

Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta, Nru. 19,342, 11 ta' Novembru, 2014
Taqsim B

A.L. 401 tal-2014

ATT DWAR IL-MEDIČINI
(KAP. 458)

**Regoli tal-2014 li jemendaw ir-Regoli dwar il-Ħruġ
 ta' Riċetti u Dispensa ta' Mediċini**

BIS-SAHHA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 106 tal-Att dwar il-Mediċini, il-Ministru għall-Energija u s-Saħħa, wara konsultazzjoni mal-Awtorità dwar il-Liċenzi, għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

1. It-titolu ta' dawn ir-regoli hu r-Regoli tal-2014 li jemendaw ir-Regoli dwar il-Ħruġ ta' Riċetti u Dispensa ta' Mediċini, u dawn ir-regoli għandhom jinqraw u jinftiehm u haġa waħda mar-Regoli dwar il-Ħruġ ta' Riċetti u Dispensa ta' Mediċini, hawn iżjed 'il quddiem imsejha "ir-regoli prinċipali".

Titolu.

L.S. 458.49

2. Ir-regola 3 tar-regoli prinċipali għandha tiġi emendata kif ġej:

Temenda r-regola 3 tar-regoli prinċipali.

(a) fil-paragrafu (b) tagħha, minflok il-kliem "l-isem shih, u kull dettal fejn persuna tista' tiġi kuntattjata" għandhom jidhlu l-kliem "l-isem shih, il-kwalifika professjonali, l-indirizz tax-xogħol (inkluż l-isem tal-Istata Membru rilevanti) u kull dettal fejn persuna tista' tiġi kuntattjata (indirizz elettroniku u numru tat-telefon jew fax, l-aħħar tnejn imsemmija t-tnejn bil-prefiss internazzjonali)";

(b) il-paragrafu (c) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(c) għandu jkollha l-isem, id-data tat-twelid, l-età u l-post fejn il-pazjent ikun attwalment joqgħod kif ukoll 'l-Isem komuni' kif imfisser fl-artikolu 2 tal-Att dwar il-Mediċini; l-isem tal-marka tal-prodott jekk (i) il-prodott preskritt hu prodott mediċinali bijoloġiku, kif imfisser fit-Taqsim I, punt 3.2.1.1 tal-Iskeda li tinsab mar-Regolamenti dwar l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ta' Mediċini, jew (ii) jekk il-persuna awtorizzata skont l-artikolu 81 tal-Att dwar il-Mediċini biex toħroġ ir-riċetta jidhrilha li hu medikament neċessarju; f'dak il-każ ir-riċetta għandha tiddikjara fil-qosor ir-raġinijiet li jiġġustifikaw l-użu tal-isem tal-marka tal-prodott; il-qawwa, il-forma ta' doża, il-kwantità u għal kemm tkun ser iddum il-kura għar-rigward ta' kull prodott li dwaru

tinhareġ riċetta u li jkun inkluż f'dik ir-riċetta mediċinali, flimkien ma' istruzzjonijiet ċari dwar kif għandu jittiehed il-prodott li dwaru tkun inħarġet riċetta jew kif dan għandu jiġi użat. Riċetti mediċinali li jistgħu jiġu ripetuti għandhom jiġu immarkati skond hekk filwaqt li jindikaw iż-żmien shih għal kemm ikollha ddum il-kura;"

(ċ) fil-paragrafu (d) tagħha, minflok il-kliem "hekk li dan jista' jinkludi firem diġitali." għandhom jidhlu l-kliem "hekk li dan jista' jinkludi firem diġitali; u";

(d) minnufih wara l-paragrafu (d) tagħha, għandu jiżdied il-paragrafu ġdid li ġej:

"(e) jekk il-prodott preskritt jikkwalifika skont il-kriterji biex jiġi preskritt l-isem tal-marka tal-prodott, kif speċifikat fil-paragrafu (ċ), l-ispiżjar għandu ibigh il-prodott bl-isem tal-marka tal-prodott kif preskritt.".
