A.L. 243 ta' l-2007

ATT DWAR IL-MEDIĊINI
(KAP. 458)

Regoli ta' l-2007 dwar Awtorizzazzjoni għad-Dispensa ta' Gass Mediċinali minn Postijiet li m'humiex Spiżerija

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 79(2) ta' l-Att dwar il-Mediċini, hawn iżjed 'il quddiem msejjaħ "l-Att", l-Awtorità dwar il-Liċenzjar għamlet dawn ir-regoli li ġejjin:-

Titolu.

1. It-titolu ta' dawn ir-regoli hu Regoli ta' l-2007 dwar Awtorizzazzjoni għad-Dispensa ta' Gass Mediċinali minn Postijiet li m'humiex spiżerija.

Dispensa ta' gass mediċinali.

2. Il-gass mediċinali m'għandux jiġi mibjugħ jew fornut minn xi post ieħor jekk mhux spiżerija kemm-il-darba ma jkunx hemm awtorizzazzjoni maħruġa mill-Awtorità dwar il-Liċenzjar bla ħsara għal dawk il-kundizzjonijiet magħmulin mill-istess Awtorità.

Ħruġ ta' awtorizzazzjoni.

3. (1) L-awtorizzazzjoni ma għandhiex tinħareġ kemm-il darba ma jkunx hemm talba bil-miktub mill-applikant li tiġi indirizzata lill-Awtorità dwar il-Liċenzjar.

(2) Id-dettalji ta' kull ma jkun ser isir għandhom jiġu ppreżentati u dawn għandhom jinkludu:-

(a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;

(b) l-indirizz tal-post li jkun se jiġi użat għal dak l-għan;

(ċ) l-apparat u l-faċilitajiet ta' kontroll;

(d) informazzjoni, dokumentazzjoni jew provi li juru li l-post ikun adatt u adegwat, u li jkun hemm faċilitajiet,

installazzjonijiet u apparat adatti li jiżguraw il-ħażna u d-dispensa tal-prodott kif imiss;

(e) l-isem u l-indirizz ta' l-ispiżjar responsabbli li jkun professjonalment responsabbli għal kull ma jsir;

(f) kull informazzjoni, dokumentazzjoni jew provi oħra li jistgħu jintalbu mill-Awtorità dwar il-Liċenzjar.

Kundizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni.

4. (1) L-awtorizzazzjoni għandha tkun biss tapplika għad-dispensa ta' gass mediċinali mill-post imsemmi fiha.

(2) Dik l-awtorizzazzjoni ma tistax tiġi trasferita.

Validità u tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni.

5. (1) L-awtorizzazzjoni għandha tiġi maħruġa għal żmien sena u għandha tispiċċa meta tiskadi.

(2) L-awtorizzazzjoni tista' tiġi mġedda wara li ssir talba bil-miktub lill-Awtorità dwar il-Liċenzjar għaldaqstant, ta' l-anqas tliet xhur qabel ma jiskadi ż-żmien tal-validità tagħha.

Responsabbiltà li għandu l-ispiżjar.

6. (1) L-ispiżjar responsabbli għandu jinżamm responsabbli għat-tqassim tal-gass mediċinali u għandu jagħmel dan jekk biss tiġi preżentata riċetta.

(2) L-ispiżjar responsabbli għandu jsegwi l-kriterji u l-kundizzjonijiet kollha dwar id-dispensa tal-gass mediċinali skond ma jiġu stabbiliti mill-Awtorità dwar il-Liċenzjar minn żmien għal żmien.

Drittijiet li jappartjenu lill-Awtorità dwar il-Liċenzjar.

7. L-Awtorità dwar il-Liċenzjar għandu jkollha d-dritt li temenda, tissospendi jew tirrevoka awtorizzazzjoni jekk:

(a) xi dettal mogħti fl-applikazzjoni li abbazi tagħhom tkun ġiet maħruġa l-awtorizzazzjoni jirriżulta li jkun falz jew mhux komplut;

(b) tkun ġrat xi bidla materjali f'ċirkostanzi li jkollhom x'jaqsmu ma' dawk id-dettalji;

(ċ) il-provvedimenti ta' l-awtorizzazzjoni jkunu ġew miksurin mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni;

(d) tiġri xi ċirkostanza oħra li tkun stabbilita bl-Att jew taħt l-Att.

8. Ir-Regoli ta' l-2005 dwar Awtorizzazzjoni għad-Dispensa ta' Ossiġnu Mediċinali minn Postijiet li m'humiex spiżerija, għandhom jiġu mħassra. Ħassar A.L. 398 ta' l-2005.