LEĠISLAZZJONI SUSSIDJARJA 458.16

REGOLAMENTI DWAR IL-LIĊENZI GĦALL-ISPIŻERIJI

5 ta' Ottubru, 2007

L-AVVIŻ LEGALI 279 tal-2007, kif emendat bl-Avviżi Legali 81 tal-2008, 198 tal-2010, 305 tal-2013 u 400 tal-2014.

Titolu.

1. It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu r-Regolamenti dwar il-Liċenzi għall-Ispiżeriji.

Tifsir.
Emendat: A.L. 400 tal-2014.

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

"Ajruport Internazzjonali ta' Malta" tfisser is-sit fi ħdan il-konfini tal-konċessjoni enfitewtika mogħtija permezz tar-Riżoluzzjoni Parlamentari 298 tal-2011;

"area msemmija speċjali" tfisser is-siti msemmija fir-regolament 4A;

"Att" tfisser l-Att dwar il-Mediċini; Kap. 458.

"Awtorità dwar il-Liċenzi" tfisser is-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika skont l-artikolu 3(1) tal-Att;

"belt" tfisser lokalità, inklużi l-irħula żgħar kollha u żoni ċirkostanti, li jkollhom kunsill lokali jew kumitat hekk appuntat taħt l-Att dwar Gvern Lokali, u li jkunu bħala tali jikkwalifikaw taħt dan l-Att u "raġal" għandha tiftiehem bl-istess mod; Kap. 363.

"bil-pass" tfisser l-inqas distanza bil-pass;

"Cruise Liner Sea Terminal" tfisser is-sit fi ħdan il-konfini tal-konċessjoni enfitewtika mogħtija permezz tar-Riżoluzzjoni Parlamentari 323 tal-2003;

"liċenza" tfisser liċenza maħruġa taħt l-artikolu 66 ta' l-Att;

"mediċinali" tinkludi kull prodott mediċinali kif imfisser fl-Att;

"il-Ministru" tfisser il-Ministru responsabbli għas-saħħa;

"rilokazzjoni" tfisser it-trasferiment tal-fond ta' spiżerija minn post f'lokalit" għal xi post ieħor fl-istess lokalità;

"Smart City" tfisser is-sit fi ħdan il-konfini tal-konċessjoni enfitewtika mogħtija permezz tar-Riżoluzzjoni Parlamentari 281 tal-2007;

"spiżerija" tfisser kull post minn fejn jinbiegħ, jingħata jew xort'oħra jiġi provdut prodott mediċinali direttament lill-pubbliku bl-imnut, irrispettivament minn jekk dak il-bejgħ, għoti jew provvista isirux wara li tiġi ppreżentata riċetta mogħtija għal dan l-iskop minn tabib, kirurgu dentali jew veterinarju, jew xort'oħra.

Skwalifika milli tinżamm liċenza.

3. (1) Ħadd ma jkollu dritt għal liċenza jekk ikun tabib, kirurgu dentali jew veterinarju.

(2) Ebda tabib, kirurgu dentali jew veterinarju jew ħaddieħor

awtorizzat biex joħroġ riċetti taħt l-Att jew xi Att ieħor, ma jista' jiftiehem ma' xi spiżjar jew ħaddieħor sabiex ikollu sehem mill-profitti ta' l-ispiżerija, jew li jkollu xi interess dirett jew indirett ta' liema xorta jkun f'xi spiżerija.

(3) Ħadd ma jista':

(*a*) imexxi spiżerija għal, jew bi ftehim ma' tabib, kirurgu dentali jew veterinarju jew ħaddieħor awtorizzat biex joħroġ riċetti taħt l-Att jew xi Att ieħor;

(*b*) jagħmel ftehim ma' tabib, kirurgu dentali jew veterinarju jew ħaddieħor awtorizzat biex joħroġ riċetti kif imsemmi hawn qabel, biex ikollu sehem fil-profitti mill-ispiżerija;

(*ċ*) jislef ismu sabiex l-ispiżerija tinżamm minn ħaddieħor.

(4) Jekk spiżerija tinżamm magħluqa għal żmien sitt xhur, jew għal dawk iż-żminijiet li flimkien iġibu sitt xhur fi żmien sena kalendarja waħda, il-liċenza tagħha għandha titqies bħala li ma għadhiex valida u fi tmiem dak iż-żmien l-Awtorità dwar il-Liċenzi għandha tavża b'dan lill-persuna li tkun inħarġitilha l-liċenza.

Restrizzjonijiet dwar l-għoti ta' liċenza.
Emendat: A.L. 198 tal-2010.

4. (1) L-għadd ta' spiżeriji li tista' tinħarġilhom liċenza fil-konfini ta' xi belt jew raħal m'għandux ikun ta' inqas minn tnejn, u dawk l-ispiżeriji għandhom ikunu jinsabu f'distanza ta' mhux inqas minn tliet mitt metru bil-pass 'il bogħod minn xulxin:

Iżda dik id-distanza ma għandhiex tapplika fil-każ ta' spiżeriji li diġà jkollhom liċenza dakinhar li jidħlu fis-seħħ dawn ir-regolamenti:

Iżda wkoll ma tista' tiftaħ ebda spiżerija f'distanza ta' tliet mitt metru bil-pass minn xi spiżerija li tkun tinsab f'xi belt jew raħal fil-viċin.

(2) F'kull belt jew raħal l-għadd ta' spiżeriji m'għandux jeċċedi l-proporzjon ta' spiżerija għal kull elfejn u ħames mitt abitant.

(3) L-għadd ta' abitanti ta' belt jew raħal għandu jitqies li jkun l-għadd ta' abitanti ta' dik il-belt jew raħal skont ma jiġu pubblikati mill-Uffiċċju Nazzjonali tal-Istatistika.

Area msemmija speċjali.
Miżjud: A.L. 400 tal-2014.

4A. Id-dispożizzjonijiet tar-regolament 4 ma jgħoddux għal xi area msemmija speċjali li, għall-kamp ta applikazzjoni ta' dawn ir-regolamenti, huma: Smart City, l-Ajruport Internazzjonali ta' Malta u l-Cruise Liner Sea Terminal.

Applikazzjoni għat-tieni liċenza.

5. (1) Ma għandhiex tinħareġ liċenza għal spiżerija f'belt jew raħal lil applikant jekk dan diġà jkollu fil-pussess tiegħu liċenza għal spiżerija fl-istess belt jew raħal.

(2) Applikant li diġà jkollu fil-pussess tiegħu liċenza f'belt jew raħal jista' jingħata liċenza ta' spiżerija oħra f'xi belt oħra jew raħal ieħor sakemm ma jkun hemm ebda applikazzjoni pendenti għal spiżerija f'dik il-lokalità minn persuni li ma jkollhom ebda liċenza għal spiżerija:

Iżda d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament ma

għandhomx japplikaw fil-każ ta' tiġdid ta' liċenzi għal spiżerija li diġà nħarġu imma għandu jiġi tenut kont tagħhom jekk u meta ssir talba għat-trasferiment ta' dik il-liċenza jew applikazzjoni għal rilokazzjoni.

(3) Kull detentur ta' liċenza jista' jittrasferixxi liċenza li tkun diġà nħarġet, lil ħaddieħor permezz ta' applikazzjoni li ssir lill-Awtorità dwar il-Liċenzi.

(4) Kull detentur ta' liċenza jista' wara li jkollu l-awtorizzazzjoni meħtieġa mill-Awtorità dwar il-Liċenzi, jagħmel rilokazzjoni ta' l-spiżerija għal xi fond ieħor adatt fl-istess belt jew raħal sakemm jinżammu l-kondizzjonijiet tar-regolament 6.

Rilokazzjoni ta' spiżerija. *Emendat: A.L. 81 ta' l-2008.*

6. Detentur ta' liċenza jista' japplika għal rilokazzjoni ta' spiżerija sakemm dik ir-rilokazzjoni issir fl-istess belt jew raħal u l-fond il-ġdid li jkun qiegħed jiġi propost:

(*a*) joffri faċilitajiet aħjar skont dawn ir-regolamenti mill-fond ta' qabel;

(*b*) ma jkunx jinsab inqas minn tliet mitt metru 'l bogħod bil-pass minn xi spiżerija oħra li tkun qegħda diġà hemm jew mhux iżjed minn 50 metru mill-fond li jkun qiegħed jiġi użat:

Iżda fil-każ ta' applikazzjoni għal liċenza għal spiżerija li tkun ġiet ippreżentata qabel ma tkun saret l-applikazzjoni għar-rilokazzjoni ta' xi spiżerija oħra li tkun qegħda diġà hemm, u fejn, bħala konsegwenza ta' dik ir-rilokazzjoni, id-distanza bejn l-ispiżerija l-ġdida li tkun qegħda tiġi proposta u l-ispiżerija rilokata tkun inqas minn 300 metru, allura r-rekwiżit ta' 300 metru m'għandux ikun japplika sabiex jiġi stabbilit jekk l-applikazzjoni pendenti tkunx waħda valida jew xort'oħra.

Spiżeriji fl-isptarijiet.

7. Id-dispożizzjonijiet tar-regolament 5 ma għandhomx japplikaw għal applikazzjonu għal liċenza ta' spiżerija għal *in-patients* fi sptar:

Iżda spiżerija bħal dik tista' tkun obbligata mill-Awtorità dwar il-Liċenzi li tipprovdi servizz lill-pubbliku tul erbgħa w għoxrin siegħa sħaħ, sebat ijiem fil-ġimgħa, b'esklużjoni tal-ħin normali tal-bejgħ bl-imnut mill-ispiżerija:

Iżda wkoll dawk id-dispożizzjonijiet ma għandhomx japplikaw għal xi spiżerija li tifforma parti mis-servizz tas-saħħa tal-Gvern.

Sistema farmaċewtika nazzjonali.

8. Kull liċenza mogħtija wara d-dħul fis-seħħ ta' dawn ir-regolamenti għandu jkollha bħala kondizzjoni tal-liċenza tagħha l-obbligazzjoni li tipparteċipa f'kull distribuzzjoni farmaċewtika nazzjonali jew sistema ta' għoti ta' mediċini li l-Ministru jista' jkun irid jintroduċi.

Standards li għandhom x'jaqsmu ma' spiżerija.

9. Għandha biss tingħata liċenza għal spiżerija jekk l-ispiżerija tkun tikkonforma ma' *standards* kif ġejjin:

(*a*) tkun faċilment aċċessibbli għall-pubbliku;

(*b*) id-dehra minn barra tkun tirrifletti x-xorta professjonali ta' l-ispiżerija u jkun jidher ċar għall-pubbliku li l-għan ewlieni tal-fond ikun dak ta' xogħol fi spiżerija;

(*ċ*) il-fond ikun ilaħħaq mal-volum ta' xogħol li jsir ġewwa fiha filwaqt li tiġi żgurata komunikazzjoni effiċjenti u effettiva bejn il-persunal tal-ispiżerija u l-membri tal-pubbliku;

(*d*) il-ħitan, paviment, soqfa, twieqi u l-partijiet l-oħra kollha tal-fond għandhom jinżammu nodfa hekk li l-uċuħ kollha ma jkunx jista' jgħaddi ilma minnhom u jkunu jistgħu faċilment jintmesħu u jitnaddfu;

(*e*) il-fond ikollu spazju definit u appartat fejn ikunu jistgħu jiġu preparati u mħallta prodotti mediċinali u jsir ittestjar djanjostiku;

(*f*) il-fond tal-ispiżerija għandu jinżamm f'kondizzjoni ordinata u organizzata;

(*g*) il-fond ikun jipprovdi ambjent, f'dak li għandu x'jaqsam ma' spazju, temperatura, dawl, umdità, livelli ta' ħsejjes u fatturi oħra li jkun konformi mal-ħtiġiet tas-saħħa fuq il-post tax-xogħol u tas-sigurtà, biex hekk jiġi provdut ambjent sigur għall-persunal u għall-membri tal-pubbliku li jidħlu fil-fond;

(*h*) il-prodotti kollha preżenti fil-fond jinsabu protetti mill-effetti kuntrarji ta' estremitajiet fit-temperatura, dawl tax-xemx u umdità eċċessiva b'tali mod li dejjem għandha tiġi segwita l-ogħla jew l-inqas temperatura u umdità u kull kondizzjoni oħra speċifikata fuq il-pakkett mill-manifattur;

(*i*) l-aperturi kollha li jagħtu 'l barra fil-fond għandhom jiġu magħluqin b'mod sikur meta l-ispiżerija tkun magħluqa;

(*j*) il-faċilitajiet li jinsabu fit-*toilet* għandhom jinżammu nodfa u jaħdmu sew. Dawn il-faċilitajiet għandhom jinkludu ilma sħun u kiesaħ, sapun u xkupilji tad-dwiefer u faċilità għall-ixxuttar tal-idejn. Il-kamra fejn ikun jinsab it-*toilet* m'għandhiex tintuża bħala post mnejn jinġieb l-ilma għal skopijiet ta' għoti ta' mediċini jew bħala post fejn isir il-ħżin;

(*k*) kull skart ta' xorta kemm farmaċewtika kemm mhux farmaċewtika u prodotti li jkunu skadew jew iddeterjoraw għandhom jiġu segregati mill-istokk ta' l-ispiżerija u mqiegħda f'post ta' kwarantina speċifikat. It-tneħħija b'mod sigur ta' skart farmaċewtiku u mhux farmaċewtiku għandha ssir skond regolamenti taħt dan l-Att jew kull liġi oħra.

Il-fond tal-ispiżerija. *Emendat: A.L. 81 tal-2008.*

10. (1) Il-fond għandu jinżamm fi stat tajjeb ta' manutenzjoni f'kull waqt u ma għandu jsir ebda tibdil strutturali mingħajr l-approvazzjoni bil-quddiem tal-Awtorità dwar il-Liċenzi.

(2) Ebda spiżerija ma għandha tifforma parti jew tikkomunika

ma' xi fond li jkun qiegħed jintuża bħala abitazzjoni u ebda spiżerija m'għandha tintuża għal finijiet ta' rqad:

Iżda d-dispożizzjonijiet ta' dan is-subregolament ma għandhomx japplikaw fir-rigward ta' spiżerija li tkun teżisti qabel id-dħul fis-seħħ ta' dawn ir-regolamenti u li ma tkunx tista' tiġi strutturalment mibdula biex tkun tikkonforma ma' dawk id-dispożizzjonijet.

(3) Detentur ta' liċenza ma jistax iwettaq jew iġiegħel li ssir jew iħalli li titwettaq fil-fond xi attività li ma jkollhiex għalkollox x'taqsam mal-ħżin, il-preparazzjoni, l-għoti ta' mediċini, il-bejgħ jew il-provvista ta' prodotti mediċinali jew mal-ħżin jew il-bejgħ ta' oġġetti oħra u kull attività oħra li jkollha x'taqsam ma' servizzi oħra farmaċewtiċi u oħrajn dwar is-saħħa skont ma hu permess b'dawn ir-regolamenti.

(4) Mingħajr preġudizzju għas-subregolament (2), ma għandu jkun hemm ebda komunikazzjoni bejn il-fond ta' spiżerija u xi fond ieħor li jintuża għal xi attività kummerċjali oħra tkun liema tkun, ħlief skont is-subregolament (3).

Tagħmir, stokk u apparenza.

11. Għandu jkun hemm fl-ispiżerija sorsi ta' referenza u tagħmir kif ukoll utensili oħra skont ma l-ispiżjar amministrattiv jista' jkun jeħtieġ biex ix-xogħol ta' spiżerija jsir kif imiss fil-fond.

Reġistri u rapport dwar il-bejgħ u l-ħażna ta' mediċinali. *Sostitwit: A.L. 305 tal-2013.*

12. (1) Mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltà professjonali ta' spiżjar li jżomm *records* hekk kif jitqies li jkun xieraq u meħtieġ għall-kura tajba tal-pazjent, il-prodotti mediċinali kollha li jiġu dispensati mal-wiri ta' riċetti ma jkunux jeħtieġu li jiġu reġistrati u dokumentati, ħlief għal dawk imsemmija fis-subregolament (4).

(2) L-ispiżjara għandhom iżommu kull riċetta mogħtija għal żmien tliet xhur mid-data meta din tiġi dispensata; dawk ir-riċetti għandhom jinżammu b'tali mod li, jekk ikun hekk meħtieġ, tkun tista' ssir riferenza għal xi riċetta partikolari. Fi tmiem dak iż-żmien ta' tliet xhur, dawk ir-riċetti jista' jsir minnhom hekk li xorta titħares l-kunfidenzjalità tal-pazjent.

(3) L-ispiżjar li jkun qed jiddispensa l-mediċini għandu jirreġistra fuq ir-riċetta id-data li fuqha tkun ġiet dispensata l-mediċina li tidher fir-riċetta, il-firma tiegħu/tagħha u numru ta' reġistrazzjoni tal-Kunsill tal-iSpiżjara.

(4) L-ispiżjar amministrattiv għandu d-dmir li jżomm *records* miktubin jew elettroniċi separati fejn jiġu reġistrati -

(*a*) il-bejgħ ta' kull prodott mediċinali mogħti wara li tintwera riċetta ta' ripetizzjoni;

(*b*) il-bejgħ ta' kull prodott mediċinali dispensat wara li tintwera riċetta li tkun ġiet dispensata biss mediċina parzjali fuqha.

Il-ħtiġiet tas-subregolamenti (1) u (2) għandhom ikunu japplikaw meta r-riċetta tiġi dispensata kollha kemm hi.

(5) Id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament ma għandhomx japplikaw għal mediċinali narkotiċi u sustanzi psikotropiċi li x-xiri u l-bejgħ tagħhom għandu jibqa' jiġi reġistrat konformement mal-ħtiġiet tal-Ordinanza dwar il-Mediċini Perikoluż, u l-liġijiet sussidjarji magħmulin taħtha.

Kap. 101.

Dmirijiet ta' l-ispiżjar amministrattiv.

13. (1) L-ispiżjar amministrattiv għandu jipprovdi lill-Awtorità dwar il-Liċenzi lista ta' spiżjara li jkunu qegħdin jaħdmu fl-ispiżerija u ta' *pharmacy technicians* li jkunu qegħdin jaħdmu taħt is-superviżjoni ta' spiżjar ġewwa l-ispiżerija. Huwa għandu wkoll jinforma lill-Awtorità dwar il-Liċenzi meta xi tali spiżjar jew *pharmacy technician* itemm l-impjieg tiegħu f'dik l-ispiżerija li tkun taqa' taħt ir-responsabbiltà tiegħu.

(2) L-ispiżjar amministrattiv għandu jibqa' jżomm *records* ta' kull spiżjar jew *pharmacy technician* li jkun qiegħed jaħdem fl-ispiżerija bħala sostitut u dawk ir-*records* għandhom jiġu ffirmati mill-ispiżjar amministrattiv u kontrofirmati mill-ispiżjar sostitut jew *pharmacy technician* skont il-każ u għandhom ikunu disponibbli f'kull waqt għal spezzjon mill-Awtorità dwar il-Liċenzi jew mid-delegat tiegħu.

(3) L-ispiżjar amministrattiv jew kull spiżjar li jkun impjegat fi spiżerija jkun obbligat jilbes bluża bajda filwaqt li jkun qiegħed jaqdi d-dmirijiet professjonali tiegħu u jkollu tertuqa ta' l-identità li tinħariġlu mill-Kunsill ta' l-Ispiżjara mwaħħla mal-bluża li fuqha jkun jidher ċar ismu, il-funzjoni tiegħu, u n-numru ta' reġistrazzjoni tal-Kunsill tal-Ispiżjara.

(4) L-isem u n-numru ta' reġistrazzjoni tal-Kunsill tal-Ispiżjara ta' l-ispiżjar amministrattiv għandhom jitwaħħlu b'tali mod fil-fond ta' l-ispiżerija li jkunu jidhru f'kull waqt li matulu l-ispiżerija tkun miftuħa.

Ħinijiet tal-ftuħ.

14. (1) Kull spiżerija għandha tinżamm miftuħa f'dawk il-ġranet u matul dawk il-ħinijiet li l-Awtorità dwar il-Liċenzi tista' minn żmien għal żmien tordna skont id-dispożizzjonijiet tal-artikolu 88 tal-Att.

(2) L-ispiżjar amministrattiv ta' spiżerija li ma tkunx meħtieġa li tinżamm miftuħa skont is-subregolament (1) għandu jwaħħal mal-bieb tal-ispiżerija li jkun qiegħed jamministra, avviż li jkun jidher b'mod ċar mit-triq li fuqu jkun qiegħed jindika l-isem u l-indirizz tal-ispiżerija jew l-ispiżeriji li jkunu meħtieġa li jinżammu miftuħa f'dak id-distrett partikolari.

Postijiet ta' ħżin.

15. Id-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti għandhom sakemm dawn ikunu japplikaw, ukoll japplikaw għal postijiet ta' ħżin li jintużaw f'konnessjoni ma' spiżeriji.