

A.L. 22 ta' l-1985

**ORDINANZA DWAR IL-PROFESSIONI MEDIKA U
L-PROFESSIONIJET LI GHANDHOM X'JAQSMU MAGHHA
(KAP. 51)**

Regolamenti ta' l-1985 dwar il-Kontroll tal-Mediċini

BIS-SAHHA tas-setghat moghtija bl-artikolu 35B ta' l-Ordinanza dwar il-Professjoni Medika u l-Professjonijiet li ghandhom x'jaqsmu maghha, il-Ministru tas-Sahha, bil-parir tal-Kunsill tas-Sahha, ghamel ir-regolamenti li gejjin:—

1. Dawn ir-regolamenti jistghu jissejhu r-Regolamenti ta' l-1985 Titolu.
dwar il-Kontroll tal-Mediċini.

2. F'dawn ir-regolamenti, kemm-il darba r-rabta tal-kliem ma Tifsir.
tehtiegħ xort'oħra, —

“karta ta' l-identità” tfisser karta ta' identità valida mahruġa skond id-dispożizzjonijiet ta' l-Att ta' l-1975 dwar il-Karti ta' Att LI ta' l-1975
l-Identità u ta' kull regolamenti maghmula bis-sahha tiegħu;

“registru” tfisser ktieb illegat b'pagni numerati wara xulxin, iżda ma tinkludi ebda xorta ta' registru bil-folji sfużi jew indiċi tal-cards;

“mediċina ristretta” tfisser kull waħda minn dawk il-mediċini jew sustanzi kimiċi mnizzlin fl-Ewwel Skeda li tinsab ma' dawn ir-regolamenti;

“mediċina speċifikata” tfisser kull waħda minn dawk il-mediċini jew sustanzi kimiċi speċifikati fit-Tieni Skeda li tinsab ma' dawn ir-regolamenti;

“Suprintendent” tfisser is-Suprintendent tas-Sahha Pubblika.

3. (1) Ebda persuna ma tista' timporta, timmanifattura, tesporta, Importazzjoni,
eċċ. ta' mediċini
ristretti trid tkun
awtorizzata
b'mod speċjali.
tixtri, tbiegħ, tuża jew ikollha fil-pussess tagħha xi mediċina ristretta mingħajr awtorizzazzjoni speċjali bil-miktub mis-Suprintendent.

(2) Is-Suprintendent ma għandux jagħti awtorizzazzjoni speċjali biex tintuża xi mediċina ristretta hlief f'każijiet speċjali għal għanijiet xjentifiċi jew għal għanijiet mediċi limitati hafna fi stabbilimenti mediċi jew xjentifiċi taħt il-kontroll tal-Gvern jew approvati b'mod speċjali mis-Suprintendent, li jkollu s-setgħa li jimponi f'kull awtorizzazzjoni kull kondizzjoni jew htieġa li jidhirlu xierqa li jimponi bil-ħsieb li jħares kull abbuż.

(3) Is-Suprintendent jista' f'kull żmien, mingħajr ma jagħti ebda raġuni, jirtira kull awtorizzazzjoni moghtija minnu skond il-paragrafu (1) ta' dan ir-regolament.

(4) Kull persuna li tkun ġiet awtorizzata skond il-paragrafu (1) ta' dan ir-regolament għandha żżomm dawk ir-registri li jkunu meħtieġa skond it-Tielet Skeda li tinsab ma' dawn ir-regolamenti dwar il-manifattura, l-akkwist u/jew it-tneħħija ta' mediċini ristretti, f'liema

registri għandhom jitnizzlu d-dettalji dwar dawk il-mediċini. Kull reġistrazzjoni għandha tkun iffirmata, mill-persuna awtorizzata taħt il-paragrafu (1), fi żmien erbgħa u għoxrin siegħa ta' kull transazzjoni jew proċess, u kull reġistru bħal dak għandu jinżamm u jibqa' għad-disposizzjoni ta' spezzjon mis-Suprintendent jew mir-rappreżentant tiegħu għal mill-anqas sentejn wara d-data li fiha tkun giet imnizzla l-aħħar reġistrazzjoni fih.

(5) Kull reġistrazzjoni fir-reġistru għandha ssir bl-inka jew b'xi materjal ieħor li ma jithassarx u għandha ssir fl-istess ġurnata li fiha tkun saret it-transazzjoni, l-ghoti jew il-pussess, jew, meta dan ma jkunx jista' jsir, fil-ġurnata ta' wara.

(6) Kull reġistru wżat jew li jkun qed jintuża dwar xi post partikolari ma għandux jintuża wkoll dwar xi post ieħor jew għal xi għan ieħor barra minn dak ta' dan ir-regolament.

(7) Ebda reġistrazzjoni fir-reġistru msemmi fl-aħħar paragrafi qabel dan ta' dan ir-regolament ma għandha tiġi kanċellata, imħassra jew mibdula jew tiġi mniżzla b'xi partikolaritajiet li ma jkunux veri:

Izda jekk isir xi żball f'xi reġistrazzjoni, dak l-iżball għandu jiġi korrett bil-mezz ta' nota fil-margini jew f'tarf il-paġna, liema nota għandu jkun fiha l-korrezzjoni meħtieġa u d-data tan-nota.

(8) Ebda persuna ma tista' tneħhi xi mediċina ristretta hlief għal persuni li jkunu awtorizzati b'mod speċjali li jkollhom jew jużaw dawk il-mediċini.

Transazzjonijiet
dwar mediċini
speċifikati li
għandhom jiġu
reġistrati.

4. (1) Kull persuna li jkollha liċenza jew tkun awtorizzata li timmanifattura, timporta, tbiegħ, tipprovdi, tqassam, jew tagħti xi mediċina speċifikata, sew jekk fil-linja tal-kummerċ jew professjoni tagħha jew bħala medikament meta tiġi ppreżentata riċetta, għandha żżomm dawk ir-registri li jkunu meħtieġa biex ikun jidher li tkun saret dik it-transazzjoni dwar il-manifattura, importazzjoni, xiri, bejgħ, provvista, tqassim jew għoti ta' kull mediċina bħal dik.

(2) (i) Ebda persuna ma tista' timporta, taħżen jew tbiegħ xi mediċina speċifikata bl-ingrossa kemm-il darba ma jkollhiex liċenza speċifika għal hekk minghand is-Suprintendent.

(ii) Ma għandha tinħareġ ebda liċenza għall-finijiet tas-sub-paragrafu ta' qabel dan kemm-il darba l-mediċina jew il-mediċini li dwarhom tkun inharġet ma jkunux taħt ir-responsabbiltà diretta ta' spjżjar.

(3) Kull mediċina speċifikata fabbrikata, importata, esportata, mixtrija, mibjugħa, provduta, imqassma jew mogħtija għandha titnizzel fir-reġistru fil-forma murija b'dak it-tibdil skond ma jeħtieġu ċ-ċirkostanzi, u b'dawk il-partikolaritajiet kif murija fit-Tielet Skeda li tinsab ma' dawn ir-regolamenti u kif japplikaw għall-każ.

(4) Kull reġistrazzjoni fir-reġistru għandha ssir bl-inka jew b'materjal ieħor li ma jithassarx u għandha ssir fl-istess ġurnata meta ssir it-transazzjoni, l-ghoti jew il-proċess, jew, meta dan ma jkunx possibbli, fil-ġurnata ta' wara.

(5) Kull reġistru wżat jew fl-użu dwar xi post partikolari ma għandux jintuża wkoll dwar xi post ieħor jew għal xi għan ieħor barra minn dan ir-regolament.

(6) Ebda reġistrazzjoni fir-reġistru msemmi fil-paragrafu ta' qabel ta' dan ir-regolament ma għandha tiġi kanċellata, imħassra jew mibdula jew titnizzel b'xi partikolaritajiet li ma jkunux veri:

Iżda jekk isir xi żball f'xi registrazzjoni, dak l-iżball għandu jiġi korrett permezz ta' nota fil-margini jew f'tarf il-paġna, liema nota għandu jkollha l-korrezzjoni meħtieġa u d-data tan-nota.

(7) Ebda persuna ma tista' tesporta xi medicina speċifikata mingħajr l-awtorizzazzjoni bil-quddiem tas-Suprintendent.

(8) Fil-każ ta' importazzjoni jew esportazzjoni ta' medicini speċifikati, is-Suprintendent ikollu s-setgħa li jordna l-proċedura li għandha tittiehed u d-dettalji li għandhom jingħataw ma' l-applikazzjoni relattiva, u jista' wkoll, qabel ma johroġ awtorizzazzjoni għall-esportazzjoni, jitlob li tinkiseb l-awtorizzazzjoni tal-pajjiż li jkun se jimporta.

(9) Is-Suprintendent jista' jipprojbixxi, jew xort'oħra jirrestringi, l-importazzjoni ta' kull medicina speċifikata jekk ikun jidhirlu li hekk meħtieġ fl-interess pubbliku.

5. (1) Ebda persuna, jekk ma tkunx awtorizzata kif imiss, ma jista' jkollha fil-pussess tagħha xi medicina speċifikata.

Pussess ta' medicini speċifikati.

(2) Għall-għan ta' dan ir-regolament, persuna titqies li hi awtorizzata kif imiss jekk isimha jkun imniżżel fir-Registru Mediku, fir-Registru tal-Kirurgi-Dentisti, jew fir-Registru tal-Veterinarji, jew jekk tkun spizjar dirigent, jew ikollha liċenza maħruġa mis-Suprintendent skond l-artikolu 74 ta' l-Ordinanza dwar il-Professjoni Medika u l-Professjonijiet li għandhom x'jaqsmu magħha, jew tkun kisbet dik il-medicina bis-saħħa ta' riċetta medika, jew xort'oħra skond id-disposizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti:

Iżda, dwar persuna awtorizzata bis-saħħa ta' riċetta medika, dik ir-riċetta ma għandhix titqies li hi valida jekk, fil-hin li tiġi riċevuta dik ir-riċetta, dik il-persuna kienet taħt il-kura ta' tabib ieħor u kienet qed tirċievi dawk il-medicini speċifikati bis-saħħa ta' riċetta mingħand dak it-tabib l-ieħor u ma kenitx għarrfet lil min għamel ir-riċetta b'dan l-fatt.

6. Kull persuna awtorizzata biex tkun fil-pussess ta' medicini speċifikati skond id-disposizzjonijiet tar-regolament 5 ta' dawn ir-regolamenti u kull persuna awtorizzata b'mod speċjali dwar medicini ristretti, skond il-każ, għandha, meta ma tkunx qed tuża dawk il-medicini, iżżommhom maqfulin u jkun id-dmir ta' kull persuna bħal dik li tiegħu dawk il-passi kollha meħtieġa biex tiżgura l-ħarsien u biex tipprevjeni li jsir serq jew diversifikazzjoni oħra ta' stock:

Tiżmim fiż-żgħur ta' medicini ristretti u speċifikati.

Iżda ebda ħaġa f'dan ir-regolament ma tapplika għal xi persuna li jkollha l-pussess ta' medicini speċifikati bis-saħħa ta' riċetta medika.

7. (1) Kull riċetta għal medicina speċifikata għandha tkun mik-tuba bl-inka jew b'materjal ieħor li ma jithassarx fuq il-formula murija fis-Seba' Skeda li tinsab ma' dawn ir-regolamenti.

Użu u kontenut ta' riċetta.

(2) Ikun id-dmir tat-tabib li johroġ riċetta għal medicina speċifikata li jimla' b'kitba ċara u li tinqara t-Taqsima A tal-formula murija fis-Seba' Skeda u li jagħti d-dettalji kollha u t-tagħrif kollu fl-ispazju xieraq kif meħtieġ fiha; it-tabib għandu wkoll iniżżel il-firma tiegħu shiħa u d-data meta jkun ħareġ ir-riċetta:

Iżda fil-każ ta' tabib awtorizzat taħt l-artikolu 4 ta' l-Ordinanza dwar il-Professjoni Medika u l-Professjonijiet li għandhom x'jaqsmu Magħha biex jeżerċita l-professjoni medika iżda li ma jkunx għadu ġie registrat mal-Kunsill Mediku, dak it-tabib għandu jniżżel in-numru mogħti lil mis-Suprintendent minflok in-numru tar-registrazzjoni tal-Kunsill Mediku fuq l-imsemmija riċetta.

(3) Bla ħsara għad-dispożizzjonijiet tal-paragrafu (11) ta' dan ir-regolament, ebda tabib ma jista' joħroġ riċetta għal mediċina speċifikata kemm-il darba r-riċetta ma tkunx taqbel mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-regolament u dik il-mediċina ma tkunx meħtieġa għall-fini ta' kura medika :

Iżda, tabib jista', bla ħsara għad-dispożizzjonijiet l-oħra ta' dawn ir-regolamenti, joħroġ riċetta għal użu professjonali għal ammont ta' mhux iżjed minn għaxar fjali għal injezzjoni jew għoxrin pillola jew kapsula.

(4) Kull tabib li jikseb mediċina speċifikata għal użu professjonali kif provdut fil-proviso għall-paragrafu (3) ta' dan ir-regolament għandu jżomm, skond, u bla ħsara għad-dispożizzjonijiet tar-regolament 4 ta' dawn ir-regolamenti, notament f'reġistru xieraq ta' l-isem u l-kunjom (jekk applikabbli), l-età u l-indirizz tal-pazjent li lilu inghatat il-mediċina u d-data meta ngħatat.

(5) Ebda tabib ma jista' joħroġ riċetta għal mediċina speċifikata lil xi persuna kemm-il darba dik il-persuna ma jkunx jafha sewwa jew kemm-il darba t-tabib ma jkunx żgura l-identità ta' dik il-persuna permezz tal-karta ta' l-identità tagħha,

(6) Ebda tabib ma għandu joħroġ riċetta għal mediċina speċifikata lil xi persuna kemm-il darba dak it-tabib ma jkunx ħa l-passi xierqa biżżejjed biex jiżgura li dik il-persuna ma tkunx, fiż-żmien tal-ħruġ tar-riċetta, qed tirċievi kura minn tabib ieħor dwar dipendenza minn xi mediċina speċifikata jew xort'oħra, u li dik il-persuna ma tkunx giet provduta b'xi mediċina bħal dik fuq riċetta maħruġa minn dak it-tabib l-ieħor.

(7) Tabib għandu juża formula separata dwar kull mediċina preskritta minnu taħt dan ir-regolament u ma tista' tiġi preskritta ebda mediċina jekk ma tkunx mediċina speċifikata jew mediċina li taqa' taħt id-dispożizzjonijiet ta' l-Ordinanza dwar Mediċini Perikolużi, 1939, fuq dawk il-formuli.

(8) Tabib għandu meta jippreskrivi mediċina speċifikata, juża biss formuli ta' riċetta mill-ktejjeb tal-formuli li jkollu numru tas-serje, maħruġ lilu mis-Suprintendent fuq talba magħmula fuq il-formula murija fit-Tmien Skeda li tinsab ma' dawn ir-regolamenti u jkun id-dmir ta' kull tabib, sew għall-fini tal-prattika privata tiegħu jew biex jaqdi d-dmirijiet tiegħu f'kariga uffiċjali minhabba l-impieg tiegħu mal-Gvern, bil-għan li jaqdi l-ħtiġiet tal-pazjenti tiegħu, li jagħmel kull talba għal dak il-ktejjeb ta' riċetti fuq l-imsemmija formula; dik il-formula għat-talba għandha timtela' tajjeb f'kollox u għandha tkun iffirmata mit-tabib, u għandha jew tingħata bl-idejn minn dak it-tabib personalment lill-Ispizjar Ewlieni fl-iStores Mediċi tal-Gvern fi Gwardamangia jew tintbagħat bil-posta lis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika fid-Dipartiment tas-Saħħa, il-Belt Valletta; meta jintbagħat bil-posta l-invilopp jista' jkun immarkat "Notifikazzjonijiet tas-Saħħa Pubblika" għall-fini ta' eżenzjoni minn pustaġġ.

(9) Ikun id-dmir tat-tabib li jirrapporta minnufih bil-miktub lis-Suprintendent kull każ ta' serq jew telf ta' ktejjeb bħal dak u tabib ma jkunx jista' juża xi formula ta' riċetta minn xi ktejjeb ta' formuli maħruġ lil xi tabib ieħor.

(10) Għall-finijiet ta' dan ir-regolament, kemm-il darba r-rabta tal-kliem ma teħtieġx xort'oħra, l-espressjoni "tabib" tinkludi, kirurgu-dentist, dentist u veterinarju.

(11) Id-dispożizzjonijiet tal-paragrafi (1), (2), (7) u, safejn applikabbli, tal-paragrafi (8) u (9) ta' dan ir-regolament ma għandhomx japplikaw għall-ghoti ta' mediċini speċifikati għall-użu ta' pazjenti fi swali fi sptarjiet tal-Gvern, liema għoti jkun ikkontrollat bir-regoli interni ta' l-isptar.

8. (1) Ebda persuna hliet spiżjar ma tista' tagħti mediċina speċifika fuq riċetta. Għoti ta' riċetti.

(2) Spiżjar ma jistax jagħti mediċina speċifikata fuq riċetta kemm-il darba —

(a) ma jkunx jagħraf il-firma tal-persuna li mingħandha tkun tidher li nħarġet, ikollu raġuni jaħseb li ma tkunx ġenwina u ma jkunx ha passi xierqa biex jiżgura lilu nnifsu li tkun ġenwina; u

(b) ir-riċetta ma tkunx skond id-dispożizzjonijiet tar-regolament 7 ta' dawn ir-regolamenti.

(3) Ebda mediċina speċifikata ma tista' tkun provduta iktar minn darba fuq l-istess riċetta.

(4) Spiżjar li jagħti mediċina speċifikata fuq riċetta għandu jimla' b'kitba ċara u li tinqara bl-inkja jew b'materjal ieħor li ma jithas-sarx, it-Taqsima Ċ tal-formula murija fis-Seba' Skeda li tinsab ma' dawn ir-regolamenti u jagħti d-dettalji kollha u t-tagħrif kollu kif ikun meħtieġ fiha; l-ispizjar għandu wkoll inizzel il-firma tiegħu u d-data u għandu, wara li jagħti riċetta, iżommha.

(5) Għall-fini tal-paragrafu (4) ta' dan ir-regolament ikun id-dmir ta' spiżjar li jkun qed jagħti mediċina speċifikata fuq riċetta li jitlob il-karta ta' l-identità tal-persuna li dwarha r-riċetta tkun inħarġet u jkun id-dmir tal-persuna li jkun fi hsiiebha takkwista mediċina speċifikata, sew jekk għaliha jew għall-persuna li lilha jkunu ġew preskritti l-mediċini, li tippreżenta l-imsemmija karta ta' l-identità kif ukoll il-karta ta' l-identità tagħha stess flimkien mar-riċetta:

Izda d-dispożizzjonijiet ta' dan il-paragrafu u l-parti relattiva tad-dispożizzjonijiet tal-paragrafu (4) ta' dan ir-regolament ma japplikawx dwar persuna li ma tkunx għad inħarġitilha karta ta' l-identità.

(6) Ikun id-dmir ta' kull spiżjar dirigent ta' spizerija liċenzjata li jibgħat lis-Suprintendent f'invilopp issiġillat fl-ewwel jum ta' kull xahar ir-riċetti kollha għal mediċini speċifikati li jkunu ġew mogħtja minn dik l-ispizerija matul ix-xahar ta' qabel; l-imsemmi invilopp għandu jkun indirizzat "Suprintendent tas-Saħħa Pubblika, Dipartiment tas-Saħħa, il-Belt Valletta" u jista' jkun immarkat "Notifikazzjonijiet tas-Saħħa Pubblika" għall-fini ta' eżenzjoni minn pustagġ.

9. (1) Bla h̄sara għad-dispożizzjonijiet l-oħra ta' dawn ir-regolamenti, ebda tabib, kirurgu-dentist, dentist jew veterinarju ma għandu jippreskrivi xi mediċina speċifikata jew ristretta kemm-il darba s-Suprintendent ma jkollux l-eżemplari tal-firma tiegħu.

Eżemplari tal-firma ta' min jagħti riċetta.

(2) Is-Suprintendent jista', għall-fini tal-kontroll tal-mediċini, jiċċirkola lill-ispizjara dirigenti kollha kopja ta' kull eżemplari tal-firma bħal dik li tkun fil-pussess tiegħu.

10. (1) Bla h̄sara għad-dispożizzjonijiet tal-paragrafi li ġejjin ta' dan ir-regolament, ebda persuna ma għandha tikkonsenja xi mediċina speċifikata lil xi persuna oħra jekk mhux wara li tingħata irċevuta iffir-mata kif imiss għal hekk,

Konsenja ta' mediċini speċifikati lil persuni liċenzjati jew awtorizzati.

(2) Ebda persuna ma għandha tikkonsenja xi mediċina speċifikata lil xi persuna oħra li ma tkunx spizjar dirigent jew li xort'oħra ma tkunx awtorizzata bil-mod xieraq biex ikollha fil-pussess tagħha dik il-mediċina, kemm-il darba dik il-persuna l-oħra ma tipproduċi awtorizzazzjoni bil-miktub għal hekk iffirmata kif imiss mill-ispiżjar dirigent jew mill-persuna li tkun xort'oħra awtorizzata b'mod xieraq li jkollha fil-pussess tagħha dik il-mediċina, u kemm-il darba l-persuna li tkun qed tikkonsenja dik il-mediċina ma tkunx sodisfatta li l-awtorizzazzjoni hi genwina.

(3) Ebda haġa fil-paragrafi ta' qabel ta' dan ir-regolament ma għandha titqies li tirreferi għall-provvista ta' xi mediċina speċifikata mal-preżentazzjoni ta' riċetta medika skond id-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti jew għall-ġoti ta' xi mediċina bħal dik minn jew taħt is-sorveljanza ta' tabib, kirurgu-dentist, dentist jew veterinarju.

(4) Għall-fini ta' dan ir-regolament, "tikkonsenja" tinkludi kull għemil jew nuqqas fejn persuna tippermetti jew tħalli lil xi persuna oħra, li ma tkunx persuna awtorizzata taħt regolamenti li jkollha fil-pussess tagħha xi mediċina speċifikata, li tiegħu fil-pussess tagħha xi mediċina bħal dik.

Konservazzjoni ta' riċetti, registri notamenti u dokumenti oħra.

11. Bla hsara għad-dispożizzjonijiet tal-paragrafu (6) tar-regolament 8 ta' dawn ir-regolamenti kull riċetta li tkun giet esegwita, u kull registru, notament, fattura jew dokument ieħor dwar il-manifattura, importazzjoni, xiri, bejgħ, provvista, tqassim, jew disponiment ieħor ta' mediċini speċifikati għandhom jinżammu fil-post li għalih jirreferixxu u għandhom jiġu konservati għal żmien ta' mhux inqas minn sentejn mid-data tar-riċetta, notament, fattura jew dokument ieħor, jew mid-data ta' l-aħħar registrazzjoni fir-registru, skond il-każ, u matul dak iż-żmien ikunu għad-dispożizzjoni ta' spezzjon mis-Suprintendent jew mir-rappreżentant tiegħu.

Avviż minn minn jagħti riċetta u mill-ispiżjar dirigent dwar ċerti mediċini.

12. (1) Ebda tabib ma jista' joħroġ riċetta għal xi preparat li jkun magħmul minn jew li jkun fih amfetamin, jew xi *isomer* ta' amfetamin, *flunitrazepam*, *mecloqualone*, *methaqualone*, *methylphenidate*, jew *phenmetrazine*, jew xi *salts* jew *esters* ta' dawn il-mediċini, jew għal xi preparat li jkun fih *secorbarbital* jew taħlita ta' *secorbarbital* u *amobarbital*, f'kull każ f'forma ta' *tablet* jew kapsula, jew f'*sachet* jew *cachet*, jew b'xi *salts* jew *esters* tagħhom, jekk ma jkollux minn qabel l-awtorizzazzjoni bil-miktub tas-Suprintendent.

(2) Is-Suprintendent jista', qabel ma jagħti xi awtorizzazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu (1) ta' dan ir-regolament, jitlob mingħand it-tabib dak it-tagħrif li s-Suprintendent jista' jeħtieġ, magħdud jekk fil-fehma tat-tabib il-pazjent ikunx ibati minn dipendenza tal-mediċina.

(3) Meta ssir talba għal dik l-awtorizzazzjoni, is-Suprintendent għandu jissottometti dik it-talba lil *panel* ta' speċjalisti mediċi li għandhom jagħtu parir lis-Suprintendent jekk dik it-talba għandhix tiġi awtorizzata.

(4) Qabel ma jagħmlu r-rakkomandazzjoni tagħhom ikun id-dmir tal-*panel* li jaraw jekk dik il-preskrizzjoni tkunx indikata u l-*panel* għandhom ukoll, meta jkun il-każ, jagħmlu dawk ir-rakkomandazzjonijiet li jistgħu jkunu meħtieġa bil-ħsieb li l-pazjent bil-mod il-mod jidra min-ghajr dik il-mediċina,

(5) Minkejja d-dispożizzjonijiet tal-paragrafi (3) u (4) ta' dan ir-regolament, is-Suprintendent jista', jekk jidhirlu li jkun fl-interess tal-pazjent, jawtorizza l-preskrizzjoni ta' dik il-medicina sakemm jirċievi r-rapport tal-panel.

(6) Ikun id-dmir ta' kull tabib li jagħti riċetta kif imsemmi fil-paragrafu (1) ta' dan ir-regolament li jgħarraf b'hekk lis-Suprintendent fi żmien erbgħa u għoxrin siegħa minn meta jkun ta' riċetta ta' dak il-preparat fejn jagħti d-dettalji muriġa fir-Raba' Skeda li tinsab ma' dawn ir-regolamenti.

(7) Ikun id-dmir ta' kull spiżjar li jipprepara medicina fuq ir-riċetta kif imsemmi fil-paragrafu (1) ta' dan ir-regolament li jgħarraf b'hekk lis-Suprintendent fi żmien erbgħa u għoxrin siegħa minn meta jkun ipprepara dik il-medicina, fejn jagħti d-dettalji muriġa fil-~~H~~amcs Skeda li tinsab ma' dawn ir-regolamenti.

(8) L-avviżi kollha li jingħataw skond il-paragrafi (6) u (7) ta' dan ir-regolament għandhom jiġu mmarkati "Konfidenzjali".

(9) Ebda veterinarju, kirurgu-dentist jew dentist ma jista' jip-preskrivi preparat kif imsemmi fil-paragrafu (1) ta' dan ir-regolament.

(10) Jekk il-President tar-Repubblika jkollu raġuni jahseb li tabib, jew kirurgu-dentist jew dentist, ikun qed jagħti jew jippreskrivi xi medicina speċifikata għalih innifsu jew għal xi persuna oħra, li ma tkunx meħtieġa kif imiss, jew aktar milli jkun meħtieġ kif imiss, għall-kura medika jew dentali tiegħu nnifsu jew ta' dik il-persuna l-oħra, skond il-każ, jew li veterinarju jkun qed jagħti jew jippreskrivi xi medicina speċifikata dwar xi annimal taht il-kura tiegħu, li ma tkunx meħtieġa kif imiss, jew aktar milli jkun meħtieġ kif imiss, għall-kura ta' dak l-annimal, skond il-każ, l-imsemmi President jista' jirreferi l-kwistjoni lill-Kunsill Mediku, u, jekk l-imsemmi Kunsill hekk jirrakkomanda, l-imsemmi President jista' jipprojbixxi lill-imsemmi tabib, kirurgu-dentist jew dentist, jew veterinarju, milli jagħti, jippreskrivi, jikseb jew li jkollu fil-pussess tiegħu dik il-medicina għal dak iż-żmien li l-President jidhirlu xieraq, u f'dan il-każ ikun kontra l-liġi li dak it-tabib, kirurgu-dentist jew dentist, jew veterinarju jagħti, jippreskrivi, jikseb jew li jkollu fil-pussess tiegħu xi medicina bħal dik matul dak iż-żmien:

Iżda l-imsemmi President jista', f'kull żmien, jimmodifika jew jirtira kull projbizzjoni bħal dik.

(11) Avviż ta' kull projbizzjoni, modifika jew irtirar ta' kull projbizzjoni kif imsemmi fil-paragrafu (10) ta' dan ir-regolament jingħata bil-miktub lill-persuna hekk milquta.

(12) Is-Suprintendent ikun jista' jqassam lil —

(a) kull tabib l-isem, u d-dettalji l-oħra kif jidhru fis-Sitt Skeda li tinsab ma' dawn ir-regolamenti, ta' kull persuna li dwarha jkun gie preskritt xi preparat kif imsemmi fil-paragrafu (1) ta' dan ir-regolament, u

(b) kull tabib, kirurgu-dentist u dentist l-isem, u d-dettalji l-oħra kif jidhru fis-Sitt Skeda li tinsab ma' dawn ir-regolamenti, ta' kull persuna li dwarha tkun giet preskritta jew preparata xi medicina speċifikata.

13. (1) Is-Suprintendent jista' jeħtieġ lill-manifatturi, importaturi u esportaturi kollha, u lill-persuni l-oħra kollha li jikkummerċjaw jew xort'oħra jinnegożjaw f'xi medicina ristretta jew f'xi medicina speċifikata, li jinkludi dawk it-twissijiet jew avviżi oħra fuq it-tikketta meta jkun prattikabbli, jew mal-foljett li jkollu miegħu l-pakkett li fih jinbiegħu

Avviżi u twissijiet fuq it-tikketta, eċċ.

bl-imnut dawk il-mediċini, li fil-fehma tiegħu jkunu meħtieġa għas-sigurezza tal-persuni li jużaw dawk il-mediċini.

(2) Ikun kontra l-liġi li xi persuna b'xi mod tirreklama lill-pubbliku in ġenerali xi mediċina ristretta jew mediċina speċifikata.

Eżenzjonijiet.

14. (1) Dawn ir-regolamenti ma għandhomx japplikaw, dwar xi mediċina speċifikata, għal xi mediċina li tkun tiffirma parti minn, jew tkun inkorporata ma', preparat lest għall-użu u li ma jkunx jeħtieġ li jiġi aktar maħdum, kemm-il darba dik il-mediċina ma tkunx l-ingredjent prinċipali jew l-uniku ingredjent attiv tal-preparat.

(2) Dawn ir-regolamenti bl-istess mod ma għandhomx japplikaw fil-każ ta' preparat li jkun fih mediċina speċifikata, li jkun maħdum b'mod li ma jkun ta' ebda riskju, jew ta' riskju negligibbli, għal abbuż, u s-sustanza ma tkunx tista' tinkiseb b'mezz li tista' tapplikah malajr fi kwantità li tista' twassal għal abbuż, hekk illi l-preparat ma jistax johloq problema għas-saħħa pubblika jew soċjali.

Thassir u
rizerva.

A.L. 31 ta' l-1976

15. (1) Ir-Regolamenti ta' l-1976 dwar il-Kontroll tal-Mediċini, barra mir-regolament 13 tagħhom, huma hawnhekk imħassra iżda bla ħsara għal kull responsabbiltà li tkun ittiegħdet u għal kull proċedimenti li ttiegħdu jew li għandhom jittiegħdu bis-saħħa tagħhom.

(2) Kull riċetta esegwita, reġistru, notament, fattura jew dokument ieħor li, fil-bidu fis-seħħ ta' dawn ir-regolamenti, kienu konservati skond ir-regolamenti hawnhekk imħassra għandhom jibqgħu konservati u jinżammu disponibbli għal spezzjon u għandhom għal dawn l-għanijiet jittqiesu li dejjem kienu konservati taħt dawn ir-regolamenti.

L-EWWEL SKEDA

(Regolament 2)

*Isem internazzjonali jew isem ieħor kif
komunement magħruf*

Isem Kimiku

DET
DMHP

N, N — diethyltryptamine
3-(1, 2-dimethylheptyl)-l-hydroxy-7, 8, 9,
10-tetrahydro-6, 6, 9-trimethyl-6H-
dibenzo [b, d] pyran

DMT
DOB, dimethoxy bromoamphetamine
(+) LYSERGIDE, LSD, LSD-25

N, N-dimethyltryptamine
2, 5-dimethoxy-4-bromoamphetamine
(+) *N, N*-diethyllysergamide (d-lysergic
acid diethylamide)
3, 4, methylenedioxyamphetamine

MOA, methylene dioxyamphetamine
Mescaline, Mescal Button,
PeYote, PeYOTL
PARAHEXYL

3, 4, 5-trimethoxyphenethylamine
3-hexyl-1-hydroxy-7, 8, 9, 10-tetrahydro-6,
6, 9-trimethyl-6H-dibenzo [b, d] pyran
N-ethyl-1-phenylcyclohexylamine
1-(1-phenylcyclohexyl) pyrrolidine
3-(2-dimethylaminoethyl)-4-hydroxyindole
3-(2-dimethylaminoethyl) indol-4-yl dihy-
drogen phosphate

PCE
PHP, PCPY
PSILOCINE, PSILOTSIN
PSILOCYBINE

2-amino-1-(2, 5-dimethoxy-4-methyl) phe-
nylpropane
1-hydroxy-3-pentyl-6a, 7, 10, 10a-tetrahy-
dro-6, 6, 9-trimethyl-6H-dibenzo [b, d]
pyran

STP, DOM

TETRAHYDROCANNABINOLS,
L-ISOMERS KOLLHA

1-[1-(2-thienyl) cyclohexyl] piperidine

TCP

U kull derivattivi, salts, jew esters ta' dawk imsemmija hawn fuq.

IT-TIENI SKEDA

(Regolament 2)

*Isem internazzjonali jew isem ieħor kif
komunement magħruf*

Isem Kimiku

AMFEPRAMONE, DIETHYLPRO-
PION
AMOBARBITAL
AMPHETAMINE
BARBITAL
BENZPHETAMINE
CHLORAL HYDRATE
CHLORDIAZEPOXIDE

CHLORPHENTERMINE
CYCLOBARBITAL
DEXAMPHETAMINE

DIAZEPAM u kull komposti oħra tiegħu
li fihom l-istruttura kimika ta' DIHY-
DRO 1:4 BENZODIAZEPINE jew
ta' DIHYDRO-1:5 BENZODIAZE-
PINE sostitwit sa kull grad

ETHCHLORVYNOL
ETHINAMATE
FENCAMFAMIN
FENFLURAMINE

GLUTETHIMIDE
MAZINDOL

MECLOQUALONE

MEPHENTERMINE
MEPROBAMATE

METHAMPHETAMINE
METHAQUALONE
METHYLPHENIDATE

METHYLPHENOBARBITAL
METHYPRYLON
PARALDEHYDE
PENTAZOCINE

PENTOBARBITAL
PHENTERMINE
PIPRADROL
PHENCYCLIDINE
PHENDIMETRAZINE
PHENMETRAZINE
PHENOBARBITAL
SECOBARBITAL
SPA

2-(diethylamino) propiophenone

5-ethyl-5-(3-methylbutyl) barbituric acid
(±)-2-amino-1-phenylpropane
5, 5-diethylbarbituric acid

2, 2, 2-trichloroethane-1, 1-diol
7-chloro-2-methylamino-5-phenyl-3H-1, 4-
benzo-diazepine 4-oxide
p-chloro- α -dimethylphenethylamine
5-(1-cyclohexen-1-yl)-5-ethylbarbituric acid
(+)-2-amino-1-phenylpropane
7-chloro-2, 3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-
1H-1, 4-benzodiazepine-2-one

ethyl-2-chlorovinylethynyl-carbinol
1-ethynylcyclohexanol carbamate
2-Ethylamino-3-phenylbornane
N-ethyl- α -methyl-m(trifluoromethyl)
phenethylamine
2-ethyl-2-phenylglutarimide
5-p-chlorophenyl-2, 3-dihydro-5H-imidazo
[2, 1-a] isoindol-5-ol
3-(O-chlorophenyl)-2-methyl-4 (3H)-qui-
nazolinone
N- α -trimethylphenethylamine
2-methyl-2-propyl-1, 3-propanediol dicar-
bamate
(+)-2-methylamino-1-phenylpropane
2-methyl-3-o-tolyl-4(3H)-quinazolinone
2-phenyl-2-(2-piperidyl) acetic acid,
methyl ester
5-ethyl-1-methyl-5-phenyl-barbituric acid
3, 3-diethyl-5-methyl-2, 4-piperidinedione
acetaldehyde trimer
1, 2, 3, 4, 5, 6, Hexahydro-6, 11 dimethyl-3
-(3 methylbutyl-2 enyl)-2, 6 Methano-3-
benzazocin-8 ol
5-ethyl-5-(1-methylbutyl) barbituric acid
dimethylphenethylamine
1, 1-diphenyl-1-(2-piperidyl) methanol
1-(1-phenylcyclohexyl) piperidine
(+)-3, 4, -Dimethyl-2-phenylmorpholine
3-methyl-2-phenylmorpholine
5-ethyl-5-phenylbarbituric acid
5-allyl-5-(1-methylbutyl) barbituric acid
(-)-1-dimethylamine-1, 2, diphenylethane

u kull salt jew ester ta' dawn ta' hawn fuq.

IT-TIELET SKEDA

(Regolamenti 3 u 4)

FORMA TA' REGISTRI

I (a) **Medicini Ristretti, importati, mixtrija, jew xort'ohra miksuba**

Isem tas-sustanza mportata, mixtrija jew xort'ohra miksuba	Data li fiha giet ricevuta l-provvista	Isem il-persuna jew id-ditta minghand min inkisbet	Indirizz tal-persuna jew tad-ditta minghand min inkisbet	Ammont miksub	Forma kif giet miksuba	Skop ta' l-użu	Data ta' l-awtorizzazzjoni tas-S.P.H.	Firma tal-Persuna Awtorizzata
--	--	--	--	---------------	------------------------	----------------	---------------------------------------	-------------------------------

(b) **Medicini Ristretti mibjugha, provduti, moghtija jew xort'ohra wzati**

Isem tas-sustanza	Data	Isem il-persuna jew id-ditta lil min giet mibjugha, provduta jew moghtija jew l-ghan ta' l-użu skond liema japplika	Indirizz tal-persuna lil min giet provduta jew moghtija jew il-post fejn intuzat, skond liema japplika	Ammont mibjugh jew uzat	Forma	Nru. tar-Ricetta jew awtorizzazzjoni tas-S.P.H.	Kwantità ta' stock li fadal	Firma tal-Persuna Awtorizzata
-------------------	------	---	--	-------------------------	-------	---	-----------------------------	-------------------------------

II (a) **Medicini Specificikati mportati, mixtrija jew xort'ohra miksuba**

Isem tas-sustanza mportata, mixtrija jew xort'ohra miksuba	Data li fiha giet ricevuta l-provvista	Isem il-persuna jew id-ditta minghand min inkisbet	Indirizz tal-persuna jew ditta minghand min inkisbet	Ammont miksub	Forma li fiha giet miksuba
--	--	--	--	---------------	----------------------------

(b) **Mediċini Speċifikati esportati, mibjugha, provduti jew mogħtija**

Isem tas-sustanza esportata, mibjugha, provduta jew mogħtija	Data li fiha għet esportata, mibjugha, provduta jew mogħtija	Isem il-persuna jew id-ditta li lilha għet esportata, mibjugha, provduta jew mogħtija	Indirizz tal-persuna jew tad-ditta li lilha għet esportata, mibjugha, provduta jew mogħtija	Ammont esportat, mibjugħ, provdut jew mogħti	Forma li fiha għet esportata, mibjugha, provduta jew mogħtija	Meta l-bejgħ ikun bir-ricetta in-numru tar-ricetta in-numru ta' min jippreskrivha u n-numru tas-serje uffiċjali stampat fuq il-formola tar-ricetta.
--	--	---	---	--	---	---

III (a) Manifattura ta' Mediċini Ristretti

Isem tas-sustanza manifatturata	Data tal-manifattura	Ammont manifatturat	Forma	Firma tal-persuna awtorizzata	Data ta' l-awtorizzazzjoni.
---------------------------------	----------------------	---------------------	-------	-------------------------------	-----------------------------

(b) Manifattura ta' Mediċini Speċifikati

Isem tas-sustanza manifatturata	Data tal-manifattura	Ammont manifatturat	Forma	Firma tal-Persuna responsabbli.
---------------------------------	----------------------	---------------------	-------	---------------------------------

IR-RABA' SKEDA

(Regolament 12 (4))

KONFIDENZJALI

(Avviż skond ir-Regolament 12 — Riċetti għal amfetamin u *l-isomers* tiegħu, flunitrazepam, mecloqualone, methaqualone, methylphenidate u phenmetrazine, u secobarbital jew għaqda ta' secobarbital u amobarbital f'forma ta' *tablet* jew kapsula jew f'*sachet* jew *cachet*, u *s-salts* jew *l-esters* rispettivi tagħhom)

IMPORTANTI — Riċetti għal dawn il-preparati jistgħu jingħataw biss wara li tinkiseb l-approvazzjoni bil-miktub mingħand is-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika għal kull riċetta.

ISEM U L-INDIRIZZ TAL-PAZJENT	
NRU. TAL-KARTA TA' L-IDENTITA'	
ETA'	
ISEM TAL-PREPARAT U L-QAWWA TIEGĦU	
KWANTITA' PRESKRITTA	
DOŻA TA' KULJUM	
DATA TAR-RIĊETTA	
DATA U NRU. TAR-RIFERENZA TA' L-APPROVAZZJONI TAS-SUPRIN- TENDENT TAS-SAĦĦA PUBBLIKA	
FIRMA TAT-TABIB	
ISEM (Ittri Kapitali)	
INDIRIZZ	

IL-~~H~~AMES SKEDA

(Regolament 12 (5))

KONFIDENZJALI

(Avviż skond ir-Regolament 12 — Riċetti għal amfetamin u l-*isomers* tiegħu, flunitrazepam, mecloqualone, methaqualone, methylphenidate u phenmetrazine, u secobarbital jew għaqda ta' secobarbital u amobarbital f'forma ta' *tablet* jew kapsula jew f'*sachet* jew *cachet*, u *s-salts* jew *l-esters* rispettivi tagħhom)

ISEM U L-INDIRIZZ TAL-PAZJENT

NRU. TAL-KARTA TA' L-IDENTITA'

ISEM TAL-PREPARAT U L-QAWWA
TIEGĦU

KWANTITA' PRESKRITTA

DATA TAR-RIĊETTA

ISEM MIN IPPRESKRIVA
IR-RIĊETTA

FIRMA TA' L-ISPIŻJAR

ISEM (Ittri Kapitali)

NRU. TAL-LIĊENZA DH

INDIRIZZ (Ta' l-Ispiżerija)

DATA META NGĦATAW

IS-SITT SKEDA

(Regolament 12)

Isem u l-indirizz tal-pazjent

Numru tal-Karta ta' l-Identità

Data tal-preskrizzjoni

Isem tal-medicina

Ammont preskritt

Isem tat-tabib, kirurgu-dentist jew dentist li ppreskriva l-medicina

IS-SEBA' SKEDA

(Regolament 7)

PREScription FOR NARCOTIC AND PSYCHOTROPIC DRUGS*
(Only one item may be prescribed on this Form)

A. TO BE FILLED BY PRESCRIBER		C. TO BE FILLED BY DISPENSING APOTHECARY	
PATIENT Name and Surname		PATIENT Surname [][][] Name [][][] (First three letters)	
Address		I.D. [][][][][][][][][][][][]	
ITEM (incl. Form & Dose)		Male ☐ Female ☐	
Quantity		ITEM Quantity supplied Total Quantity in Units	
Directions for use		Total Quantity in Weight/Measure	
Additional Information in respect of Prescriptions for METHADONE Expected Duration of Treatment		PRESCRIPTION ORIGIN Hospitals NAME	
Medical Indication		Govt. Clinics DISTRICT	
PRESCRIBER Med. Council Reg. No. [][][][][]		Private ☐	
Name and Surname		DISPENSER Signature	
Address		Pharmacy Board Reg. No. [][][][]	
Signature Date		Dispensary Address	
B. FOR OFFICIAL USE ONLY		Dispensary DH Licence No. [][][][]	
To be filled by Government Dispenser		Date [][][][][][]	
PRESCRIPTION TYPE Pink Form ☐ Schedule III ☐ Others ☐ Direct ☐ Postal ☐		Serial No.	
LOCATION DISPENSED [][][][][]			
To be filled by Coder			
Item No. [][][][][][] Prescription Origin [][][]			

* Dangerous Drugs Ordinance 1939 — Drugs (Control) Regulations 1985.

IT-TMIEN SKEDA

(Regolament 7)

**REQUEST FOR PRESCRIPTION FORMS FOR
NARCOTIC AND PSYCHOTROPIC DRUGS**

I request booklet/s by prescription forms.

Name and Surname of Prescriber
(IN BLOCK LETTERS)Private Address
(IN BLOCK LETTERS)

Signature Med. Council Reg. No.

--	--	--	--	--	--

FOR OFFICIAL USE

Supplied booklet/s by prescription forms.

Serial No. to

(a) If withdrawn personally by prescriber.

.....
Signature of Prescriber.....
Date

(b) If forwarded by mail.

Forwarded by on

A.R. Card to be attached.