Linji Gwida

1. Introduzzjoni

Titolu tal-Avviż Legali	Regolamenti tal-2024 dwar Spiżerija Veterinarja, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ l-"avviż legali".
Attività li trid tiġi regolata	Bejgħ bl-imnut ta' Prodotti Mediċinali Veterinarji minn Spiżeriji Veterinarji
Entità responsabbli	Direttorat għar-Regolazzjoni Veterinarja fi ħdan id-Dipartiment għas-Saħħa u t-Trattament Xieraq tal-Annimali.

2. Għanijiet u Objettivi tal-leġiżlazzjoni

L-avviż legali għandu l-għan li jsaħħaħ il-kontroll tal-bejgħ bl-imnut ta' prodotti mediċinali veterinarji mill-ispiżeriji veterinarji. Flimkien ma' Taqsima X (partikolarment mill-artikolu 62 sal-artikolu 70) tal- Att dwar is-Servizzi Veterinarji (Kap. 437), l-avviż legali jkompli jimplimenta l-Artikolu 103 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. L-avviż legali jimplimenta bis-sħiħ id-dispożizzjonijiet legali msemmija f' Taqsima X tal-Att dwar is-Servizzi Veterinarji (Kap. 437).

Il-ħtieġa għal kontroll aħjar tal-prodotti mediċinali veterinarji, b'mod partikolari fir-rigward tat-theddida li dejjem tiżdied ta' reżistenza antimikrobika, u l-perikli tat-tqegħid fis-suq ta'mediċini ineffettivi kienu dawk li xprunaw għal dan l-avviż legali. Barra minn hekk, l-istandards tal-kura tal-annimali u l-aspettattivi mill-pubbliku t-tnejn żdiedu b'mod sinifikanti f'dawn l-aħħar snin. Għalhekk, kwalunkwe leġiżlazzjoni ġdida trid tissodisfa wkoll dawn l-aspettattivi.

L-istandards stabbiliti b' dan l-avviż legali se jiżguraw li l-għanijiet jintlaħqu. Huwa xieraq li l-bejgħ bl-imnut ta' prodotti ta' riskju għoli, bħal ma' huma prodotti mediċinali veterinarji, isir biss minn ambjent regolat u kkontrollat li jnaqqas ir-riskju għas-saħħa tal-annimali u s-saħħa pubblika.

3. Kummentarju fuq partijiet u artikoli

Ir-regolamenti huma magħmula minn ħmistax (15)-il regolament kif ġej:

Triq il-Biċċerija, Albert Town, Marsa, MRS 1123 – Malta
t: +356 2339 7042| https://agrikoltura.gov.mt/

1. Titolu, għan, applikabbiltà, u bidu fis-seħħ.
2. Tifsir.
3. Applikazzjoni għal liċenzja.
4. Revoka tal-liċenzja.
5. Kondizzjonijiet għall-għoti ta' liċenzja.
6. Rekords ta' bejgħ bl-imnut.
7. Obligazzjonijiet tal-ispiżjar li ser ikun qiegħed imexxi l-ispiżerija.
8. Prodotti mediċinali veterinarji miżmuma fl-ispiżerija veterinarja.
9. Ħinijiet tal-ftuħ.
10. Imħażen tal-ispiżerija veterinarja.
11. Obbligi tad-detentur ta' liċenzja.
12. Aġir bi ksur.
13. Reati, pieni u penali amministrattivi.
14. Dritt ta' appell.
15. Emenda konsegwenzjali.

4. Kummentarju fuq ir-regoli

Ir-regolament 3 - Ir-regolament jispjega kif u min jista' japplika għal spiżerija veterinarja. Applikazzjoni preskritta mid-Direttur tas-Servizzi Veterinarji għandha tiġi sottomessa lid-Direttur, li għandu jiddeċiedi jekk jagħtix liċenza fi żmien 90 jum. Il-proċedura għall-għoti ta' liċenzja tinkludi spezzjoni.

Ir-regolament 4 - Ċerti persuni huma skwalifikati milli jkollhom liċenzja ta' spiżerija veterinarja, jiġifieri tobba, kirurgi dentali u kirurgi veterinarji. Dan ir-regolament jirreferi wkoll għas-sitwazzjoni meta liċenzja trid tiġi revokata minħabba li kundizzjoni importanti ma tkunx sodisfatta fir-rigward ta' ftehim ekonomiku bejn tabib, kirurgu dentali jew kirurgu veterinarju. Dawn m'għandhomx jidħlu fi kwalunkwe ftehim ma' kwalunkwe spiżjar jew xi persuna oħra għal xi sehem fil-profitti ta' spiżerija veterinarja.

Ir-regolament 5 - Jelenka l-kundizzjonijiet li jridu jiġu ssodisfati biex tingħata spiżerija veterinarja. Dawn ivarjaw mid-dehra esterna għall-bini adegwat li jiżgura li l-kwalità tal-prodotti mediċinali veterinarji tiġi ppreservata. Jelenka wkoll ir-rekwiżiti fir-rigward tar-rimi tal-iskart u l-faċilitajiet meħtieġa. Ir-regolament isemmi kif spiżerija veterinarja għandha tiġi mmaniġġata u miżmuma.

Triq il-Biċċerija, Albert Town, Marsa, MRS 1123 – Malta
t: +356 2339 7042| https://agrikoltura.gov.mt/

Ir-regolament 6 - Jirreferi għar-rekwiżiti taż-żamma tar-rekords għall-bejgħ bl-imnut ta' prodott mediċinali veterinarju. Dawn ir-rekwiżiti jistgħu jvarjaw skond jekk isirx bejgħ bl-imnut minn stabbilimenti li huma taħt il-kontroll uffiċjali tad-Direttur jew le.

Ir-regolament 7 - Jelenka l-obbligi tal-ispiżjara li jaħdmu fl-ispiżerija veterinarja, inkluż l-ispiżjar li ser ikun qiegħed imexxi l-ispiżerija u s-sostitut tiegħu (spiżjar *locum*). L-obbligi jvarjaw minn dak li l-ispiżjara għandhom jilbsu waqt il-ħin tax-xogħol tagħhom għal liema proċeduri operattivi standard għandhom iżommu.

Ir-regolament 8 - Isemmi kif u liema prodott mediċinali veterinarju għandu jinżamm fl-ispiżerija veterinarja.

Ir-regolament 9 - Dan ir-regolament huwa dwar il-ħinijiet tal-ftuħ tal-ispiżeriji veterinarji. Il-ħinijiet tal-ftuħ jistgħu jiġu ordnati mid-Direttur.

Ir-regolament 10 - Dan ir-regolament jirrigwarda l-imħażen li jistgħu jiffurmaw parti mill-ispiżerija veterinarja. Ir-regolament jagħmilha ċara li dak li japplika għall-ispiżerija veterinarja japplika għall-maħżen tagħha, fejn applikabbli. Per eżempju, jekk prodott mediċinali veterinarju għandu jkun maħżun f'temperatura li ma taqbiżx il-25 grad Celsius ġewwa l-ispiżerija, għandu wkoll jinżamm f'tali kundizzjonijiet fl-imħażen tagħha.

Ir-regolament 11 - Jelenka l-obbligi tad-detentur tal-liċenzja tal-ispiżerija veterinarja u jidħol f' ħafna suġġetti bħal bidliet fl-applikazzjoni oriġinali, aċċess mid-Direttur, provvista ta' kampjuni u provvista ta' data dwar bejgħ u użu ta' prodotti mediċinali veterinarji.

Ir-regolament 12 - Dan ir-regolament jispjega l-proċedura li għandha tiġi segwita meta xi waħda mill-partijiet tkun meqjusa li tkun qed tikser xi waħda mid-dispożizzjonijiet tar-regolamenti, jew l-ArtikolI 62 sal-Artikolu 70 tal-Att dwar is-Servizzi Veterinarji (Kap. 437).

Regolament 13 - Dan ir-regolament jipprovdi l-multi għal ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan l-avviż legali. Il-multa m'għandhiex taqbeż erba' mitt euro (€400) filwaqt li l-piena ta' priġunerija m'għandhiex taqbeż xahar (1). Jipprovdi wkoll il-possibbiltà lid-Direttur jipproċedi skont l-artikolu 61 tal-Att, meta penali amministrattiva titqies aktar xierqa.

Ir-regolament 14 - Dan ir-regolament jipprovdi li deċiżjonijiet tad-Direttur 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 tad-Direttur, 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: Iżda l-istess

Triq il-Biċċerija, Albert Town, Marsa, MRS 1123 – Malta
t: +356 2339 7042| https://agrikoltura.gov.mt/

deċiżjoni tad-Direttur għandha issir minnufih applikabbli u enforzabbli u għandha tapplika 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.

Din l-informazzjoni li tinsab f'dan id-dokument hija biss hija maħsuba biss bħala linji gwida u mhijiex maħsuba, u lanqas m'għandha tiġi interpretata, bħala leġiżlazzjoni. Jekk jogħġbok irreferi għall-avviż legali relatat għal fehim aktar komprensiv.

Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-Taqsima tal-Medicina Veterinarja tad-Direttorat għar-Regolazzjoni Veterinarja fi ħdan id-Dipartiment għas-Saħħa u t-Trattament Xieraq tal-Annimali fuq is-segwenti dettalji:

Dipartiment għas-saħħa u t-Trattament Xieraq tal-Annimali
(Attn: L-Ispiżjar, Taqsima tal-Mediċini Veterinarji
Direttorat għar-Regolazzjoni Veterinarja
Triq il-Biccerija, Albertown, Marsa, MRS1123, Malta
Tel no: +(356) 23397043

Email: stephen.spiteri@gov.mt