

Linji Gwida

1. Introduzzjoni

Titolu tal-Avviż Legali	Regolamenti tal-2024 dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji minn hawn `il quddiem imsejha "ir-regolamenti"
Attività li trid tiġi regolata	It-tishih tar-regolamentazzjoni u l-kontroll tal-bejgħ bl-imnut, ir-riċerka, il-forniment, id-distribuzzjoni, id-dispensar, il-preskrizzjoni, il-manifattura, ġbir tad-data u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji u sustanzi attivi.
Entità responsabbli	Direttorat għar-Regolazzjoni Veterinarja fi hdan id-Dipartiment għas-Saħħa u t-Trattament Xieraq tal-Animali

2. Għanijiet u Objettivi tal-leġiżlazzjoni

Ir-regolamenti għandhom l-għan li jissupplimentaw u jagħtu effett shih lir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (minn hawn `il-quddiem imsejjaħ "Regolament (UE) 2019/6"). Jirregolaw ukoll kwistjonijiet oħra li jaqgħu taħt is-sugġett kif previst fir-Regolament (UE) 2019/6.

Minbarra li jagħtu effett shih u jippermettu l-implimentazzjoni effettiva tar-Regolament (UE) 2019/6, ir-regolamenti fihom għadd ta' dispożizzjonijiet nazzjonali li huma essenzjali għall-ġestjoni tal-ambjent regolatorju li hargu fl-aħħar ftit snin.. Il-htieġa ta' kontroll aħjar tal-prodotti mediċinali veterinarji, b'mod partikolari dwar dak li jirrigwarda t-theddid emergenti tar-reżistenza antimikrobika, u l-perikli tat-tqegħid fis-suq ta' mediċini ineffettivi kienu l-fatturi ewlenin għal dawn id-dispożizzjonijiet legali godda. Barra minn hekk, kemm l-istandards tal-kura tal-annimali u l-aspettattivi mill-pubbliku żdiedu b'mod sinifikanti f'dawn l-aħħar snin. Għalhekk, kwalunkwe leġiżlazzjoni għal trid tissodisfa wkoll dawn l-aspettattivi.

3. Kummentarju fuq partijiet u artikoli

Ir-regolamenti huma magħmula minn disgħa u tletin (39) regolament li huma dawn:

1. Titolu, għan, applikabbiltà, u bidu fis-sehħ.
2. Tifsir.
3. Lingwi.



4. Fuljett ta' Tagħrif.
5. Eżenzjonijiet minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
6. Awtorizzazzjoni għal finijiet ta' riċerka u żvilupp.
7. Prodotti mediċinali veterinarji miksuba għall-użu personali.
8. Reġistrazzjoni skont l-Artikolu 116 tar-Regolament (UE) 2019/6.
9. Użu kaskata ta' prodotti mediċinali veterinarji.
10. Reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi.
11. Kummerċ parallel.
12. Manifattura ta' prodotti mediċinali veterinarji u sustanzi attivi.
13. Persuna kwalifikata.
14. Prodotti li huma fi tranżitu.
15. Forniment bl-imnut ta' prodotti mediċinali veterinarji.
16. Dispensar.
17. Preskrizzjoni.
18. Kategoriji ta' distribuzzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju.
19. Reklamar.
20. Kampjuni jew pakketti ta' dimostrazzjoni.
21. Promozzjoni.
22. Distribuzzjoni bl-ingrossa u senserija ta' prodotti mediċinali veterinarji.
23. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa.
24. Għoti ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa.
25. Obbligi tad-distributur bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji.
26. Tiġdid, validazzjoni, sospensjoni jew revoka ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa.
27. Id-dmirijiet tal-persuna responsabbli.
28. Prodotti mediċinali oħra.
29. Senserija ta' prodotti mediċinali veterinarji.
30. Riċetta veterinarja.
31. Riċetta veterinarja stabbilita mid-Direttur.
32. Somministrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji u prodotti mediċinali lill-annimali.
33. Ilmenti riċevuti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.



34. Rimi sikur tal-prodotti mediċinali veterinarji.
35. Aċċess mid-Direttur.
36. Reati, pieni u penalitajiet amministrattivi.
37. Dritt ta' appell.
38. Thassir u riżerva.
39. Emenda konsegwenzjali.

4. Kummentarju fuq ir-regoli

Ir-regolament 2 jipprovdi tifsiriet għal termini li jinsabu fir-regolamenti. Ta' min jinnota li t-tifsiriet li diġà huma preżenti fl-Att dwar is-Servizzi Veterinarji (Kapitolu 437 tal-Liġijiet ta' Malta) għandhom japplikaw meta kliem u frażijiet użati fir-regolamenti mhumiex imfissra, u li meta kliem u frażijiet użati mhumiex imfissra fir-regolamenti u fl-Att, it-tifsiriet fir-Regolament (UE) 2019/6 għandhom japplikaw.

Ir-regolament 3 jispeċifika kif id-Direttur jista' jiddeċiedi liema lingwi tal-pakketti huma aċċettabbli biex jiġu kkummerċjalizzati f'Malta, skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (UE) 2019/6.

Ir-regolament 4 jispeċifika l-aċċettabbiltà ta' fuljetti ta' tagħrif ta' pakketti elettronici skont l-Artikolu 14(3) tar-Regolament (UE) 2019/6.

Ir-regolament 5 jispeċifika kif tkun l-eżenzjoni minn Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni mogħtija mill-Artikolu 5(6) tar-Regolament (UE) 2019/6 u kif tista' ssir. Ir-regolament jsemmi l-kondizzjonijiet għal tali eżenzjoni, inklużi numru ta' obbligi, eż. li jirrappurtaw reazzjonijiet negattivi. Il-kumpaniji għandhom jinnutaw li sustanzi attivi li huma antimikrobiċi ma jistgħux jiġu awtorizzati permezz ta' din ir-rotta. Ir-rekwiżiti jinkludu t-tagħrif dwar il-prodott li jrid jingħata lill-utent. Il-kumpaniji huma obbligati li jinkludu dan it-tagħrif fuq il-pakketti. Prodotti awtorizzati b'dan il-mod ma jistgħux ikunu mediċina li jingħataw bir-riċetta. Għalhekk, l-antimikrobiċi huma esklużi mill-użu ta' din l-eżenzjoni.

Ir-regolament 6 fuq prodotti għal skopijiet ta' riċerka jispeċifika li l-applikanti għandhom japplikaw għall-awtorizzazzjoni. Isemmi wkoll l-kondizzjonijiet tagħha, inklużi għadd ta' obbligi, eż. rappurtar ta' reazzjonijiet negattivi. Il-prodotti jistgħu mhux neċessarjament ikunu prodotti mediċinali veterinarji b'Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni imma anke prodotti mediċinali veterinarji investigattivi jew sustanzi attivi. Il-kumpaniji għandhom jinnutaw li din id-dispożizzjoni rregolat il-prodott inkwistjoni aktar milli l-attività *per se*.



Ir-regolament 7 jispeċifika l-kondizzjonijiet ta' kwalunkwe persuna li takkwista prodotti mediċinali veterinarji minn kwalunkwe pajjiż għall-użu personali. Rekwiżiti importanti jinkludu li l-prodotti ma għandhomx jinbiegħu jew jerġgħu jinbiegħu għal qligħ monetarju u li l-prodotti nfushom, jew l-indikazzjonijiet tagħhom, ma jkunux illegali f'Malta. Prodotti mmunoloġiċi (vaċċini) ħajjin jew attenwati, drogi psikotropiċi jew drogi narkotiċi ma jistgħux jinkisbu b'dan il-mod. Jista' jkun hemm bżonn ta' riċetta veterinarja f'xi każijiet. Ta' min jinnota li din id-dispożizzjoni ma tapplikax biex jinkisbu prodotti mediċinali manifatturati għall-użu tal-bniedem iżda maħsub mill-persuna inkwistjoni biex jintużaw fuq l-annimali.

Ir-regolament 8 jistabbilixxi r-regolamenti nazzjonali dwar ir-registrazzjoni tal-prodotti skond l-Artikolu 116 tar-Regolament (UE) 2019/6 mad-Direttur. Isemmi wkoll il-kondizzjonijiet tagħha. Prodotti rreġistrati skont l-Artikolu 116 huma eżentati minn Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni. Għalhekk, biex jiġu kontrobattuti kwalunkwe nuqqasijiet f'din ir-registrazzjoni inholqu numru ta' salvagwardji bbażati fuq ir-rekwiżiti ta' Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni propja. Dan jista' jiżgura s-sostenibbiltà ta' din ir-rotta ta' registrazzjoni użata ħafna.

Ir-regolament 9 jispeċifika li l-applikanti għandhom japplikaw għall-awtorizzazzjoni meta kirurgi veterinarji ikunu jridu jakkwistaw il-prodotti minn pajjiżi oħra. Ir-regolament isemmi wkoll il-kondizzjonijiet tagħha. Punt importanti huwa li meta kirurgi veterinarji jakkwistaw prodott mediċinali veterinarju permezz ta' din ir-rotta, dawn huma esklużi mill-obbligu legali ta' distribuzzjoni bl-ingrossa. Madankollu, xorta hemm obbligi oħra, eż. iż-żamma ta' rekords u l-ħruġ ta' riċetta veterinarja fil-każijiet kollha. Il-kirurgi veterinarji għandhom jinnutaw li applikazzjoni lid-Direttur għandha ssir biss meta jkunu jixtiequ jakkwistaw mediċina veterinarja (mhux mediċina għall-użu mill-bniedem) minn barra minn Malta. M'hemmx bżonn li jużaw xi formula ta' applikazzjoni jekk japplikaw il-kaskata għal prodotti li huma diġà disponibbli lokalmment imma li mhux se jintuża skont it-termini tal-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni.

Ir-regolament 10 jispeċifika li l-applikanti għandhom japplikaw mad-Direttur biex jottjenu r-registrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi skont l-Artikolu 86 tar-Regolament (UE) 2019/6. Il-kumpaniji għandhom jinnutaw li l-omeopatiċi 'regolari' xorta għandhom jiksibu Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni. Ma tapplika l-ebda eżenzjoni għal dawn. Għalhekk, ir-regolamenti għar-rekwiżiti tal-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni (inkluż tal-ippakkjar/it-tikkettar) u l-manifattura (inkluż il-liċenzji tal-GMP u l-Awtorizzazzjoni tal-Manifattura) jibqgħu japplikaw.

Ir-regolament 11 jispeċifika li l-applikanti għandhom japplikaw mad-Direttur għar-registrazzjoni għal Kummerċ Parallel ta' prodotti mediċinali veterinarji skont l-Artikolu 102 tar-Regolament (UE) 2019/6. Il-kumpaniji għandhom jinnutaw li fis-settur veterinarju l-kelma teknika użata hija 'Kummerċ Parallel' għall-kuntrarju ta' 'Importazzjoni Parallela' fis-settur

tal-mediċini għall-bniedem. Fis-settur veterinarju l-Kummerċ Parallel huwa regolat permezz ta' Regolament (UE) 2019/6.

Ir-regolament 12 jispjega li l-applikanti għandhom japplikaw mad-Direttur għal Awtorizzazzjoni tal-Manifattura li hi skont l-Artikoli 88 u 89 tar-Regolament (UE) 2019/6. Isemmi wkoll l-kondizzjonijiet tiegħu. Jistipula wkoll li Awtorizzazzjoni għall-Manifattura ma għandhiex tkun meħtieġa għall-preparazzjoni, qsim, tibdil fl-ippakkjar jew preżentazzjoni fejn dawn il-proċessi jitwettqu biss għall-bejgħ bl-imnut direttament lill-pubbliku minn spiżjara fl-ispiżeriji veterinarji, jew minn persuni oħra legalment awtorizzati li jformu prodotti mediċinali veterinarji lill-pubbliku, eż. kirurgi veterinarji (Artikolu 88(2) tar-Regolament (UE) 2019/6).

Ir-regolament 13 jiċċara r-rekwiżiti tal-Persuna Kwalifikata u żżid obbligi kruċjali. Dawn se jiffurmaw ukoll il-bażi tal-proċeduri amministrattivi (Artikolu 97(5) tar-Regolament (UE) 2019/6) li l-awtorità kompetenti se tagħmel fir-rigward tal-Persuna Kwalifikata. Il-pożizzjoni ta' Persuna Kwalifikata hija pożizzjoni mahtura legalment. Kull manifattur/importatur ta' prodott mediċinali veterinarju għandu jkollu ta' mill-inqas persuna waħda bħala Persuna Kwalifikata f'konformità mal-Artikolu 97(1) tar-Regolament 2019/6.

Ir-regolament 14 jipprovdi kopertura legali għal dawn in-negozjanti bl-ingrossa veterinarji awtorizzati li għandhom il-ħsieb li jgħibu prodotti mediċinali veterinarji mingħajr ma jpoġġuhom fis-Suq tal-UE iżda jesportawhom mill-ġdid lejn pajjiżi Terzi, i.e. fi transitu. F'dawn il-każijiet, jekk ma ssir l-ebda attività ta' manifattura fuqhom (inkluż it-tikkettar mill-ġdid) dawn jistgħu jiġu eżentati minn Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni u l-applikant jista' jiġi eżentat milli jikseb Awtorizzazzjoni għall-Manifattura. L-attività se titqies biss bħala att ta' esportazzjoni li distributuri bl-ingrossa awtorizzati jistgħu jagħmlu. Ta' min jinnota li japplikaw ċerti kondizzjonijiet, eż. l-attività għandha titwettaq fil-port ħieles, f'żoni ta' kummerċ ħieles, jew fi mħażen tas-sisa tad-dwana. Kondizzjoni importanti ħafna hija li l-prodotti ma jinbidlu bl-ebda mod. It-tikkettar sempliċi huwa wkoll ikklassifikat bħala manifattura. Għalhekk jekk din l-attività titwettaq il-kunsinna tiġi skwalifikata minn din id-dispożizzjoni.

Ir-regolament 15 jistipula minn fejn għandha titwettaq il-forniment bl-imnut ta' prodotti mediċinali veterinarji. Il-bejgħ bl-imnut għandu jsir biss minn spiżeriji veterinarji, kliniċi/sptarijiet veterinarji liċenzjati jew l-stabbilimenti oħra (pet shops, operatori tan-negozju tal-għalf medikat, u ħwienet ta' prodotti ta' kura tal-annimali reġistrati). Il-forniment minn kirurgi veterinarji jista' isir waqt iż-żjajar professjonali li jagħmlu huma jew meta l-klijenti jżuruhom.

Ir-regolament 16 jistipula min jista' jiddispensja prodotti mediċinali veterinarji. F'dan ir-regolament hemm l-istandards li d-dispensur għandu jimxi magħhom meta jiddispensja; pereżempju, kirurgi veterinarji jistgħu jiddispensaw prodotti mediċinali veterinarji waqt viziti ta' sejha mill-persuna li gġib l-animall fl-istabbiliment veterinarju liċenzjat u matul viziti ta' sejha fuq barra tagħhom. Il-kwantitajiet għandhom ikunu daww meħtieġa għat-trattament fejn dewmien fl-amministrazzjoni tal-prodott jista' jaffettwa hażin is-saħħa u l-benesseri tal-animall. Il-kirurgi veterinarji għandhom jinnutaw li din id-dispożizzjoni ma tippermettithomx li jonoraw ir-riċetta veterinarja ta' xulxin b'mod ta' rutina. Dan ma jfissirx li f'ċerti każijiet eċċezzjonali ma jistgħux jikkooperaw ma' xulxin biex jissodisfaw il-bżonnijiet tat-trattament tal-animalli taħt il-kura tagħhom. Meta kirurgi veterinarji jwettqu attività tal-bejgħ bl-imnut awtomatikament ikunu soġġetti għar-rekwiżiti tal-bejgħ bl-imnut, minkejja li l-istabbilimenti veterinarji mhumie x klassifikati bħala spiżeriji veterinarji. Għandu jiġi enfasizzat li r-rekwiżiti tal-bejgħ bl-imnut japplikaw għal kwalunkwe tip ta' bejgħ bl-imnut irrispettivament minn fejn isir, jiġifieri fi spiżerija veterinarja, pet shop jew kirurgu veterinarju minn stabbiliment veterinarju jew indipendenti minnu.

Ir-regolament 17 jistipula min jista' jippreskrivi prodott mediċinali veterinarju u joħroġ riċetti veterinarji f'Malta. Dawn jistgħu jkunu biss kirurgi veterinarji. F'dan ir-regolament hemm l-istandards li minn jippreskrivi għandu jimxi magħhom meta jippreskrivi; bħal pereżempju, jistipula liema hija l-unika riċetta veterinarja legalment valida f'Malta, kif għandu jiġi preskritt prodott mediċinali veterinarju, x'inhuma l-obbligi tal-kirurgi veterinarji f'dan ir-rigward. Dan ir-regolament jidhol fid-dettal ta' x'inhuma l-kondizzjonijiet għall-preskrizzjoni, eż. qabel ma jippreskrivi kirurgu veterinarju għandu jwettaq valutazzjoni klinika tal-animall taħt il-kura tiegħu. Hemm ukoll obbligu għall-kirurgi veterinarji li jqisu fatturi relatati mar-reżistenza għall-antimikrobiċi.

Ir-regolament 18 jistipula l-mod kif il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jiġu preskritti u ddispensati. Xi prodotti mediċinali veterinarji jeħtieġu li jiġu preskritti fuq riċetta veterinarja biex jiġu ddispensati. Dawn huma kklassifikati bħala Mediċini bir-Riċetta (POM). Il-POMs imbagħad jiġu kklassifikati aktar skont jekk jistgħux jingħataw biss minn kirurgu veterinarju (POM-V) jew jingħataw kemm minn kirurgu veterinarji kif ukoll minn spiżjar (POM-VP). Prodotti mediċinali veterinarji oħrajn huma kkunsidrati bħala inqas riskjużi u jistgħu jinkisbu mingħajr riċetta veterinarja. Dawn huma kklassifikati bħala Mediċini mhux bir-Riċetta (OTC). Kemm OTCs kif ukoll POMs iridu jingħataw minn spiżerija veterinarja jew jinkisbu minn kirurgu veterinarju. Barra minn hekk, hemm kategorija ta' prodotti mediċinali veterinarji li huma meqjusa bħala l-inqas riskjużi minnhom kollha. Dawn il-prodotti mediċinali veterinarji huma kklassifikati fuq il-'Lista Ġenerali tal-Bejgħ' (GS). Dawn il-prodotti biss jistgħu jiġu ddispensati minn bini ieħor barra spiżeriji veterinarji, klinika/sptarijiet veterinarji u kirurgi veterinarji, eż. pet shops reġistrati, operaturi tan-negozju tal-ġhalf medikat u ħwienet ta' prodotti ta' kura tal-animalli reġistrati. Apparti spiżjara u kirurgi veterinarji, dawn jistgħu jiġu fornuti wkoll minn persuni mgħallma kif xieraq. Hija r-responsabbiltà tad-distributtur bl-ingrossa li jiżgura li prodotti mediċinali veterinarji bil-kategorija xierqa biss jitqassmu f'kull tip ta' fond.



Ir-regolament 19 jipprovdi l-kopertura regolatorja għal attivitajiet relatati mar-rikliamar li huma fil-prattika komuni f'Malta llum. Inġatatt attenzjoni għall-fatt li r-reklam jista' ikun qarrieqi u mhux ifformulat sew.

Ir-regolament 20 jispeċifika li l-applikanti għandhom japplikaw mad-Direttur għal din ir-registrazzjoni biex jingiebu u jitqassmu bħala kampjuni ta' prodotti mediċinali veterinarji b'xejn. Rekwiżit importanti huwa li l-applikant għandu jkun detentur ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa. Il-kumpaniji għandhom jinnutaw li huwa permezz ta' din id-dispożizzjoni li l-kampjuni huma registrati bħala tali. Il-kumpaniji ma jistgħux jiksbu prodotti mediċinali veterinarji u jikklassifikawhom bħala kampjuni huma stess. L-istatus ta' kampjun jista' jintlaħaq biss permezz ta' din ir-registrazzjoni.

Ir-regolament 21 għandu dispożizzjonijiet li jfittxu li jimminimizzaw kwalunkwe pressjoni żejda li l-kumpaniji jistgħu jeżerċitaw fuq min jippreskrivi u jforni l-prodotti mediċinali veterinarji. Hu meqjus bħala regolament importanti fir-rigward tat-tnaqqis tal-użu ta' hażin, l-abbuż u l-użu żejjed tal-antimikrobiċi. Jirregola r-relazzjoni bejn il-kumpaniji farmaċewtiċi u l-persuni professjonali.

Ir-regolamenti 22 - 28 jipprovdu kopertura komprensiva u koeżiva dwar proċeduri ta' infurzar, spezzjoni, superviżjoni u sejha lura li n-negozjanti bl-ingrossa għandhom ikollhom fis-seħh.

Dan is-sett ta' regolamenti jispeċifikaw li l-applikanti għandhom japplikaw għal awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa u jsemmi l-kondizzjonijiet għal din l-awtorizzazzjoni. Jiddettaljaw ukoll kif dan jista' jiġi mġedded, sospiż jew saħansitra revokat. Kull proċedura hija deskritta fid-dettall. L-ipproċessar ta' applikazzjoni ma għandux jaqbeż id-disgħin (90) jum li jibdeu mid-data li fiha tasal l-applikazzjoni. Il-Persuna Responsabbli trid tkun spiżjar li għandha għadd ta' responsabbiltajiet (eż. dettall tal-kuntatt ta' 24 siegħa/7 ijiem, tipprovdi dettalji dwar data tal-bejgħ). Ir-regolamenti jispeċifikaw kif id-distributor bl-ingrossa jrid ikollu indirizz permanenti f'Malta u li d-Distributur għandu jikkonforma mal-prattika ta' distribuzzjoni tajba. Il-fond ma għandux ikun interkonness ma' xi fond ieħor li jintuża għal attivitajiet kummerċjali oħra jew għall-abitazzjoni (japplikaw eċċezzjonijiet), u li d-Distributur għandu jipprovdi lid-Direttur bl-Ittra ta' aċċess mid-detentur tal-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni li tagħtih l-użu ta' tali awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni jekk dan jintalab jagħmel hekk mid-Direttur.

Ir-regolament 29 jispeċifika kif applikanti għandhom jirregistraw għas-senserija ta' prodotti mediċinali veterinarji mad-Direttur. Spezzjoni biex tingħata r-registrazzjoni tista' issir jew ma ssirx skont deċiżjoni tad-Direttur. Hemm ukoll dettalji kif ir-registrazzjoni tas-sensar tista' tiġi mġeddeda, sospiża jew saħansitra revokata. Is-sensar ma għandu bl-ebda mod ikun involut fid-distribuzzjoni jew il-ħażna tal-prodotti. Jekk f'xi punt jinvolvi ruħu direttament f'dawn l-attivitajiet ma jibqax sensar u jsir distributur bl-ingrossa. F'dan il-każ jeħtieġ li jkun kopert

minn awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa.

Ir-regolamenti 30-31 jistabbilixxu l-bażi legali nazzjonali tar-riċetta veterinarja. Għar-riċetta veterinarja elettronika japplikaw l-istess rekwiżiti bħal dik stampata. Ir-regolamenti jispjegaw il-proċedura li trid tiġi segwita f'każ ta' hruġ mhux komplut tar-riċetta u jistabilixxu kif ir-riċetta veterinarja elettronika (kemm fuq karta u dik elettronika) għandha tiġi stabbilita mid-Direttur u użata mill-persuni awtorizzati biex jippreskrivu u jiddispensaw. Il-proċedura li għandha tiġi segwita f'sitwazzjonijiet urġenti meta ma jkunx possibbli li tinhareġ riċetta immedjatament jew li tinbidel, inkluż meta struzzjonijiet verbali huma aċċettabbli hija spjegata. Jagħmluha illegali għal kwalunkwe persuna li mhijiex kirurgu veterinarju li toħroġ riċetta veterinarja. Il-validità ta' riċetta veterinarja hija prevista wkoll.

Ir-regolament 32 huwa fuq is-somministrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji, kif ukoll sustanzi oħra, għall-animali. Ir-regolament jipprovdi kopertura legali għal sitwazzjonijiet urġenti meta mediċina veterinarja li għandha tiġi preskritta u/jew somministrata biss minn kirurgu veterinarju ma tistax tiġi somministrata jew mogħtija mill-kirurgu veterinarju. Hemm ukoll dispożizzjonijiet godda għall-użu aktar strett ta' antimikrobiċi speċjalment dawk li huma kklassifikati bħala antimikrobiċi ta' importanza kritika. Kull stabbiliment reġistrat jew liċenzjat fejn jinżammu animali li jipproduċu l-ikel u mhumiex esklużi mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2017/625 u l-istabbilimenti fejn jinżammu l-animali għall-wiri lill-pubbliku jew għal għanijiet ta' tniissil għandhom ikollhom programm xieraq ta' kontroll tas-saħħa tal-animali ddisinjat u implimentat taħt ir-responsabbiltà ta' professjonist reġistrat mal-Kunsill tal-Kirurgi Veterinarji. Id-Direttur għandu jzomm reġistru tal-professjonisti responsabbli għal kull programm ta' kontroll tas-saħħa tal-animali u jippubblika wkoll linji gwida dwar il-programmi mistennija għas-Saħħa tal-Animali. Ir-rekwiżiti jistgħu jiġu ppubblikati wkoll fil-Gazzetta tal-Gvern.

Ir-regolament 33 jispeċifika r-rekwiżit għad-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jindirizza l-ilmenti (eż. difett fil-prodott) li jkun irċieva b'mod effettiv u trasparenti. Jitkellem ukoll dwar il-konsegwenzi ta' investigazzjoni bħal din (eż. għir lura) u r-rekords li għandhom jinżammu. Dan ir-regolament jiżgura li kwalunkwe difett tal-prodott li jkollu impatt fuq il-kwalità tal-prodotti jiġi ttrattat b'mod effettiv.

Ir-regolament 34 jirreferi għal linji gwida għar-rimi ta' skart ta' prodotti mediċinali veterinarji li għandhom jinħarġu mid-Direttur.

Ir-regolament 35 jagħti l-awtorità legali lid-Direttur biex ikun jista' jidhol fil-fond fejn isiru l-attivitàjiet tal-partijiet kollha li huma regolati minn Regolament (UE) 2019/6 u minn dawn ir-regolamenti fi kwalunkwe hin raġonevoli. Jobbliga lil dawn il-partijiet biex jipprovdu dokumenti, installazzjonijiet u kwalunkwe tagħmir meħtieġ għall-ispezzjoni.



Ir-regolament 36 jippreskrivi l-multi u perjodi ta' prigunerija għall-ksur tal-obbligi msemmija f'dawn ir-regolamenti u fir-Regolament (UE) 2019/6. Ta' min jinnota li għalkemm il-multi huma mposti fuq kundanna, is-sospensjoni ta' kwalunkwe liċenzja/awtorizzazzjoni tista' ssehh anke waqt investigazzjoni.

Ir-regolament 37 jipprovdi li deċiżjonijiet tad-Direttur skont dawn ir-regolamenti għandhom ikunu soġġetti għad-dritt ta' appell quddiem it-Tribunal ta' Revizjoni Amministrattiva. Appell għandu jsir fi żmien għoxrin (20) gurnata min-notifika tad-deċiżjoni tad-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 hdan id-Dipartiment għas-Saħħa u t-Trattament Xieraq tal-Animali fuq is-segweni dettalji:

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

Email: stephen.spiteri@gov.mt