VERŻJONI ELETTRONIKA

Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta Nru. 20,028, 20 ta' Lulju, 2018
Taqsima B

A.L. 232 tal-2018

ATT DWAR IL-MEDIĊINI
(KAP. 458)

Regoli tal-2018 li jemendaw ir-Regoli dwar Formuli ta' Riċetti għal Mediċinali Mingħajr Ħlas

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 82 tal-Att dwar il-Mediċini, l-Awtorità dwar il-Liċenzjar, flimkien mal-Ministru tas-Saħħa, għamlet dawn ir-regoli li ġejjin:

Titolu.

1. It-titolu ta' dawn ir-regoli hu Regoli tal-2018 li jemendaw ir-Regoli dwar Formuli ta' Riċetti għal Mediċinali Mingħajr Ħlas, u dawn ir-regoli għandhom jinqraw u jinftiehmu ħaġa waħda mar-Regoli dwar Formuli ta' Riċetti għal Mediċinali Mingħajr Ħlas, hawn aktar 'il quddiem imsejħa "ir-regoli prinċipali".

L.S. 458.24.

Temenda r-regola 1 tar-regoli prinċipali.

2. Is-subregola (2) tar-regola 1 tar-regoli prinċipali għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej:

"(2) L-iskop ta' dawn ir-regoli huwa li jirregola kull formula li għandha tintuża minn tabib jew kirurgu dentali biex jinħarġu riċetti manwali, riċetti ġġenerati bil-kompjuter, u riċetti elettroniċi, għall-prodotti mediċinali u għajnuna medika mingħajr ħlas kif provdut mill-Att dwar is-Sigurtà Soċjali, kif ukoll dak il-prodott mediċinali jew għajnuna medika li tingħata mingħajr ħlas lil pazjent li jkun se jintbgħat minn sptar.".

Kap. 318.

Tissostitwixxi r-regola 2 tar-regoli prinċipali.

3. Ir-regola 2 tar-regoli prinċipali għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej:

"**2.** (1) Għandhom jiġu stabbiliti mis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika u ppublikati fil-Gazzetta, il-formuli tar-riċetti li jintużaw minn tabib jew kirurgu dentali biex jiġu preskritti l-prodotti mediċinali jew għajnuna medika oħra mingħajr ħlas kif provdut mill-Att dwar is-Sigurtà Soċjali. Kull formula għandha tinkludi dak mitlub mir-Regoli dwar il-Ħruġ ta' Riċetti u Dispensa ta' Mediċini.

Kap. 318.
L. S. 458.49

Iżda għandu japplika dak provdut mill-Ordinanza dwar il-Mediċini Perikoluży u r-Regolamenti dwar il-Kontroll tal-Mediċini, fir-rigward tal-mediċinali li jaqgħu taħt l-Ordinanza dwar il-Mediċini Perikoluży jew ir-Regolamenti dwar il-Kontroll tal-Mediċini.

Kap. 101.
L. S. 31.18

(2) It-tabib jew kirurgu dentali huwa obbligat li jimla d-

VERŻJONI ELETTRONIKA

dettalji kollha msemmija fil-partijiet rilevanti ta' dawk il-formuli kif mitlub mis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika.

(3) It-tabib jew kirurgu dentali jista', fid-diskrezzjoni tiegħu, jippreskrivi trattament sa massimu ta' sitt xhur għal prodott mediċinali jew għajnuna medika oħra li ma jkunux jaqgħu taħt l-Ordinanza dwar il-Mediċini Perikoluży jew taħt ir-Regolamenti dwar il-Kontroll tal-Mediċini.".

Kap. 101. L.S.31.18.

Tissostitwixxi r-regola 3 tar-regoli prinċipali.

4. Ir-regola 3 tar-regoli prinċipali għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej:

"Ricetti.

3. (1) Kull riċetta għall-prodotti mediċinali jew għajnuna medika msemmija f'dawn ir-regoli, għandha ssir minn tabib jew kirurgu dentali, fuq il-formuli approvati mis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika u ppublikati fil-Gazzetta.

(2) Kull ħruġ ta' riċetta, li għalihom japplikaw dawn ir-regoli għandu jitqies, għall-finijiet kollha tal-liġi, li jkun sar mit-tabib jew mill-kirurgu dentali li jkun iffirmaha, kemm jekk bil-kitba jew elettronikament.

(3) Kull tabib jew kirurgu dentali huwa obbligat li jirrapporta minnufih bil-miktub lis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika kull każ ta' serq jew telf ta' riċetti manwali, jew kull każ ta' aċċess mhux awtorizzat għall-profil elettroniku tiegħu.".

Tissostitwixxi r-regola 4 tar-regoli prinċipali.

5. Ir-regola 4 tar-regoli prinċipali għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej:

"**4.** (1) Spiżjar li jagħti prodott mediċinali jew għajnuna medika oħra fuq riċetta li taqa' taħt dawn ir-regoli, għandu josserva r-regoli maħruġa mis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika, u m'għandhom jingħataw ebda prodotti mediċinali għal aktar drabi mill-għadd li jiġi mniżżel mit-tabib jew kirurgu dentali li jkun qiegħed joħroġ ir-riċetta.

(2) Spiżjar li jkun qiegħed jagħti prodott mediċinali fuq riċetta li r-regola 2(4) tkun tapplika għaliha, għandu josserva dak provdut mill-Ordinanza dwar il-Mediċini Perikoluży jew taħt ir-Regolamenti dwar il-Kontroll tal-Mediċini.".

Kap. 101. L.S.31.18.

Tħassar l-Iskedi tar-regoli prinċipali.

6. L-Ewwel Skeda sal-Ħames Skeda ta' dawn ir-regoli prinċipali għandhom jiġu mħassra.