

Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta Nru. 20,111, 28 ta' Diċembru, 2018

Taqsimha B

A.L. 448 tal-2018

**ATT DWAR IS-SAHHA
(KAP. 528)**

**Regolamenti tal-2018 li jemendaw ir-Regolamenti
war il-Kumitat għat-Trattament Mediċinali Eċċezzjonali**

BIS-SAHHA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 30 tal-Att dwar is-Saħħa, il-Ministru għas-Saħħa għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:

1. It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti tal-2018 li jemendaw ir-Regolamenti dwar il-Kumitat għat-Trattament Mediċinali Eċċezzjonali, u għandhom jinqraw u jinftehm u haġa waħda mar-Regolamenti dwar il-Kumitat għat-Trattament Mediċinali Eċċezzjonali, hawn iżjed 'il quddiem imsejha "ir-regolamenti prinċipali". Titolu.
L.S. 528.08.
2. Ir-regolament 5 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej: Jissostitwixxi r-regolament 5 tar-regolamenti prinċipali.
 - "5. (1) Il-Kumitat għandu jirċievi applikazzjonijiet għal trattament mediċinali eċċezzjonali mid-Direttorat għall-Affarijiet Farmaċewtiċi permezz ta' applikazzjoni fil-forma preskritta mill-Uffiċjal Mediku Ewlieni.
 - (2) L-applikazzjonijiet għal trattament mediċinali eċċezzjonali:
 - (a) li qatt ma ġew approvati qabel għall-indikazzjoni mitluba, għandhom jintbagħtu lid-Direttorat għall-Affarijiet Farmaċewtiċi minn Konsulent Mediku u approvati mill-Kap Kliniku rispettiv;
 - (b) li diġà ġew approvati qabel għall-istess indikazzjoni mitluba, għandhom jintbagħtu lid-Direttorat għall-Affarijiet Farmaċewtiċi minn Konsulent Mediku u approvati mill-Kap Kliniku rispettiv. Il-Kap Kliniku jista' jiddelega l-awtorità li japprova dawn it-talbiet lill-Kliniku Ewlieni;
 - (ċ) għat-tiġdid jew għal bidla fid-doża ta' trattament mediċinali eċċezzjonali approvat, għandhom jintbagħtu lid-Direttorat għall-Affarijiet Farmaċewtiċi minn Konsulent Mediku.

B 4036

(3) Id-Direttorat għall-Affarijiet Farmaċewtiċi għandhom, min-naħa tagħhom, jippreżentaw is-sottomissjoni u l-valutazzjoni tagħhom lill-Kumitat għall-evalwazzjoni.

(4) L-applikazzjonijiet mibgħuta lill-Kumitat għandhom jiġu evalwati skont ir-regoli mahruġa mill-Uffiċjal Mediku Ewlieni minn żmien għal żmien."

Jemenda r-regolament 6 tar-regolamenti prinċipali

3. Ir-regolament 6 tar-regolamenti prinċipali għandu jiġi enumerat mill-ġdid bħala r-regolament 6(1) u minnufih wara għandu jiżdied is-subregolament ġdid li ġej:

"(2) Il-Kumitat jista' jaddotta u jippublika kull proċedura meħtieġa sabiex jiġu proċessati sottomossjonijiet urġenti u kritiċi."
