Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta Nru. 21,358, 10 ta' Diċembru, 2024
Taqsima B

A.L. 335 tal-2024

ATT DWAR IS-SERVIZZI VETERINARJI
(KAP. 437)

Regolamenti tal-2024 dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija bl-artikoli 30, 32, 70 u 73 tal-Att dwar is-Servizzi Veterinarji, l-Ministru responsabbli għas-servizzi veterinarji, wara konsultazzjoni mad-Direttur tas-Servizzi Veterinarji, għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

Titolu, għan, applikabbiltà u bidu fis-seħħ.

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu r-Regolamenti tal-2024 dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji.

(2) Dawn ir-regolamenti jimplimentaw ir-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE u jirregolaw kwistjonijiet oħra tar-Regolament (UE) 2019/6.

(3) Dawn ir-regolamenti għandhom japplikaw ukoll għall-veterinarji msemmija fir-Regolament (UE) 2019/6.

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

(5) Ir-regolament 17(2) għandu jidħol fis-seħħ fi żmien sentejn (2) mid-data tal-pubblikazzjoni ta' dawn ir-regolamenti.

Tifsir.

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

"Aġenzija" tfisser l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini;

"applikant" tfisser il-persuna li tapplika mad-Direttur sabiex tikseb kwalunkwe tip ta' awtorizzazzjoni kif jista' jkun il-każ;

"Att" tfisser l-Att dwar is-Servizzi Veterinarji; Kap. 437.

"Direttur" tfisser id-Direttur għas-Servizzi Veterinarji li

għandu jkun kirurgu veterinarju bil-warrant jew uffiċjal nominat minnu;

"distributur bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji" tfisser id-detentur ta' awtorizzazzjoni valida għad-distribuzzjoni bl-ingrossa msemmija fl-Artikolu 99(1) tar-Regolament (UE) 2019/6;

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

"drogi psikotropiċi" tfisser is-sustanzi elenkati fit-Tielet Skeda li tinsab mal-Ordinanza dwar il-Professjoni Medika u l-Professjonijiet li għandhom x'jaqsmu magħha u dawk is-sustanzi elenkati fil-Lista l-Ħadra mħejjija mill-Bord Internazzjonali għall-Kontroll tan-Narkotiċi skont il-Konvenzjoni dwar Sustanzi Psikotropiċi tal-1971, kif emendata;

Kap. 31.

"fond" tfisser il-fond użat għal, jew b'konnessjoni ma', kwalunkwe fond awtorizzat jew liċenzjat mid-Direttur, skont il-każ;

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

Kap. 449.

"Konvenzjoni Singola" tfisser il-Konvenzjoni Singola dwar Narkotiċi adottata fi New York fit-30 ta' Marzu, 1961, kif sussegwentement emendata bil-Protokoll adottat f'Ġinevra fil-25 ta' Marzu, 1972;

"importat" tfisser l-att ta' akkwist ta' prodott mediċinali veterinarju jew parti minnu, kemm għall-finijiet ta' profitt jew mingħajr qligħ, minn pajjiż terz;

"jippreskrivi" tfisser l-att ta' preparazzjoni ta' riċetta veterinarja minn kirurgu veterinarju kemm jekk tkun fuq karta kif ukoll permezz ta' mezzi elettroniċi ;

"kirurgu veterinarju" tfisser persuna li għandha warrant mogħtija skont l-artikolu 43 tal-Att;

"pajjiż tas-sors" tfisser Stat Membru tal-Unjoni Ewropea jew pajjiż fiż-Żona Ekonomika Ewropea;

"persuna mgħallma kif xieraq" tfisser kwalunkwe persuna inkluża fir-Reġistru għall-Professjonijiet u Snajja' Supplimentari għall-Professjoni Veterinarja prevista fl-Att, li tista' tiddispensa prodotti mediċinali veterinarji ta' kategorija OTC taħt is-superviżjoni ta' kirurgu veterinarju jew spiżjar u tiddispensa oħrajn ta' kategorija GS mingħajr din is-superviżjoni;

"persuna responsabbli" tfisser il-persuna teknikament kompetenti msemmija fl-Artikolu 101 tar-Regolament (UE) 2019/6;

"prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem" għandu jkollha l-istess tifsira kif mogħti lilha fl-Att dwar il-Mediċini; Kap. 458.

"prodott mediċinali veterinarju investigattiv" tfisser forma farmaċewtika ta' sustanza attiva jew plaċebo li tkun qed tiġi ttestjata jew użata bħala referenza fi prova klinika, inkluż prodotti li diġà għandhom awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iżda wżati jew assemblati (formulati jew ippakkettati) b'mod li hu differenti mill-forma awtorizzata, jew meta użata għal indikazzjoni mhux awtorizzata, jew meta użata sabiex tinkiseb aktar informazzjoni dwar il-forma awtorizzata;

"Regolament (UE) 2019/6" tfisser ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE;

"riċetta veterinarja elettronika" tfisser riċetta veterinarja li tagħmel użu minn qafas teknoloġiku li jitpoġġa għad-dispożizzjoni mid-Direttur, li jippermetti lill-kirurgi veterinarji joħorġu riċetti veterinarji permezz ta' mezzi elettroniċi u li tkun disponibbli għal dawk il-persuni li huma awtorizzati li jiddispensaw prodotti mediċinali veterinarji;

"sensar" tfisser persuna li tagħmilha ta' intermedjarju fl-arranġament tal-bejgħ ta' prodotti mediċinali veterinarji bejn żewġ (2) partijiet jew aktar li huma awtorizzati jiddistribwixxu prodotti mediċinali veterinarji permezz ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa, mingħajr mal-prodotti mediċinali veterinarji jiġu trasportati jew maħżuna minnu;

"senserija" tfisser l-attività tas-sensar li jkollha x'taqsam mal-bejgħ jew max-xiri ta' prodotti mediċinali veterinarji, li ma

tinkludix il-ġestjoni fiżika tal-prodotti mediċinali veterinarji missensar, u li tkun tikkonsisti f'negozjati indipendenti u f'isem xi persuna oħra;

"spiżerija veterinarja" tfisser kwalunkwe fond liċenzjat skont l-artikolu 62 tal-Att li fih jiġi miżmum jew li minnu jinbiegħ, jitqassam jew jiġi fornut kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju direttament lill-pubbliku permezz tal-bejgħ bl-imnut, iżda ma għandux jinkludi d-dispensar ta' trattamenti minn stabbilimenti veterinarji u d-dispensar waqt sejħiet fuq barra minn kirurgi veterinarji;

"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;

Kap. 464.

"stabbiliment veterinarju liċenzjat" għandu jkollha l-istess tifsira kif mogħti lilha fir-Regolamenti dwar il-Liċenzjar ta' Stabbilimenti Veterinarji Privati;

L.S. 437.106.

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

(2) Kemm-il darba l-kuntest ma jkunx jeħtieġ xort'oħra, kliem u frażijiet użati f'dawn ir-regolamenti li mhumiex hawnhekk imfissra għandu jkollhom l-istess tifsira mogħtija lilhom fl-Att:

Iżda kliem u frażijiet użati f'dawn ir-regolamenti li la huma mfissra f'dawn ir-regolamenti u lanqas fl-Att, għandu jkollhom l-istess tifsira mogħtija lilhom fir-Regolament (UE) 2019/6.

Lingwi.

3. Id-Direttur għandu jistabbilixxi l-lingwa jew il-lingwi tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tat-tagħrif fuq it-tikketta u fuq il-fuljett tal-pakkett ta' prodotti mediċinali veterninarji għall-kummerċjalizzazzjoni fit-territorju ta' Malta u jagħmel dan it-tagħrif pubbliku.

Fuljett ta' tagħrif.

4. Il-fuljett ta' tagħrif ta' prodott mediċinali veterinarju jista' jkun disponibbli fuq karta, b'mod elettroniku, jew it-tnejn li huma.

Eżenzjonijiet minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

5. (1) Għall-finijiet tal-Artikolu 5(6) tar-Regolament (UE) 2019/6, l-applikant għandu jissottometti applikazzjoni permezz tal-formola pprovduta mid-Direttur u għandu jħallas id-dritt stabbilit:

Iżda, l-prodott mediċinali veterinarju għandu jitqiegħed fis-suq biss meta tinħareġ l-awtorizzazjoni mid-Direttur.

(2) L-eżenzjoni stipulata taħt l-Artikolu 5(6) tar-Regolament (UE) 2019/6 għandha tingħata biss fid-diskrezzjoni tad-Direttur.

(3) Id-detentur ta' awtorizzazzjoni skont dan ir-regolament għandu jinnotifika lid-Direttur fi żmien ħmistax-il (15) jum minn meta jsir jaf b'xi reazzjoni negattiva u għandu jżomm rekord ta' dawn l-okkorrenzi:

Iżda r-rekords provduti f'dan ir-regolament għandhom jinżammu mid-detentur ta' awtorizzazzjoni skont dan ir-regolament għal ħames (5) snin u għandhom jingħataw lid-Direttur fuq talba tiegħu.

(4) Id-Direttur jista' jippubblika lista ta' sustanzi attivi li jistgħu jintużaw fi prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont dan ir-regolament. Din il-lista għandha tispeċifika l-ispeċi ta' annimali li ma jipproduċux ikel li għalihom huma approvati s-sustanzi attivi. Din il-lista tista' tispeċifika wkoll il-mod kif il-prodott li fih is-sustanzi attivi għandu jiġi somministrat.

(5) Id-Direttur jista' jirrifjuta applikazzjoni jew jista' jissospendi u, jew jirrevoka l-awtorizzazjoni mogħtija skont dan ir-regolament jekk iseħħ xi wieħed (1) jew aktar minn dawn li ġejjin:

(a) jiġu rrappurtati u kkonfermati reazzjonijiet negattivi ;

(b) jintwera, fi kwalunkwe żmien wara l-awtorizzazzjoni, li r-riskju-benefiċċju mhuwiex favorevoli;

(ċ) il-prodott ikun fih sustanzi attivi li jiġu kklassifikati mill-ġdid bħala drogi narkotiċi jew psikotropiċi;

(d) kwalunkwe wieħed (1) mill-ingredjenti fil-prodott ma jibqax inkluż fil-lista ta' sustanzi attivi msemmija fis-subregolament (4); u

(e) jiġi rrappurtat u vverifikat mid-Direttur li l-prodott mhux qed jintuża fuq l-annimali kif stabbilit fl-Artikolu 5(6) tar-Regolament (UE) 2019/6.

(6) Il-prodotti awtorizzati taħt dan ir-regolament għandhom jiġu ttikkettati b'dan li ġej:

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

(b) il-forma farmaċewtika;

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

(d) ir-rotta tas-somministrazzjoni;

(e) in-numru tal-lott;

(f) id-data ta' skadenza;

(g) dikjarazzjoni bl-effett ta' "Għas-somministrazzjoni fuq annimali li ma jipproduċux ikel biss. Prodott mediċinali veterinarju awtorizzat skont l-Artikolu 5(6) tar-Regolament (UE) 2019/6";

(h) l-ispeċi fil-mira;

(i) istruzzjonijiet dwar il-ħażna, jekk applikabbli;

(j) indikazzjonijiet terapewtiċi, jekk applikabbli;

(k) kontraindikazzjonijiet, jekk applikabbli; u

(l) interazzjoni ma' mediċini oħra u forom oħra tal-interazzjoni, jekk applikabbli.

(7) L-awtorizzazjoni mogħtija skont dan ir-regolament għandha tkun valida għal terminu ta' ħames (5) snin.

Awtorizzazzjoni għal finijiet ta' riċerka u żvilupp.

6. (1) Prodotti mediċinali veterinarji, prodotti mediċinali veterinarji investigattivi u sustanzi attivi ma għandhomx jintużaw għall-finijiet ta' riċerka u żvilupp sakemm id-Direttur ma jagħtix din l-awtorizzazzjoni lill-applikant.

(2) L-applikanti li jagħmlu talba għal awtorizzazzjoni sabiex jużaw prodotti mediċinali veterinarji, prodotti mediċinali veterinarji investigattivi u, jew sustanzi attivi għall-finijiet ta' riċerka u żvilupp għandhom jissottomettu applikazzjoni bil-mod provdut mid-Direttur qabel ma ssir l-attività u għandhom iħallsu d-dritt relevanti.

(3) Il-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont dan ir-regolament jistgħu jiġu eżentati mir-rekwiżiti stabbiliti bl-Artikoli 5, 88 u 99 tar-Regolament (UE) 2019/6.

(4) Sustanzi attivi awtorizzati skont dan ir-regolament jistgħu jiġu eżentati mir-rekwiżiti stabbiliti bl-Artikolu 95 tar-Regolament

(UE) 2019/6.

(5) L-awtorizzazzjoni mogħtija skont dan ir-regolament għandha tkun valida għal terminu ta' tliet (3) snin.

(6) Awtorizzazzjoni skont dan ir-regolament għandha tingħata bla ħsara għal kwalunkwe awtorizzazzjoni, liċenzja jew permess li l-applikant jista' jkollu bżonn jikseb minn entità oħra sabiex jinvolvi ruħu fl-attività ta' riċerka li tinvolvi prodott mediċinali veterinarju, prodott mediċinali veterinarju investigattiv jew sustanzi attivi.

(7) Id-Direttur jista' jistabbilixxi, jemenda, iżid jew ineħħi kwalunkwe terminu u kondizzjoni li għandha x'taqsam mal-awtorizzazzjoni li hu jista' jidhirlu xieraq fid-dawl ta' avvanzi xjentifiċi jew tagħrif ġdid li jistgħu jirriżultaw, minn żmien għal żmien.

(8) Jekk applikabbli, id-detentur tal-awtorizzazzjoni skont dan ir-regolament għandu jissomministra l-prodott lill-annimal tat-test wara li jikseb awtorizzazzjoni bil-quddiem mill-entità relevanti u biss skont it-termini u l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Att dwar it-Trattament Xieraq tal-Annimali u r-Regolamenti dwar il-Protezzjoni ta' Annimali li jintużaw għal Skopijiet Xjentifiċi. Kap. 439. L.S. 439.20.

(9) Sakemm ma jiġix stabbilit perjodu ta' rtirar, annimali tat-test li jiġu ssomministrati prodotti mediċinali veterinarji, prodotti mediċinali veterinarji investigattivi u sustanzi attivi awtorizzati skont dan ir-regolament għandhom ikunu esklużi b'mod permanenti mill-katina alimentari.

(10) Id-detentur ta' awtorizzazzjoni skont dan ir-regolament għandu jinnotifika lid-Direttur fi żmien ħmistax (15)-il jum minn meta jsir jaf b'xi reazzjonijiet negattivi fuq l-annimal jew fuq il-persuna li tissomministra l-prodotti u s-sustanzi skont dan ir-regolament:

Iżda r-rekords provduti f'dan ir-regolament għandhom jinżammu mid-detentur ta' awtorizzazzjoni skont dan ir-regolament għal terminu ta' ħames (5) snin u għandhom jingħataw lid-Direttur fuq talba tiegħu.

(11) Id-Direttur jista' jwettaq spezzjonijiet fuq il-fond u l-attivitajiet li jkunu qed isiru fil-fond mid-detentur tal-awtorizzazzjoni.

Prodotti mediċinali veterinarji miksuba għall-użu personali.

7. (1) Il-prodotti mediċinali veterinarji jistgħu jiġu eżentati mir-rekwiżiti pprovduti fl-Artikoli 5, 88 u 99 tar-Regolament (UE) 2019/6 meta l-prodotti jiġu akkwistati minn Stat Membru jew importati għall-użu personali, kemm-il darba jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) il-prodotti ma għandhomx jinbiegħu jew jiġu mibjugħin mill-ġdid;

(b) il-prodotti ma għandhomx jiġu trasferiti lil terzi persuni oħrajn sakemm dan it-trasferiment ma jkunx notifikat lid-Direttur;

(ċ) il-kwantità ta' prodotti miksuba għandha tkun proporzjonali għar-reġim tad-dożaġġ tal-kondizzjoni li se jintużaw għaliha;

(d) il-kwantità ta' prodotti li huma permessi jidħlu fit-territorju ta' Malta għandha tkopri l-perjodu ta' żmien indikat għat-trattament fl-ispeċifikazzjonijiet tal-prodott jew fuq ir-riċetta veterinarja. Madankollu, prodotti ntiżi sabiex jintużaw għal kondizzjonijiet rikorrenti jew kroniċi jistgħu jitħallew jidħlu fit-territorju ta' Malta diversi drabi fis-sena, sakemm tiġi pprovduta evidenza konvinċenti li turi l-benefiċċji miksuba bl-użu regolari tal-prodotti;

(e) għandha tiġi pprovduta riċetta veterinarja għal prodotti klassifikati bħala li jeħtieġu tali riċetta fil-pajjiż minn fejn jinkisbu, jew għal prodotti mediċinali veterinarji simili fit-territorju ta' Malta:

Iżda d-Direttur xorta jista' jeħtieġ ir-riċetta veterinarja meta l-prodotti huma kklassifikati bħala li ma jeħtiġux riċetta veterinarja fil-pajjiż minn fejn ikunu nkisbu;

(f) għandhom jinkisbu biss prodotti li ma fihomx prodotti sekondarji ta' annimali minn żoni ta' riskju għoli fejn jista' jkun hemm ċertu mard, jew hemm suspett li jkun preżenti jew prevalenti;

(g) għandhom jinkisbu biss prodotti li ma fihomx ingredjenti li huma kklassifikati bħala illegali fit-territorju ta' Malta u li ma għandhomx indikazzjonijiet ipprojbiti fit-territorju ta' Malta;

(h) għandhom jinkisbu biss prodotti ttikkettati kif xieraq li jagħtu indikazzjoni ċara tan-natura tal-ingredjenti li hemm ġo fihom;

(i) l-annimali li jipproduċu l-ikel somministrati bil-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont dan ir-regolament jistgħu jiġu kkunsmati biss mill-individwu li jikseb il-prodotti mediċinali veterinarji, jew minn persuni oħra tal-istess dar bil-kunsens tagħhom. Għandu japplika perjodu ta' rtirar xieraq, fejn applikabli;

(j) qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u prodotti li għandhom attività ormonali, għandha titħejja valutazzjoni tar-riskju mid-Direttur fi żmien xieraq; u

(k) id-deċiżjoni tad-Direttur għandha tkun bla ħsara għal kwalunkwe liċenzja jew permess li l-individwu li jikseb il-prodotti mediċinali veterinarji jista' jkollu bżonn jikseb taħt regolamenti jew regoli oħrajn.

(2) Dan ir-regolament ma għandux ikun applikabbli għall-prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi ħajjin jew attenwati, drogi psikotropiċi, drogi narkotiċi għall-annimali kollha u, fil-każ ta' annimali li jipproduċu l-ikel, is-sustanzi elenkati fi Grupp A fl-Iskeda I li tinsab mar-Regoli dwar il-Miżuri għall-Monitoraġġ ta' Ċerti Sustanzi u Residwi tagħhom f'Annimali Ħajjin u Prodotti ta' l-Annimali u s-sustanzi elenkati fit-Tabella 2 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Diċembru 2009 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali. L.S. 437.58.

(3) Id-Direttur jista' jirrilaxxa, jżomm jew jeqred kwalunkwe prodotti mediċinali veterinarji waħidhom jew f'għalf, sustanzi attivi jew prodotti oħra maħsuba sabiex jiġu somministrati lil, jew fuq l-annimali jew mogħtija bħala għalf jew mal-għalf jew ilma jekk u meta dawn il-prodotti jiġu interċettati fid-diversi punti ta' kontroll tad-dħul madwar it-territorju ta' Malta, jew f'xi stabbilimenti taħt il-kontroll tiegħu.

(4) Kwalunkwe spiża mġarrba għar-rilaxx, żamma jew il-qerda ta' prodotti mediċinali veterinarji waħidhom jew f'għalf, sustanzi attivi jew prodotti oħra maħsuba sabiex jiġu somministrati lil, jew fuq l-annimali jew mogħtija bħala għalf jew mal-għalf jew ilma għandha

titħallas mill-persuna li tikseb il-prodotti skont kif iddeterminat mid-Direttur.

(5) Skont is-subregolament (3), id-Direttur jista' jżomm rekord tal-każijiet kollha ta' rilaxx, żamma jew qerda. Dawn ir-rekords għandhom jinżammu mid-Direttur għal terminu ta' mhux inqas minn ħmistax (15)-il sena.

(6) Id-Direttur jista' joħroġ lista bir-rekwiżiti meħtieġa għal kisba ta' prodotti mediċinali veterinarji skont dan ir-regolament permezz ta' avviż fil-Gazzetta:

Iżda d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament għandhom japplikaw ukoll għal prodotti mediċinali veterinarji li jingħiebu fit-territorju ta' Malta bħala donazzjoni għall-użu fuq annimali miżmuma f'santwarji approvati soġġetti għad-donazzjoni:

Iżda wkoll id-Direttur għandu jiġi avżat b'tali talba, bl-isem, il-kwantità u n-natura tal-prodotti, l-ismijiet u l-indirizzi tad-donatur, ir-riċevitur u s-santwarji tal-annimali involuti.

Reġistrazzjoni skont l-Artikolu 116 tar-Regolament (UE) 2019/6.

8. (1) Qabel it-tqegħid fis-suq ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju kif stabbilit bl-Artikolu 116 tar-Regolament (UE) 2019/6, persuna għandha tirreġistra kull prodott mediċinali veterinarju mad-Direttur bil-mod provdut minnu u għandu jitħallas id-dritt relevanti.

(2) Qabel japprova r-reġistrazzjoni, id-Direttur jista':

(a) jitlob lill-awtorità kompetenti fil-pajjiż tas-sors sabiex tipprovdi kopja attwali tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(b) jiżgura li l-entità li tapplika għal reġistrazzjoni skont l-Artikolu 116 tar-Regolament (UE) 2019/6 tkun kumpanija stabbilita legalment fl-Unjoni Ewropea jew fiż-Żona Ekonomika Ewropea;

(ċ) jinnotifika lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni bl-intenzjoni tiegħu li jagħti reġistrazzjoni skont l-Artikolu 116 tar-Regolament (UE) 2019/6 meta l-applikant ma jkunx l-istess entità bħad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-pajjiż tas-sors;

(d) jitlob lill-applikant sabiex jipprovdi kopja attwali tal-

awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni:

Iżda meta ma jkunx possibbli għall-applikant li jipprovdi kopja attwali tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, hu għandu jkun meħtieġ jipprovdi prova alternattiva li l-prodott ikun qed jiġi kummerċjalizzat fil-pajjiż tas-sors;

(e) jitlob data mingħand l-applikant dwar l-impatt tal-prodott fuq l-ambjent fit-territorju ta' Malta;

(f) jitlob lill-applikant jipprovdi ittra ta' aċċess maħruġa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li tagħtih l-użu tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-finijiet tal-Artikolu 116 tar-Regolament (UE) 2019/6:

Iżda meta ma jkunx possibbli għall-applikant li jikseb ittra ta' aċċess mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-applikant jista' jintalab mid-Direttur jipprovdi prova li tkun saret id-diliġenza dovuta sabiex jiġi żgurat li l-prodotti mediċinali veterinarji nkisbu minn fornitur awtorizzat xieraq ta' prodotti mediċinali veterinarji fil-pajjiż tas-sors; u

(g) jiżgura li l-applikant ikollu sistema fis-seħħ għar-reġistrazzjoni u investigazzjoni tar-reazzjonijiet negattivi tal-prodott u difetti tal-lott jew tal-prodott mediċinali veterinarju.

(3) Wara r-reġistrazzjoni skont dan ir-regolament, id-detentur tar-reġistrazzjoni għandu jiżgura li:

(a) il-prodott mediċinali veterinarju jinżamm konformi mal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni maħruġa fil-pajjiż tas-sors sakemm tibqa' valida r-reġistrazzjoni;

(b) id-Direttur jiġi avżat bi kwalunkwe varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni approvata fil-pajjiż tas-sors li taffettwa s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti, l-fuljett ta' tagħrif, l-ippakkjar, it-tikkettar u kwalunkwe bidla fid-dettalji amministrattivi li tista' tkun saret wara r-reġistrazzjoni oriġinali;

(ċ) għandha tiġi implimentata mingħajr dewmien kwalunkwe azzjoni relatata ma' reazzjoni negattiva tal-prodott u,

jew il-ġbir lura ta' prodott jew lott; u

(d) huwa jkun responsabbli għar-rekwiżiti fil-paragrafu (ċ), jew jaħtar persuna oħra għal dan il-għan .

(4) B'deroga mill-Artikolu 2(1) u (2) tar-Regolament (UE) 2019/6, għandhom japplikaw biss l-Artikoli 57, 94, 117, 119, 123 u 134 tar-Regolament (UE) 2019/6 għal prodotti mediċinali veterinarji rreġistrati skont l-Artikolu 116 tar-Regolament (UE) 2019/6.

(5) Ir-reġistrazzjoni mogħtija skont dan ir-regolament għandha tkun valida għal terminu ta' tliet (3) snin.

Użu kaskata ta' prodotti mediċinali veterinarji.

9. (1) Prodott mediċinali veterinarju ma għandux jiġi akkwistat minn Stat Membru ieħor jew importat minn kirurgi veterinarji qabel mad-Direttur jagħti l-awtorizzazzjoni meħtieġa skont l-Artikoli 110 (2) u (3), 112, 113 u, jew 114 tar-Regolament (UE) 2019/6.

(2) Il-kirurgi veterinarji għandhom japplikaw bil-mod provdut mid-Direttur sabiex jiksbu awtorizzazzjoni għall-akkwist ta' prodott mediċinali veterinarju minn Stat Membru ieħor jew għall-importazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji skont l-Artikoli 110 (2) u (3), 112, 113 jew 114 tar-Regolament (UE) 2019/ 6 u għandhom iħallsu d-dritt relevanti.

(3) L-awtorizzazzjoni mogħtija skont dan ir-regolament għandha tkun valida għal perjodu ta' sena (1).

(4) Il-kirurgi veterinarji għandhom iżommu rekords adegwati tat-trattament mogħti bil-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont dan ir-regolament għal perjodu ta' mhux inqas minn ħames (5) snin u għandhom ikunu f'kull waqt disponibbli lid-Direttur fuq talba tiegħu.

(5) Ir-rekords provduti f'dan ir-regolament għandhom jinkludu l-identifikazzjoni, inkluż l-ispeċi fil-mira, tal-annimal jew grupp ta' annimali, id-data tal-provvista, id-dożaġġ, l-istruzzjonijiet tas-somministrazzjoni u t-terminu ta' rtirar assenjat, jekk applikabbli.

(6) Għall-finijiet ta' dan ir-regolament, l-attività mwettqa mill-kirurgi veterinarji għandha tkun eskluża mid-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 88 u 99 tar-Regolament (UE) 2019/6.

Reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi.

10. (1) Għall-finijiet tal-Artikolu 86 tar-Regolament (UE) 2019/6, persuna għandha tagħmel talba bil-mod indikat mid-Direttur għal kull prodott mediċinali veterinarju omeopatiku li hija għandha l-intenzjoni li tirreġistra u tqiegħed fis-suq u għandha tħallas id-dritt relevanti.

(2) Ir-reġistrazzjoni mogħtija skont dan ir-regolament għandha tkun valida għal perjodu ta' ħames (5) snin.

Kummerċ parallel.

11. (1) Għall-finijiet tal-Artikolu 102 tar-Regolament (UE) 2019/6, id-distributuri bl-ingrossa għandhom jagħmlu talba bil-mod indikat mid-Direttur għar-reġistrazzjoni ta' kull prodott mediċinali veterinarju intiż għall-kummerċ parallel u għandhom iħallsu d-dritt relevanti.

(2) Ir-reġistrazzjoni mogħtija skont dan ir-regolament għandha tkun valida għal perjodu ta' ħames (5) snin.

Manifattura ta' prodotti mediċinali veterinarji u sustanzi attivi.

12. (1) Għall-finijiet ta' dawn ir-regolamenti, il-manifattura ta' sustanzi attivi għandha tinkludi l-manifattura totali jew parzjali jew l-importazzjoni ta' sustanza attiva, u l-proċessi varji tal-qsim, tal-ippakkjar jew tal-preżentazzjoni qabel l-inkorporazzjoni tagħhom fi prodott mediċinali veterinarju, inkluż l-ippakkjar mill-ġdid jew it-tikkettar mill-ġdid, kif imwettqa minn distributur.

(2) Għall-finijiet tal-Artikolu 89 tar-Regolament (UE) 2019/6, l-applikanti għandhom jissottomettu applikazzjoni bil-mod ipprovdut mid-Direttur sabiex jakkwistaw awtorizzazzjoni tal-manifattura msemmija fl-Artikolu 88(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 u għandhom iħallsu d-drittijiet relevanti.

(3) L-awtorizzazzjoni tal-manifattura ma għandhiex tkun meħtieġa għat-tħejjija, qsim, bidliet fl-ippakkjar jew preżentazzjoni, fejn dawn il-proċessi jitwettqu biss għall-bejgħ bl-imnut direttament lill-pubbliku minn spiżjara fi spiżeriji veterinarji, jew minn persuni oħrajn legalment awtorizzati sabiex ifornu prodotti mediċinali veterinarji lill-pubbliku.

(4) L-awtorizzazzjoni tal-manifattura għandha tingħata biss mid-Direttur meta r-rekwiżiti pprovduti fl-Artikolu 89 tar-Regolament (UE) 2019/6 jiġu sodisfatti.

(5) Id-Direttur jista', fuq talba mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għal bidla fl-awtorizzazzjoni tal-manifattura, ivarja l-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni jekk ikun sodisfatt li tali bidla mhix ser taffettwa l-

istandard ta' prattika tajba fil-manifattura b'mod negattiv kif jista' jkun preskritt.

(6) Għall-finijiet tal-Artikolu 133 tar-Regolament (UE) 2019/6 u meta d-Direttur jikkonsidra li jistgħu jeżistu ċirkostanzi li jeħtieġu li jitqies jekk l-awtorizzazzjoni għandhiex tkun varjata, sospiża jew revokata, id-Direttur jista' jinnotifika lid-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura b'avviż, fejn jiġi mitlub, fit-terminu li jista' jiġi speċifikat f'tali avviż, jipprovdi kwalunkwe informazzjoni speċifikata fl-avviż.

(7) Id-Direttur jista', fid-diskrezzjoni tiegħu, jissospendi, jirrevoka jew ivarja l-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura jekk:

(a) l-informazzjoni ddikjarata fl-applikazzjoni li abbażi tagħha tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni kienet falza jew mhux kompluta b'mod essenzjali;

(b) ikun seħħ tibdil materjali fiċ-ċirkostanzi b'rabta ma' kwalunkwe parti minn dik l-informazzjoni;

(ċ) tkun inkisret xi kondizzjoni tal-awtorizzazzjoni;

(d) ma jkunux ġew imħarsa r-rekwiżiti b'rabta mal-awtorizzazzjoni kif stabbiliti f'dawn ir-regolamenti u r-Regolament (UE) 2019/6;

(e) il-proċessi ta' manifattura jew assemblaġġ ta' prodott mediċinali veterinarju jitwettqu b'mod mhux konformi mad-dispożizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' dak il-prodott mediċinali veterinarju;

(f) ma jkunux qegħdin jitħarsu l-kondizzjonijiet għal prattika tajba fil-manifattura;

(g) isir bejgħ jew ipproċessar ta' sustanzi attivi u prodotti mediċinali veterinarji taħt kondizzjonijiet mhux iġeniċi jew li jwasslu għal adulterazzjoni; u

(h) isseħħ kwalunkwe ċirkostanza oħra stabbilita taħt dawn ir-regolamenti.

(8) Id-Direttur jista' jwettaq spezzjonijiet regolari sabiex jiżgura li qed jiġu mħarsa r-rekwiżiti stabbiliti b'dawn ir-regolamenti

b'rabta mal-manifattura, l-assemblaġġ jew il-modifika ta' prodott mediċinali veterinarju jew sustanzi attivi.

(9) Għall-finijiet tal-manifattura ta' prodotti mediċinali veterinarji u sustanzi attivi, id-Direttur jista':

(a) jispezzjona l-istabbiliment ta' manifattura u kwalunkwe fond ieħor fi kwalunkwe ħin raġonevoli;

(b) jeżamina kwalunkwe dokument relevanti;

(ċ) jieħu kwalunkwe kampjun meqjus meħtieġ, u jekk meħtieġ, jissottomettih għal analiżi f'laboratorji identifikati;

(d) jiftaħ u, jew jeżamina u, jew jeleva kwalunkwe oġġett maħsub li qed jikser dawn ir-regolamenti jew sabiex tinġieb prova;

(e) iħejji rapport bir-riżultati u jikkomunika l-kontenut ta' tali rapport lid-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura jew lill-applikant ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura u lill-persuna kwalifikata b'rabta ma' tali spezzjoni;

(f) iwettaq kwalunkwe attività oħra li jista' jqis li tkun idonea għall-eżekuzzjoni xierqa ta' dmirijietu u r-responsabbiltajiet tiegħu kif imiss kif previst b'dawn ir-regolamenti;

(g) jipproduċi, fuq talba mill-parti li tkun ġiet spezzjonata, id-dokument ta' referenza li fih l-informazzjoni dwar il-bażi legali u l-għan tal-ispezzjoni u l-identifikazzjoni ta' min ikun wettaq l-ispezzjoni;

(h) waqt l-ispezzjoni jagħmel lista ta' nuqqasijiet li jistgħu jkunu ġew identifikati li għandha tiġi ffirmata minnu, u dik il-lista għandha tiġi kontrosenjata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni jew ir-rappreżentant legali tiegħu; u

(i) iħejji rapport dwar l-ispezzjoni fi żmien tletin (30) jum ta' xogħol mill-ispezzjoni u jgħaddi kopja ta' dak ir-rapport lid-detentur tal-awtorizzazzjoni.

(10) Ħlief f'każijiet urġenti, spezzjoni għandha titwettaq fil-preżenza ta' persuna kwalifikata responsabbli għall-manifattura u l-ħruġ tal-lott imsemmija fl-Artikolu 97 tar-Regolament (UE) 2019/6,

jew ir-rappreżentant tagħha.

(11) Bla ħsara għad-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti, kull awtorizzazzjoni għandha, sakemm ma tkunx ġiet imġedda minn qabel jew revokata, tibqa' valida sa dak iż-żmien meta din tiġġedded mid-Direttur wara spezzjoni.

(12) Sakemm ma jiġix determinat xort'oħra mid-Direttur abbażi tal-konklużjonijiet tal-ispezzjoni, l-awtorizzazzjoni għandha tkun valida għal perjodu ta' tliet (3) snin.

(13) Wara spezzjoni, id-Direttur jista' jġedded l-awtorizzazzjoni, kemm b'modifikazzjonijiet jew mingħajrhom, għal tali terminu itwal kif speċifikat.

(14) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura jew il-manifattur tas-sustanza attiva għandu:

(a) jivverifika l-awtentiċità u l-kwalità tal-eċċipjenti;

(b) iżomm rekord tar-reazzjonijiet negattivi u tar-reazzjonijiet negattivi suspettati kollha fuq il-bnedmin b'rabta mal-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji li jinġiebu għall-attenzjoni tiegħu u jirrappurtahom mingħajr dewmien lid-Direttur sa mhux aktar tard minn ħmistax (15)-il jum wara li jirċievi l-informazzjoni;

(ċ) jimplimenta sistema ta' reġistrazzjoni u reviżjoni ta' lmenti flimkien ma' sistema effettiva għall-ġbir lura mingħajr dewmien u fi kwalunkwe waqt tal-prodotti mediċinali veterinarji jew tas-sustanza attiva fin-netwerk tad-distribuzzjoni;

(d) jirreġistra u jinvestiga kwalunkwe lment li jikkonċerna difetti fil-kwalità; u

(e) iwettaq responsabbiltajiet oħra li jistgħu jiġu stabbiliti minn żmien għal żmien mid-Direttur.

(15) Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura għandhom jitqiesu bħala produtturi u għaldaqstant għandhom jinżammu responsabbli għal danni f'każijiet u taħt il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Att dwar l-Affarijiet tal-Konsumatur.

Kap. 378.

(16) Id-Direttur jista' jitlob aktar informazzjoni mingħand l-applikant dwar id-dettalji mogħtija skont l-Artikolu 89(2) tar-

Regolament (UE) 2019/6 u dwar il-persuna kwalifikata msemmija fl-Artikolu 97 tar-Regolament (UE) 2019/6:

Iżda qabel ma l-applikant jipprovdi l-informazzjoni mitluba, l-awtorizzazzjoni għall-manifattura għandha tiġi sospiża.

Persuna kwalifikata.

13. (1) Meta tiġi nominata aktar minn persuna kwalifikata waħda (1) skont l-Artikolu 97 tar-Regolament (UE) 2019/6, l-applikazzjoni għandha tindika b'mod ċar ir-responsabbiltà speċifika ta' kull persuna:

Iżda l-persuna kwalifikata tista' tinnomina persuna oħra li tkun kwalifikata bl-istess mod sabiex taġixxi bħala r-rappreżentant tagħha u għandha tinnotifika lid-Direttur dwar tali nominazzjoni fi żmien jum (1) ta' xogħol.

(2) Persuna li tkun qed twettaq id-dmirijiet ta' persuna kwalifikata qabel ma jidħlu fis-seħħ dawn ir-regolamenti għandha tkompli twettaq id-dmirijiet tagħha mingħajr ir-rekwiżiti tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 97(2)(3) tar-Regolament (UE) 2019/6.

(3) Jekk il-persuna kwalifikata tkun bdiet kors qabel id-data tal-applikabbiltà ta' dawn ir-regolamenti, hija tista' tiġi kkunsidrata bħala kwalifikata sabiex twettaq id-dmirijiet tagħha:

Iżda preċedentement hija għandha tkun ġiet ingaġġata f'waħda (1) jew aktar mill-attivitajiet li ġejjin għallinqas għal sentejn (2) qabel id-data minn meta dawn ir-regolamenti jsiru applikabbli:

(a) f'impriża waħda (1) jew aktar b'awtorizzazzjoni għall-manifattura u superviżjoni tal-produzzjoni; u, jew

(b) analiżi kwalitattiva u kwantitattiva ta' sustanzi attivi, u l-ittestjar u l-ivverifikar meħtieġ sabiex tiġi żgurata l-kwalità tal-prodotti mediċinali veterinarji:

Iżda wkoll jekk il-persuna kkonċernata tkun akkwistat l-esperjenza prattika msemmija, qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dawn ir-regolamenti, hija għandha twettaq sena (1) ulterjuri ta' esperjenza prattika skont il-kondizzjonijiet imsemmijin fis-subregolament (1) minnufih qabel tingaġġa ruħha f'tali attivitajiet.

(4) Il-persuna kkwalifikata għandha tiżgura li l-istandards ta' prattiċi tajbin fil-manifattura jiġu mħarsa fi kwalunkwe ħin.

Prodotti li huma fi tranżitu.

14. (1) Meta prodotti mediċinali veterinarji jkunu fi tranżitu għall-iskop uniku tal-esportazzjoni, u mingħajr it-tqegħid tagħhom fuq is-suq tal-Unjoni Ewropea, id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 88 tar-Regolament (UE) 2019/6 għandhom ikunu applikabbli minkejja li l-prodotti jibqgħu intatti u ma titwettaq l-ebda attività ta' manifattura:

Iżda tali prodotti jistgħu jiġu eżentati mid-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 88 tar-Regolament (UE) 2019/6 meta t-tranżitu jkun għall-iskop uniku tal-esportazzjoni mill-ġdid, jitwettaq ġewwa l-port ħieles, żona ta' kummerċ ħieles jew imħażen tas-sisa tad-dwana. Madanakollu, f'tali każijiet l-awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa prevista fl-Artikolu 99 tar-Regolament (UE) 2019/6 għandha xorta waħda tkun meħtieġa mill-kumpanija involuta fil-proċess.

(2) F'każijiet fejn titwettaq attività ta' manifattura b'rabta ma' prodotti li huma fi tranżitu għall-iskop uniku tal-esportazzjoni, l-awtorizzazzjoni tal-manifattura prevista fl-Artikolu 88 tar-Regolament (UE) 2019/6 għandha tkun meħtieġa, anke jekk l-operazzjonijiet jitwettqu ġewwa l-port ħieles, żoni ta' kummerċ ħieles jew imħażen tas-sisa tad-dwana.

(3) Il-prodotti mediċinali veterinarji li huma fi tranżitu għall-iskop uniku tal-esportazzjoni, li jikkwalifikaw għall-eżenzjoni pprodvuta f'dan ir-regolament jistgħu jiġu eżentati wkoll mid-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2019/6.

(4) Id-Direttur għandu jiġi avżat mid-distributur bl-ingrossa bil-mod indikat mid-Direttur jekk qatt iwettaq tali attività.

Forniment bl-imnut ta' prodotti mediċinali veterinarji.

15. Il-forniment bl-imnut ta' prodotti mediċinali veterinarji fit-territorju ta' Malta għandu jitwettaq biss minn jew permezz ta' spiżeriji veterinarji liċenzjati, stabbilimenti veterinarji liċenzjati, l-istabbilimenti pprovduti fir-regolament 18(2) u minn kirurgi veterinarji għall-annimali taħt il-kura tagħhom waqt iż-żjarat professjonali li jagħmlu huma jew meta jżuruhom il-klijienti .

Dispensar.

16. (1) Il-prodotti mediċinali veterinarji jistgħu jiġu ddispensati biss mill-fond u l-persuni pprovduti fir-regolament 18.

(2) Kirurgu veterinarju jista' jiddispensa prodotti mediċinali veterinarji waqt iż-żjarat professjonali li jagħmel jew meta jżuruh il-klijienti:

Iżda l-kirurgu veterinarju għandu jforni l-kwantitajiet ta' prodotti mediċinali veterinarji biss għat-trattament ta' annimali taħt il-

kura tiegħu. Jekk l-ippakkjar huwa tali li l-kirurgu veterinarju ma jistax iforni kwantitajiet inqas minn dak li jkun hemm fil-pakkett, il-kirurgu veterinarju jista' jforni lis-sid tal-annimal u, jew lid-detentur u, jew lil min jieħu ħsiebu bil-kwantitajiet meħtieġa għat-trattament sħiħ tal-kondizzjoni.

(3) F'każ ta' kwalunkwe dubju u fil-limiti tar-responsabbiltajiet tiegħu, meta jiddispensa prodotti mediċinali veterinarji d-dispensur għandu jkun sodisfatt li l-persuna li se tuża l-prodott hija kompetenti li tagħmel dan b'mod sikur u b'intenzjoni li tużah għall-iskop li għalih huwa awtorizzat jew indikat mill-kirurgu veterinarju.

(4) Meta jiddispensa prodott mediċinali veterinarju, id-dispensur għandu javża lil min jirċievi l-prodott dwar id-dożaġġ, is-somministrazzjoni sikura tal-prodott u dwar kwalunkwe twissija jew kontraindikazzjoni fuq it-tikketta jew il-fuljett tal-pakkett, inkluż informazzjoni dwar kwalunkwe terminu ta' rtirar applikabbli.

(5) Id-dispensur għandu jagħti lid-Direttur kwalunkwe informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji, inkluż data dwar il-bejgħ u l-użu tal-prodotti mediċinali veterinarji fuq talba tiegħu.

(6) Meta jiddispensa prodotti mediċinali veterinarji u prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom l-antimikrobiċi, id-dispensur għandu jkun sodisfatt li ttieħdu l-prekawzjonijiet kollha meħtieġa sabiex jiġu mminimizzati r-riskji tar-reżistenza antimikrobika, partikolarment fl-użu ta' antimikrobiċi ta' importanza kritika.

(7) Jekk id-dispensur mhuwiex il-kirurgu veterinarju li ħareġ ir-riċetta veterinarja u d-dispensur għandu tħassib dwar ir-riċetta veterinajra mogħtija lilu, hu għandu jsib soluzzjoni mal-kirurgu veterinarju li ppreskriva r-riċetta qabel jiddispensa l-prodott.

(8) Jekk il-prodott mediċinali veterinarju jiġi fornut f'kontenitur ieħor għajr dak speċifikat fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, id-dispensur għandu jiżgura li l-kontenitur ikun ittikkettat kif xieraq u għandu jagħti informazzjoni suffiċjenti bil-miktub.

(9) Id-dispensur għandu jkun preżenti meta l-prodott mediċinali veterinarju jiġi ddispensat sakemm:

(a) kull transazzjoni hija awtorizzata individwalment

qabel ma' jiġi fornut il-prodott; u

(b) id-dispensur ikun sodisfatt li l-persuna li tkun qed tiddispensah hija kompetenti sabiex tagħmel hekk.

(10) Id-Direttur jista' jitlob lid-dispensur sabiex jipprovdi kwalunkwe kampjun ta' prodotti mediċinali veterinarji.

Preskrizzjoni.

17. (1) L-ebda persuna ma għandha tippreskrivi prodotti mediċinali veterinarji jew prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem sakemm dik il-persuna mhix kirurgu veterinarju.

(2) Il-preskrizzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji jew prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għandha ssir biss fuq ir-riċetta veterinarja pprovduta fir-regolament 31.

(3) Kirurgu veterinarju jista' unikament jippeskrivi prodotti mediċinali veterinarji jew prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jekk dak il-kirurgu veterinarju jkun eżamina dawk l-annimali partikolari u huwa għandu jerfa' r-responsabbiltà klinika għat-trattament tal-annimali taħt il-kura tiegħu.

(4) Prodotti mediċinali veterinarji jew prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ma jistgħux jintużaw għal aktar minn trattament wieħed (1) bl-istess riċetta veterinarja.

(5) Qabel jippreskrivi prodotti mediċinali veterinarji jew prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jirrikjedu riċetta veterinarja, il-kirurgu veterinarju għandu jagħmel valutazzjoni klinika tal-annimal taħt il-kura tiegħu.

(6) Qabel jippreskrivi prodotti mediċinali veterinarji jew prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, il-kirurgu veterinarju għandu jkun sodisfatt li:

(a) l-użu tal-prodotti mediċinali veterinarji jew il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem huwa ġustifikat għall-ispeċi kkonċernata għal raġunijiet veterinarji;

(b) is-somministrazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji jew tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem mhix inkompatibbli ma' trattament jew użu preċedenti u li ma hemm l-ebda kontraindikazzjoni jew interazzjoni meta bosta prodotti mediċinali veterinarji u prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem huma wżati;

(ċ) il-prodotti mediċinali veterinarji jew prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem huma preskritti biss fi kwantitajiet li huma meħtieġa għall-iskop tat-trattament; u

(d) ser tittieħed kull prekawzjoni meħtieġa sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' reżistenza antimikrobika u li l-użu prudenti ta' prodotti mediċinali veterinarji jew prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom l-antimikrobiċi jkunu ttieħdu inkonsiderazzjoni, b'mod partikolari fejn qegħdin jintużaw antimikrobiċi ta' importanza kritika.

(7) Fil-limiti tar-responsabbiltà tiegħu, meta jippreskrivi prodotti mediċinali veterinarji jew prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, il-kirurgu veterinarju għandu jkun sodisfatt li l-persuna li ser tissomministra l-prodotti fuq l-annimal rispettiv hija kompetenti sabiex tagħmel dan b'mod sikur u bl-intenzjoni li tużah għall-iskop li għalih huwa awtorizzat jew kif ordnat mill-kirurgu veterinarju.

(8) Meta jippreskrivi prodotti mediċinali veterinarji jew prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom l-antimikrobiċi, il-kirurgu veterinarju għandu jikkonsidra l-linji gwida maħruġa mid-Direttur u organizzazzjonijiet nazzjonali, Ewropej u internazzjonali relevanti oħra b'rabta ma' antimikrobiċi ta' importanza kritika.

(9) Fil-preparazzjoni ta' riċetta veterinarja, l-kirurgu veterinarju li joħroġha għandu jagħti parir lir-riċevitur tar-riċetta veterinarja dwar is-somministrazzjoni sikura tal-prodott mediċinali veterinarju jew prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem u dwar kwalunkwe twissija jew kontraindikazzjoni assoċjata mal-użu tiegħu.

Kategoriji ta' distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji.

18. (1) Fit-territorju ta' Malta għandu jkun hemm l-erba' (4) kategoriji ta' distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji li ġejjin:

(a) mediċina bir-riċetta biss, kirurgu veterinarju u spiżjar, imqassra għal "POM-VP";

(b) mediċina bir-riċetta biss, kirurgu veterinarju, mqassra għal "POM-V";

(ċ) mediċina mhux bir-riċetta, mqassra għal "OTC"; u

(d) mediċina għall-bejgħ ġenerali, mqassra għal "GS".

(2) Il-forniment ta' prodotti mediċinali veterinarji għal kull kategorija ta' distribuzzjoni għandhom isiru kif ġej:

(a) POM-VP għandha tkun preskritta u, jew iddispensata biss minn kirurgu veterinarju jew iddispensata minn spiżjar skont it-termini tar-riċetta veterinarja. Il-fond minn fejn, jew permezz ta' liema, jistgħu jiġu fornuti dawn il-prodotti mediċinali veterinarji lil pubbliku għandhom ikunu spiżeriji veterinarji liċenzjati u stabbilimenti veterinarji liċenzjati;

(b) POM-V għandha tkun preskritta, ddispensata u ssomministrata biss minn kirurgu veterinarju. Il-fond minn fejn, jew permezz ta' liema, jistgħu jiġu fornuti dawn il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom ikunu spiżeriji veterinarji liċenzjati u stabbilimenti veterinarji liċenzjati;

(ċ) OTC tista' tiġi ddispensata mingħajr riċetta veterinarja. Il-persuni li jistgħu jiddispensaw dawn il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom ikunu kirurgi veterinarji, spiżjara u persuni mgħallma kif xieraq taħt is-superviżjoni ta' spiżjar jew kirurgu veterinarju. Il-fond minn fejn, jew permezz ta' liema, jistgħu jiġu fornuti dawn il-prodotti mediċinali veterinarji lill-pubbliku għandhom ikunu spiżeriji veterinarji liċenzjati u stabbilimenti veterinarji liċenzjati;

(d) GS tista' tiġi ddispensata mingħajr riċetta veterinarja. Il-persuni li jistgħu jiddispensjaw dawn il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom ikunu kirurgi veterinarji, spiżjara u persuni mgħallma kif xieraq. Prodotti mediċinali veterinarji li jaqgħu taħt din il-kategorija jistgħu jiġu fornuti lill-pubbliku minn, jew permezz ta' spiżeriji veterinarji liċenzjati, stabbilimenti veterinarji liċenzjati, ħwienet tal-annimali domestiċi reġistrati, ħwienet ta' prodotti ta' kura tal-annimali reġistrati u operaturi tan-negozju tal-għalf approvati fejn għalf medikat jiġi manifatturat, mibjugħ jew kkumerċjalizzat:

Iżda persuna li twettaq attivitajiet ta' persuna mgħallma kif xieraq fid-data li l-kwalifiki tagħha ta' persuna mgħallma kif xieraq tiġi ppubblikata għandha tkun eliġibbli li tkompli tinvolvi ruħha f'tali attivitajiet.

(3) Id-Direttur għandu jiddetermina l-kategorija ta' distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji meta jipproċessa l-formoli tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni jew reġistrazzjoni tagħhom:

Iżda li din ma għandhiex tipprekludi lid-Direttur milli

jbiddel il-kategorija ta' distribuzzjoni ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju fi kwalunkwe stadju wara li tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni jew ir-reġistrazzjoni.

(4) Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detenturi ta' reġistrazzjoni skont l-Artikolu 116 tar-Regolament (UE) 2019/6 jistgħu jitolbu lid-Direttur sabiex jemenda l-kategorija ta' distribuzzjoni preċedentement assenjata.

(5) Meta tkun qed tiġi ddeterminata l-kategorija ta' distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji, id-Direttur jista' jfittex il-parir ta' kumitati ta' esperti xierqa u jista' jikkonsidra l-linji gwida ta' korpi relevanti nazzjonali, Ewropej u internazzjonali oħra.

(6) Qisien differenti tal-pakketti tal-istess awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jiġu assenjati kategoriji ta' distribuzzjoni differenti.

(7) Id-Direttur jista' jippubblika linji gwida dwar il-kriterji bbażati fuq l-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) 2019/6 għall-kategorizzazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju.

(8) Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa għandhom jiddistribwixxu prodotti mediċinali veterinarji f'dawk il-fondi biss li għandhom l-awtorizzazzjoni sabiex ibigħu bl-imnut prodotti mediċinali veterinarji u għandhom jiddistribwixxu l-kategorija jew il-kategoriji ta' prodotti mediċinali veterinarji biss li huma awtorizzati jbigħu bl-imnut minn kull tip ta' fond skont dawn ir-regolamenti.

Reklamar.

19. (1) Kwalunkwe reklamar ta' prodott mediċinali veterinarju għandu jinkludi:

(a) l-isem kummerċjali;

(b) lista' ta' ingredjenti attivi;

(ċ) il-forma farmaċewtika;

(d) l-indikazzjonijiet ewlenin għall-użu;

(e) id-dożaġġ u l-metodu għall-użu;

(f) l-effetti sekondarji, twissijiet, prekawzjonijiet u kontraindikazzjonijiet;

(g) l-isem u l-indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni; u

(h) kwalunkwe riċerka u, jew pubblikazzjoni dwar l-użu tas-sustanza attiva.

(2) Kwalunkwe informazzjoni fid-dokumentazzjoni msemmija f'dan ir-regolament għandha tkun korretta, aġġornata, verifikabbli u kompluta biżżejjed sabiex tippermetti lir-riċevitur jifforma l-opinjoni tiegħu dwar il-valur terapewtiku tal-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

(3) Kwotazzjonijiet kif ukoll tabelli jew materjal illustrattiv ieħor meħud minn xogħlijiet xjentifiċi sabiex jintuża fid-dokumentazzjoni pprovduta f'dan ir-regolament għandhom jiġu riprodotti lealment.

(4) Il-persuna li tirriklama prodotti mediċinali veterinarji għandha:

(a) iżżomm għal perjodu ta' mhux inqas minn ħames (5) snin kampjun tar-reklami kollha li joħorgu mill-impriża tagħha flimkien ma' stqarrija li tindika għal min huwa indirizzat ir-riklam, il-metodu ta' disseminazzjoni u d-data tal-ewwel disseminazzjoni; u

(b) tiżgura li kwalunkwe deċiżjoni meħuda u xi kondizzjonijiet imposti mid-Direttur jiġu osservati b'mod immedjat u b'konformità fl-intier tagħhom.

(5) Id-Direttur jista' jitlob kwalunkwe informazzjoni pprovduta f'dan ir-regolament fi kwalunkwe waqt.

Kampjuni jew pakketti ta' dimostrazzjoni.

20. (1) Għall-finijiet tal-Artikolu 119(1) u (9) tar-Regolament (UE) 2019/6, prodotti mediċinali veterinarji jistgħu jiġu eżentati mir-rekwiżiti stabbiliti bl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2019/6 jekk dawn ikunu intiżi sabiex jintużaw bħala kampjuni u, jew bħala pakketti ta' dimostrazzjoni li jingħataw direttament lill-kirurgi veterinarji jew lill-persuni oħra li għandhom il-permess ifornu prodotti mediċinali veterinarji waqt avvenimenti sponsorjati minn kumpaniji farmaċewtiċi jew waqt żjarat professjonali lill-persuni li huma awtorizzati jippreskrivu jew jiddispensaw prodotti mediċinali veterinarji:

Iżda din l-eżenzjoni għandha tingħata mid-Direttur wara

talba mid-distributur bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji bil-mod indikat mid-Direttur qabel ma sseħħ l-attività, u l-eżenzjoni ma għandhiex tintuża qabel il-prodott ikun reġistrat.

(2) Id-Direttur għandu jirreġistra l-prodott biss meta:

(a) l-prodotti mediċinali veterinarji jkunu ttikkettati b'dawn il-kliem: "Kampjun b'xejn - Mhux għall-bejgħ" jew "Pakkett ta' dimostrazzjoni - Mhux għall-bejgħ", skont il-każ;

(b) kull kampjun jew pakkett ta' dimostrazzjoni ma għandhomx ikunu akbar mill-iżgħar preżentazzjoni tagħhom fis-suq;

(ċ) kull kampjun jew pakkett ta' dimostrazzjoni għandhom jkunu akkumpanjati minn kopja tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;

(d) prodotti mediċinali veterinarji li fihom drogi psikotropiċi jew narkotiċi ma jistgħux jitqassmu bħala kampjuni jew pakketti ta' dimostrazzjoni;

(e) starter packs ma għandhomx jitqiesu bħala kampjuni u ma għandhomx ikunu ttikkettati bħala tali;

(f) waqt żjarat mir-rappreżentanti tal-bejgħ, il-persuni li jilqgħuhom għandu jingħatalhom tagħrif dwar l-użu tal-prodotti mediċinali veterinarji, b'referenza partikolari għal kwalunkwe reazzjoni negattiva;

(g) it-tagħrif ipprovdut mal-kampjuni jew mal-pakketti ta' dimostrazzjoni ma għandux ikun ta' natura promozzjonali;

(h) l-applikant għandu jkun detentur ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa; u

(i) il-perjodu ta' validità tal-awtorizzazzjoni għandu jkun ta' sena (1) mill-ewwel kunsinna tagħha.

(3) Jekk xi prodott mediċinali veterinarju reġistrat skont dan ir-regolament jiġi somministrat fuq annimal li jipproduċi l-ikel, dak l-annimal għandu jkun eskluż b'mod permanenti mill-katina alimentari.

Promozzjoni.

21. Ma għandux ikun legali għal persuna awtorizzata sabiex tiddistribwixxi jew tbigħ bl-imnut prodotti mediċinali veterinarji li

tidħol fi kwalunkwe tip ta' arranġament kuntrattwali ma' detenturi tal-annimali u, jew sidien u, jew persuni li jieħdu ħsieb l-annimali sabiex tfornihom bi prodotti mediċinali veterinarji.

Distribuzzjoni bl-ingrossa u senserija ta' prodotti mediċinali veterinarji.

22. (1) Prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati jew reġistrati biss għandhom jiġu ddistribwiti bl-ingrossa fit-territorju ta' Malta.

(2) Persuni jistgħu japplikaw għal awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji biss jekk huma stabbiliti fit-territorju ta' Malta u għandhom indirizz fiss:

Iżda, dan ir-regolament ma għandux japplika għal kwantitajiet żgħar ta' prodotti mediċinali veterinarji fornuti minn bejjiegħ bl-imnut wieħed (1) għall-ieħor stabbilit fit-territorju ta' Malta skont deċiżjoni li għandha tiġi stipulata mid-Direttur.

Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa.

23. (1) Applikazzjoni għall-għoti ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa pprovduta fl-Artikolu 99(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 għandha ssir fil-forma pprovduta mid-Direttur, u għandha tinkludi tali informazzjoni, dokumenti u materjal ieħor kif previst f'dawn ir-regolamenti u r-Regolament (UE) 2019/6.

(2) Applikazzjoni għall-għoti ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa għandha tinkludi dawn li ġejjin:

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

(b) l-isem tal-persuna responsabbli pprovduta fl-Artikolu 100(2)(a) tar-Regolament (UE) 2019/6;

(ċ) l-indirizz tal-fond li se jintuża għall-iskop ta' distribuzzjoni bl-ingrossa;

(d) il-permessi relevanti oħra tal-fond li se jintuża għall-iskop ta' distribuzzjoni bl-ingrossa minn entitajiet regolatorji oħra Maltin;

(e) il-liċenzja, permess jew dokument ekwivalenti mis-servizzi finanzjarji jew awtorità ekwivalenti jekk l-applikant huwa kumpanija b'responsabbiltà limitata;

(f) it-tagħmir u l-faċilitajiet ta' kontroll kif jista' jkun meħtieġ f'dawn ir-regolamenti;

(g) l-informazzjoni, id-dokumentazzjoni jew il-prova li

tixhed li l-fond huwa addattat u adegwat, u li fih faċilitajiet, installazzjonijiet u tagħmir xieraq sabiex tiġi żgurata l-konservazzjoni u d-distribuzzjoni kif imiss ta' prodotti mediċinali veterinarji kif determinat mid-Direttur;

(h) il-forom farmaċewtiċi tal-prodotti għad-distribuzzjoni, b'mod partikolari kwalunkwe prodott sterili u prodott li għandu bżonn jinħażen taħt it-tmien ċentigrad (8º), jekk applikabbli;

(i) id-dettalji tad-drogi narkotiċi jew psikotropiċi, tad-demm, jew tal-prodotti mediċinali immunoloġiċi veterinarji;

(j) l-approvazzjoni mill-awtorità responsabbli għall-permessi tal-ippjanar u l-kostruzzjoni fit-territorju ta' Malta, jekk applikabbli; u

(k) l-attivitajiet b'rabta mad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji intiżi sabiex jitwettqu mill-applikant:

Iżda d-Direttur jista' jitlob lill-applikant kwalunkwe informazzjoni oħra jew dokument addizzjonali relevanti, meqjusa meħtieġa għall-iskop ta' dawn ir-regolamenti fi kwalunkwe waqt.

(3) Il-fond użat għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji ma għandux ikun jinfed ma' fondi oħra użati għal attivitajiet kummerċjali oħra jew bħala abitazzjoni:

Iżda interkonnessjoni ma' kwalunkwe fond ieħor użat għal attivitajiet kummerċjali oħra jew bħala abitazzjoni jista' jkun permess meta l-iskala tal-attivitajiet u l-fatturat kummerċjali ta' prodotti mediċinali veterinarji jistgħu jitqiesu li jkunu raġunevolment taħt ċertu limitu stabbilit mid-Direttur permezz ta' avviż fil-Gazzetta. F'dawk il-każijiet, il-konnessjoni fiżika bejn il-fondi għandha tinżamm minima filwaqt li ż-żoni differenti għandhom jiġu ddemarkati b'mod ċar u mmarkati b'mod xieraq sabiex id-distinzjoni viżibbli tkun ċara u mingħajr ekwivoku:

Iżda wkoll id-dispożizzjonijiet ta' dan is-subregolament ma għandhomx japplikaw fir-rigward ta' fond eżistenti qabel id-dħul fis-seħħ ta' dawn ir-regolamenti u li l-istruttura tagħhom ma tistax tiġi alterata sabiex tikkonforma mal-istess dispożizzjonijiet.

(4) Id-Direttur jista' jirrevoka awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa mogħtija permezz ta' tali eżenzjoni fi kwalunkwe waqt.

Għoti ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa.

24. (1) L-ebda persuna ma għandha tagħmilha ta' distributur bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji jekk ma jkollhiex awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa maħruġa mid-Direttur.

(2) Id-Direttur għandu jagħmel spezzjonijiet fuq il-fond indikat fl-applikazzjoni u ma għandux joħroġ l-awtorizzazzjoni sakemm ma jkunx sodisfatt li tali fond jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2019/6 u f'dawn ir-regolamenti.

(3) L-awtorizzazzjoni mogħtija għandha tinkludi l-fond u l-attivitajiet applikabbli.

(4) Persuna bl-intenzjoni li tikseb awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa għandha tapplika mad-Direttur permezz ta' formola ta' applikazzjoni maħruġa mill-istess Direttur u għandha tħallas id-dritt applikabbli.

(5) Il-fond, it-tagħmir u d-dokumenti kollha wżati mid-distributur bl-ingrossa għandhom ikunu aċċessibbli għall-ispezzjoni mid-Direttur f'kull waqt raġonevoli.

Obbligi tad-distributur bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji.

25. (1) Id-distributur bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji għandu:

(a) jikkonforma mar-rekwiżiti kif stipulati bl-Artikolu 101 tar-Regolament (UE) 2019/6;

(b) jinforma lid-Direttur minnufih dwar kwalunkwe tibdila fid-dettalji mogħtija fl-applikazzjoni oriġinali fi żmien jum (1) ta' xogħol mill-imsemmija bidla;

(ċ) jagħti lid-Direttur aċċess għall-fond tiegħu fi kwalunkwe waqt raġonevoli sabiex iwettaq spezzjonijiet skont kif neċessarju;

(d) jagħti kwalunkwe kampjun ta' prodotti mediċinali veterinarji li huma distribwiti jew maħsuba sabiex jiġu distribwiti jew jinsabu fil-fond awtorizzat fuq talba tad-Direttur;

(e) jagħti kwalunkwe informazzjoni u dokument dwar il-prodotti mediċinali veterinarji, inkluż data dwar bejgħ,

distribuzzjoni u użu ta' prodotti mediċinali veterinarji kif mitlub mid-Direttur;

(f) jinforma lid-Direttur dwar kwalunkwe intenzjoni li jirriloka l-fond awtorizzat għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarja tliet (3) xhur qabel ir-rilokazzjoni u għandu japplika għal awtorizzazzjoni ġdida skont ir-regolament 23; u

(g) twettaq kwalunkwe responsabbiltà oħra kif tista' tkun stabbilita mid-Direttur minn żmien għal żmien.

(2) Meta l-prodott mediċinali veterinarju jinkiseb mingħand il-manifattur jew l-importatur, id-distributur bl-ingrossa għandu jivverifika li l-manifattur jew l-importatur għandu awtorizzazzjoni tal-manifattura valida.

(3) Meta l-prodott mediċinali veterinarju jinkiseb permezz ta' senserija, id-distributur bl-ingrossa għandu jivverifika li s-sensar jissodisfa r-rekwiżiti stipulati f'dawn ir-regolamenti u li għandu reġistrazzjoni valida għall-attività ta' senserija.

(4) Meta l-prodott mediċinali veterinarju jinkiseb mingħand distributur bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji ieħor, id-distributur bl-ingrossa għandu jivverifika li d-distributur bl-ingrossa l-ieħor għandu awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa valida.

(5) Meta prodott mediċinali veterinarju jiġi distribwit lill-persuni intitolati sabiex ibigħu prodotti mediċinali veterinarji bl-imnut fit-territorju ta' Malta, id-distributur bl-ingrossa għandu jżomm rekord ta' mill-inqas l-isem tal-prodott mediċinali veterinarju, l-isem tar-riċevitur, il-forma farmaċewtika, in-numru tal-lott, id-data ta' skadenza u l-kwantitajiet fornuti f'dak li jirrigwarda kull transazzjoni.

(6) Distributur bl-ingrossa għandu jeżerċita kull prekawzjoni meħtieġa meta prodotti mediċinali veterinarji jaslu minn pajjiżi terzi iżda mhux importati għall-iskop uniku ta' esportazzjoni, sabiex jiġi żgurat li dawn il-prodotti mediċinali veterinarji bl-ebda mod ma jispiċċaw fis-suq ta' xi Stat Membru.

(7) Id-Direttur jista' jitlob lid-distributur bl-ingrossa ittra ta' aċċess maħruġa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tagħti lid-distributur bl-ingrossa l-użu ta' tali awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fir-rigward ta' kull prodott mediċinali veterinarju li

jiddistribwixxi u li tinkiseb direttament mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mir-rappreżentant legali tiegħu.

Tiġdid, validazzjoni, sospensjoni jew revoka ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa.

26. (1) Kull awtorizzazzjoni mogħtija permezz ta' dawn ir-regolamenti għandha, sakemm ma tkunx ġiet imġedda preċedentement jew revokata, tibqa' valida sakemm tiġi mġedda mid-Direttur.

(2) Sakemm ma jkunx determinat mod ieħor mid-Direttur abbażi tal-konklużjonijiet ta' spezzjoni, l-awtorizzazzjoni għandha tkun valida għal terminu ta' tliet (3) snin.

(3) Id-Direttur jista' jġedded l-awtorizzazzjoni bi jew mingħajr modifiki għal terminu ieħor ulterjuri kif speċifikat mid-Direttur, jew jiċħad li jġedded l-awtorizzazzjoni:

Iżda fil-każ li l-awtorizzazjoni ma tiġix imġedda, id-Direttur għandu jistipula miżuri korrettivi skont kif neċessarju, u jista' jissospendi l-awtorizzazzjoni sakemm jiġi kkonfermat li d-detentur tal-awtorizzazzjoni kkonforma ma' dawn ir-regolamenti u r-Regolament (UE) 2019/6.

(4) Id-Direttur jista' jissospendi jew jirrevoka l-awtorizzazzjoni mogħtija taħt dawn ir-regolamenti għal tali terminu skont ma jista' jkun determinat fi kwalunkwe mill-istanzi li ġejjin:

(a) fejn l-informazzjoni ddikjarata fl-applikazzjoni li fuqha l-awtorizzazzjoni ġiet maħruġa kienet falza jew mhux kompluta f'xi dettal partikolari;

(b) fejn ikun sar tibdil materjali ta' ċirkostanza dwar xi ħaġa minn dik l-informazzjoni;

(ċ) fejn tkun inkisret xi kondizzjoni tal-awtorizzazzjoni;

(d) fejn ir-rekwiżiti b'rabta mal-awtorizzazzjoni kif pprovduti b'dawn ir-regolamenti u fir-Regolament (UE) 2019/6 ma jkunux ġew osservati; u

(e) fejn il-kondizzjonijiet ta' prattiċi tajbin fid-distribuzzjoni bl-ingrossa, speċjalment dawk stabbiliti mill-Kummissjoni fl-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2021/1248 mhumiex qed jiġu osservati:

Iżda d-Direttur jista' jirrevoka jew jissospendi l-

awtorizzazzjoni għal kwalunkwe kwistjoni oħra li jidhirlu xieraq.

Id-dmirijiet tal-persuna responsabbli. Kap. 464.

27. (1) Il-persuna responsabbli għandha tkun spiżjar irreġistrat fir-Reġistru tal-Ispiżjara skont it-termini tal-artikolu 17 tal-Att dwar il-Professjonijiet tas-Saħħa.

(2) Il-persuna responsabbli għandha:

(a) tiżgura li l-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa jiġu osservati;

(b) tkun b'mod permanenti u kontinwament disponibbli għad-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa;

(ċ) tinnomina, jekk ikun hemm il-ħtieġa, persuna oħra sabiex taġixxi bħala r-rappreżentant tagħha u tinforma lid-Direttur dwar din in-nomina fi żmien jum (1) ta' xogħol mid-data tan-nomina;

(d) tinforma lid-Direttur fi żmien jum (1) ta' xogħol f'każ li rappreżentant ieħor ikun se jissostitwixxi r-rappreżentant preċedenti b'mod temporanju jew permanenti;

(e) ma tabbandunax id-dmirijiet tagħha mingħajr ma tinforma bil-miktub lid-Direttur u lid-distributur bl-ingrossa bil-quddiem minn tal-anqas ġimgħatejn (2) qabel;

(f) jkollha numru ta' kuntatt li jkun disponibbli erbgħa u għoxrin (24) siegħa kuljum u sebgħat (7) ijiem fil-ġimgħa f'każ ta' emerġenzi u li għandu jingħata wkoll lid-Direttur; u

(g) fuq talba tad-Direttur, tipprovdi kwalunkwe data fil-pussess tagħha li għandha x'taqsam mal-importazzjoni, bejgħ, użu, distribuzzjoni u somministrazzjoni ta' kwalunkwe tip ta' prodott mediċinali veterinarju.

Prodotti mediċinali oħra.

28. (1) Bla ħsara għal kwalunkwe dispożizzjoni ta' dawn ir-regolamenti, id-Direttur jista' jistabbilixxi rekwiżiti addizzjonali għad-distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali veterinarji li ġejjin u jippubblikahom fil-Gazzetta:

(a) prodotti mediċinali veterinarji li fihom sedattivi qawwija, drogi narkotiċi jew drogi psikotropiċi;

(b) prodotti mediċinali veterinarji wżati għall-ewtanasja;

(ċ) prodotti mediċinali veterinarji derivati mid-demm;

(d) prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi;

(e) tali prodotti mediċinali veterinarji oħra jew klassi jew klassijiet ta' prodotti mediċinali veterinarji hekk kif jistgħu jiġu preskritti mill-Ministru; u

(f) prodotti mediċinali veterinarji li fihom antimikrobiċi, b'mod partikolari dawk li huma meqjusa bħala kritiċi għas-saħħa tal-bniedem.

(2) Bla ħsara għal kwalunkwe dispożizzjoni ta' dawn ir-regolamenti, id-Direttur għandu jieħu l-miżuri meħtieġa sabiex jevita li prodotti mediċinali veterinarji li jiġu introdotti fl-Unjoni Ewropea iżda li mhumiex intiżi li jitqiegħdu fuq is-suq tal-Unjoni Ewropea jidħlu fiċ-ċirkolazzjoni jekk ikun hemm bażi biżżejjed ta' suspett li dawk il-prodotti jkunu ffalsifikati. Dawn il-miżuri għandhom jinkludu l-applikazzjoni ta' dawn ir-regolamenti lill-imħażen li jinsabu ġewwa port ħieles, f'żoni ta' kummerċ ħieles jew imħażen tas-sisa tad-dwana awtorizzati sabiex fihom jinħażnu prodotti mediċinali veterinarji. Dawn il-miżuri jistgħu jiġu ppubblikati fil-Gazzetta permezz ta' avviż.

(3) Meta d-Direttur ikollu raġuni valida sabiex jemmen li jistgħu jeżistu ċirkostanzi li jeħtieġu li jiġi kkunsidrat jekk l-awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa għandiex tiġi varjata, sospiża jew revokata, id-Direttur jista' joħroġ avviż lid-detentur li fih jeħtieġ sabiex, f'tali terminu li jista' jkun speċifikat fl-avviż, jipprovdi kwalunkwe informazzjoni mitlub minnu fl-imsemmi avviż.

Senserija ta' prodotti mediċinali veterinarji.

29. (1) Kwalunkwe persuna bl-intenzjoni li tinvolvi ruħha fis-senserija ta' prodotti mediċinali veterinarji għandu jkollha indirizz permanenti fit-territorju ta' Malta u għandha tirreġistra l-attività tagħha mad-Direttur qabel ma sseħħ l-attività.

(2) Il-persuna bl-intenzjoni li tinvolvi ruħha fis-senserija ta' prodotti mediċinali veterinarji għandha tibgħat talba lid-Direttur bil-mod indikat mid-Direttur sabiex tirreġistra l-attività tagħha, u t-talba għandha tinkludi:

(a) l-isem tal-applikant u, jekk applikabbli, l-isem tal-korporazzjoni;

(b) l-indirizz permanenti fit-territorju ta' Malta;

(ċ) id-dettalji ta' kuntatt tal-applikant; u

(d) il-ħlas tad-dritt relevanti:

Iżda d-Direttur jista', minn żmien għal żmien, jitlob mingħand l-applikant kwalunkwe informazzjoni oħra jew dokument addizzjonali li jidhirlu huma meħtieġa għall-iskop tar-reġistrazzjoni.

(3) Id-Direttur għandu jipproċessa t-talba ta' reġistrazzjoni għal senserija fi żmien disgħin (90) jum minn meta jirċievi t-talba li għandha tiġi sospiża f'każijiet fejn l-applikant jintalab jipprovdi tagħrif addizzjonali.

(4) Id-Direttur jista' jagħmel spezzjoni fl-indirizz permanenti tal-applikant qabel jirreġistra l-attività tal-applikant sabiex jiżgura l-identifikazzjoni preċiża u l-lokazzjoni, u li l-applikant għandu l-mezzi meħtieġa sabiex iwettaq l-attività u li hu konformi ma' dawn ir-regolamenti.

(5) Fejn id-Direttur javża li se jagħmel spezzjoni, l-attività ma għandhiex tibda qabel id-Direttur ma jkun avża li l-attività tista' tibda. F'dan il-każ, id-Direttur għandu jagħmel l-ispezzjoni u jikkomunika r-riżultati tal-ispezzjoni lis-sensar fi żmien disgħin (90) jum mill-avviż dwar l-intenzjoni tiegħu li jwettaq spezzjoni. Meta fi żmien disgħin (90) jum minn meta jirċievi t-talba d-Direttur ikun għadu ma bagħatx avviż li se ssir spezzjoni, l-attività tista' tibda.

(6) Is-sensar għandu:

(a) jinforma lid-Direttur dwar kwalunkwe bidla fid-dettalji mogħtija fir-reġistrazzjoni oriġinali fi żmien jum (1) ta' xogħol;

(b) jagħti lid-Direttur aċċess fl-indirizz permanenti tiegħu fi kwalunkwe ħin raġonevoli;

(ċ) iżomm rekords dwar kwalunkwe negozju fir-rigward ta' prodotti mediċinali veterinarji kif jista' jiġi pprovdut b'dawn ir-regolamenti, u jżomm tali rekords aċċessibbli f'kull waqt għal ispezzjoni mid-Direttur għal terminu ta' mhux inqas minn ħames (5) snin;

(d) jagħti kwalunkwe informazzjoni dwar is-senserija ta' prodotti mediċinali veterinarji, inkluż informazzjoni dwar l-

ammonti u l-identità tal-prodotti mediċinali veterinarji li jkunu ġew innegozjati bis-senserija;

(e) josserva r-responsabbiltajiet l-oħra kif jistgħu jiġu stabbiliti mid-Direttur minn żmien għal żmien; u

(f) jinforma lid-Direttur u, fejn applikabbli, partijiet relatati oħra, bil-prodotti mediċinali veterinarji li hu jissuspetta li huma foloz.

(7) Kemm-il darba ma jkunx determinat mod ieħor mid-Direttur, ir-reġistrazzjoni mogħtija skont dan ir-regolament għandha tkun valida għal terminu ta' tliet (3) snin.

Riċetta veterinarja.

30. (1) Dan ir-regolament għandu japplika għal prodotti mediċinali veterinarji li jeħtieġu riċetta veterinarja skont l-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) 2019/6 u għal prodotti jew sustanzi li jistgħu ma jkunux ikklassifikati bħala prodotti mediċinali veterinarji iżda li jistgħu jitqiesu mid-Direttur bħala li jeħtiġilhom riċetta veterinarja sabiex jiġu ssomministrati lill-annimali:

Iżda dan ir-regolament ma għandux japplika għal riċetti veterinarji maħruġa għall-preparazzjoni, tqegħid fuq is-suq u użu ta' għalf medikat.

(2) L-ebda persuna ma għandha tbiddel riċetta veterinarja sakemm ma tkunx awtorizzata li tagħmel dan mill-kirurgu veterinarju li jkun ħareġ ir-riċetta:

Iżda l-kirurgu veterinarju li jkun awtorizza li r-riċetta veterinarja tiġi mibdula u dak li jiddispensaha għandhom iżommu nota għal dan il-għan.

(3) Riċetti veterinarji għandhom jiġu stampati jew jinkitbu bl-idejn b'linka li ma titħassarx, iffirmata bl-idejn u ttimbrata mill-kirurgu veterinarju li jkun ħareġ ir-riċetta veterinarja:

Iżda f'każ li r-riċetta veterinarja tiġi stampata, il-firma u t-timbru tal-kirurgu vetrinarju għandha ssir b'linka li tkun differenti mill-linka tal-printer:

Iżda wkoll li dan ir-regolament ma għandux ikun applikabbli għal riċetta veterinarja elettronika.

(4) Flimkien mal-elementi elenkati fl-Artikolu 105(5) tar-

Regolament (UE) 2019/6, ir-riċetta veterinarja maħruġa fit-territorju ta' Malta għandha tinkludi wkoll dawn li ġejjin:

(a) isem tal-prodotti mediċinali veterinarji jew prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem iddispensati, inkluż is-sustanzi attivi u l-forma farmaċewtika u l-qawwa tagħhom;

(b) in-numru ta' pakketti, inkluż id-daqs tal-pakkett;

(ċ) il-marda ttrattata jew evitata;

(d) l-isem, il-firma u t-timbru ta' min jiddispensa l-prodotti mediċinali veterinarji jew il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, inkluż in-numru professjonali, jekk disponibbli;

(e) l-isem u indirizz tal-fond minn fejn jiġu ddispensati l-prodotti mediċinali veterinarji jew il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem; u

(f) id-dati li fihom il-prodotti mediċinali veterinarji jew il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ġew iddispensati.

(5) Id-dispensur ma għandux jaċċetta struzzjonijiet bil-fomm sakemm ma jiġux issodisfati l-kondizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) li d-dispensur huwa sodisfatt li l-istruzzjoni bil-fomm ġejja minn kirurgu veterinarju li minħabba raġuni ta' emerġenza ma jistax joħroġ riċetta veterinarja;

(b) li l-kirurgu veterinarju jobbliga ruħu li jagħti riċetta veterinarja lid-dispensur fi żmien tmienja u erbgħin (48) siegħa mill-istruzzjoni bil-fomm; u

(ċ) li l-prodott jiġi ddispensat skont id-direzzjonijiet tal-kirurgu veterinarju.

(6) Jekk mhux il-prodotti kollha fuq ir-riċetta veterinarja jiġu ddispensati, id-dispensur għandu jagħmel nota fuq ir-riċetta veterinarja għal dan il-għan.

(7) F'każ li jkun hemm aktar minn prodott wieħed (1) elenkat fir-riċetta veterinarja iżda mhux kollha jiġu ddispensati minn post wieħed (1) minn fejn prodotti mediċinali veterinarji jistgħu jinxtraw bl-imnut skont ir-regolament 18, id-dispensur għandu jagħmel nota fuq

ir-riċetta veterinarja għal dan il-għan. Id-dispensur għandu jagħmel nota fuq ir-riċetta veterinarja ta' liema prodott u kemm mill-prodotti ġew iddispensati. Id-dispensur għandu jżomm rendikont preċiż tal-azzjoni li jkun ħa. Ir-riċetta veterinarja tista' mbagħad tingħata lil dispensur ieħor mill-klijent, fejn jekk il-kumplament tal-prodotti jiġu ddispensati, għandha tiġi kkunsidrata bħala fornuta fl-intier tagħha:

Iżda li dan ir-regolament għandu japplika wkoll għal prodotti li huma parzjalment iddispensati minn post wieħed (1) bil-kumplament tal-kwantitajiet tal-istess prodott iddispensati minn post ieħor.

(8) Riċetta veterinarja għal prodotti mediċinali veterinarji li mhumiex antimikrobiċi jew ma fihomx drogi narkotiċi jew psikotropiċi għandha tibqa' valida għal terminu li ma għandux jeċċedi sitt (6) xhur mid-data tal-ħruġ.

(9) Riċetta veterinarja għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom drogi narkotiċi jew psikotropiċi għandha tibqa' valida għal terminu li ma għandux jeċċedi xahar (1) mid-data tal-ħruġ.

(10) Skont l-Artikolu 105(12) tar-Regolament (UE) 2019/6, prodott mediċinali veterinarju jew prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li huma kklassifikati bħala suġġetti għal riċetta veterinarja jistgħu jiġu somministrati personalment mill-kirurgu veterinarju mingħajr riċetta veterinarja, diment li ma fihomx antimikrobiċi jew drogi narkotiċi jew psikotropiċi.

(11) Il-kirurgu veterinarju, id-dispensur u s-sid jew id-detentur tal-annimal għandhom iżommu r-riċetti veterinarji għal terminu ta' mhux inqas minn ħames (5) snin u għandhom ikunu disponibbli fuq talba tad-Direttur.

Riċetta veterinarja stabbilita mid-Direttur.

31. (1) Id-Direttur għandu jipprovdi r-riċetti veterinarji li fuqhom il-kirurgi veterinarji għandhom jippreskrivu prodotti mediċinali veterinarji jew prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

(2) Il-verżjoni stampata ta' riċetta veterinarja għandha tibqa' valida għal żmien kif determinat mid-Direttur, li jista' jiddeċiedi li għandha tiġi sostitwita b'verżjoni elettronika fejn ir-regolamenti kollha japplikaw *mutatis mutandis*.

(3) Ir-riċetta veterinarja elettronika għandha tiġi stabbilita mid-Direttur u wżata mill-persuni awtorizzati sabiex jippreskrivu u jiddispensaw.

(4) Riċetta veterinarja elettronika għandha tinħareg b'tali mod li turi mingħajr ekwivoku l-identità ta' min jippreskrivi u ta' min jiddispensa prodotti mediċinali veterinarji.

(5) Id-Direttur għandu jżomm kopji ta' riċetti veterinarji, fil-format elettroniku jew kopji stampati, għal terminu ta' ħames (5) snin mid-data tal-ħruġ.

Somministrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji u prodotti mediċinali lill-annimali.

32. (1) Kwalunkwe persuna tista' tissomministra prodotti mediċinali veterinarji jew prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jeħtieġu riċetta veterinarja mingħajr tali riċetta veterinarja f'sitwazzjonijiet urġenti sabiex itaffi s-sofferenza tal-annimal jew it-tixrid imminenti ta' mard:

Iżda żjara fil-post fejn jinżamm l-annimal mill-kirurgu veterinarju jew żjara għand il-kirurgu veterinarju bl-annimal, jiddependi skont l-iktar ċirkostanza prattikabbli, għandha ssir fi żmien tmienja u erbgħin (48) siegħa minn tali somministrazzjoni.

(2) Kirurgi veterinarji u persuni awtorizzati sabiex jiddispensaw mediċina veterinarja ma għandhomx ifornu għas-somministrazzjoni jew jissomministraw huma stess, skont liema applikabbli, prodott mediċinali veterinarju sakemm tali prodott ma jkunx awtorizzat mid-Direttur.

(3) Prodotti oħra li mhumiex prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati li l-effettività terapewtika tagħhom hi biss anettodali għandhom jintużaw b'kawtela. Is-somministrazzjoni ta' dawn il-prodotti lil speċi li jipproduċu l-ikel għandha tkun soġġetta għall-approvazzjoni tad-Direttur. Id-Direttur jista' jitlob lid-detentur tal-annimal sabiex jipprovdi data kimika, dokumentazzjoni u studji kliniċi dwar il-possibbiltà ta' impatt ambjentali kif stipulat fil-Gazzetta qabel ma tingħata l-approvazzjoni tiegħu.

(4) Qabel ma jippreskrivi prodott mediċinali veterinarju jew prodott mediċinali li jkun fih antimikrobiċi ta' importanza kritika, il-kirurgu veterinarju li jippreskrivi jista' jieħu inkonsiderazzjoni r-riżultati ta' informazzjoni ta' laboratorju dijanjostiku.

(5) Kull stabbiliment reġistrat jew liċenzjat fejn annimali li jipproduċu l-ikel huma miżmuma u li mhumiex eskluż i mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa sabiex jiġi żgurat l-applikazzjoni

tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimal, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda ir-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) Nru 2016/429 u (UE) Nru 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KEE, 96/93/KEE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) mid-Direttur, u l-istabbilimenti fejn annimali huma miżmuma għal wiri lill-pubbliku jew għal skopijiet ta' tnissil fit-territorju ta' Malta għandhom ikollhom programm xieraq ta' kontroll tas-saħħa tal-annimal imfassal u implimentat taħt ir-responsabbiltà ta' professjonista rreġistrat mal-Kunsill tal-Kirurgi Veterinarji:

Iżda reġistru tal-professjonisti responsabbli għal kull programm ta' kontroll tas-saħħa tal-annimal għandu jinżamm mid-Direttur:

Iżda wkoll, li minn żmien għal żmien, id-Direttur jista' jippubblika rekwiżiti b'rabta ma' programmi ta' kontroll tas-saħħa tal-annimal permezz ta' avviż fil-Gazzetta.

(6) Prodotti mediċinali veterinarji u prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li huma wżati fl-istabbilimenti reġistrati jew liċenzjati msemmija fis-subregolament (5) għandhom jinżammu biss f'tali stabbilimenti;

(7) Ir-rekords msemmija fl-Artikolu 108 tar-Regolament (UE) 2019/6 għandhom jinżammu biss fl-istabbilimenti reġistrati jew liċenzjati fejn jinżammu annimali li jipproduċu ikel skont is-subregolament (5).

Ilmenti riċevuti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

33. (1) Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jimplimenta sistema ta' reġistrazzjoni u reviżjoni ta' lmenti flimkien ma' sistema effettiva ta' ġbir lura mingħajr dewmien u fi kwalunkwe waqt tal-prodotti mediċinali veterinarji fin-netwerk tad-distribuzzjoni.

(2) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jirreġistra u jinvestiga kwalunkwe lment dwar difett fil-

kwalità.

(3) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew ir-rappreżentant tiegħu għandu jinforma lid-Direttur dwar kwalunkwe difett fil-kwalità li jista' jirriżulta minn ġbir lura jew restrizzjoni fuq il-forniment. Safejn possibbli, il-pajjiżi fejn il-prodotti huma mqiegħda fis-suq għandhom jiġu indikati wkoll.

Rimi sikur tal-prodotti mediċinali veterinarji.

34. Id-Direttur għandu joħroġ linji gwida għar-rimi ta' skart ikkontaminat li jkun ġej mill-manifattura, mid-distribuzzjoni bl-ingrossa, mill-bejgħ bl-imnut, mir-riċerka, mid-dijanjosi u mill-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji. Dawn il-linji gwida għandhom jinħarġu fil-Gazzetta permezz t'avviż.

Aċċess mid-Direttur.

35. (1) Il-persuni msemmija fl-Artikolu 123(1) tar-Regolament (UE) 2019/6, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni skont ir-regolament 6, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 5(6) tar-Regolament (EU) 2019/6, id-detenturi ta' registrazzjoni skont l-Artikolu 116 ta' Regolament (UE) 2019/6, id-dispensuri ta' prodotti mediċinali veterinarji u s-sensara ta' prodotti mediċinali veterinarji għandhom iħallu lid-Direttur iwettaq il-kontrolli msemmija fl-istess dispożizzjonijiet billi jagħtu aċċess għall-fondi, id-dokumenti, l-installazzjonijiet u kwalunkwe tagħmir għal ispezzjoni fi kwalunkwe ħin raġonevoli mid-Direttur.

(2) Meta d-Direttur ikollu raġuni valida sabiex jemmen li xi persuna msemmija fis-subregolament (1) tkun qed taġixxi bi ksur ta' xi waħda mid-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti jew tar-Regolament (UE) 2019/6, huwa għandu javża l-persuna kkonċernata bil-miktub permezz ta' avviż li jispeċifika t-tip ta' kontravvenzjoni u terminu ta' żmien li matulu għandha tingħata ġustifikazzjoni valida għall-azzjonijiet tagħha.

(3) Meta l-persuna kkonċernata tonqos milli tipprovdi ġustifikazzjoni valida fit-terminu speċifikat fl-avviż, jew jekk it-tweġiba ma tkunx sodisfaċenti, id-Direttur jista' jissospendi l-attività tal-persuna kkonċernata permezz ta' avviż bil-miktub li jispeċifika r-raġunijiet għal dik is-sospensjoni sakemm dik il-persuna tkun konformi.

(4) Id-Direttur jista' wkoll jibda miżuri amministrattivi jew dixxiplinarji kontra l-persuna għan-nuqqas li twettaq l-obbligi tagħha.

(5) Kwalunkwe awtorizzazzjoni jew reġistrazzjoni mogħtija

taħt dawn ir-regolamenti jew ir-Regolament (UE) 2019/6 ma għandhomx jiġġeddu sakemm ma jittieħdux passi ta' rimedju mill-persuna li lilha jkun indirizzat l-avviż hekk kif speċifikat fl-avviż.

Reati, pieni u penalitajiet amministrattivi.

36. (1) Kwalunkwe persuna li tikser jew taġixxi bi ksur tal-Artikoli 5(1), 88(1)(a) u (b), 93, 99(1) u 134(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 u r-regolamenti 5, 6(2), 8, 11, 12(2), 15 u 16 għandha tkun ħatja ta' reat kontra l-artikolu 38 tal-Att u għandha teħel meta tinsab ħatja, multa li teċċedi ħamest elef euro (€5,000) iżda li ma teċċedix l-għaxart elef euro (€10,000), jew priġunerija għal żmien ta' mhux aktar minn sitt (6) xhur, jew kemm tali multa u priġunerija.

(2) Kwalunkwe persuna li tikser jew taġixxi bi ksur tal-Artikoli 88(1)(ċ) u 127(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 u r-regolamenti 6(9), 17(1), 22(1) u 29(1) għandha tkun ħatja ta' reat kontra l-artikolu 38 tal-Att u għandha teħel meta tinsab ħatja, multa li teċċedi tlett elef euro (€3,000) iżda li ma teċċedix sebat elef euro (€7,000), jew priġunerija għal żmien ta' mhux aktar minn tliet (3) xhur, jew kemm tali multa u priġunerija.

(3) Kwalunkwe persuna li tikser jew taġixxi bi ksur tar-regolament 35(1) għandha tkun ħatja ta' reat kontra l-artikolu 35 tal-Att u għandha teħel meta tinsab ħatja, multa ta' mhux inqas minn tlett elef euro (€3,000) u li ma teċċedix sebat elef euro (€7,000), jew priġunerija għal żmien ta' mhux aktar minn tliet (3) xhur, jew kemm tali multa u priġunerija.

(4) Kwalunkwe persuna li tikser jew taġixxi bi ksur tal-Artikoli 58(6), (12) u (13), 95(1), 97(1), 101, 108(1), (2) u (5), u 121(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 u r-regolament 18(8) għandha tkun ħatja ta' reat kontra l-artikolu 38 tal-Att u għandha meta tinsab ħatja teħel multa, li teċċedi ħames mitt euro (€500) iżda li ma teċċedix elf euro (€1,000), jew priġunerija għal żmien ta' mhux aktar minn xahrejn (2), jew kemm tali multa u priġunerija.

(5) Kwalunkwe persuna li tikser jew taġixxi bi ksur ta' kwalunkwe dispożizzjoni oħra tar-Regolament (UE) 2019/6 u, jew dawn ir-regolamenti għandha tkun ħatja ta' reat kontra l-artikolu 38 tal-Att, u għandha teħel meta tinsab ħatja, multa li teċċedi mitejn euro (€200) iżda li ma teċċedix erba' mitt euro (€400), jew priġunerija għal żmien li ma jeċċedix xahar (1), jew kemm tali multa u priġunerija:

Iżda d-Direttur ma għandux ikun preklużmilli jipproċedi skont id-dispożizzjonijiet tal-artikolu 61 tal-Att.

Dritt ta' appell.

37. Id-deċiżjonijiet skont dawn ir-regolamenti għandhom ikunu soġġetti għad-dritt ta' appell quddiem it-Tribunal ta' Reviżjoni Amministrattiva stabbilit skont l-artikolu 5(1) tal-Att dwar il-Ġustizzja Amministrattiva fi żmien għoxrin (20) ġurnata mid-data tan-notifika tad-deċiżjoni, li permezz tagħha l-persuna aggravata mill-istess deċiżjoni għandha tispeċifika r-raġunijiet li abbażi tagħhom l-imsemmija deċiżjoni tad-Direttur għandha tiġi kanċellata jew modifikata:

Kap. 490.

Iżda l-istess deċiżjoni għandha issir minnufih applikabbli u eżegwibbli u għandha tibqa' applikabbli matul it-terminu tal-appell sakemm tingħata d-deċiżjoni finali mit-Tribunal ta' Reviżjoni Amministrattiva, diment li tali deċiżjoni ma tiġix mibdula mill-imsemmi Tribunal u, jew mill-Qorti tal-Appell jew kanċellata jew modifikata mid-Direttur:

Iżda wkoll kwalunkwe parti li tħossha aggravata bid-deċiżjoni tat-Tribunal, tista' fuq punt ta' liġi, tappella lill-Qorti tal-Appell skont l-artikolu 22 tal-Att dwar il-Ġustizzja Amministrattiva.

Kap. 490.

Tħassir u riżerva. L.S. 437.47.

38. Ir-Regolamenti dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji huma b'dawn imħassra bla ħsara għal dak kollu li sar jew li naqas milli jsir taħthom.

Emenda konsegwenzjali.

39. Minnufih wara l-aħħar l-partita tat-Tieni Skeda tal-Att dwar il-Ġustiżżja Amministrattiva għandhom jiġu miżjuda l-kliem "Regolamenti dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji, L.S. 437.115, Kompetenza Superjuri/Inferjuri".

Kap. 490.