VERŻJONI ELETTRONIKA

Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta Nru. 18,937, 28 ta' Ġunju, 2012
Taqsima B

A.L. 222 tal-2012

ATT DWAR IL-MEDIĊINI
(KAP. 458)
Regoli tal-2012 dwar Awtorizzazzjoni għad-Dispensa u l-Kunsinna lil Pazjenti ta' Soluzzjonijiet Nutrittivi Parenterali Totali u Soluzzjonijiet ta' Dijalisi Ambulatorja minn Fondi li ma jkunux Spiżerija

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

Titolu.

1. It-titolu ta' dawn ir-regoli hu Regoli tal-2012 dwar Awtorizzazzjoni għad-Dispensa u l-Kunsinna lil Pazjenti ta' Soluzzjonijiet Nutrittivi Parenterali Totali u Soluzzjonijiet ta' Dijalisi Ambulatorja minn Fondi li ma jkunux Spiżerija.

Dispensa ta' soluzzjonijiet infużi.

2. Soluzzjonijiet Nutrittivi Parenterali Totali u Soluzzjonijiet ta' Dijalisi Ambulatorja, li huma klassifikati bħala prodotti mediċinali, hawn iżjed 'il quddiem imsejħa soluzzjonijiet ta' infużjoni, m'għandhomx jingħataw b'dispensa minn fondi li ma jkunux spiżerija kemm-il darba ma jkunx hemm awtorizzazzjoni maħruġa mill-Awtorità dwar il-Liċenzjar u bla ħsara għal dawk il-kundizzjonijiet stabbiliti minn dik l-Awtorità.

Għoti ta' awtorizzazzjoni.

3. (1) M'għandhiex tingħata awtorizzazzjoni kemm-il darba ma jkunx hemm talba bil-miktub mill-applikant indirizzata lill-Awtorità dwar il-Liċenzjar.

(2) Għandhom jiġu ppreżentati d-dettalji kollha tal-ħidmiet ippjanati, inklużi:

(a) l-isem u l-indirizz tal-applikant;

(b) l-indirizz tal-fond li għandu jintuża għal dak l-għan u d-dettalji tal-mezzi ta' trasport li jkunu ser jintużaw għall-kunsinna ta' dawn is-soluzzjonijiet ta' infużjoni sakemm jaslu għand il-pazjent;

(ċ) it-tagħmir u faċilitajiet ta' kontroll, kemm fil-fond kif ukoll fis-sistemi ta' trasport użati partikolarment jekk ikun meħtieġ l-ħżin fil-friża;

(d) informazzjoni, dokumentazzjoni jew provi li l-fond u s-sistemi ta' trasport użati jkunu adatti u adegwati, u li jkun

VERŻJONI ELETTRONIKA

hemm faċilitajiet, stallazzjonijiet u tagħmir adatti biex dawn jiżguraw konservazzjoni kif imiss, partikolarment jekk ikun meħtieġ l-ħżin fil-friża, u dispensa tas-soluzzjonijiet ta' infużjoni;

(e) l-isem u l-indirizz ta' spiżjar responsabbli li jkun professjonalment responsabbli għall-attivitajiet kollha inkluż il-ħżin, it-trasport u l-kunsinna sat-twassil għand il-pazjent;

(f) kull informazzjoni, dokumentazzjoni jew prova oħra hekk kif l-Awtorità dwar il-Liċenzjar tista' titlob għaliha.

Dispensa u kunsinna.

4. L-awtorizzazzjoni għandha tkun biss tkopri d-dispensa u l-kunsinna ta' dawn is-soluzzjonijiet ta' infużjoni flimkien ma' fluwidi oħra ta' infużjoni u tagħmir u apparat mediku anċillari użat fin-nutriment parenterali totali u fid-dijalisi, hawn iżjed 'il quddiem imsejħa "biċċiet anċillari", minn dak il-post kif hemm indikat.

Kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni.

5. Dik l-awtorizzazzjoni:

(a) m'għandhiex tkun trasferibbli;

(b) għandha tinħareġ għal perjodu ta' sena sakemm ma tiġix imġedda**.**

Dmir tal-ispiżjar responsabbli.

6. (1) Ikun id-dmir tal-ispiżjar responsabbli li jiżgura:

(a) il-ksib u l-provenjenza ta' dawn is-soluzzjonijiet ta' infużjoni flimkien mal-biċċiet anċillari tagħhom mingħand bejjiegħa bl-ingrossa li jkollhom liċenza, u l-ħżin, dispensa u kunsinna tagħhom lill-pazjent; u

(b) li d-dispensa u meta jkun japplika, il-kunsinna lill-pazjent ta' dawn is-soluzzjonijiet ta' infużjoni flimkien mal-biċċiet anċillari tagħhom, għandhom dejjem isiru wara li tintwera riċetta valida:

Iżda f'dawk il-każijiet fejn il-kunsinna ssir minn persuna li ma tkunx l-ispiżjar responsabbli, ir-responsabbiltà xorta għandha tibqa' tvesti f'dak l-ispiżjar responsabbli, sakemm dik il-kunsinna ma tingħatax b'appalt lil bejjiegħ bl-ingrossa u f'dak il-każ il-persuna responsabbli tal-bejjiegħ bl-ingrossa għandu jkun responsabbli għas-sħuħija ta' dawn il-prodotti waqt li jkunu qegħdin jiġu kunsinnati lill-pazjent.

(2) L-ispiżjar responsabbli għandu jsegwi kull kriterju u kundizzjoni dwar id-dispensa u t-trasport ta' dawn is-soluzzjonijiet ta' infużjoni hekk kif jistgħu jiġu stipulati mill-Awtorità dwar il-

VERŻJONI ELETTRONIKA

Liċenzjar minn żmien għal żmien.

Setgħat tal-Awtorità dwar il-Liċenzjar.

7. L-Awtorità dwar il-Liċenzjar ikollha d-dritt temenda, tissospendi jew tirrevoka kull awtorizzazzjoni jekk:

(a) xi ħaġa dikjarata fl-applikazzjoni li abbażi tagħha tkun inħarġet l-awtorizzazzjoni tirriżulta li kienet falza jew inkompleta;

(b) tkun seħħet bidla materjali fiċ-ċirkostanzi dwar xi ħaġa minn dawk;

(ċ) tkun ġiet miksura xi dispożizzjoni jew kundizzjoni biex tingħata l-awtorizzazzjoni sew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni sew mill-ispiżjar responsabbli;

(d) tiġri xi ċirkostanza oħra kif stabbilit bl-Att jew taħtu.