Linji Gwida

1. Introduzzjoni

Titolu tal-Avviż Legali	Regolamenti tal-2024 dwar id-Drittijiet dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji u Spiżeriji Veterinarji, hawn aktar 'il quddiem imsejħa "r-regolamenti".
Attività li trid tiġi regolata	Drittijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-kwistjonijiet kollha relatati mal- awtorizzazzjoni jew reġistrazzjoni jew notifika ta' prodotti mediċinali veterinarji, awtorizzazzjoni ta' distributuri bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji, ħruġ ta' ċertifikati ta' '*free sale'*, reġistrazzjoni ta' sensara ta' prodotti mediċinali veterinarji, reġistrazzjoni għall-importazzjoni u distribuzzjoni ta' sustanzi attivi, liċenzjar ta' spiżeriji veterinarji, ħruġ ta' ċertifikat għal Prattika Tajba ta' Manifattura (GMP), ħruġ ta' Awtorizzazzjonijiet ta' Manifattura, spezzjonijiet relatati mal-farmakoviġilanza, qerda ta' prodotti mediċinali veterinarji jew prodotti relatati inkluża s-superviżjoni tal-qerda u valutazzjoni ta' *dossiers* għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali 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-għan tar-regolamenti hu li jistabbilixxu d-drittijiet li għandhom jitħallsu lis-Servizzi Veterinarji għas-servizzi msemmija fir-Regolament (UE) 2019/6, Regolamenti dwar Spiżerija Veterinarja (L.S. 437. XX) u r-Regolamenti dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji (L.S. 437. XX). Is-servizzi jvarjaw mill-ħruġ ta' awtorizzazzjoni, reġistrazzjoni jew liċenzji relatati ma' spezzjonijiet u superviżjoni. Ir-regolamenti għandhom jipprovdu ċertezza legali lill-partijiet interessati u jżidu l-prevedibbiltà.

3. Kummentarju fuq partijiet u artikoli

Regolament 2: Jipprovdi lista ta' tifsiriet.

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

Regolament 3: Jipprovdi li d-drittijiet speċifikati fl-Iskeda għandhom jitħallsu lid-Direttur għas-Servizzi Veterinarji.
Skeda: Tipprovdi d-drittijiet u l-ammonti li għandhom jitħallsu u l-perjodi ta' validità għar-reġistrazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji.

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