

A.L. 398 ta' l-2005**ATT TA' L-2003 DWAR IL-MEDIĊINI
(ATT NRU. III TA' L-2003)****Regoli ta' l-2005 dwar Awtorizzazzjoni għad-Dispensa ta' Ossiġnu Mediċinali minn Postijiet li m'humiex Spiżerija**

BIS-SAHHA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 79(2) ta' l-Att ta' l-2003 dwar il-Mediċini, hawn iżjed 'il quddiem msejjah "l-Att", l-Awtorità tal-Liċenzjar għamlet dawn ir-regoli li ġejjin:-

1. It-titolu ta' dawn ir-regoli hu Regoli ta' l-2005 dwar Awtorizzazzjoni għad-Dispensa ta' Ossiġnu Mediċinali minn Postijiet li m'humiex spiżerija. Titolu.

2. L-ossiġnu mediċinali m'għandux jiġi mibjugħ jew fornut minn xi post iehor jekk mhux spiżerija kemm-il-darba ma jkunx hemm awtorizzazzjoni mahruġa mill-Awtorità tal-Liċenzjar bla hsara għal dawk il-kundizzjonijiet magħmulin mill-istess Awtorità. Dispensa ta' ossiġnu mediċinali.

3. (1) L-awtorizzazzjoni m'għandhiex tinhareġ kemm-il darba ma jkunx hemm talba bil-miktub mill-applikant li tiġi indirizzata lill-Awtorità tal-Liċenzjar. Hruġ ta' awtorizzazzjoni.

(2) Id-dettalji ta' kull ma jkun ser isir għandhom jiġu ppreżentati u dawn għandhom jinkludu:-

(a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;

(b) l-indirizz tal-post li jkun se jiġi użat għal dak l-ghan;

(c) l-apparat u l-faċilitajiet ta' kontroll;

(d) informazzjoni, dokumentazzjoni jew provi li juru li l-post ikun adatt u adegwat, u li jkun hemm faċilitajiet, installazzjonijiet u apparat adatti li jiżguraw il-hażna u d-dispensa tal-prodott kif imiss;

(e) l-isem u l-indirizz ta' l-ispizjar responsabbli li jkun professjonalment responsabbli għal kull ma jsir;

(f) kull informazzjoni, dokumentazzjoni jew provi ohra li jistgħu jintalbu mill-Awtorità tal-Liċenzjar.

Kundizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni.

4. (1) L-awtorizzazzjoni ghandha tkun biss tapplika għad-dispensa ta' l-ossiġnu mediċinali mill-post imsemmi fiha.

(2) Dik l-awtorizzazzjoni ma tistax tiġi trasferita.

Validità u tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni.

5. (1) L-awtorizzazzjoni ghandha tiġi mahruġa għal żmien sena u ghandha tispicċa tkun valida meta tiskadi.

(2) L-awtorizzazzjoni tista' tiġi mġedda wara li ssir talba bil-miktub lill-Awtorità tal-Liċenzjar għaldaqstant, ta' l-anqas tliet xhur qabel ma jiskadi ż-żmien tal-validità tagħha.

Responsabbiltà li għandu l-ispizjar.

6. (1) L-ispizjar responsabbli għandu jinżamm responsabbli għat-tqassim ta' l-ossiġnu mediċinali u għandu jagħmel dan jekk biss tiġi preżentata riċetta.

(2) L-ispizjar responsabbli għandu jsegwi l-kriterji u l-kundizzjonijiet kollha dwar id-dispensa ta' l-ossiġnu mediċinali skond ma jiġu stabbiliti mill-Awtorità tal-Liċenzjar minn żmien għal żmien.

Drittijiet li jappartjenu lill-Awtorità tal-Liċenzjar.

7. L-Awtorità tal-Liċenzjar għandu jkollha d-dritt li temenda, tissospendi jew tirrevoka awtorizzazzjoni jekk:

(a) xi dettal mogħti fl-applikazzjoni li abbazi tagħhom tkun għet mahruġa l-awtorizzazzjoni jirriżulta li jkun falz jew mhux komplut;

(b) tkun għat xi bidla materjali f'ċirkostanzi li jkollhom x'jaqsmu ma' daww id-dettalji;

(ċ) il-provvedimenti ta' l-awtorizzazzjoni jkunu ġew miksurin mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni;

(d) tigi xi ċirkostanza ohra li tkun stabbilita bl-Att jew taht l-Att.

L.N. 398 of 2005

**MEDICINES ACT, 2003
(ACT NO. III OF 2003)**

**Authorization of Dispensing of Medicinal Oxygen from Premises
other than a Pharmacy Rules, 2005**

IN exercise of the powers conferred by article 79(2) of the Medicines Act, 2003, hereinafter referred to as “the Act”, the Licensing Authority has made the following rules:–

1. The title of these rules is the Authorization of Dispensing of Medicinal Oxygen from Premises other than a Pharmacy Rules, 2005. Title.

2. Medicinal oxygen shall not be dispensed from premises other than a pharmacy unless there is an authorization issued by the Licensing Authority and subject to such conditions set by the said Authority. Dispensing of medical oxygen.

3. (1) An authorization shall not be granted unless there is a written request by the applicant addressed to the Licensing Authority. Granting of authorization.

- (2) All details of the intended operations must be submitted, including:
 - (a) the name and address of the applicant;
 - (b) the address of the premises that are to be used for such purpose;
 - (c) the equipment and control facilities;
 - (d) information, documentation or evidence to prove that the premises is suitable and adequate, and that there are suitable facilities, installations and equipment so as to ensure proper conservation and dispensing of the product;
 - (e) the name and address of a managing pharmacist who shall be professionally responsible for all activities;
 - (f) any other information, documentation, or evidence as may be requested by the Licensing Authority.

4. (1) The authorization shall only be applicable to the dispensing of the medicinal oxygen from such site as is indicated therein. Conditions of authorization.

(2) Such authorization shall not be transferable.

Validity and
renewal of
authorization.

5. (1) An authorization shall be issued for a period of one year and shall terminate to be applicable upon its expiry.

(2) The authorization can be renewed following a written request to the Licensing Authority, to be submitted at least three months before expiry of the validity period.

Responsibility of
managing
pharmacist.

6. (1) A managing pharmacist shall be responsible for the dispensing of the medicinal oxygen and shall do so against the presentation of a prescription.

(2) The managing pharmacist shall follow any criteria and conditions for the dispensing of medicinal oxygen as may be laid down by the Licensing Authority from time to time.

Rights pertaining to
Licensing
Authority.

7. The Licensing Authority shall have the right to amend, suspend or revoke any authorization if:

(a) any matter stated in the application on which the authorization was issued is found to be false or incomplete;

(b) a material change of circumstances has occurred in relation to any of those matters;

(c) the provisions of the authorization have been contravened by the authorization holder;

(d) any other circumstance occurs as established by or under the Act.