

A.L. 292 ta' l-2006

**ATT DWAR IL-MEDIĊINI
(KAP. 458)**

Regoli ta' l-2006 dwar il-Ħruġ ta' Riċetti u Dispensa ta' Mediċini

BIS-SAHHA tas-setghat moghtija bl-artikoli 29 (2) and 82 ta' l-Att dwar il-Mediċini, l-Awtorità dwar il-Liċenzi ghamlet dawn ir-regoli li ġejjin:

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regoli hu Regoli ta' l-2006 dwar il-
Ħruġ ta' Riċetti u Dispensa ta' Mediċini. Titolu u bidu fis-sehh.

(2) Dawn ir-regoli ghandhom jitqiesu li dahlu fis-sehh fl-ewwel ta' Diċembru 2006.

2. (1) Dawn ir-regoli japplikaw ghal prodotti mediċinali u ghal
prodotti jew sustanzi li m'humiex klassifikati bhala prodotti mediċinali imma li tqiesu mill-Awtorità dwar il-Mediċini li jehtiegu riċetta ta' mediċina biex ikunu jistgħu jintużaw. Tifsir.

(2) Id-disposizzjonijiet ta' dawn ir-regoli huma minghajr preġudizzju ghal dawk stipulati fir-Regolamenti ta' l-1996 dwar Formuli ta' Preskrizzjoni ghal Mediċinali b'Xejn, għar-rigward ta' formoli ta' riċetti għal mediċini b'xejn. A.L. 19 ta' l-1996.

3. Kull riċetta mediċinali:

(a) għandha tkun tista' tinqara sew u tkun giet miktuba bil-linka jew b'xi mod iehor li ma jithassarx;

(b) għandu jkollha d-data meta tkun inkitbet, u tkun tindika b'mod ċar u li jinqara sew u b'ittri kapitali l-isem shih, u kull dettal fejn persuna tista' tiġi kuntattjata, bħan-numru tat-telefon, ta' min ikun hareġ ir-riċetta kif ukoll in-numru ta' registrazzjoni li din il-persuna ikun ingħatalha mill-kunsill rilevanti, u għandha tkun iffirmata skond dan fl-original tagħha;

(ċ) għandu jkollha l-isem, l-età u l-post fejn il-pazjent ikun attwalment joqghod kif ukoll l-isem, 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 inkluz f'dik ir-riċetta mediċinali, flimkien ma' struzzjonijiet ċari dwar kif għandu jittiehed il-prodott li dwaru tkun inharġet riċetta jew kif dan għandu

Forma u kontenut ta' riċetta mediċinali.

jigi użat. Riċetti mediċinali li jistgħu jigu ripetuti għandhom jigu immarkati skond hekk filwaqt li jindikaw iż-żmien shih għal kemm ikollha ddum il-kura; u

(d) fil-każ ta' riċetti mediċinali li jsiru minn *computer*, dawn għandu jkollhom kull dettall skond ma jidher fil-paragrafi (a), (b) u (ċ) ta' din ir-regola u jkunu ffirmati bil-miktub minn min johroġ ir-riċetta.

Dispensa ta' riċetta mediċinali.

4. (1) Hadd ma jista', hliet għal spizjar li jkollu liċenza kif imiss biex jeżerita l-professjoni tiegħu f'Malta, jiddispensa xi prodott li għandu jinhareġ b'riċetta mediċinali meta huwa jigi ppreżentat b'xi riċetta bħal dik.

(2) Ebda spizjar ma jista' jiddispensa xi prodott li dawn ir-regolamenti japplikaw dwaru hliet wara li tkun inħarġet riċetta mediċinali minn persuni awtorizzati kif imiss taht l-artikolu 81 ta' l-Att dwar il-Mediċini, kemm-il darba l-prodott ma jigix ikkunsidrat mill-Awtorità dwar il-Liċenzi bhala wiehed li ma jkollux bżonn ta' riċetta mediċinali.

(3) M'għandhomx jigu aettati u esegwiti struzzjonijiet verbali li jingħataw minn fuq it-telefon kemm-il darba ma jigux sodisfatti dawn il-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) li l-ispiżjar ikun sodisfat li l-istruzzjoni verbali li tingħata minn fuq it-telefon tkun qegħda tintalab minn persuna li tkun awtorizzata kif imiss taht l-artikolu 81 ta' l-Att dwar il-Mediċini, u li minhabba f'każ ta' emerġenza ma tkunx tista' tipprovdi riċetta mediċinali minnufih;

(b) li min johroġ ir-riċetta jintrabat li jissupplixxi lill-spizjar b'riċetta mediċinali li tkun konformi mad-disposizzjonijiet tar-regola 3 ta' dawn ir-regoli fi żmien 48 siegħa minn meta jingħata l-istruzzjonijiet verbali;

(ċ) li ssir id-dispensa tal-prodott skond l-ordnijiet ta' min johroġ ir-riċetta mediċinali; u

(d) li ssir reġistrazzjoni f'kull *record* li jinżamm taht l-Att dwar il-Mediċini:

Iżda dawn il-kundizzjonijiet ma japplikawx għal sustanzi narkotiċi jew psikotropiċi.

(4) Ebda spizjar ma jista' jiddispensa xi prodott meta jigi ppreżentat b'riċetta mediċinali wara li jkunu skadew sitt xhur mid-data speifikata fir-regola 3(b) ta' dawn ir-regoli, kemm-il darba din ma tkunx

riċetta mediċinali ripetuta, u f'dak il-każ għandha tkun biss dispensata xort'ohra milli skond l-ordnijiet li jinsabu fir-riċetti mediċinali ripetuti.

(5) Meta jkunu għaddew aktar minn sitt xhur fuq riċetta mediċinali, il-pazjent għandu jiġi riferit lil min johroġ ir-riċetta biex issir valutazzjoni ġdida.

(6) Fil-każ ta' antibiotiċi, ir-riċetta mediċinali m'għandhiex tkun dispensata aktar tard minn għaxart ijiem mid-data meta tkun inharġet ir-riċetta mediċinali.

5. L-ispizjar li jiddispensa riċetta mediċinali għandu jikteb b'mod ċar u li jinqara sew fuq dik ir-riċetta mediċinali bil-linka jew b'xi mod ieħor li ma jithassarx il-kelma "dispensata", id-data meta tkun ġiet dispensata, il-kwantità fornuta, in-numru ta' reġistrazzjoni tal-Kunsill ta' l-ispizjara, firma, filwaqt li fuq wara tar-riċetta mediċinali għandu jsir it-timbru ta' l-ispizerija mnejn din tkun inharġet.

Riċetti mediċinali
użati.

6. (1) Spizjar li jkun qiegħed jiddispensa riċetta mediċinali għandu jdahhal f'kull *record* li jinżamm taht l-Att dwar il-Mediċini dawn id-dettalji li ġejjin:

Dettalji li
għandhom
jingharfu.

(a) id-data meta r-riċetta mediċinali tiġi dispensata;

(b) l-isem, il-kwantità u l-forma farmaċewtika u l-qawwa tal-prodott;

(ċ) l-isem shih ta' min johroġ ir-riċetta mediċinali u n-numru ta' reġistrazzjoni tiegħu;

(d) id-data tar-riċetta mediċinali; u

(e) fil-każ ta' prodotti mediċinali dispensati b'mod konformi mas-subregola (3) tar-regola 4, id-data meta tasal ir-riċetta mediċinali.

(2) Il-htigiet tas-subregola (1) għandhom ikunu biżżejjed fil-każ ta' *records* fuq il-computer, iżda l-informazzjoni relattiva għandha wkoll tinzamm fil-forma ta' karta stampata li tinhreg mill-istess *computer* għal kull ġurnata li matulha tkun miftuħa l-ispizerija. Dik il-karta stampata għandha tinghata data u tkun ċertifikata mill-ispizjar amministratur fil-ġurnata li l-karta stampata tkun tirreferi għaliha jew fi żmien 24 siegħa wara dik il-ġurnata.

7. Id-disposizzjonijiet stipulati fl-Ordinanza dwar il-Mediċini Perikolużi, u fl-Ordinanza dwar il-Professjoni Medika u l-Professjonijiet li għandhom x'jaqsmu magħha, għar-rigward ta' riċetti mediċinali għal sustanzi narkotiċi u psikotropiċi, għandhom ikunu japplikaw ukoll.

Applikabilità ta'
Kap. 101 u 31.

L.N. 292 of 2006

**MEDICINES ACT
(CAP. 458)**

Prescription and Dispensing Requirements Rules, 2006

IN exercise of the powers conferred by Articles 29 (2) and 82 of the Medicines Act, the Licensing Authority has made the following rules:-

Title and commencement.

1. (1) The title of these rules is the Prescription and Dispensing Requirements Rules, 2006.

(2) These rules shall be deemed to have come into force on the 1st December 2006.

Interpretation.

2. (1) These rules apply to medicinal products and to products or substances not classified as medicinal products but which have been deemed by the Medicines Authority to require a medicinal prescription for their use.

L.N. 19 of 1996.

(2) The provisions of these rules are without prejudice to those stipulated in the Free Medicinals (Prescription Forms) Regulations, 1996 in respect of prescription forms for free medicinals.

Form and content of prescription.

3. Every prescription shall:

(a) be easily legible and written in ink or in other indelible manner;

(b) bear the date on which it is written, clearly indicate in a legible manner and in block letters the full name, and contact details, such as the telephone number, of the prescriber as well as the registration number assigned by the relevant council, and shall be signed accordingly in original;

(c) bear the name, age and locality of current residence of the patient and the name, strength, dosage form, quantity and duration of treatment of each prescribed product included in the said prescription, together with clear instructions on how the prescribed product is to be taken or used. Repeat prescriptions are to be marked accordingly indicating the total period of duration of treatment; and

(d) in the case of computer generated prescriptions, bear the details in paragraphs (a), (b) and (c) hereof and be signed in handwriting by the prescriber.

4. (1) It shall not be lawful for any person, not being a pharmacist duly licensed to practise in Malta, to dispense a prescribed product against a prescription. Dispensing of prescription.

(2) It shall not be lawful for any pharmacist to dispense any product to which these regulations apply except on a prescription issued from persons duly authorized under article 81 of the Medicines Act, unless the product is deemed by the Licensing Authority not to require a prescription.

(3) Verbal instructions over the telephone shall not be accepted and honored unless the following conditions are satisfied:

(a) that the pharmacist is satisfied that the verbal instruction over the telephone is being requested by a person duly authorized under article 81 of the Medicines Act, who by reason of an emergency is unable to furnish a prescription immediately:

(b) that the prescriber undertakes to furnish the pharmacist with a prescription complying with the provisions of rule 3 hereof within 48 hours of the verbal instructions:

(c) that the product is dispensed in accordance with the directions of the prescriber: and

(d) that an entry is made into any record kept under the Medicines Act:

Provided that these conditions shall not apply to narcotic or psychotropic substances.

(4) It shall not be lawful for any pharmacist to dispense a product against a prescription after the expiry of six months from the date specified in rule 3(b) hereof, unless it is a repeat prescription, in which case it shall only be dispensed other than in accordance with the directions contained in the repeat prescriptions.

(5) If a prescription is more than six months old, the patient shall be referred to the prescriber for reassessment.

(6) In the case of antibiotics, the prescription shall not be dispensed after ten days from the date of issue of the prescription.

Exhausted prescriptions.

5. The dispensing pharmacist shall write clearly and legibly thereon in ink or any other indelible manner the word “dispensed”, date of dispensing, the quantity supplied, the Pharmacy Council registration number, signature and endorse the prescription with the pharmacy stamp.

Particulars to be noted.

6. (1) A pharmacist dispensing a prescription shall enter into any record kept under the Medicines Act the following particulars:

(a) the date on which the prescription is dispensed:

(b) the name, quantity and the pharmaceutical form and strength of the product:

(c) the full name of the prescriber and his registration number:

(d) the date of the prescription: and

(e) in the case of medicinal products dispensed in compliance with sub-rule (3) of rule 4, the date on which the prescription is received.

(2) The requirements of sub-rule (1) shall be satisfied in the case of computerized records, provided that the information is also retained in the form of a print-out for each day on which the pharmacy is open. Such print-out shall be dated and certified by the managing pharmacist on the day to which the print-out relates or within a period of 24 hours thereafter.

Applicability of Cap. 101 and 31.

7. The provisions stipulated in the Dangerous Drugs Ordinance, and in the Medical and Kindred Professions Ordinance, in respect of prescriptions for narcotic and psychotropic substances, shall also apply.