

A.L. 292 ta' l-2006

ATT DWAR IL-MEDIĊINI
(KAP. 458)

Regoli ta' l-2006 dwar il-Hruġ ta' Riċetti u Dispensa ta' Mediċini

BIS-SAHHA tas-setghat moghtija bl-artikoli 29 (2) and 82 ta' l-Att dwar il-Mediċini, l-Awtorità dwar il-Liċenzi ghamlet dawn ir-regoli li ġejjin:

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regoli hu Regoli ta' l-2006 dwar il-Hruġ ta' Riċetti u Dispensa ta' Mediċini. Titolu u bidu fis-sehh.

(2) Dawn ir-regoli ghandhom jitqiesu li dahlu fis-sehh fl-ewwel ta' Diċembru 2006.

2. (1) Dawn ir-regoli japplikaw ghal prodotti mediċinali u ghal prodotti jew sustanzi li m'humiex klassifikati bħala prodotti mediċinali imma li tqiesu mill-Awtorità dwar il-Mediċini li jehtiegu riċetta ta' mediċina biex ikunu jistghu jintużaw. Tifsir.

(2) Id-disposizzjonijiet ta' dawn ir-regoli huma minghajr preġudizzju ghal dawk stipulati fir-Regolamenti ta' l-1996 dwar Formuli ta' Preskrizzjoni ghal Mediċinali b'Xejn, ghar-rigward ta' formoli ta' riċetti ghal mediċini b'xejn. A.L. 19 ta' l-1996.

3. Kull riċetta mediċinali: Forma u kontenut ta' riċetta mediċinali.

(a) ghandha tkun tista' tinqara sew u tkun giet miktuba bil-linka jew b'xi mod iehor li ma jithassarx;

(b) ghandu jkollha d-data meta tkun inkitbet, u tkun tindika b'mod ċar u li jinqara sew u b'ittri kapitali l-isem shih, u kull dettal fejn persuna tista' tiġi kuntattjata, bħan-numru tat-telefon, ta' min ikun hareġ ir-riċetta kif ukoll in-numru ta' registrazzjoni li din il-persuna ikun inghatalha mill-kunsill rilevanti, u ghandha tkun iffirmata skond dan fl-original taghha;

(ċ) ghandu jkollha l-isem, l-età u l-post fejn il-pazjent ikun attwalment joqghod kif ukoll l-isem, il-qawwa, il-forma ta' doża, il-kwantità u ghal kemm tkun ser iddum il-kura ghar-rigward ta' kull prodott li dwaru tinhareġ riċetta u li jkun inkluz f'dik ir-riċetta mediċinali, flimkien ma' struzzjonijiet ċari dwar kif ghandu jittiehed il-prodott li dwaru tkun inharġet riċetta jew kif dan ghandu

jigi użat. Riċetti mediċinali li jistghu jigu ripetuti għandhom jigu immarkati skond hekk filwaqt li jindikaw iż-żmien shih għal kemm ikollha ddum il-kura; u

(d) fil-każ ta' riċetti mediċinali li jsiru minn *computer*, dawn għandu jkollhom kull dettall skond ma jidher fil-paragrafi (a), (b) u (ċ) ta' din ir-regola u jkunu ffirmati bil-miktub minn min johroġ ir-riċetta.

Dispensa ta' riċetta mediċinali.

4. (1) Hadd ma jista', hlief għal spiżjar li jkollu liċenza kif imiss biex jeżerita l-professjoni tiegħu f'Malta, jiddispensa xi prodott li għandu jinhareġ b'riċetta mediċinali meta huwa jigi ppreżentat b'xi riċetta bħal dik.

(2) Ebda spiżjar ma jista' jiddispensa xi prodott li dawn ir-regolamenti japplikaw dwaru hlief wara li tkun inhargħet riċetta mediċinali minn persuni awtorizzati kif imiss taht l-artikolu 81 ta' l-Att dwar il-Mediċini, kemm-il darba l-prodott ma jigix ikkunsidrat mill-Awtorità dwar il-Liċenzi bħala wiehed li ma jkollux bżonn ta' riċetta mediċinali.

(3) M'għandhomx jigu aettati u esegwiti struzzjonijiet verbali li jingħataw minn fuq it-telefon kemm-il darba ma jigux sodisfatti dawn il-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) li l-ispiżjar ikun sodisfat li l-istruzzjoni verbali li tingħata minn fuq it-telefon tkun qegħda tintalab minn persuna li tkun awtorizzata kif imiss taht l-artikolu 81 ta' l-Att dwar il-Mediċini, u li minhabba f'każ ta' emergenza ma tkunx tista' tipprovdi riċetta mediċinali minnufih;

(b) li min johroġ ir-riċetta jintrabat li jissupplixxi lill-spiżjar b'riċetta mediċinali li tkun konformi mad-disposizzjonijiet tar-regola 3 ta' dawn ir-regoli fi żmien 48 siegħa minn meta jingħata l-istruzzjonijiet verbali;

(ċ) li ssir id-dispensa tal-prodott skond l-ordnijiet ta' min johroġ ir-riċetta mediċinali; u

(d) li ssir reġistrazzjoni f'kull *record* li jinżamm taht l-Att dwar il-Mediċini:

Iżda dawn il-kundizzjonijiet ma japplikawx għal sustanzi narkotiċi jew psikotropiċi.

(4) Ebda spiżjar ma jista' jiddispensa xi prodott meta jigi ppreżentat b'riċetta mediċinali wara li jkunu skadew sitt xhur mid-data speifikata fir-regola 3(b) ta' dawn ir-regoli, kemm-il darba din ma tkunx

riċetta mediċinali ripetuta, u f'dak il-każ għandha tkun biss dispensata xort'ohra milli skond l-ordnijiet li jinsabu fir-riċetti mediċinali ripetuti.

(5) Meta jkunu għaddew aktar minn sitt xhur fuq riċetta mediċinali, il-pazjent għandu jiġi riferit lil min johroġ ir-riċetta biex issir valutazzjoni ġdida.

(6) Fil-każ ta' antibiotiċi, ir-riċetta mediċinali m'għandhiex tkun dispensata aktar tard minn għaxart ijiem mid-data meta tkun inharget ir-riċetta mediċinali.

5. L-ispizjar li jiddispensa riċetta mediċinali għandu jikteb b'mod ċar u li jinqara sew fuq dik ir-riċetta mediċinali bil-linka jew b'xi mod ieħor li ma jithassarx il-kelma "dispensata", id-data meta tkun ġiet dispensata, il-kwantità fornuta, in-numru ta' reġistrazzjoni tal-Kunsill ta' l-ispizjara, firma, filwaqt li fuq wara tar-riċetta mediċinali għandu jsir it-timbru ta' l-ispizerija mnejn din tkun inharget.

Riċetti mediċinali
użati.

6. (1) Spizjar li jkun qiegħed jiddispensa riċetta mediċinali għandu jdahhal f'kull *record* li jinżamm taht l-Att dwar il-Mediċini dawn id-dettalji li ġejjin:

Dettalji li
għandhom
jingharfu.

(a) id-data meta r-riċetta mediċinali tiġi dispensata;

(b) l-isem, il-kwantità u l-forma farmaċewtika u l-qawwa tal-prodott;

(ċ) l-isem shih ta' min johroġ ir-riċetta mediċinali u n-numru ta' reġistrazzjoni tiegħu;

(d) id-data tar-riċetta mediċinali; u

(e) fil-każ ta' prodotti mediċinali dispensati b'mod konformi mas-subregola (3) tar-regola 4, id-data meta tasal ir-riċetta mediċinali.

(2) Il-htigiet tas-subregola (1) għandhom ikunu biżżejjed fil-każ ta' *records* fuq il-computer, iżda l-informazzjoni relattiva għandha wkoll tinżamm fil-forma ta' karta stampata li tinhreg mill-istess *computer* għal kull ġurnata li matulha tkun miftuħa l-ispizerija. Dik il-karta stampata għandha tingħata data u tkun ċertifikata mill-ispizjar amministratur fil-ġurnata li l-karta stampata tkun tirreferi għaliha jew fi żmien 24 siegħa wara dik il-ġurnata.

7. Id-disposizzjonijiet stipulati fl-Ordinanza dwar il-Mediċini Perikolużi, u fl-Ordinanza dwar il-Professjoni Medika u l-Professjonijiet li għandhom x'jaqsmu magħha, għar-rigward ta' riċetti mediċinali għal sustanzi narkotiċi u psikotropiċi, għandhom ikunu japplikaw ukoll.

Applikabilità ta'
Kap. 101 u 31.