

Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta, Nru. 19, 147, 4 ta' Ottubru, 2013

Taqsima B

A.L. 305 tal-2013

**ATT DWAR IL-MEDIĊINI
(KAP. 458)**

**Regolamenti tal-2013 li jemendaw ir-Regolamenti
dwar il-Liċenzi għall-Ispizeriji**

BIS-SAHHA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 66 tal-Att dwar il-Mediċini, il-Ministru għas-Sahha, wara konsultazzjoni mal-Awtorità dwar il-Liċenzi, għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti tal-2013 li jemendaw ir-Regolamenti dwar il-Liċenzi għall-Ispizeriji, u dawn ir-regolamenti għandhom jinqraw u jiftiehm u haġa wahda mar-Regolamenti dwar il-Liċenzi għall-Ispizeriji, hawn iżjed 'il quddiem imsejha "ir-regolamenti prinċipali".

Titolu u bidu
fis-sehħ.

L.S. 458.16

(2) Dawn ir-regolamenti għandhom jidhlu fis-sehħ fl-1 ta' Jannar, 2014.

2. Ir-regolament 12 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

Jissostitwixxi r-
regolament 12
tar-regolamenti
prinċipali.

"Registri u
rapport dwar
il-bejgħ u l-
hażna ta'
medicinali.

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 medicinali kollha li jiġu dispensati mal-wiri ta' riċetti ma jkunux jeħtieġu li jiġu reġistrati u dokumentati, hlief għal daww imsemmija fis-subregolament (4).

(2) L-ispizjara għandhom iżommu kull riċetta mogħtija għal żmien tliet xhur mid-data meta din tiġi dispensata; daww 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, daww ir-riċetti jista' jsir minnhom hekk li xorta tithares l-kunfidenzjalità tal-pazjent.

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

(4) L-ispiżjar amministrattiv għandu d-dmir li jżomm *records* miktubin jew elettronici 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 giet dispensata biss mediċina parzjali fuqha.

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

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