LEĠISLAZZJONI SUSSIDJARJA 31.18

REGOLAMENTI DWAR IL-KONTROLL TAL-MEDIĊINI

2 ta' Awissu, 1985

L-AVVIŻ LEGALI 22 ta' l-1985, kif emendat bl-Avviżi Legali: 65 ta' l-1986, 26 ta' l-1987, 70 ta' l-1988, 34 u 103 ta' l-1989, 173 ta' l-1994, 78 ta' l-1998 u 183 ta' l-1999.

1. It-titolu ta' dawn ir-Regolamenti hu Regolamenti dwar il-Kontroll tal-Mediċini. Titolu.

2. F'dawn ir-Regolamenti, kemm-il darba r-rabta tal-kliem ma teħtieġx xort'oħra - Tifsir.

"karta ta' l-identità" tfisser karta ta' identità valida maħruġa skond id-disposizzjonijiet ta' l-Att dwar il-Karti ta' l-Identità u ta' kull regolamenti magħmula bis-saħħa tiegħu; Kap. 258.

"mediċina ristretta" tfisser kull waħda minn dawk il-mediċini jew sustanzi kimiċi mniżżlin fl-Ewwel Skeda li tinsab ma' dawn ir-Regolamenti;

"mediċina speċifikata" tfisser kull waħda minn dawk il-mediċini jew sustanzi kimiċi speċifikati fit-Tieni Skeda li tinsab ma' dawn ir-Regolamenti;

"reġistru" tfisser ktieb illegat b'paġni numerati wara xulxin, iżda ma tinkludi ebda xorta ta' reġistru bil-folji sfużi jew indiċi tal-*cards*;

"Suprintendent" tfisser is-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika.

3. (1) Ebda persuna ma tista' timporta, timmanifattura, tesporta, tixtri, tbiegħ, tuża jew ikollha fil-pussess tagħha xi mediċina ristretta mingħajr awtorizzazzjoni speċjali bil-miktub mis-Suprintendent. Importazzjoni, eċċ., ta' mediċini ristretti trid tkun awtorizzata b'mod speċjali.

(2) Is-Suprintendent ma għandux jagħti l-awtorizzazzjoni speċjali biex tintuża xi mediċina ristretta ħlief f'każijiet speċjali għall-għanijiet xjentifiċi jew għall-għanijiet mediċi limitati ħafna fi stabbilimenti mediċi jew xjentifiċi taħt il-kontroll tal-gvern jew approvati b'mod speċjali mis-Suprintendent, li jkollu s-setgħa li jimponi f'kull awtorizzazzjoni kull kondizzjoni jew ħtieġa li jidhirlu xierqa li jimponi bil-ħsieb li jevita kull abbuż.

(3) Is-Suprintendent jista' f'kull żmien, mingħajr ma jagħti ebda raġuni, jirtira kull awtorizzazzjoni mogħtija minnu skond is-sub-regolament (1) ta' dan ir-regolament.

(4) Kull persuna li tkun ġiet awtorizzata skond is-sub-regolament (1) ta' dan ir-regolament għandha żżomm dawk ir-reġistri li jkunu meħtieġa skond it-Tielet Skeda li tinsab ma' dawn ir-Regolamenti dwar il-manifattura, l-akkwist u/jew it-tneħħija ta' mediċini ristretti, f'liema reġistri għandhom jitniżżlu d-dettalji dwar dawk il-mediċini. Kull reġistrazzjoni għandha tkun iffirmata, mill-persuna awtorizzata taħt is-sub-regolament (1), fi żmien

erbgħa u għoxrin siegħa ta' kull transazzjoni jew proċess, u kull reġistru għandu jinżamm biex jista' jiġi spezzjonat mis-Suprintendent jew mir-rappreżentant tiegħu għal mill-anqas sentejn wara d-data li fiha tkun ġiet imniżżla l-aħħar reġistrazzjoni.

(5) Kull reġistrazzjoni fir-reġistru għandha ssir bl-inka jew b'xi materjal ieħor li ma jitħassarx u għandha ssir fl-istess ġurnata li fiha tkun saret kull transazzjoni, tkun xi tkun, jew, meta dan ma jkunx jista' jsir, fil-ġurnata ta' wara.

(6) Kull reġistru wżat jew li jkun qed jintuża dwar xi post partikolari ma għandux jintuża wkoll dwar xi post ieħor jew għal xi għan ieħor barra minn dak ta' dan ir-regolament.

(7) Ebda reġistrazzjoni fir-reġistru msemmi fl-aħħar sub-regolamenti qabel dan ta' dan ir-regolament ma għandha tiġi kanċellata, mħassra jew mibdula jew tiġi mniżżla b'xi partikolaritajiet li ma jkunux veri:

Iżda jekk isir xi żball f'xi reġistrazzjoni, dak l-iżball għandu jiġi korrett bil-mezz ta' nota fil-marġini jew f'tarf il-paġna, liema nota għandu jkun fiha l-korrezzjoni meħtieġa u d-data tan-nota.

(8) Ebda persuna ma tista' tneħħi xi mediċina ristretta ħlief għal persuni li jkunu awtorizzati b'mod speċjali li jkollhom jew jużaw dawk il-mediċini.

Transazzjonijiet dwar mediċini speċifikati li għandhom jiġu reġistrati.

4. (1) Kull persuna li jkollha liċenza jew tkun awtorizzata li timmanifattura, timporta, tbiegħ, tipprovdi, tqassam, jew tagħti xi mediċina speċifikata, sew jekk fil-linja tal-kummerċ jew professjoni tagħha jew bħala medikament meta tiġi preżentata riċetta għandha żżomm dawk ir-reġistri li jkunu meħtieġa biex ikun jidher li tkun saret dik it-transazzjoni dwar il-manifattura, importazzjoni, xiri, bejgħ, provvista, tqassim jew għoti ta' xi mediċina speċifikata.

(2) (i) Ebda persuna ma tista' timporta, taħżen jew tbiegħ xi mediċina speċifikata bl-ingrossa kemm-il darba ma jkollhiex liċenza speċifika għal hekk mingħand is-Suprintendent.

(ii) Ma għandha tinħareġ ebda liċenza għall-finijiet tal-paragrafu ta' qabel dan kemm-il darba l-mediċina jew il-mediċini li dwarhom tkun inħarġet ma jkunux taħt ir-responsabbiltà diretta ta' spiżjar.

(3) Kull mediċina speċifikata fabbrikata, importata, esportata, mixtrija, mibjugħa, provduta, imqassma jew mogħtija għandha titniżżel fir-reġistru fil-forma murija b'dak it-tibdil skond ma jeħtieġu ċ-ċirkostanzi, u b'dawk il-partikolaritajiet kif murija fit-Tielet Skeda li tinsab ma' dawn ir-Regolamenti u kif japplikaw għall-każ.

(4) Kull reġistrazzjoni għandha ssir bl-inka jew b'materjal ieħor li ma jitħassarx u għandha ssir fl-istess ġurnata meta ssir it-transazzjoni, l-għoti jew il-proċess, jew, meta dan ma jkunx possibbli, fil-ġurnata ta' wara.

(5) Kull reġistru wżat jew fl-użu dwar xi post partikolari ma

għandux jintuża wkoll dwar xi post ieħor jew għal xi għan ieħor barra minn dak ta' dan ir-regolament.

(6) Ebda reġistrazzjoni fir-reġistru msemmi fis-sub-regolament ta' qabel ta' dan ir-regolament ma għandha tiġi kanċellata, mħassra jew mibdula jew titniżżel b'xi partikolaritajiet li ma jkunux veri:

Iżda jekk isir xi żball f'xi reġistrazzjoni, dak l-iżball għandu jiġi korrett permezz ta' nota fil-marġini jew f'tarf il-paġna, liema nota għandu jkollha l-korrezzjoni meħtieġa u d-data tan-nota.

(7) Ebda persuna ma tista' tesporta xi mediċina speċifikata mingħajr l-awtorizzazzjoni minn qabel tas-Suprintendent.

(8) Fil-każ ta' importazzjoni jew esportazzjoni ta' mediċini speċifikati, is-Suprintendent ikollu s-setgħa li jordna l-proċedura li għandha tittieħed u d-dettalji li għandhom jingħataw ma' l-applikazzjoni relattiva, u jista' wkoll, qabel ma joħroġ awtorizzazzjoni għall-esportazzjoni, jitlob li tinkiseb l-awtorizzazzjoni tal-pajjiż li jkun ser jimporta.

(9) Is-Suprintendent jista' jipprojbixxi, jew xort'oħra jirrestrinġi, l-importazjoni ta' kull mediċina speċifikata jekk ikun jidhirlu li hekk meħtieġ fl-interess pubbliku.

Pussess ta' mediċini speċifikati.

5. (1) Ebda persuna, jekk ma tkunx awtorizzata kif imiss, ma jista' jkollha fil-pussess tagħha xi mediċina speċifikata.

(2) Għall-għan ta' dan ir-regolament, persuna titqies li hi awtorizzata kif imiss jekk isimha jkun imniżżel fir-Reġistru Mediku, fir-Reġistru tal-Kirurgi-Dentisti, jew fir-Reġistru tal-Veterinarji, jew jekk tkun spiżjar diriġent, jew ikollha liċenza maħruġa mis-Suprintendent skond l-artikolu 89 ta' l-Ordinanza dwar il-Professjoni Medika u l-Professjonijiet li għandhom x'jaqsmu magħha, jew tkun kisbet dik il-mediċina bis-saħħa ta' riċetta medika, jew xort'oħra skond id-disposizzjonijiet ta' dawn ir-Regolamenti: Kap. 31.

Iżda, dwar persuna awtorizzata bis-saħħa ta' riċetta medika, dik ir-riċetta ma għandhix titqies li hi valida jekk, fil-ħin li tiġi riċevuta dik ir-riċetta, dik il-persuna kienet taħt il-kura ta' tabib ieħor u kienet qed tirċievi dawk il-mediċini speċifikati bis-saħħa ta' riċetta mingħand dak it-tabib l-ieħor u ma kenitx għarrfet lil min għamel ir-riċetta b'dan l-fatt.

Tiżmim fiż-żgur ta' mediċini ristretti u sprċifikati.

6. Kull persuna awtorizzata biex tippossjedi mediċini speċifikati skond id-disposizzjonijiet tar-regolament 5 u kull persuna awtorizzata b'mod speċjali dwar mediċini ristretti, skond il-każ, għandha, meta ma tkunx qed tuża dawk il-mediċini, iżżommhom maqfulin u hija fid-dmir li tieħu dawk il-passi kollha meħtieġa biex dan ikun fiż-żgur u biex tipprevjeni li jsir serq jew diversifikazzjoni oħra ta' l-i*stock*:

Iżda dan ir-regolament ma japplikax għal min ikollu fil-pussess tiegħu mediċini speċifikati bis-saħħa ta' riċetta medika.

Użu u kontenut ta' riċetta.

7. (1) Kull riċetta għal mediċina speċifikata għandha tkun miktuba bl-inka jew b'materjal ieħor li ma jitħassarx fuq il-formula murija fis-Seba' Skeda li tinsab ma' dawn ir-Regolamenti.

(2) It-tabib li joħroġ riċetta għal mediċina speċifikata għandu jimla' b'kitba ċara u li tinqara t-Taqsima A tal-formula murija fis-Seba' Skeda u għandu jagħti d-dettalji kollha u t-tagħrif kollu fl-ispazju xieraq kif hemm hu meħtieġ; għandu iniżżel ukoll il-firma tiegħu sħiħa u d-data meta jkun ħareġ ir-riċetta:

Kap. 31. Iżda fil-każ ta' tabib awtorizzat taħt l-artikolu 5 ta' l-Ordinanza dwar il-Professjoni Medika u l-Professjonijiet li għandhom x'jaqsmu magħha biex jeżerċita l-professjoni medika iżda li ma jkunx għadu ġie reġistrat mal-Kunsill Mediku, dak it-tabib għandu jniżżel in-numru mogħti lilu mis-Suprintendent minflok in-numru tar-reġistrazzjoni tal-Kunsill Mediku fuq l-imsemmija riċetta.

(3) Bla ħsara għad-disposizzjonijiet tas-sub-regolament (11) ta' dan ir-regolament, ebda tabib ma jista' joħroġ riċetta għal mediċina speċifikata kemm-il darba r-riċetta ma tkunx taqbel mad-disposizzjonijiet ta' dan ir-regolament u dik il-mediċina ma tkunx meħtieġa għall-fini ta' kura medika:

Iżda, tabib jista', bla ħsara għad-disposizzjonijet l-oħra ta' dawn ir-Regolamenti, joħroġ riċetta għal użu professjonali għal ammont ta' mhux iżjed minn għaxar fjali għal injezzjoni jew għoxrin pillola jew kapsula.

(4) Kull tabib li jikseb mediċina speċifikata għal użu professjonali kif provdut fil-proviso għas-sub-regolament (3) ta' dan ir-regolament għandu jżomm notament f'reġistru xieraq ta' l-isem u l-kunjom (jekk applikabbli), l-età u l-indirizz tal-pazjent li lilu ngħatat il-mediċina u d-data meta ngħatat.

(5) Ebda tabib ma jista' joħroġ riċetta għal mediċina speċifikata lil xi persuna kemm-il darba dik il-persuna ma jkunx jafha sewwa jew kemm-il darba t-tabib ma jkunx żgura l-identità ta' dik il-persuna permezz tal-karta ta' l-identità tagħha.

(6) Ebda tabib ma għandu joħroġ riċetta għal mediċina speċifikata lil xi persuna kemm-il darba dak it-tabib ma jkunx ħa l-passi xierqa biżżejjed biex jiżgura li dik il-persuna ma tkunx, fiż-żmien li joħroġ ir-riċetta, qed tirċievi kura minn tabib ieħor dwar dipendenza (*addiction*) minn xi mediċina speċifikata jew xort'oħra, u li dik il-persuna ma tkunx ġiet provduta b'xi mediċina bħal dik fuq riċetta maħruġa minn dak it-tabib l-ieħor.

(7) Tabib għandu juża formula separata dwar kull mediċina preskritta minnu skond dan ir-regolament u ma tista' tiġi preskritta ebda mediċina jekk ma tkunx mediċina speċifikata jew mediċina li
Kap. 101. taqa' taħt id-disposizzjonijiet ta' l-Ordinanza dwar Mediċini Perikolużi.

(8) Tabib għandu, meta jippreskrivi mediċina speċifikata, juża biss formuli ta' riċetta mill-ktejjeb tal-formuli li jkollu numru tas-serje, maħruġ lilu mis-Suprintendent fuq talba magħmula fuq il-formula murija fit-Tmien Skeda li tinsab ma' dawn ir-Regolamenti u kull tabib, sew għall-fini tal-prattika privata tiegħu jew biex jaqdi d-dmirijiet tiegħu f'kariga uffiċjali minħabba l-impieg tiegħu mal-gvern, bil-għan li jaqdi l-ħtiġiet tal-pazjenti tiegħu, għandu jagħmel kull talba għal dak il-ktejjeb ta' riċetti fuq l-imsemmija formula. Dik il-formula għandha timtela' tajjeb f'kollox u għandha tkun

iffirmata mit-tabib, u għandha jew tingħata bl-idejn minn dak it-tabib personalment lill-ispiżjar ewlieni fl-i*Stores* Mediċi tal-Gvern fi Gwardamangia jew tintbagħat bil-posta lis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika fid-Dipartiment tas-Saħħa, il-Belt Valletta, u meta jintbagħat bil-posta l-invilopp jista' jkun immarkat "Notifikazzjonijiet tas-Saħħa Pubblika" għall-fini ta' eżenzjoni minn pustaġġ.

(9) It-tabib għandu jirrapporta minnufih bil-miktub lis-Suprintendent kull każ ta' serq jew telf ta' ktejjeb u ma jkunx jista' juża xi formula ta' riċetta minn xi ktejjeb ta' formuli maħruġ lil xi tabib ieħor.

(10) Għall-finijiet ta' dan ir-regolament, kemm-il darba r-rabta tal-kliem ma teħtieġx xort'oħra, l-espressjoni "tabib" tinkludi kirurgu-dentist, dentist u veterinarju.

(11) Id-disposizzjonijiet tas-sub-regolamenti (l), (2), (7) u, safejn applikabbli, tas-sub-regolamenti (8) u (9) ta' dan ir-regolament ma għandhomx japplikaw meta jingħataw mediċini speċifikati għall-użu ta' pazjenti fi swali fi sptarijiet tal-gvern, billi dan ikun ikkontrollat bir-regoli interni ta' l-isptar.

Għoti ta' riċetti.

8. (1) Ebda persuna ħlief spiżjar ma tista' tagħti mediċina speċifikata b'riċetta.

(2) Spiżjar ma jistax jagħti mediċina speċifikata b'riċetta kemm-il darba -

(*a*) ma jkunx jagħraf il-firma tal-persuna li mingħandha tkun tidher li nħarġet, ikollu raġuni jaħseb li ma tkunx ġenwina u ma jkunx ħa passi xierqa biex jiżgura lilu nnifsu li tkun ġenwina; u

(*b*) ir-riċetta ma tkunx skond id-disposizzjonijiet tar-regolament 7 ta' dawn ir-Regolamenti.

(3) Ebda mediċina speċifikata ma tista' tiġi provduta iktar minn darba fuq l-istess riċetta.

(4) Spiżjar li jagħti mediċina speċifikata f'riċetta għandu jimla' b'kitba ċara u li tinqara bl-inka jew b'materjal ieħor li ma jitħassarx, it-Taqsima Ċ tal-formula murija fis-Seba' Skeda li tinsab ma' dawn ir-Regolamenti u jagħti d-dettalji kollha u t-tagħrif kollu meħtieġ fiha; l-ispiżar għandu wkoll iniżżel il-firma tiegħu u d-data u għandu, wara li jagħti l-mediċina, jżomm ir-riċetta.

(5) Għall-fini tas-sub-regolament (4) ta' dan ir-regolament ikun id-dmir ta' l-ispiżjar li jkun qed jagħti mediċina speċifikata f'riċetta li jitlob il-karta ta' l-identità tal-persuna li dwarha r-riċetta tkun inħarġet u jkun id-dmir tal-persuna li jkun fi ħsiebha takkwista mediċina speċifikata, sew jekk għaliha jew għall-persuna li lilha jkunu ġew preskritti l-mediċini, li tippreżenta l-imsemmija karta ta' l-identità kif ukoll il-karta ta' l-identità tagħha stess flimkien mar-riċetta:

Iżda d-disposizzjonijiet ta' dan is-sub-regolament u l-parti relattiva tad-disposizzjonijiet tas-sub-regolament (4) ta' dan ir-regolament ma japplikawx dwar persuna li ma tkunx għadha inħarġitilha karta ta' l-identità.

(6) Kull spiżjar diriġent ta' spiżerija liċenzjata għandu jibgħat lis-Suprintendent f'invilopp issiġillat fl-ewwel jum ta' kull xahar ir-riċetti kollha għal mediċini speċifikati li jkunu ġew mogħtja minn dik l-ispiżerija matul ix-xahar ta' qabel; l-imsemmi invilopp għandu jkun indirizzat "Suprintendent tas-Saħħa Pubblika, Dipartiment tas-Saħħa, il-Belt Valletta" u jista' jkun immarkat "Notifikazzjonijiet tas-Saħħa Pubblika" għall-fini ta' eżenzjoni minn pustaġġ.

Dokument ta' kontroll.
Miżjud:
A.L. 65 ta' l-1986.
Emendat:
A.L. 34 ta' l-1989.

9.(1) (*a*) Ebda tabib ma jista' joħroġ riċetta għal xi mediċina speċifikata lil xi persuna ħlief lil min ikollu fil-pussess tiegħu dokument ta' kontroll, bħal ma jidher fid-Disa' Skeda li tinsab ma' dawn ir-Regolamenti. Id-dokument jinħareġ għal dan il-għan mis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika;

(*b*) Meta tinħareġ riċetta għal mediċina speċifikata lil xi persuna, min joħroġ ir-riċetta għandu jikteb b'mod ċar, li ma jitħassarx u li jinqara, dawk id-dettalji kollha ndikati fil-kolonni minn 1 sa 4 tad-dokument ta' kontroll, u mbagħad jagħti lura dan id-dokument lil dik il-persuna flimkien mar-riċetta:

Iżda tabib jista', meta jkun qiegħed japplika f'isem persuna fuq il-formula tat-talba kif indikata fl-Għaxar Skeda li tinsab ma' dawn ir-Regolamenti, joħroġ ukoll riċetta għal provvista ta' mediċina speċifikata lil dik il-persuna u jista' jehmeż ir-riċetta ma' dik il-formula tat-talba:

Iżda wkoll dik ir-riċetta ssir biss tiswa meta d-disposizzjonijiet tal-proviso għas-sub-regolament (2) ta' dan ir-regolament ikunu ġew osservati.

(2) Is-Suprintendent għandu joħroġ dan id-dokument ta' kontroll lill-persuna interessata wara li ssir talba minn tabib għal dan l-iskop, fuq il-formula indikata fl-Għaxar Skeda li tinsab ma' dawn ir-Regolamenti:

Iżda fil-każ ta' riċetta għal provvista ta' mediċina speċifikata kif provdut fil-provisi għas-sub-regolament (1) ta' dan ir-regolament, is-Suprintendent għandu jniżżel id-dettalji tar-riċetta relattiva fil-kolonni 1 sa 4 tad-dokument ta' kontroll.

(3) Kull dokument ta' kontroll huwa validu għal sena mid-data li jinħareġ. Dan jista' jiġi mġedded mis-Suprintendent wara li ssir talba minn tabib fuq il-formula ndikata fl-Għaxar Skeda li tinsab ma' dawn ir-Regolamenti.

(4) L-ebda spiżjar ma għandu jservi xi mediċina speċifikata lil xi ħadd li ma jkollux fil-pussess tiegħu dokument ta' kontroll kif indikat fis-sub-regolament (1) ta' dan ir-regolament.

(5) Meta spiżjar iservi mediċina speċifikata, huwa għandu, minbarra d-dmirijiet l-oħra speċifikati b'dawn ir-Regolamenti jew b'xi liġi oħra, iniżżel b'mod ċar, li ma jitħassarx u li jinqara sew, dawk id-dettalji kollha li hemm indikati fil-kolonni minn 5 sa 8 fuq id-dokument, u imbagħad għandu jibgħat lura d-dokument lil min ikun ippreżentalu r-riċetta.

(6) (*a*) Tabib jista' joħroġ riċetta għal xi mediċina speċifikata f'każijiet urġenti lill-pazjent li ma jkollux fil-pussess tiegħu dokument ta' kontroll sakemm:

(i) ir-riċetta jkollha tikketta li tindika li hi "URĠENTI";

(ii) l-ammont imniżżel fir-riċetta jkun għall-użu ta' mhux iktar minn sebat ijiem;

(iii) tkun taqbel ma' ħtiġiet oħra ta' dawn ir-Regolamenti; u

(iv) min joħroġ ir-riċetta għandu jinforma lis-Suprintendent fi żmien tmienja u erbgħin siegħa minn meta joħroġ ir-riċetta billi jagħti l-partikolaritajiet kollha tal-pazjent, l-isem, forma u doża u l-kwantità ta' mediċina li għaliha tkun ħarġet ir-riċetta u r-raġuni għal din l-urġenza.

(*b*) Spiżjar ikun jista' iservi din ir-riċetta sakemm din tkun taqbel mal-ħtiġiet tas-sub-paragrafi (i), (ii) u (iii) tal-paragrafu (*a*) ta' dan is-sub-regolament.

(7) Id-disposizzjonijiet ta' dan ir-regolament ma għandhomx japplikaw għall-ħruġ ta' riċetta għal mediċini speċifikati minn tabib li jkun jaħdem fi sptar tal-gvern, biex din tingħata lil pazjenti fis-swali ta' l-isptar filwaqt li dawn ikunu taħt il-kura tiegħu f'dan l-isptar, u din ir-riċetta tkun regolata mir-regoli interni ta' l-isptar.

(8) Kull talba jew notifikazzjoni li jistgħu jsiru skond dan ir-regolament jistgħu jsiru mill-persuna nnifisha jew jistgħu jintbagħtu bil-posta f'invilopp siġillat li jkun indirizzat lis-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika, Dipartiment tas-Saħħa, Valletta, u li jinkiteb fuqu "Notifikazzjoni dwar Saħħa Pubblika - Konfidenzjali" sabiex dan jiġi eżentat mill-ħlas tal-posta.

(9) Għall-iskop ta' dan ir-regolament, il-kelma "tabib" tinkludi wkoll kirurgu dentist u dentist.

(10) Is-Suprintendent jista' jirtira d-dokument ta' kontroll ta' persuna li tkun suspettata li qiegħda tabbuża minn mediċina li għaliha tkun inħarġitilha riċetta, jew li tkun qiegħda mod ieħor tabbuża mis-sistema tad-dokument ta' kontroll.

(11) Is-Suprintendent jista' jinkludi fuq id-dokument ta' kontroll dawk id-direttivi li jqis li jkunu meħtieġa dwar il-ħruġ ta' riċetti għal mediċini speċifikati.

Eżemplari tal-firma ta' min jagħti riċetta.

10. (1) L-ebda tabib, kirurgu-dentist, dentist jew veterinarju ma għandu jippreskrivi xi mediċina speċifikata jew riċetta kemm-il darba s-Suprintendent ma jkollux l-eżemplari tal-firma tiegħu.

(2) Is-Suprintendent jista', għall-fini tal-kontroll tal-mediċini, jiċċirkola lill-ispiżjara diriġenti kollha kopja ta' kull eżemplari tal-firma bħal dik li tkun fil-pussess tiegħu.

Konsenja ta' mediċini speċifikati lil persuni liċenzjati jew awtorizzati.

11. (1) L-ebda persuna ma għandha tikkonsenja xi mediċina speċifikata lil xi persuna oħra jekk mhux wara li tingħata rċevuta ffirmata kif imiss.

(2) Ebda persuna ma għandha tikkonsenja xi mediċina

speċifikata lil xi persuna oħra li ma tkunx spiżjar diriġent jew li xort'oħra ma tkunx awtorizzata bil-mod xieraq biex ikollha fil-pussess tagħha dik il-mediċina, kemm-il darba dik il-persuna l-oħra ma tipproduċix awtorizzazzjoni bil-miktub għal hekk iffirmata kif imiss mill-ispiżjar diriġent jew mill-persuna li tkun xort'oħra awtorizzata b'mod xieraq li jkollha fil-pussess tagħha dik il-mediċina, u kemm-il darba l-persuna li tkun qed tikkonsenja dik il-mediċina ma tkunx sodisfatta li l-awtorizzazzjoni hi ġenwina.

(3) Ebda ħaġa fis-sub-regolamenti ta' qabel ta' dan ir-regolament ma għandha titqies li tirreferi għall-provvista ta' xi mediċina speċifikata mal-preżentazzjoni ta' riċetta medika skond id-disposizzjonijiet ta' dawn ir-Regolamenti jew għall-għoti ta' xi mediċina bħal dik minn jew taħt is-sorveljanza ta' tabib, kirurgu-dentist, dentist jew veterinarju.

(4) Għall-fini ta' dan ir-regolament, "tikkonsenja" tinkludi kull egħmil jew nuqqas fejn persuna tippermetti jew tħalli lil xi persuna oħra, li ma tkunx persuna awtorizzata skond regolamenti, li jkollha fil-pussess tagħha xi mediċina speċifikata, li tieħu fil-pussess tagħha dik il-mediċina.

Konservazzjoni ta' riċetti, reġistri, notamenti u dokumenti oħra.

12. Kull riċetta li tkun ġiet esegwita, u kull reġistru, notament, fattura jew dokument ieħor dwar il-manifattura, importazzjoni, xiri, bejgħ, provvista, tqassim, jew disponiment ieħor ta' mediċini speċifikati għandhom jinżammu fil-post li għalih jirreferixxu u għandhom jiġu konservati għal żmien ta' mhux inqas minn sentejn mid-data tar-riċetta, notament, fattura jew dokument ieħor, jew mid-data ta' l-aħħar reġistrazzjoni fir-reġistru, skond il-każ, u matul dak iż-żmien ikunu għad-disposizzjoni biex jiġu spezzjonati mis-Suprintendent jew mir-rappreżentant tiegħu.

Avviż minn min jagħti riċetta u mill-ispiżjar diriġent dwar ċerti mediċini.
Emendat: A.L. 70 ta' l-1988.

13. (1) Ebda tabib ma jista' joħroġ riċetta għal xi preparat li jkun magħmul minn jew li jkun fih amfetamina, jew xi *isomer* ta' amfetamina, *cathine*, *fenetylline*, *flunitrazepam*, *mecloqualone*, *methaqualone*, *methylphenidate*, jew *phenmetrazine*, jew xi *salts* jew *esters* ta' dawn il-mediċini, jew għal xi preparat li jkun magħmul minn *secobarbital* jew *amobarbital* jew minn taħlita ta' *secobarbital* u *amobarbital*, f'kull każ f'forma ta' *tablet* jew kapsula, jew f'*sachet* jew *cachet*, jew minn xi *salts* jew *esters* tagħhom f'dik l-għamla, jekk ma jkollux minn qabel l-awtorizzazzjoni bil-miktub tas-Superintendent.

(2) Is-Suprintendent jista', qabel ma jagħti xi awtorizzazzjoni kif imsemmi fis-sub-regolament (1) ta' dan ir-regolament, jitlob mingħand it-tabib dak it-tagħrif li s-Suprintendent jeħtieġ, anki jekk fil-fehma tat-tabib il-pazjent ikun jkollu bżonn li jieħu dik il-mediċina.

(3) Meta ssir talba għal dik l-awtorizzazzjoni, is-Suprintendent għandu jissottometti dik it-talba lil *panel* ta' speċjalisti mediċi li għandhom jagħtu parir lis-Suprintendent jekk dik it-talba għandhix tiġi awtorizzata jew le.

(4) Qabel ma jagħmlu r-rakkomandazzjoni, huma għandhom jaraw jekk dik il-preskrizzjoni tkunx indikata u l-*panel* għandhom ukoll, meta jkun il-każ, jagħmlu dawk ir-rakkomandazzjonijiet li jkunu meħtieġa bil-ħsieb li l-pazjent bil-mod il-mod jidra mingħajr

dik il-mediċina.

(5) Is-Suprintendent jista', jekk jidhirlu li jkun fl-interess tal-pazjent, jawtorizza l-preskrizzjoni ta' dik il-mediċina sakemm jirċievi r-rapport tal-*panel*.

(6) Kull tabib li jagħti riċetta kif imsemmi fis-sub-regolament (1) ta' dan ir-regolament għandu jgħarraf lis-Suprintendent fi żmien erbgħa u għoxrin siegħa minn meta jkun ta riċetta ta' dak il-preparat fejn jagħti d-dettalji murija fir-Raba' Skeda li tinsab ma' dawn ir-Regolamenti.

(7) Kull spiżjar li jipprepara mediċina fuq ir-riċetta kif imsemmi fis-sub-regolament (1) ta' dan ir-regolament għandu jgħarraf lis-Suprintendent fi żmien erbgħa u għoxrin siegħa minn meta jkun ipprepara dik il-mediċina, fejn jagħti d-dettalji murija fil-Ħames Skeda li tinsab ma' dawn ir-Regolamenti.

(8) L-avviżi kollha li jingħataw skond is-sub-regolamenti (6) u (7) ta' dan ir-regolament għandhom jiġu mmarkati "Konfidenzjali".

(9) Ebda veterinarju, kirurgu-dentist jew dentist ma jista' jippreskrivi preparat kif imsemmi fis-sub-regolament (1) ta' dan ir-regolament.

(10) Jekk il-President tar-Repubblika jkollu għaliex jaħseb li tabib, jew kirurgu-dentist jew dentist, ikun qed jagħti jew jippreskrivi xi mediċina speċifikata għalih innifsu jew għal xi persuna oħra, li ma tkunx meħtieġa, jew aktar milli jkun meħtieġ, għall-kura medika jew dentali tiegħu nnifsu jew ta' dik il-persuna l-oħra, skond il-każ, jew li veterinarju jkun qed jagħti jew jippreskrivi xi mediċina speċifikata dwar xi annimal taħt il-kura tiegħu, li ma tkunx meħtieġa, jew aktar milli jkun meħtieġ, għall-kura ta' dak l-annimal, skond il-każ, il-President jista' jirreferi l-kwistjoni lill-Kunsill Mediku, u, jekk l-imsemmi Kunsill hekk jirrakkomanda, l-President jista' jipprojbixxi lill-imsemmi tabib, kirurgu-dentist jew dentist, jew veterinarju, milli jagħti, jippreskrivi, jikseb jew li jkollu fil-pussess tiegħu dik il-mediċina għal dak iż-żmien li l-President jidhirlu xieraq, u f'dan il-każ ikun kontra l-liġi li dak it-tabib, kirurgu-dentist jew dentist, jew veterinarju jagħti, jippreskrivi, jikseb jew li jkollu fil-pussess tiegħu xi mediċina matul dak iż-żmien:

Iżda l-President jista', f'kull żmien, jimmodifika jew jirtira kull projbizzjoni.

(11) Avviż ta' kull projbizzjoni, modifika jew irtirar ta' kull projbizzjoni għandu jingħata bil-miktub lill-persuna hekk milquta.

(12) Is-Suprintendent ikun jista' jqassam lil kull tabib -

(*a*) l-isem, u d-dettalji l-oħra li jidhru fis-Sitt Skeda li tinsab ma' dawn ir-Regolamenti, ta' kull persuna li għaliha jkun ġie preskritt xi preparat kif imsemmi fis-sub-regolament (1) ta' dan ir-regolament; u lil kull tabib, kirurgu-dentist u dentist

(*b*) l-isem, u d-dettalji l-oħra kif jidhru fis-Sitt Skeda li tinsab ma' dawn ir-Regolamenti, ta' kull persuna li għaliha tkun ġiet preskritta jew preparata xi mediċina

speċifikata.

Avviżi u twissijiet fuq it-tikketta, eċċ.

14. (1) Is-Suprintendent jista' jeħtieġ lill-manifatturi, importaturi u esportaturi kollha, u lill-persuni l-oħra kollha li jikkummerċjaw jew xort'oħra jinnegozjaw f'xi mediċina ristretta jew f'xi mediċina speċifikata, li jinkludi dawk it-twissijiet jew avviżi oħra fuq it-tikketta, meta jkun prattikabbli, jew mal-fuljett li jkollu miegħu l-pakkett li fih jinbiegħu bl-imnut dawk il-mediċini, li fil-fehma tiegħu jkunu meħtieġa għas-sigurezza tal-persuni li jużaw dawk il-mediċini.

(2) Ebda persuna ma tista' b'xi mod tirreklama lill-pubbliku in ġenerali xi mediċina ristretta jew mediċina speċifikata.

Tagħrif minn fabbrikant jew importatur. *Miżjud: A.L. 173 ta' l-1993.*

15. (1) Kull persuna li timmanifattura jew timporta xi mediċina jew xi preparat farmaċewtiku għandha, fi żmien tmint ijiem ta' dik il-manifattura jew importazzjoni, tavża lis-Suprintendent fejn tagħti d-dettalji dwar il-kontenut u d-doża ta' dik il-mediċina jew preparat farmaċewtiku:

Iżda meta persuna tkun ħarset darba d-disposizzjonijiet ta' dan is-sub-regolament dwar mediċina jew preparat farmaċewtiku partikolari, din ma tkunx marbuta li tħarishom dwar xi manifattura jew importazzjoni oħra ta' l-istess mediċina jew preparat farmaċewtiku li jkollu l-istess isem kummerċjali u jkun magħmul mill-istess kontenut u doża.

(2) Is-Suprintendent jista', f'kull żmien, jitlob lill-manifattur jew lill-importatur ta' kull mediċina jew preparat farmaċewtiku, skond il-każ, biex jagħti dak it-tagħrif li s-Suprintendent jista' jeħtieġ dwar dik il-mediċina jew preparat farmaċewtiku u l-imsemmi manifattur jew importatur, skond il-każ, għandu jissodisfa dik it-talba fi żmien ħmistax-il ġurnata.

(3) Is-Suprintendent jista' -

(*a*) jipprojbixxi l-importazzjoni ta' xi mediċina kemm-il darba dik il-mediċina ma jkollhiex magħha -

(i) ċertifikat aċċettabbli għas-Suprintendent, mill-awtorità kompetenti tal-gvern tal-pajjiż ta' l-oriġini, li jgħid li dik il-mediċina tkun ġiet manifatturata minn ditta awtorizzata kif imiss biex tipproduċi dik il-mediċina għall-bejgħ fl-istess pajjiż, u li l-faċilitajiet għall-kontroll tal-kwalità fid-ditta jkunu sodisfaċenti, u

(ii) ċertifikat, aċċettabbli għas-Suprintendent, li jgħid li l-mediċina tkun taqbel mal-livell imsemmi fil-British Pharmacopea jew fil-British Pharmaceutical Codex jew ma' livelli oħra aċċettabbli għas-Suprintendent, jew, meta ma jkun jeżisti ebda livell bħal dak dwar dik il-mediċina, ċertifikat, aċċettabbli bl-istess mod, ta' l-analiżi ta' dik il-mediċina;

(*b*) jissospendi jew jipprojbixxi li titqassam, jew li tiġi provduta, tinbiegħ, offerta għall-bejgħ jew tinħażen kull mediċina li tkun diġà mportata sakemm iċ-

ċertifikati msemmija fis-sub-paragrafi (i) u (ii) tal-paragrafu (*a*) ta' dan is-sub-regolament jiġu prodotti:

Iżda ebda sospensjoni jew projbizzjoni bħal dik ma jkollha effett qabel ma jgħaddi xahar mid-data tat-talba ta' dawk iċ-ċertifikati mill-imsemmi Suprintendent.

(4) Is-Suprintendent jista' jirtira jew jara li tiġi rtirata mis-suq kull mediċina jew preparat farmaċewtiku jekk, minħabba f'rejazzjoni kuntrarja jew f'tagħrif ieħor dwar effetti ħżiena, prattika ta' manifattura jew tagħrif ieħor tekniku jew xjentifiku, ikun fil-fehma tiegħu aħjar li dik il-mediċina jew dak il-preparat jiġu rtirati fl-interess tas-saħħa tal-pazjenti.

(5) Għall-għanijiet ta' dan ir-regolament, "mediċina" tinkludi kull preparat mediċinali għal użu intern jew estern, sew jekk imniżżla jew speċifikata sew jekk ma tkunx fl-Ewwel jew fit-Tieni Skeda li tinsab ma' dawn ir-Regolamenti.

Eżenzjonijiet.

16. (1) Dawn ir-Regolamenti ma għandhomx japplikaw, dwar xi mediċina speċifikata, għal xi mediċina li tkun tifforma parti, jew tkun inkorporata ma' preparat lest għall-użu u li ma jkunx jeħtieġ li jigi aktar maħdum, kemm-il darba dik il-mediċina ma tkunx l-ingredjent prinċipali jew l-uniku ingredjent attiv tal-preparat.

(2) Dawn ir-Regolamenti bl-istess mod ma għandhomx japplikaw fil-każ ta' preparat li jkun fih mediċina speċifikata, li jkun maħdum b'mod li ma jkun ta' ebda riskju, jew ta' riskju negliġibbli, ta' abbuż, u s-sustanza ma tkunx tista' tinkiseb b'mezz li tista' tapplikah malajr fi kwantità li tista' twassal għal abbuż, hekk illi l-preparat ma jistax joħloq problema għas-saħħa pubblika jew soċjali.

Riserva.

17. Kull riċetta esegwita, reġistru, notament, fattura jew dokument ieħor li, fil-bidu fis-seħħ ta' dawn ir-Regolamenti, kienu konservati skond ir-Regolamenti ta' l-1976 dwar il-Kontroll tal-Mediċini*, għandhom jibqgħu konservati u jinżammu biex jistgħu jiġu spezzjonati u għandhom għal dawn l-għanijiet jitqiesu li dejjem kienu konservati skond dawn ir-Regolamenti.

---

*Imħassra b'dawn ir-Regolamenti.

Sostitwita:
A.L. 70 ta' l-1988.
Emendata:
A.L. 183 ta' l-1999.

L-EWWEL SKEDA

(Regolament 2)

Isem internazzjonali jew isem ieħor kif komunement magħruf	*Isem kimiku*
CATHINONE	(-)-a-aminopropiophenone
DET	*N.N*-diethyltryptamine
DMA	dl-2,5-dimethoxy-a-methylphenylethylamine
DMHP	3-(1,2-dimethylheptyl)-l-hydroxy-7, 8, 9, 10-tetrahydro-6, 6, 9-trimethyl-6Hdibenzo [b, d) pyran
DMT	*N.N*-dimethyltryptamine
DOB, BROLAMFETAMINE	2,5-dimethoxy-4-bromoamphetamine
(+) LYSERGIDE, LSD, LSD-25	(+)-N.N-diethyllysergamide (d-lysergic acid diethylamide)
DOET	dl-2, 5-dimethoxy-4-ethyl-a methylphenylethylamine
ENTRYPTAMINE	3-(2-aminobutyl) indole
MDA, METHYLENE DIOXYAMPHETAMINE	3,4, methylenedioxyamphetamine
MDMA, TENAMFETAMINE	dl-3, 4-methylenedioxy-N, a-dimethylphenylethylamine
METHCATHINONE	2-(methylamino)-1-phenylpropan-1-one
MESCALINE, MESCAL BUTTON, PEYOTE, PEYOTL	3, 4, 5-trimethoxyphenethylamine
MMDA	dl-5-methoxy-3,4-methylenedioxy-a methylphenylethylamine
PARAHEXYL	3-hexyl-1-hydroxy-7, 8, 9, 10-tetrahydro-6, 6, 9-trimethyl-6H-dibenzo [b, d) pyran
PCE, ETICYCLIDINE	N-ethyl-l-phenylcyclohexylamine
PHP, PCPY, ROLICYCLIDINE	1-(1-phenylcyclohexyl) pyrrolidine
PMA	4-methoxy-a-methylphenylethylamine
PSILOCINE, PSILOTSIN	3-(2-dimethylaminoethyl)-4-hydroxyindole
PSILOCYBINE	3-(2-dimethylaminoethyl)-indol-4-y1 dihydrogen phosphate
STP. DOM	2-amino-1-(2, 5-dimethoxy-4-methyl) phenylpropane
TETRAHYDROCANNABINO-LS, ALL ISOMERS	1-hydroxy-3-pentyl-6a, 7, 10, 10a-tetrahydro-6, 6, 9-trimethyl-6-H-dibenzo [b, d) pyran
TCP, TENOCYCLIDNE	1-[1-(2-thienyl) cyclohexyl) piperidine
TMA	dl-3, 4, 5-trimethoxy-a-methylphenylethylamine

U kull derivattivi, *salts*, jew *esters* ta' dawk imsemmija hawn fuq.

IT-TIENI SKEDA
(Regolament 2)

Emendata:
A.L. 26 ta' l-1987.
Sostitwita:
A.L. 70 ta' l- 1988.
Emendata:
A.L. 103 ta' l- 1989;
A.L. 78 ta' l- 1998;
A.L. 183 ta' l-1999.

Isem internazzjonali jew isem ieħor kif komunement magħruf	*Isem kimiku*
ALLOBARBITAL	5, 5-diallylbarbituric acid
AMFEPRAMONE, DIETHYLPROPION	2-(diethylamino) propiophenone
AMINOREX	2-amino-5-phenyl-2-oxazoline
AMOBARBITAL	5-ethyl-5-(3-methylbutyl) barbituric acid
AMPHETAMINE	(±)-2-amino-l-phenylpropane
BARBITAL	5, 5-diethylbarbituric acid
BENZPHETAMINE	N-benzyl-N, ∝ -dimethylphenethylamine
BROTIZOLAM	2-bromo-4(o-chlorophenyl)-9-methyl-6H-thieno [3,2-f]-s-triazolo [4,3-a] [1,4] diazepine
BUPRENORHINE	21-cyclopropyl-7-alpha-[(S)-l-hydroxy-1,2,2-trimethylpropyl]-6,14-*endo*ethano-6,7,8,14-tetrahydrooripavine
BUTALBITAL	5-allyl-5-isobutylbarbituric acid
BUTOBARBITAL	5-butyl-5-ethylbarbituric acid
CATHINE	d-threo-2-amino-1-hydroxy-l-phenylpropane
CHLORAL HYDRATE	2, 2, 2-trichloroethane-1, 1-diol
CHLORDIAZEPOXIDE	7-chloro-2-(methylamino)-5-phenyl-3H-1, 4benzodiazepine-4-oxide
CHLORPHENTERMINE	p-chloro-∝ -dimethylphenethlylamine
CYCLOBARBITAL	5-(l-cyclohexen-l-y1)-5-ethylbarbituric acid
DEXAMPHETAMINE	(+)-2-amino-1-phenylpropane
DIAZEPAM u kull komposti oħra tiegħu li fihom l-istruttura kimika ta' DIHYDRO-1:4 BENZODIAZEPINE jew ta' DIHYDRO-1:5 BENZODIAZEPINE sostitwit sa kull grad	7-chloro-1, 3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2H-1, 4-benzodiazepine-2-one
DRONABINOL delta-9-tetrahydro-cannabinol and its stereochemical variants (This item refers to only one of the stereochemical variants of delta-9-tetrahydrocannabinol, namely(-)-trans-delta-9-tetrahydrocannabinol.)	(6aR, 10aR)-6a7, 8, 10a-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-penatyl-6H-dibenzo [b,d] pyran-1-o1
ETHCHLORVYNOL	ethyl-2-chlorovinylethynylcarbinol
ETHINAMATE	l-ethynylcyclohexanolcarbamate

FENCAMFAMIN	dl-N-ethyl-3-phenylbicyclo (2,2,1)-heptan-2amine
FENETYLLINE	dl-3,7-dihydro-1, 3 dimethyl-7-(2-[(l-methyl2-phenylethyl) amino] ethyl)-1H-purine-2, 6-dione
FENFLURAMINE	N-ethyl-∝ -methyl-m(trifluoromethyl) phenethylamine
FENPROPOREX	dl-3-[(a-methylphenethyl)amino] propionitrile
GLUTETHIMIDE	2-ethyl-2-phenylglutarimide
KETAMINE	(±)-2-(2-Chlorophenyl)-2-methylaminocyclohezanone
LEVAMPHETAMINE	1-a-methylphenethylamine
LEVOMETHAMPHETAMINE	l-N, a-dimethylphenethylamine
MAZINDOL	5-(p-chlorophenyl)-2, 5-dihydro-3H-imidazo [2, 1-a] isoindol-5-ol
MECLOQUALONE	3-(o-chlorophenyl)-2-methyl-4 (3H)-quinazolinone
MEFENOREX	dl-N-(3-chloropropyl)-a-methylphenethylamine
MEPHENTERMINE	N-∝ -trimethylphenethylamine
MEPROBAMATE	2-methyl-2-propyl-1, 3-propanediol dicarbamate
MESOCARB	3-(∝ -methylphenethyl)-N-phenylcarbamoyl) sydnone imine
METHAMPHETAMINE	(+)-2-methylamino-l-phenylpropane
METHAMPHETAMINE RACEMATE	
METHAQUALONE	2-methyl-3-o-tolyl-4(3H)-quinazolinone
METHYLPHENIDATE	2-phenyl-2 (2-piperidyl) acetic acid, methyl ester
METHYLPHENOBARBITAL	5-ethyl-l-methyl-5-phenylbarbituric acid
METHYPRYLON	3, 3-diethyl-5-methyl-2, 4-piperidine-dione
N-ETHYLAMPHETAMINE	dl-N-ethyl-a-methylphenylethylamine
PARALDEHYDE	acetaldehyde trimer
PEMOLINE	2-amino-5-phenyl-2-oxazolin-4-one *or* 2-imino-5-phenyl-4-oxazolidinone
PENTAZOCINE	1, 2, 3, 4, 5, 6, hexahydro-6, 11-dimethyl-3 -(3-methyl-2-butenyl)-2, 6-methano-3benzazocin-8-o1
PENTOBARBITAL	5-ethyl-5-(1-methylbutyl) barbituric acid
PHENCYCLIDINE	1-(l-phenylcyclohexyl) piperidine
PHENDIMETRAZINE	(+)-3, 4-dimethyl-2-phenylmorpholine
PHENMETRAZINE	3-methyl-2-phenylmorpholine
PHENOBARBITAL	5-ethyl-5-phenylbarbituric acid
PHENTERMINE	a,a-dimethylphenethylamine
PIPRADROL	1,l-diphenyl-l-(2-piperidyl) methanol
PROPYLHEXEDRINE	dl-1-cyclohexyl-2-methylaminopropane

PYROVALERONE	dl-l-(4-methylphenyl)-2-(l-pyrrolidinyl)-lpentanone
SECBUTABARBITAL	5-sec-butyl-5-ethylbarbituric acid
SECOBARBITAL	5-allyl-5-(l-methylbutyl) barbituric acid
SPA, LEFETAMINE	(-)-l-dimethylarnine-1, 2, diphenylethane
VINYLBITAL	5-(l-methyl-butyl)-5-vinylbarbituric acid
ZIPEROL	∝ -(∝ -µethoxybenzl)-4-((ß-methoxphenethyl)-1-piperazineethanol

U kull *salt* jew *ester* ta' dawn ta' hawn fuq.

IT-TIELET SKEDA

Regolamenti 3 u 4

(Regulations 3 and 4)

FORM OF REGISTERS

I (a) Restricted Drugs, imported, purchased, or otherwise obtained

Name of substance imported, purchased or otherwise obtained	Date on which supply is received	Name of person or firm from whom obtained	Address of person or firm from whom obtained	Amount obtained	Form in which obtained	Purpose of use	Date of Authorisation from S.P.H.	Signature of Authorised Person

(b) Restricted Drugs sold, supplied, administered or otherwise used

Name of substance	Date	Name of person or firm to whom sold, supplied or administered or purpose of use whichever applicable	Address of person to whom sold, supplied or administered or premises where used whichever applicable	Amount sold or used	Form	Prescription No. or authorisation from S.P.H.	Quantity remaining in stock	Signature of Authorised Person

II (a) Specified Drugs imported, purchased or otherwise obtained

Name of substance imported, purchased or otherwise obtained	Date on which supply is received	Name of person or firm from whom obtained	Address of person or firm from whom obtained	Amount obtained	Form in which obtained

(b) Specified Drugs exported, sold, supplied or administered

Name of substance exported, sold, supplied or administered	Date on which exported, sold, supplied or administered	Name of person or firm to whom exported, sold, supplied or administered	Address of person or firm to whom exported, sold, supplied or administered	Amount exported, sold, supplied or administered	Form in which exported, sold, supplied or administered	When sale is on prescriptions prescription number, the name of the prescriber and the official serial number printed on the prescription form

III (a) Manufacture of Restricted Drugs

Name of substance manufactured	Date of manufacture	Amount manufactured	Form	Signature of Authorised Person	Date of authorisation

(b) Manufacture of Specified Drugs

Name of substance manufactured	Date of manufacture	Amount manufactured	Form	Signature of person responsible

IR-RABA' SKEDA

(Regolament 13 (4))

KONFIDENZALI

(Avviż skond ir-Regolament 13 - Riċetti għal amfetamina u l-*isomers* tagħha, flunitrazepam, mecloqualone, methaqualone, methylphenidate u phenmetrazine, u secobarbital jew għaqda ta' secobarbital u amobarbital f'forma ta' *tablet* jew kapsula jew *f'sachet* jew *cachet*, u s-*salts* jew l-*esters* rispettivi tagħhom)

IMPORTANTI - Riċetti għal dawn il-preparati jistgħu jingħataw biss wara li tinkiseb l-approvazzjoni bil-miktub mingħand is-Suprintendent tas-Saħħa Pubblika għal kull riċetta.

ISEM U L-INDIRIZZ TAL-PAZJENT	....
	....
NRU. TAL-KARTA TA' L-IDENTITÀ	....
ETÀ	....
ISEM TAL-PREPARAT U L-QAWWA TIEGĦU	....
KWANTITÀ PRESKRITTA	....
DOŻA TA' KULJUM	....
DATA TAR-RIĊETTA	....
DATA U NRU. TAR-RIFERENZA TA' L-APPROVAZZJONI TAS-SUPRINTENDENT TAS-SAĦĦA PUBBLIKA	....
FIRMA TAT-TABIB	....
ISEM (Ittri Kapitali)	....
INDIRIZZ	....
	....
	....

IL-ĦAMES SKEDA

(Regolament 13 (5))

KONFIDENZALI

(Avviż skond ir-Regolament 13 - Riċetti għal amfetamina u l-*isomers* tagħha, flunitrazepam, mecloqualone, methaqualone, methylphenidate u phenmetrazine, u secobarbital jew għaqda ta' secobarbital u amobarbital f'forma ta' *tablet* jew kapsula jew *f'sachet* jew *cachet*, u s-*salts* jew l-*esters* rispettivi tagħhom)

ISEM U L-INDIRIZZ TAL-PAZJENT	....
NRU. TAL-KARTA TA' L-IDENTITÀ	....
ISEM TAL-PREPARAT U L-QAWWA TIEGĦU	....
KWANTITÀ PRESKRITTA	....
DATA TAR-RIĊETTA	....
ISEM MIN IPPRESKRIVA R-RIĊETTA	....
FIRMA TAT-TABIB	....
FIRMA TA' L-ISPIŻJAR	....
ISEM (Ittri Kapitali)	....
NRU. TAL-LIĊENZA DH	
INDIRIZZ (Ta' l-Ispiżerija)	....
	....
	....
DATA META NGĦATAW	....

IS-SITT SKEDA

(Regolament 13)

Isem u l-indirizz tal-pazjent ....

Numru tal-Karta ta’ l-Identità ....

Data tal-preskrizzjoni ....

Isem tal-mediċina ....

Ammont preskritt ....

Isem tat-tabib, kirurgu-dentist jew dentist li ppreskriva l-mediċina ....
.

IS-SEBA' SKEDA

(Regolament 7)

PRESCRIPTION FOR NARCOTIC AND PSYCHOTROPIC DRUGS
(Only one item may be prescribed on this Form)

A. TO BE FILLED BY PRESCRIBER	
PATIENT Name and Surname .... Address	
ITEM (incl. Form& Dose)	Quantity
Directions for use	
Additional information in respect of Prescriptions for **METHADONE**	
Expected Duration of Treatment .... Medical Indication	
PRESCRIBER Med Council Reg. No. ☐☐☐☐ Name and Surname .... Address .... Signature .... Date	

B. FOR OFFICIAL USE ONLY
To be filled by Government Dispenser
PRESCRIPTION TYPE Pink Form ☐ Schedule III ☐ Others ☐ Direct ☐ Postal ☐ LOCATION DIDISPENSER ☐☐☐☐
To be filled by Coder
Item No. ☐☐☐☐☐ Prescription Origin ☐☐

C. TO BE FILLED BY DISPENSING APOTHECARY
PATIENT Surname ☐☐☐ Name ☐☐☐ I.D ☐☐☐☐☐☐☐☐ Male ☐ Female ☐
ITEM Quanity Supplied Total Quantity in Units .... Total Quanity in Weight/Measure ....
PRESCRIPTION ORIGIN Hospitals .... Govt. Clinics .... Private ....
DISPENSER Signature.. Pharmacy Board Reg. No ☐☐☐ Dispensary Address .... Dispensary DH Licence No. ☐☐☐
Date ☐☐☐☐☐☐

Serial No.

IT-TMIEN SKEDA

(Regolament 7)

REQUEST FOR PRESCRIPTION FORMS FOR NARCOTIC AND PSYCHOTROPIC DRUGS

I request .... booklet/s by .... prescription forms.

Name and surname of prescriber ....
(IN BLOCK LETTERS)

Private address ....
(IN BLOCK LETTERS)

Signature .... Med. Council Reg. No.

FOR OFFICIAL USE

Supplied .... booklet/s by .... prescription forms.

Serial No. .... to ....

(*a*) If withdrawn personally by prescriber.

....
Signature of Prescriber Date

(*b*) If forwarded by mail.

Forwarded by .... on ....

A.R. Card to be attached.

Miżjuda:
A.L. 65 ta' l-1986.
Emendata:
A.L. 34 ta' l-1989.

ID-DISA' SKEDA
(Regolament 9)

DEPARTMENT OF HEALTH

CONTROL CARD FOR NARCOTIC/PSYCHOTROPIC DRUGS

Name and Surname of Patient .... Address ....

Identity Card No. (where available, or Passport No., in case of non-Maltese citizens who do not hold an Identity Card):
....

Date of Issue of Card .... Valid till ....
Superintendent of Public Health

(Columns 1 - 4 to be filled by Prescriber)				(Columns 5 - 8 to be filled by Dispensing Apothecary)			
Date of Prescription	Name of Drug. Form and Dose	Amount Prescribed	Signature of Medical Practitioner and Medical Council Reg. No.	Amount Dispensed	Date of Dispensing	Signature of Apothecary	D.H. Licence No. of Dispensary

L-GĦAXAR SKEDA

Miżjuda: A.L. 65 ta' l-1986.

(Regolament 9)

REQUEST FOR THE ISSUE/RENEWAL OF A CONTROL CARD FOR NARCOTIC AND PSYCHOTROPIC DRUGS

Superintendent of Public Health

I hereby request that Mr/Ms... aged ....

I. D. No. *... residing at ....

....

(i) be issued with a control card for narcotic/psychotropic drugs (§)

(ii) have the control card for narcotic/psychotropic drugs renewed.(§)

(§) Delete whatever is inapplicable.

Signature of Medical Practitioner ....

Name and Address of
Medical Practitioner ....

....

....

....

Medical Council Reg. No. ....

Date ....

* In case of non-Maltese citizens not holding an I.D. Card, the Passport No., is to be inserted; in the case of a minor the particulars inserted are to be in relation to the I. D. Card or passport of the father, mother or guardian.