

Nagħti l-kunsens tiegħi.

(L.S.)

GEORGE ABELA
President

28 ta' Ġunju, 2013

ATT Nru. V tal-2013

ATT biex jemenda l-Att dwar il-Mediċini, Kap. 458.

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

1. It-titolu fil-qosor ta' dan l-Att hu l-Att tal-2013 li jemenda l-Att dwar il-Mediċini, u dan l-Att għandu jinqara' u jiftiehem haġa waħda mal-Att dwar il-Mediċini, hawn iżjed 'il quddiem imsejjaħ "l-Att prinċipali".

Titolu fil-qosor,
għan u bidu fis-
sehh.
Kap. 458.

(2) L-għan ta' dan l-Att hu sabiex jittrasponi d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2011/62/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-Kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, rigward il-prevenzjoni tad-dhul fil-katina legali tal-provvista ta' prodotti mediċinali falsifikati.

(3) Dan l-Att għandu jidhol fis-sehh f'dik id-data li l-Ministru responsabbli għas-saħha jista' jstabbilixxi b'avviż fil-Gazzetta, u jistgħu jiġu stabbiliti dati differenti għal dispożizzjonijiet differenti u għal għanijiet differenti ta' dan l-Att.

Emenda tal-
artikolu 2 tal-
Att prinċipali.

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

(a) minflok it-tifsira "dispensa" għandu jidhol dan li ġej:

" "dispensa" tfisser il-bejgħ jew forniment ta' prodotti mediċinali minn spiżerija;"

(b) minflok it-tifsira "distribuzzjoni bl-ingrossa" għandu jidhol dan li ġej:

" "distribuzzjoni bl-ingrossa", li jkollha x'taqsam ma' prodott mediċinali u ma' sustanzi attivi, tinkludi lil xi attività jew kull attività li tikkonsisti fl-akkwist, tiżmim, forniment jew esportazzjoni ta' prodotti mediċinali u sustanzi attivi, minbarra l-forniment ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku.";

(ċ) minnufih wara t-tifsira "distribuzzjoni bl-ingrossa" għandha tiżdied it-tifsira ġdida li ġejja:

" "eċċipjent" tfisser kull kostitwent ta' prodott mediċinali li ma jkunx is-sustanza attiva u materjal ta' ippakkettjar;"

(d) minnufih wara t-tifsira "fuljett ta' tagħrif" għandha tiżdied it-tifsira ġdida li ġejja:

" "importazzjoni" tfisser xi waħda jew aktar minn dawn l-attivitajiet li ġejjin: l-akkwist, it-tiżmim, il-bejgħ u r-rilaxx ta' prodotti mediċinali importati f'xi parti minn Malta minkejja kull dispożizzjoni f'xi Att ieħor, imma ma tinkludix prodotti mediċinali importati li jkunu għaddejjin fi transitu meta l-kunsinna shiha ta' daww il-prodotti tibqa' intatta għalkollox u l-istatus tagħha ma jinbidilx għal wieħed ta' ċirkolazzjoni libera;"

(e) minnufih wara t-tifsira "Ministru" għandha tiżdied it-tifsira ġdida li ġejja:

" "Ministru nominat" tfisser il-Ministru li jinħatar mill-Prim Ministru bħala responsabbli għall-Awtorità dwar il-Mediċini;"

(f) minnufih wara t-tifsira "prodott mediċinali erbali" għandha tiżdied it-tifsira ġdida li ġejja:

" "prodott mediċinali falsifikat" tfisser kull prodott

medicinali li jkollu rappreżentazzjoni falza:

(a) tal-identità tiegħu, inklużi l-ippakkettjar u ttikkettjar tiegħu, ismu jew il-kompożizzjoni tiegħu dwar xi wiehed mill-ingredjenti tiegħu inklużi eċċipjenti u l-qawwa ta' dawg l-ingredjenti;

(b) is-sors tiegħu, inkluż il-manufattur tiegħu, il-pajjiż fejn jiġi manufatturat, il-pajjiż ta' oriġni tiegħu jew id-detentur tiegħu ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq; jew

(c) l-istorja tiegħu, inklużi *records* u dokumenti li għandhom x'jaqsmu mal-kanali ta' distribuzzjoni li jintużaw,

imma jeskludi difetti fil-kwalità mhux intiżi u dan mingħajr preġudizzju għal kull ksur ta' drittijiet dwar il-proprietà intellettuali;"

(g) fit-tifsira "prova klinika", minflok il-kliem "reazzjonijiet kuntrarji" għandhom jidhlu l-kliem "reazzjonijiet avversi";

(h) minflok it-tifsira "reazzjoni kuntrarja" għandu jidhol dan li ġej

" "reazzjoni avversa" tfisser rispons għal prodott medicinali li jkun noċiv u mhux intiż;"

(i) fit-tifsira "reazzjoni kuntrarja gravi", minflok il-kliem "reazzjoni kuntrarja gravi" għandhom jidhlu l-kliem "reazzjoni avversa gravi", u minflok il-kliem "reazzjoni kuntrarja" għandhom jidhlu l-kliem "reazzjoni avversa";

(j) fit-tifsira "reazzjoni kuntrarja mhux mistennija", minflok il-kliem "reazzjoni kuntrarja mhux mistennija" għandhom jidhlu l-kliem "reazzjoni avversa mhux mistennija", u minflok il-kliem "reazzjoni kuntrarja" għandhom jidhlu l-kliem "reazzjoni avversa";

(k) fis-subparagrafu (iii) tal-proviso tat-tifsira "reklamar", minflok il-kliem "reazzjonijiet kuntrarji" għandhom jidhlu l-kliem "reazzjonijiet avversi";

(l) minnufih wara t-tifsira "riskji li għandhom x'jaqsmu mal-użu tal-prodott medicinali" għandha tiżdied it-tifsira ġdida

li ġejja:

" "senserija ta' prodotti mediċinali" tfisser kull attività li jkollha x'taqsam mal-bejgħ jew xiri ta' prodotti mediċinali, hlief għad-distribuzzjoni bl-ingrossa, li ma tkunx tinkludi l-manigġar fiżiku u li jkun jikkonsistu f'negozjati indipendenti u f'isem xi persuna ġuridika jew fiżika oħra;"

(m) minnufih wara t-tifsira "spizjar" għandha tiżdied it-tifsira ġdida li ġejja:

" "studju dwar is-sigurtà wara l-awtorizzazzjoni" tfisser kull studju li jkollu x'jaqşam ma' prodott mediċinali awtorizzat u li jsir bil-għan li jidentifika, jikkarakterizza jew jikkwantifika periklu fis-sigurtà, li jiġi konfermat il-profil tas-sigurtà tal-prodott mediċinali, jew li titkejjel l-effettività ta' miżuri ta' manigġar tar-riskju;" u

(n) minnufih wara t-tifsira "sustanza" għandha tiżdied it-tifsira ġdida li ġejja:

" "sustanza attiva" tfisser kull sustanza jew taħlita ta' sustanzi maħsuba li jintużaw fil-manufattura ta' prodott mediċinali u li, meta uzata fil-produzzjoni tagħha, issir ingredjent attiv ta' dak il-prodott maħsub biex jeżerċita azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika fir-rigward tar-restawr, tal-korrezzjoni u l-modifika tal-karatteristiċi fiżjoloġiċi jew biex issir dijanjosi medika;"

Emenda tal-artikolu 4 tal-Att prinċipali.

3. Fl-artikolu 4 tal-Att prinċipali, minflok il-kliem "mal-Ministru responsabbli għas-saħħa" għandhom jidhlu l-kliem "mal-Ministru u mal-Ministru nominat".

Emenda tal-artikolu 6 tal-Att prinċipali.

4. Fil-paragrafu (i) tas-subartikolu (1) tal-artikolu 6 tal-Att prinċipali, minnflok il-kliem "mal-funzjonijiet tagħha.", għandhom jidhlu l-kliem "mal-funzjonijiet tagħha;", u minnufih wara għandu jiżdied il-paragrafu ġdid li ġej:

"(j) li tavża lill-Kummissjoni tal-UE dwar prodotti mediċinali li ma jingħatawx b'riċetta li kif tqisha hi jinsabu f'riskju ta' falsifikazzjoni u tista' tgħarraf lill-Kummissjoni tal-UE dwar prodotti mediċinali li jistgħu jitqiesu li ma jkunux ta' riskju kif jidher fil-kriterji stipulati fl-Artikolu 54a(2b) tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata."

Emenda tal-artikolu 8 tal-Att prinċipali.

5. Fil-paragrafu (b) tas-subartikolu (4) tal-artikolu 8 tal-Att prinċipali, minflok il-kelma "Ministru" kull fejn din tinsab,

għandhom jidhlu l-kliem "Ministru nominat".

- 6.** L-artikolu 9 tal-Att prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej: Emenda tal-artikolu 9 tal-Att prinċipali.
- (a) fis-subartikolu (1) tiegħu, minflok il-kliem "mal-Ministru," għandhom jidhlu l-kliem "mal-Ministru nominat,"; u
- (b) fis-subartikolu (2) tiegħu, minflok il-kliem "mal-Ministru" għandhom jidhlu l-kliem "mal-Ministru nominat".
- 7.** L-artikolu 10 tal-Att prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej: Emenda tal-artikolu 10 tal-Att prinċipali.
- (a) fis-subartikolu (2) tiegħu, minflok il-kliem "lill-Ministru" għandhom jidhlu l-kliem "lill-Ministru nominat"; u
- (b) fis-subartikolu (3) tiegħu, minflok il-kliem "mill-Ministru" għandhom jidhlu l-kliem "mill-Ministru nominat".
- 8.** Fl-artikolu 11 tal-Att prinċipali, minflok il-kelma "Ministru" kull fejn din tinsab, għandhom jidhlu l-kliem "Ministru nominat". Emenda tal-artikolu 11 tal-Att prinċipali.
- 9.** Is-subartikolu (1) tal-artikolu 16 tal-Att prinċipali għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej: Emenda tal-artikolu 16 tal-Att prinċipali.
- "(1) Tkun il-funzjoni tal-Bord ta' Revizjoni dwar il-Mediċini li jittratta appell magħmul minn applikant ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fuq xi rakkomandazzjoni tal-Awtorità dwar il-Mediċini li jkollha x'taqsam mas-sigurtà, il-kwalità u l-effikaċja ta' prodott mediċinali u li jagħti kull parir u jagħmel ir-rakkomandazzjonijiet tiegħu lill-Awtorità dwar il-Liċenzjar dwar dan kollu."
- 10.** L-artikolu 28 tal-Att prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej: Emenda tal-artikolu 28 tal-Att prinċipali.
- (a) fis-subartikolu (1) tiegħu:
- (i) minflok il-paragrafu (a) għandu jidhol dan li ġej:
- "(a) il-prodott mediċinali jkun ta' ħsara;" u
- (ii) minflok il-paragrafu (ċ) għandu jidhol dan li ġej:
- "(ċ) il-bilanċ bejn riskju u benefiċċju ma jkunx wieħed favorevoli;" u

(b) fis-subartikolu (2) tiegħu, minnufih wara l-kliem "skont dan l-Att jew tahtu." għandhom jizdiedu l-kliem "Din id-dispożizzjoni tapplika wkoll f'kazijiet meta l-manufattura tal-prodott mediċinali ma ssirx b'mod konformi mad-dettalji provduti kif hemm fid-deskrizzjoni tal-metodu ta' manufatturar ippreżentat fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jew meta l-kontrolli użati mill-manufattur ma jsirux b'mod konformi mal-metodi ta' kontroll deskritti fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq."

Żjieda ta' artikolu ġdid mal-Att prinċipali.

11. Minnufih wara l-artikolu 31 tal-Att prinċipali għandu jizdied l-artikolu ġdid li ġej:

"Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom iżommu *standards* tajbin.

31A. Detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom iżommu *standards* tajbin fuq il-farmakoviġilanza, awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq kif ukoll l-ittikkettjar u l-ippakkettjar hekk kif dawn jistgħu jiġu stabbiliti b'dan l-Att jew tahtu."

Emenda tal-artikolu 37 tal-Att prinċipali.

12. Fl-artikolu 37 tal-Att prinċipali, minnufih wara l-kliem "hadd ma għandu" għandhom jizdiedu l-kliem "jimporta minn pajjiżi li jinsabu barra mill-Unjoni Ewropea jew miż-Żona Ekonomika Ewropea," u fil-proviso li hemm miegħu minflok il-kliem "għall-fini ta' bejgħ" għandhom jidhlu l-kliem "għall-fini ta' dispensa".

Sostituzzjoni tal-artikolu 43 tal-Att prinċipali.

13. L-artikolu 43 tal-Att prinċipali għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"43. (1) Bla ħsara għad-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att, kull liċenza mogħtija taht din it-Taqsima għandha, kemm-il darba ma tkunx giet qabel imġedda jew revokata, tibqa' valida sa dak iż-żmien meta din tiġġedded mill-Awtorità dwar il-Liċenzjar wara spezzjoni.

(2) L-Awtorità dwar il-Liċenzjar għandha tistabbilixxi l-perjodu ta' validità ta' kull liċenza maħruġa taht din it-Taqsima.

(3) Wara l-ispezzjoni msemmija fis-subartikolu (1), l-Awtorità dwar il-Liċenzjar:

(a) tista' gġedded il-liċenza, kemm b'modifikazzjonijiet kemm mingħajrhom, għal perjodu itwal kif speċifikat; jew

(b) jekk, wara li tqis id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att, tqis li jkun meħtieġ jew spedjenti li hekk isir, din tista' tirrifjuta li gġedded il-liċenza."

14. Minflok it-Titolu III fit-Taqsima III tal-Att prinċipali għandu jidhol it-Titolu ġdid li ġej:

Sostituzzjoni tat-Titolu III fit-Taqsima III tal-Att prinċipali.

"Titolu III - Distribuzzjoni bl-Ingrossa u Senserija ta' Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem".

15. Minnufih wara l-artikolu 54 tal-Att prinċipali, għandu jizdied l-artikolu ġdid li ġej:

Zjieda ta' artikolu ġdid mal-Att prinċipali.

"Senserija. 54A. (1) Persuni jistgħu biss jagħmluha ta' sensara ta' prodotti mediċinali jekk ikunu stabbiliti f'Malta b'indirizz permanenti u jkunu jinsabu registrati mal-Awtorità dwar il-Liċenzjar. Dawk il-persuni għandhom mill-inqas jagħtu isimhom, isem il-kumpannija u l-indirizz permanenti tagħhom biex ikunu jistgħu jirreġistraw. Għandhom javżaw lill-Awtorità dwar il-Liċenzjar b'kull tibdil relattiv mingħajr ebda dewmien mhux meħtieġ. Persuni li jkunu qegħdin jagħmluha ta' sensara ta' prodotti mediċinali u li jkunu bdew bl-attività tagħhom fid-data meta dan l-Att jidhol fis-seħħ għandhom jirreġistraw mal-Awtorità dwar il-Liċenzjar sat-2 ta' Marzu, 2013.

(2) L-Awtorità dwar il-Liċenzjar għandha ddaħhal l-informazzjoni msemmija fis-subartikolu (1) f'reġistru aċċessibbli għall-pubbliku."

16. L-artikolu 58 tal-Att prinċipali għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

Sostituzzjoni tal-artikolu 58 tal-Att prinċipali.

"58. (1) Bla ħsara għad-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att, kull liċenza mogħtija taħt din it-Taqsima għandha, kemm-il darba ma tkunx ġiet qabel imġedda jew revokata, tibqa' valida sa dak iż-żmien meta din tiġġedded mill-Awtorità dwar il-Liċenzjar wara spezzjoni.

(2) L-Awtorità dwar il-Liċenzjar għandha tistabbilixxi l-perjodu ta' validità ta' kull liċenza maħruġa taħt din it-Taqsima.

(3) Wara l-ispezzjoni msemmija fis-subartikolu (1), l-Awtorità dwar il-Liċenzjar:

(a) tista' ġġedded il-liċenza, kemm b'modifikazzjonijiet kemm mingħajrhom, għal perjodu itwal kif speċifikat; jew

(b) jekk, wara li tqis id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att, tqis li jkun meħtieġ jew spedjenti li hekk isir, din tista' tirrifjuta li ggedded il-liċenza."

Żjieda ta' artikolu ġdid mal-Att prinċipali.

17. Minnufih wara l-artikolu 60 tal-Att prinċipali, għandu jiżdied l-artikolu ġdid li ġej:

"Sospensjoni tal-persuna responsabbli.

60A. L-Awtorità dwar il-Liċenzjar tista', jekk ikollha sospett raġonevoli li taħseb li xi persuna responsabbli tkun qegħda taġixxi bi ksur ta' xi dispożizzjoni ta' dan l-Att, tissospendi l-attività ta' dik il-persuna responsabbli b'avviż bil-miktub li jkun jispeċifika r-raġunijiet għal dik is-sospensjoni sa meta dik il-persuna tkun ikkonformat ruħha ma' kull hteġa tal-Awtorità dwar il-Liċenzjar biex tirrimedja n-nuqqas ta' konformità tagħha."

Żjieda ta' artikolu ġdid mal-Att prinċipali.

18. Minnufih wara l-artikolu 66 tal-Att prinċipali, għandu jiżdied l-artikolu ġdid li ġej:

"Spizerija minn fuq l-internet jew li tiehu ordnijiet bil-posta.

66A. Hadd ma jista' jiftaħ jew iżomm spizerija minn fuq l-internet jew li tiehu ordnijiet bil-posta kemm-il darba ma jkollux liċenza maħruġa kif hemm fil-kondizzjonijiet u kriterji stabbiliti b'dan l-Att jew tahtu."

Emenda tal-artikolu 67 tal-Att prinċipali.

19. Is-subartikolu (1) tal-artikolu 67 tal-Att prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu (d) tiegħu għandu jiġi mħassar; u

(b) il-paragrafi (e) u (f) tiegħu għandhom jiġu enumerati mill-ġdid bħala l-paragrafi (d) u (e) rispettivament.

Emenda tal-artikolu 68 tal-Att prinċipali.

20. Is-subartikolu (1) tal-artikolu 68 tal-Att prinċipali għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(1) L-Awtorità dwar il-Liċenzjar għandha, qabel ma tiddeċiedi dwar applikazzjoni, tispezzjona l-fond indikat fl-applikazzjoni u m'għandhiex toħroġ liċenza sakemm ma tkunx sodisfatta li dak il-fond ikun adatt u adegwat, u li jkun hemm faċilitajiet, stallazzjonijiet u tagħmir adatti biex jiżguraw il-konservazzjoni u d-dispensa kif imiss ta' prodotti mediċinali:

Izda liċenza tista' tiġi kondizzjonata mat-twettiq ta' dawk l-obbligi li jistgħu jiġu imposti fiha."

21. L-artikolu 70 tal-Att prinċipali għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

Sostituzzjoni tal-artikolu 70 tal-Att prinċipali.

"70. (1) Bla hsara għad-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att, kull liċenza mogħtija taħt din it-Taqsima għandha, kemm-il darba ma tkunx ġiet qabel imġedda jew revokata, tibqa' valida sa dak iż-żmien meta tiġġedded mill-Awtorità dwar il-Liċenzjar wara spezzjoni.

(2) L-Awtorità dwar il-Liċenzjar għandha tistabbilixxi l-perjodu ta' validità ta' kull liċenza maħruġa taħt din it-Taqsima.

(3) Wara l-ispezzjoni msemmija fis-subartikolu (1), l-Awtorità dwar il-Liċenzjar:

(a) tista' ġġedded il-liċenza, kemm b'modifikazzjonijiet kemm mingħajrom, għal perjodu itwal kif speċifikat; jew

(b) jekk, wara li tqis id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Att, tqis li jkun meħtieġ jew spjeganti li hekk isir, din tista' tirrifjuta li ġġedded il-liċenza."

22. Il-paragrafu (g) tal-artikolu 74 tal-Att prinċipali għandu jiġi enumerat mill-ġdid bħala l-paragrafu (h) tiegħu, u minnufih wara l-paragrafu (f) għandu jiżdied il-paragrafu ġdid li ġej:

Emenda tal-artikolu 74 tal-Att prinċipali.

"(g) jiżgura li jkun hemm spizjar preżenti f'kull waqt li matulu tkun miftuħa l-spizerija;"

23. Il-paragrafu (b) tas-subartikolu (2) tal-artikolu 75 tal-Att prinċipali għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

Emenda tal-artikolu 75 tal-Att prinċipali.

"(b) jiżgura li hu jew spizjar ieħor ikun preżenti fl-ispizerija f'kull waqt biex ibiegħ jew jissorvelja l-bejgħ ta' prodotti mediċinali u jzomm *records* tal-ispizjar li kien preżenti meta l-ispizerija kienet miftuħa;"

24. Minnufih wara l-artikolu 75 tal-Att prinċipali, għandu jiżdied l-artikolu ġdid li ġej:

Żjieda ta' artikolu ġdid mal-Att prinċipali.

"Sospensjoni tal-ispizjar responsabbli.

75A. L-Awtorità dwar il-Liċenzjar tista', jekk din ikollha tassew għax tissuspetta li xi spizjar responsabbli jkun qiegħed jaġixxi bi ksur ta' xi dispożizzjoni ta' dan l-Att, tissospendi l-attività ta' dak l-ispizjar responsabbli b'avviż bil-miktub li jkun jispeċifika r-raġunijiet għal dik is-sospensjoni sa meta dik il-persuna tkun ħarset kull hteġa tal-Awtorità dwar il-Liċenzjar biex jiġi rimedjat dan in-nuqqas ta' konformità."

Emenda tal-artikolu 81 tal-Att prinċipali.

25. Minnufih wara s-subartikolu (2) tal-artikolu 81 tal-Att prinċipali, għandu jizdid is-subartikolu gdid li ġej:

"(3) Spizjar jista' jiddispensa kull prodott mediċinali maħruġ b'riċetta ta' tabib, dentist jew kirurgu veterinarju minn Stat Membru tal-UE iżda l-spizjar jista' jaċċerta li dak it-tabib, dentist jew kirurgu veterinarju jkollhom liċenza li jeżerċitaw il-professjoni tagħhom fl-Istat Membru ta' oriġni."

Emenda tal-artikolu 98 tal-Att prinċipali.

26. Il-paragrafu (b) tal-artikolu 98 tal-Att prinċipali għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(b) xjentement jew mhux xjentement ibiegh jew iforni, jew joffri jew jesponi għall-bejgħ jew biex iforni, jew ikollu fil-pussess tiegħu għall-fini ta' bejgħ jew biex jiġi fornut:

(i) xi prodott mediċinali li l-kompożizzjoni tiegħu tkun intlaqtet ħazin biż-zieda jew astrazzjoni ta' xi sustanza;

(ii) xi prodott mediċinali li jkun ġie b'mod deliberat u frawdolenti ittikkettjat ħazin f'dak li għandu x'jaqsam mal-identità u, jew sors inklużi prodotti li jkollhom ingredjenti tajba, ma' ingredjenti ħziena, mingħajr ingredjenti attivi, fi kwantità mhux suffiċjenti jew eċċessiva ta' ingredjenti attivi jew li jkollu ippakkettjar finta."

Emenda tal-artikolu 99 tal-Att prinċipali.

27. L-artikolu 99 tal-Att prinċipali għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

99. (1) Mingħajr preġudizzju għal kull responsabbiltà oħra taht kull liġi oħra, kull min jonqos milli jħares xi dispożizzjoni ta' dan l-Att jew ta' xi regolamenti jew regoli magħmulin tahtu jkun u ħati ta' reat u jista', meta jinsab ħati,

jehel, fil-każ ta' reat kontra:

(a) id-dispożizzjonijiet tal-artikoli 20(1), 37, 54, 54A, 98 u 104A, multa ta' mhux anqas minn ħdax-il elf u sitt mija u sitta u erbgħin euro u sebgħa u tmenin ċenteżmu (11,646.87) u mhux iżjed minn mija u sittax-il elf u erba' mija u tmienja u sittin euro u sebgħa u sittin ċenteżmu (116,468.67) jew prigunerija għal żmien mhux iżjed minn sentejn, jew dik il-multa u prigunerija flimkien;

(b) id-dispożizzjonijiet tal-artikoli 31A, 44 u 56(3), multa ta' mhux anqas minn ħamest elef tmien mija u tlieta u għoxrin euro u ħamsa u sebgħin ċenteżmu (5,823.75) u mhux iżjed minn disgħa u sittin elf u tmien mija u wiehed u tmenin euro u għoxrin ċenteżmu (69,881.20) jew prigunerija għal żmien mhux iżjed minn sitt xhur, jew dik il-multa u prigunerija flimkien;

(c) id-dispożizzjonijiet tal-artikoli 32(4), 45, 66(1), 66(5), 66(6), 66A, 71, 75(3), 75(4), 76(1), 81(1) u 91, multa ta' mhux anqas minn elfejn u tliet mija u disgħa u għoxrin euro u tmienja u tletin ċenteżmu (2,329.38) u mhux iżjed minn sitta u erbgħin elf u ħames mija u sebgħa u tmenin euro u sebgħa u erbgħin ċenteżmu (46,587.47) jew prigunerija għal żmien mhux iżjed minn tliet xhur, jew dik il-multa u prigunerija flimkien;

(d) id-dispożizzjonijiet tal-artikoli 59, 60, 74, 75(1), 75(2), 84, 93, 94(1) u 96, multa ta' mhux anqas minn elf u mija u erbgħa u sittin euro u disgħa u sittin ċenteżmu (1,164.69) u mhux iżjed minn tlieta u għoxrin elf u mitejn u tlieta u disgħin euro u tlieta u sebgħin ċenteżmu (23,293.73);

(e) id-dispożizzjonijiet tal-artikoli 78, 83, 85(1), 85(2), 86, 87 u 94(2), multa ta' mhux anqas minn erba' mija u ħamsa u sittin euro u sebgħa u tmenin ċenteżmu (465.87) u mhux iżjed minn ħdax-il elf u sitt mija u sitta u erbgħin euro u sebgħa u tmenin ċenteżmu (11,646.87);

(f) id-dispożizzjonijiet tal-artikoli 31, 73(1), 79(1), 79(2), 80(1), 80(2) u 94(3), multa ta' mhux anqas minn mitejn u tnejn u tletin euro u erbgħa u disgħin ċenteżmu (232.94) u mhux iżjed minn elfejn u tliet mija u disgħa u għoxrin euro u sebgħa u tletin ċenteżmu (2,329.37).

(2) Mingħajr preġudizzju għas-setgħat tal-Awtorità dwar il-Liċenzjar taht dan l-Att, meta xi hadd jagħmel reat u jkun id-detentur ta' liċenza jew ta' xi awtorizzazzjoni taht dan l-Att, il-Qorti għandha, fuq talba tal-prosekuzzjoni, tordna r-revoka jew is-sospensjoni tal-liċenza jew awtorizzazzjoni hawn qabel imsemmija."

Emenda tal-artikolu 100 tal-Att prinċipali.

28. Is-subartikoli (2), (3) u (4) tal-artikolu 100 tal-Att prinċipali għandhom jiġu enumerati mill-ġdid bħala s-subartikoli (3), (4) u (5) tiegħu rispettivament, u minnufih wara s-subartikolu (1) tiegħu, għandu jiżdied is-subartikolu ġdid li ġej:

"(2) Id-dispożizzjonijiet tas-subartikolu (1) m'għandhomx japplikaw għal reati meta jkun hemm ksur tal-artikoli 20(1), 37, 44, 54, 56(3), 98 u 104A."

Żjieda ta' artikolu ġdid mal-Att prinċipali.

29. Minnufih wara l-artikolu 101 tal-Att prinċipali, għandu jiżdied l-artikolu ġdid li ġej:

"Htiġiet għall-ittestjar u spezzjonijiet ta' manufatturi, importaturi, sensara u distributuri ta' prodotti mediċinali, inkluż APIs, eċċipjenti u materjal tal-bidu iehor.

101A. (1) L-Awtorità dwar il-Liċenzjar għandha, b'koperazzjoni mal-Aġenzija tal-Mediċini Ewropea, tiżgura li jiġiharsu l-htiġiet legali li jirregolaw prodotti mediċinali, permezz ta' spezzjonijiet, jekk ikun hekk meħtieġ li ma jiġihabbrux minn qabel, u, fejn ikun adatt, billi jintalab xi Laboratorju ta' Kontroll tal-Mediċini Uffiċjali jew laboratorju li jagħmel dak ix-xogħol biex jagħmel testijiet fuq kampjuni. Din il-koperazzjoni tkun tikkonsisti fil-qsim ta' informazzjoni mal-Aġenzija tal-Mediċini Ewropea kemm dwar spezzjonijiet li jkunu ġew ippjanati u li jkun saru kemm fil-kordinazzjoni ta' spezzjonijiet f'pajjiżi terzi.

(2) L-ispezzjonijiet għandhom jinkludu imma ma jkunux limitati għal dawk imsemmija fil-paragrafi (a) u (b) kif ġejjin:

(a) manufatturi, li jkunu jinsabu fl-Unjoni Ewropea jew f'pajjiżi terzi, u distributuri bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali jkunu soġġetti għal spezzjonijiet ripetuti;

(b) L-Awtorità dwar il-Liċenzjar għandu jkollha sistema ta' superviżjoni inkluż permezz ta' spezzjonijiet li jsiru bi frekwenza adatta bbażata fuq ir-riskju, fil-fond tal-manufatturi, importaturi, jew distributuri ta' sustanzi attivi, li jkunu jinsabu f'territorju Malti, u l-prosegwiment effettiv tagħhom.

(3) Kull meta tqis li jkun hemm għaliex jiġi suspettat li jkun hemm nuqqas ta' konformità mal-htigiet legali stipulati f'dan l-Att u fil-legislazzjoni sussidjarja magħmula tahtu, inklużi prinċipji u linji gwida tal-Unjoni Ewropea dwar il-prattiċi tajba ta' manifattura u distribuzzjoni, l-Awtorità dwar il-Liċenzjar tista' twettaq dawk l-ispezzjonijiet fil-fond:

(a) ta' manufatturi jew distributuri ta' sustanzi attivi li jkunu jinsabu f'pajjiżi terzi;

(b) ta' manufatturi jew importaturi ta' eċċipjenti.

(4) Jistgħu jsiru wkoll spezzjonijiet imsemmija fis-subartikoli (2) u (3) fl-Unjoni Ewropea u f'pajjiżi terzi fuq talba ta' Stat Membru tal-Unjoni Ewropea, tal-Kummissjoni tal-Unjoni Ewropea jew tal-Aġenzija tal-Medicini Ewropea.

(5) L-ispezzjonijiet jistgħu jsiru wkoll fil-fond ta' detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u ta' sensara ta' prodotti medicinali.

(6) L-ispezzjonijiet għandhom isiru minn uffiċjali li jirrapprezentaw lill-Awtorità dwar il-Liċenzjar li jkollhom is-setgħa li jispezzjonaw kull fond, *records*, dokumenti u *master file* tas-sistema ta' farmakovigilanza tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ta' ditti mqabbdha mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex iwettqu attivitajiet ta' farmakovigilanza.

(7) L-ispezzjonijiet għandhom isiru kif hemm fil-linji gwida u fid-dispożizzjonijiet imsemmija fl-artikoli 101 sa 104.

(8) Wara kull spezzjoni, l-Awtorità dwar il-Liċenzjar għandha tirrapporta dwar jekk entità spezzjonata tkunx tikkonforma mal-prinċipji tal-Unjoni Ewropea u mal-linji gwida tal-prattiċi tajba ta' manifattura u distribuzzjoni li jkunu japplikaw, jew dwar jekk id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikunx konformi mal-htigiet ta' farmakovigilanza stipulati f'dan l-Att u fil-leġislazzjoni sussidjarja magħmula tahtu.

(9) L-Awtorità dwar il-Liċenzjar għandha twassal il-kontenut ta' dawk ir-rapporti lill-entità spezzjonata. Qabel ma tadotta r-rapport, l-Awtorità dwar il-Liċenzjar għandha tagħti lill-entità spezzjonata involuta l-opportunità li tippreżenta l-kummenti tagħha.

(10) Mingħajr preġudizzju għal kull arrangament li seta' sar bejn l-Unjoni Ewropea u pajjizi terzi, Stat Membru, il-Kummissjoni tal-Unjoni Ewropea jew l-Aġenzija tal-Mediċini Ewropea tista' titlob lil manufattur stabbilit f'pajjiż terz jippreżenta spezzjoni kif imsemmija f'dan l-artikolu.

(11) Fi żmien disghin jum minn spezzjoni kif imsemmija fis-subartikolu (1), ċertifikat dwar prattiċi tajba ta' manifattura jew distribuzzjoni għandhom, meta dawn ikunu japplikaw, jinħarġu lill-entità spezzjonata jekk l-eżitu tal-ispezzjoni jkun juri li jikkonforma mal-prinċipji u l-linji gwida ta' prattiċi tajba ta' manifattura jew distribuzzjoni kif previst fil-liġijiet tal-Unjoni Ewropea.

(12) Jekk isiru spezzjonijiet bħala parti mill-proċedura ta' ċertifikazzjoni għall-monografi tal-farmakopoeia Ewropea, għandu jintgħamel ċertifikat.

(13) Iċ-ċertifikati ta' prattici tajba ta' manifattura u distribuzzjoni li jinħarġu għandhom jiddaħħlu fid-*database* tal-Unjoni Ewropea kif manigġgata mill-Aġenzija tal-Mediċini Ewropea f'isem l-Unjoni Ewropea. L-informazzjoni dwar ir-registrazzjoni ta' importaturi, manufatturi u distributuri ta' sustanzi attivi għandha wkoll tiddaħħal f'dik id-*database*."

30. L-artikolu 102 tal-Att prinċipali għandu jiġi emendat kif ġej: Emenda tal-artikolu 102 tal-Att prinċipali.

(a) fil-paragrafu (ċ) tas-subartikolu (1) tiegħu, minflok il-kliem "wara li jkun għaddew minn dawk il-proċessi:", għandhom jidhru l-kliem "wara li jkun għaddew minn dawk il-proċessi;", u minnufih wara għandu jizjed il-paragrafu ġdid li ġej:

"(d) kull fond, *record*, dokument u *master file* tas-sistema ta' farmakovigilanza tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ta' ditti mqabba mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex iwettqu attivitajiet ta' farmakovigilanza kif stabbiliti taħt l-artikolu 31A:"; u

(b) fis-subartikolu (2) tiegħu, minnufih wara l-kliem "Uffiċjal awtorizzat jista', għal kull fini speċifikata fis-subartikolu preċedenti, jiehu kampjun" għandhom jizjed l-kliem ", inkluż bil-għan li jsiru provi indipendenti f'Laboratorju ta' Kontroll tal-Mediċini Uffiċjali jew f'laboratorju li jagħmel dak ix-xogħol għal xi Stat Membru tal-Unjoni Ewropea,".

31. L-artikolu 104A tal-Att prinċipali għandu jiġi enumerat mill-ġdid bħala l-artikolu 104B tiegħu. Enumerazzjoni mill-ġdid tal-artikolu 104A tal-Att prinċipali.

32. Minnufih wara l-artikolu 104 tal-Att prinċipali, għandu jizjed l-artikolu ġdid li ġej: Zjieda ta' artikolu ġdid mal-Att prinċipali.

"Ostakoli, eċċ., għall-Awtorità dwar il-Liċenzjar.

104A. Kull min b'xi mezz li jkun, iżomm jew jostakola lill-Awtorità dwar il-Liċenzjar jew lil xi uffiċjal awtorizzat milli jeżerċita xi setgħa u funzjoni taħt dan l-Att ikun ħati ta' reat kontra dan l-Att."

Żjieda ta' artikolu ġdid mal-Att prinċipali.

33. Minnufih wara l-artikolu 104B tal-Att prinċipali, kif enumerat mill-ġdid, għandu jizjed l-artikolu ġdid li ġejj:

"Sejhiet lura u allarmi ta' malajr.

104Ċ. (1) L-Awtorità dwar il-Liċenzjar għandha tiżgura li jkun hemm taħdem sistema li jkollha l-għan li tipprevjeni prodotti mediċinali li jkunu suspettati li jipprezentaw periklu għas-saħħa milli jaslu għand il-pazjent.

(2) Is-sistema msemmija fis-subartikolu (1) għandha tkun tkopri l-wasla u l-immaniġġar ta' notifikazzjonijiet ta' prodotti mediċinali falsifikati suspettati kif ukoll ta' difetti fil-kwalità suspettati fi prodotti mediċinali. Is-sistema għandha tkun ukoll tkopri sejhiet lura ta' prodotti mediċinali minn detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew l-irtirar ta' prodotti mediċinali mis-suq ordnati mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali mingħand l-atturi rilevanti kollha fil-katina ta' forniment kemm matul il-hinijiet tax-xogħol normali u mhux fihom. Is-sistema tirrendiha wkoll haġa possibbli li jissejhu lura, fejn hekk meħtieġ bl-għajjnuna ta' professjonisti tas-saħħa, prodotti mediċinali mingħand pazjenti li jkunu rċevew dawk il-prodotti.

(3) Jekk il-prodott mediċinali involut ikun suspettat li jipprezenta riskju serju għas-saħħa pubblika, l-Awtorità dwar il-Liċenzjar għandha, mingħajr ebda dewmien, tittrasmetti notifikazzjoni ta' allarm ta' malajr lill-iStati Membri kollha tal-Unjoni Ewropea u lill-atturi kollha fil-katina ta' forniment f'Malta. Fil-każ li dawk il-prodotti mediċinali jitqiesu li jkunu waslu għand il-pazjenti, għandhom jinħarġu avvizi pubbliċi urgenti fi żmien erbgħa u għoxrin siegħa biex isejhu lura lil dawk il-prodotti mediċinali mingħand il-pazjenti. Dawk l-avvizi għandu jkun fihom biżżejjed informazzjoni fuq id-difett fil-kwalità jew falsifikazzjoni suspettati u r-riskji li jkun hemm involuti."

Mghoddi mill-Kamra tad-Deputati fis-Seduta Nru. 34 tal-24 ta' Ġunju, 2013.

ANGLU FARRUĠIA
Speaker

RAYMOND SCICLUNA
Skrivan tal-Kamra tad-Deputati