fil-lingwi kollha użati.".

Jemenda r-regolament 12 tar-regolamenti prinċipali.

7. Fis-subregolament (1) tar-regolament 12 tar-regolamenti prinċipali, minnufih wara l-kliem "Iktar minn hekk, it-tikkettjar" għandhom jiġu miżjuda l-kliem ", kemm jekk provduti fil-format stampat jew permezz tal-fuljett elettroniku ta' tagħrif".

Iżid regolament ġdid mar-regolamenti prinċipali.

8. Minnufih wara r-regolament 14 tar-regolament prinċipali, għandu jiġi miżjud dan ir-regolament ġdid li ġej:

"Aċċess għall-fuljett ta' tagħrif stampat.

15. Kwalunkwe persuna li tikseb kwalunkwe prodott minn spiżerija jew minn kwalunkwe post ieħor liċenzjat sabiex jiddispensa prodotti mediċinali, li jinkludi fuljett elettroniku ta' tagħrif, għandu dritt li jitlob il-fuljett ta' tagħrif f'format stampat mingħajr kwalunkwe spejjeż addizzjonali.".