A.L. 235 ta' l-2008

ATT DWAR IL-MEDIĊINI
(KAP. 458)

Regoli ta' l-2008 dwar l-Għoti ta' Prodotti Mediċinali mill-Fondazzjoni għal Servizzi ta' Ħarsien Soċjali

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 79 (2) ta' l-Att dwar il-Mediċini, il-Ministru għall-Politika Soċjali għamel dawn ir-regoli li ġejjin:-

Titolu.

1. It-titolu ta' dawn ir-regoli hu Regoli ta' l-2008 dwar l-Għoti ta' Prodotti Mediċinali mill-Fondazzjoni għal Servizzi ta' Ħarsien Soċjali.

Tifsir.

2. Għall-finijiet ta' dawn ir-regoli u sakemm ir-rabta tal-kliem ma tkunx teħtieġ xort'oħra -

"l-Att" tfisser l-Att dwar il-Mediċini;

"l-Awtorità dwar il-Liċenzjar" tfisser l-awtorità mwaqqfa taħt l-Att dwar il-Mediċini;

"il-Fondazzjoni" tfisser il-Fondazzjoni għal Servizzi ta' Ħarsien Soċjali;

"fond imsemmi" tfisser fond imsemmi mill-Fondazzjoni mnejn jingħataw il-prodotti mediċinali li hemm elenkati fl-Iskeda li tinsab ma' dawn ir-regoli.

Għoti ta' prodotti mediċinali mill-Fondazzjoni.

3. (1) Huma biss il-prodotti mediċinali jew klassi jew klassijiet ta' prodotti mediċinali elenkati fl-Iskeda li tinsab ma' dawn ir-regoli, li għandhom jingħataw mill-fond imsemmi.

(2) Il-Fondazzjoni għandha tgħarraf lill-Awtorità bl-indirizz tal-fond imsemmi u għandha tibda biss tagħti dawk il-mediċinali ġaladarba l-Awtorità dwar il-Liċenzjar tapprova lil dak il-fond imsemmi.

Awtorizzazzjoni.

4. (1) Il-Fondazzjoni għandha biss tagħti l-prodotti mediċinali elenkati fl-Iskeda li tinsab ma' dawn ir-regoli wara li tinħareġ awtorizzazzjoni mill-Awtorità dwar il-Liċenzjar.

(2) Dik l-awtorizzazzjoni m'għandha tiġi trasferita lil ebda persuna u għandha tkun biss tapplika għall-għoti ta' prodotti mediċinali elenkati fl-Iskeda li tinsab ma' dawn ir-regoli mill-fond imsemmi.

(3) Il-Fondazzjoni għandha minnufih tavża lill-Awtorità dwar il-Liċenzjar b'kull prodott mediċinali li ma jibqax meħtieġ li jingħata.

(4) Meta xi prodott mediċinali li ma jkunx wieħed minn dawk elenkati fl-Iskeda jkun jenħtieġ li jingħata mill-fond imsemmi, il-Fondazzjoni għandha titlob bil-miktub lill-Awtorità biex tagħmel emenda fl-Iskeda.

Validità u tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni.

5. (1) L-awtorizzazzjoni tkun valida għal żmien sena u tista' tiġġedded wara li ssir talba bil-miktub mill-Fondazzjoni lill-Awtorità.

(2) It-talba għandha ssir mill-inqas tliet xhur qabel ma jiskadi l-perjodu ta' validità.

(3) Għandhom jitħallsu, dwar kull awtorizzazzjoni bħal dik, dawk il-ħlasijiet li soltu jsiru għal spiżeriji skond ma japplikaw għal-liċenzi ta' l-ispiżeriji.

Għoti ta' mediċinali.

6. (1) L-għoti tal-prodotti mediċinali li jinsabu fl-Iskeda jista' jsir biss mill-fond imsemmi lil pazjenti li jkollhom jedd jirċievu s-servizzi provduti mill-Fondazzjoni.

(2) Il-Fondazzjoni m'għandha la tagħti lanqas tforni b'ebda mod li jkun xi wieħed mill-prodotti mediċinali li jinsabu fl-Iskeda lill-pubbliku ġenerali.

Sustanzi narkotiċi u psikotropiċi.

7. Il-ħżin u l-għoti ta' mediċinali narkotiċi u psikotropiċi għandu jkun soġġett għall-istess kundizzjonijiet bħal dawk li japplikaw għall-ispiżeriji.

Responsabbiltajiet ta' l-ispiżjar responsabbli.

8. L-ispiżjar responsabbli għandu jieħu ħsieb:

(a) li jingħataw il-prodotti mediċinali fil-fond imsemmi u li dan isir wara li tiġi ppreżentata riċetta għaldaqstant;

(b) kull dover u obbligazzjoni li jkunu jappartjenu lil spiżjar responsabbli kif elenkati taħt l-Att u kull regolamenti jew regoli

magħmulin taħtu, kif ukoll kull *standard* u kundizzjoni maħruġa mill-Awtorità minn żmien għal żmien dwar l-ispiżeriji.

Responsabbiltajiet tal-Fondazzjoni.

9. Għall-finijiet ta' din l-awtorizzazzjoni, il-Fondazzjoni tkun responsabbli għal kull dover u obbligazzjoni li jappartjenu lid-detenturi ta' liċenza ta' spiżerija, kif elenkata taħt l-Att u kull regolamenti jew regoli magħmulin taħtu, inklużi *standards* u kundizzjonijiet maħruġa mill-Awtorità minn żmien għal żmien dwar l-ispeżeriji.

Drittijiet li jappartjenu lill-Awtorità.

10. L-Awtorità jkollha d-dritt temenda, tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjoni jekk:

(a) xi ħaġa minn dawk imsemmija fl-applikazzjoni għall-ħruġ ta' l-awtorizzazzjoni tirriżulata li tkun jew falza jew mhux kompleta;

(b) ikun hemm xi bidla fiċ-ċirkostanzi materjali dwar xi ħaġa minn dawk imsemmija;

(ċ) il-Fondazzjoni tkun kisret xi disposizzjoni ta' l-awtorizzazzjoni.

SKEDA

(Regola 3)

Lista ta' prodotti mediċinali awtorizzati għall-iskop ta' dawn ir-regoli

ANTIDEPRESSIVI

TCAs	Amitriptylline 10mg
	Amitriptylline 25mg
	Imipramine 10mg
	Imipramine 25mg
	Clomipramine 10mg
	Clomipramine 25mg
	Nortriptyline 10mg
	Nortriptyline 25mg
	Trimipramine 25mg
	Trimipramine 50mg
SSRIs	Fluvoxamine 100mg
	Paroxetine 20mg
	Fluoxetine 20mg
SNRIs	Venlafaxine 37.5mg
	Fluanxol 0.5mg

Antidepressivi-Relatati

	Mianserin 10mg
	Mianserin 30mg

ANTIPSIKOTIĊI

	Chlorpromazine 25mg
	Chlorpromazine 100mg
	Promazine 25mg
	Trifluoperazine 1mg
	Trifluoperazine 5mg
	Sulpiride 50mg
	Haloperidol 0.5mg
	Haloperidol 1.5mg
	Haloperidol 5mg
Antipsikotiċi-Atipiċi	Risperidone 1mg
	Risperidone 2mg
	Quetiapine 25mg

Quetiapine 100mg
Quetiapine 200mg
Olanzepine 5mg
Olanzepine 10mg

ANTIMANIĊI

Sod. Valproate 200mg
Sod. Valproate 500mg
Carbamazepine 200mg
Lithium carbonate 400mg

ANTIEPILETTIĊI

Phenytoin 50mg
Phenytoin 100mg

BETA-BLOCKERS

Propranolol 10mg
Propranalol 40mg

MAOIs RIVERSIBBLI

Moclobemide 150mg

STIMULANTI CNS

Dexamphetamine 5mg
Methyphenidate 10mg

ANALĠESIĊI OPIOJDI

Dihydrocodeine 30mg
Methadone mixture 1mgċml

BENŻODIAŻEPINI

Diazepam 2mg, 5mg
Lorazepam 1mg, 2mg
Nitrazepam 5mg
Bromazepam 1.5mg, 3mg, 6mg
Clonazepam 0.5mg, 2mg

ANALĠESIĊI KOMPOSTI

Co-proxamol

ANALĠESIĊI

Paracetamol 500mg

MEDIĊINALI ANTI-INFJAMMATORJI

Diclofenac 25mg
Mefenamic Acid 250mg

ANTIBIOTIĊI/DISINFETTAR TAL-ĠILDA/KREMI TOPIKALI

Augmentin 375mg
Povidone-Iodine solution
Hydrocortisone cream
Fusidic cream

MEDIĊINALI LI JINTUŻAW KONTRA T-TREGĦID

Benzhexol 2mg

ANTIĦISTAMINI Hydroxyzine 25mg
Promethazine 10mg, 25mg

MEDIĊINALI LI JINTUŻAW F'KAŻIJIET TA' ABBUŻ MINN SUSTANZI

Disulfiram 200mg

INJEZZJONIJIET INTRAMUSKULARI

Hyoscine
Metoclopramide
Haloperidol
Fluphentixol
Zuclopenthixol
Procyclidine