

# REGLUGERÐ

## um gerð lyfseðla og ávísun lyfja.

### I. KAFLI

#### Almenn ákvæði.

##### 1. gr.

##### *Skilgreiningar.*

Lyfseðill er lyfjaávísun gefin út af lækni, tannlækni eða dýralækni.

Lyfjaávísun er ávísun læknis, tannlæknis eða dýralæknis á lyf eins og lyf er skilgreint í 5. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

Þar sem í reglugerð þessari er vísað til lyfjafræðinga er jafnframt átt við aðstoðarlyfjafræðinga.

##### *Gildi lyfjaávísana.*

##### 2. gr.

Lyfjaávísanir lækna, tannlækna og dýralækna, sem starfsleyfi hafa á Íslandi, eru gildar hér á landi.

Um gildi lyfjaávísana lækna, tannlækna og dýralækna, sem hafa starfsleyfi í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu fer samkvæmt ákvæðum 3. gr.

Um lyfjaávísanir tannlækna og dýralækna fer samkvæmt reglugerðum þar um, en dýralæknum er einum og einungis heimilt að ávísa lyfjum til dýralækninga.

##### 3. gr.

##### *Lyfjaávísanir lækna sem hafa starfsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu.*

Lyfjaávísanir lækna sem hafa starfsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu eru gildar hér á landi enda fullvissi lyfjafræðingur sig um að útgefandi lyfseðils hafi lækningaleyfi í viðkomandi ríki. Um afgreiðslu lyfseðilsins skal fara samkvæmt íslenskum reglum.

##### 4. gr.

##### *Eftirlit með lyfseðlum er koma af Evrópska efnahagssvæðinu.*

Lyfseðlar frá öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu er koma til afgreiðslu hér á landi skulu sendir Lyfjastofnun eigi síðar en 10. dag næsta mánaðar eftir afgreiðslu. Lyfjastofnun upplýsir landlæknisembættið um afgreiðslu þeirra eftir því sem við á.

##### 5. gr.

##### *Lyfjaávísanir lækna sem ekki hafa starfsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu.*

Lyfjaávísanir lækna, tannlækna og dýralækna, sem ekki hafa starfsleyfi í ríki á Evrópska efnahagssvæðinu, gilda ekki hér á landi.

### II. KAFLI

#### Heimildir til ávísunar lyfja.

##### 6. gr.

##### *Almenn ákvæði.*

Lækni er heimilt að ávísa lyfi til mest þriggja mánaða notkunar í senn, enda sé ekki í lögum eða stjórnvaldsfyrirmælum að finna ákvæði um frekari takmarkanir á ávísun viðkomandi lyfs. Þó er heimilt að ávísa getnaðarvarnalyfjum til mest 12 mánaða notkunar.

## 7. gr.

*Lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir.*

Lækni (tannlækni, dýralækni) er heimilt að ávísa lyfjum sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir á Íslandi með þeim takmörkunum sem í gildi eru á hverjum tíma.

## 8. gr.

*Stöðluð forskriftarlyf og forskriftarlyf lækna.*

Lækni (tannlækni, dýralækni) er heimilt að ávísa stöðluðum forskriftarlyfjum sem framleidd eru í lyfjabúð samkvæmt forskrift í lyfjaskrá og afgreidd eru beint til viðskiptavinar lyfjabúðarinnar.

Lækni (tannlækni, dýralækni) er heimilt að ávísa lyfi sem framleiða á hverju sinni í lyfjabúð, samkvæmt forskrift læknis og fyrir einstakan sjúkling, sbr. þó ákvæði 9. gr.

## 9. gr.

Lækni er óheimilt að ávísa forskriftarlyfi:

Ef veitt hefur verið markaðsleyfi á Íslandi fyrir sérlyf sem komið getur í stað forskriftarlyfs.

Ef ætla má að eitthvert virkra innihaldsefna falli undir almennar takmarkanir, svo sem að notkun væri bundin við sjúkrahús eða ávísanir sérfræðinga í einhverri grein læknisfræði, annarri en sérfræðigrein útgefanda.

Ef um er að ræða efni sem synjað hefur verið um markaðsleyfi fyrir eða markaðsleyfi hefur verið afturkallað vegna skorts á öryggi eða verkun.

Læknir sem ávísar forskriftarlyfi ber sjálfur ábyrgð á verkun þess og öryggi við notkun.

## 10. gr.

*Lyf sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir.*

Lækni (tannlækni, dýralækni) er heimilt að ávísa lyfi, sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir, til notkunar fyrir sjúkling í einstaka tilvikum ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi og í magni, sem takmarkað er við þarfir þess er nota á lyfið, enda heimili Lyfjastofnun notkunina og ekki er unnt að nota lyf, sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi eða lyf skv. 8. gr.

Læknir sem ávísar lyfi sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir, tekur á sig sérstaka ábyrgð gagnvart sjúklingi. Honum ber að sýna aðgát hvað varðar gæði lyfsins, eiturefna-, lyfja- og læknisfræðileg áhrif þess, sem og aukaverkanir og milliverkanir við lyf eða annað.

Ákvæði 2. mgr. eiga einnig við þegar læknir ávísar lyfi, sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir, við ábendingu eða í skammtastærðum, sem ekki eru í samræmi við markaðsleyfið.

## 11. gr.

*Ávísun lyfja til nota í starfi læknis eða í lyfjakistur.*

Lækni er heimilt að ávísa sjálfum sér með lyfseðli lyfjum til nota í starfi og skal hann þá rita sem notkunarfyrirmæli „Til nota í starfi“. Á sama hátt er lækni, er starfar á sjúkrahúsi, heilsugæslustöð eða annarri hliðstæðri stofnun, heimilt að ávísa slíkum stofnunum lyfjum.

Lækni er enn fremur heimilt að ávísa skipstjóra, flugstjóra eða forsvarsmanni fyrirtækis/stofnunar lyfjum í lyfjakistur skipa og loftfara eða í sjúkrakassa fyrirtækis/stofnunar.

Þegar lyfjum er ávísað samkvæmt ákvæðum þessarar greinar skal þeim ávísað á heiti viðkomandi stofnunar/fyrirtækis, en einnig skal nafns þess getið sem ábyrgur er fyrir lyfjunum hjá viðkomandi stofnun/fyrirtæki.

12. gr.

*Lyfjaávisanir þeirra sem hafa tímabundin lækningaleyfi.*

Sé læknanema eða dýralæknanema veitt tímabundið lækningaleyfi til þess að gegna ákveðnu starfi skv. 4. gr. læknalaga nr. 53/1988 eða 6. gr. laga um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr nr. 66/1998, hefur hann meðan lækningaleyfi hans gildir fullan rétt til að ávísa lyfjum með lyfseðli.

Sá sem veitt hefur verið leyfi skv. 1. mgr. skal tilkynna lyfjabúðum á viðkomandi starfssvæði um útgáfu og gildistíma slíks leyfis áður en hann hefur störf. Í tilkynningunni skal koma fram staðfesting landlæknisembættisins á veitingu leyfisins, rithandarsýnishorn leyfishafa og læknanúmer hans. Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið tilkynnir Lyfjastofnun um veitingu tímabundinna lækningaleyfa og landbúnaðarráðuneytið skal gera hið sama hvað varðar dýralæknanema.

13. gr.

Aðstoðarlæknir sem ekki hefur lækningaleyfi, en starfar á sjúkrahúsi eða hliðstæðri stofnun, má ávísa lyfjum með lyfseðli handa sjúklingum, sem þar eru til lækninga, og skal ávallt rita orðin „cand. med.“ við undirskrift sína.

Ákvæði þessarar greinar ná enn fremur til læknanema, er gegnir stöðu aðstoðarlæknis tímabundið og skal hann rita orðin „stud. med.“ við undirskrift sína.

14. gr.

Ákvæði 13. gr. ná ekki til lækna sem sviptir hafa verið lækningaleyfi.

Lækni, tannlækni eða dýralækni, sem sviptur hefur verið heimild til að ávísa ákveðnum lyfjum er óheimilt að ávísa sér þeim til nota í starfi eða afla þeirra í lyfjaheildsölu.

15. gr.

*Læknaskrár.*

Landlæknir heldur skrár yfir þá lækna og tannlækna sem hafa lækningaleyfi, þ.m.t. tímabundin lækningaleyfi. Yfirdýralæknir heldur skrár yfir dýralækna.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið tilkynnir Lyfjastofnun, Tryggingastofnun ríkisins, lyfjabúðum og lyfjaheildsölum jafnóðum um sviptingu eða takmarkanir á lækningaleyfum og landbúnaðarráðuneytið skal gera slíkt hið sama varðandi dýralækna.

III. KAFLI

**Gerð lyfseðla.**

16. gr.

*Lyfseðilseyðublað vegna lyfja sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir og forskriftarlyfja sem framleidd eru í íslenskri lyfjabúð.*

Lyfjaávisun skal rituð á staðlað eyðublað. Stærð eyðublaðsins skal vera A-5 og skulu hlutföll einstakra reita vera í samræmi við sýnishorn í viðauka 1.

Óheimilt er að forprenta á lyfseðilseyðublað annað en það sem reglugerð þessi gerir ráð fyrir. Lyfseðilseyðublaðið skal auðkennt þeim upplýsingum um útgefanda, sem ráð er fyrir gert, skv. viðauka 1.

Lyfseðilseyðublöð skulu auðkennd í númeraröð í efra hægra horni og skal hjá lækni/stofnun haldin skrá yfir þær númeraraðir sem í notkun eru hverju sinni.

Lyfseðilseyðublöð skulu prentuð á pappír með sérstöku vatnsmerki, (Rx).

## 17. gr.

*Símalyfseðilseyðublað.*

Símalyfseðilseyðublað skal að öllu leyti vera í samræmi við viðauka 2.

Stærð símalyfseðils skal vera A-5 og hlutföll einstakra reita á honum skulu að öllu leyti vera í samræmi við sýnishorn í viðauka 2. Óheimilt er að forprenta á símalyfseðils-eyðublað annað en það sem reglugerð þessi gerir ráð fyrir.

## 18. gr.

*Lyfseðilseyðublað fyrir dýralækna.*

Lyfseðilseyðublöð dýralækna skulu vera í samræmi við sýnishorn í viðauka 3. Að öðru leyti gilda ákvæði 16. gr.

## 19. gr.

*Lyfseðilseyðublað vegna lyfja sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir.*

Sækja skal um heimild til notkunar lyfja, sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir til Lyfjastofnunar á eyðublöðum, sem þar fást, sbr. viðauka 4. Þessi eyðublöð, sem jafnframt eru lyfseðilseyðublöð, skal nota þegar ávísað er slíkum lyfjum.

## IV. KAFLI

**Ávísun lyfja.**

## 20. gr.

*Ritun lyfseðla.*

Lyfseðill skal ritaður með bleki eða prentaður. Riti lækni ekki lyfseðil eigin hendi skal hann staðfesta hverja lyfjaávísun með upphafsstöfum sínum. Útgefandi lyfseðils skal staðfesta hann með dagsettri undirskrift sinni.

Útgefandi má aðeins rita öðrum megin á lyfseðilseyðublað og eigi fleiri en tvær lyfjaávísanir á hvern lyfseðil, en eina lyfjaávísun sé lyfseðillinn fjölnota.

Ætíð skal geta þess á lyfseðli, hverjum lyf er ætlað og miða ávísað magn við þarfir. Jafnframt nafni sjúklings skal geta kennitölu hans eða kennitölu eiganda dýrs, ef um dýr er að ræða. Sé sjúklingur útlendingur, skal auk nafns hans rita vegabréfs- eða persónunúmer viðkomandi á lyfseðil.

## 21. gr.

Lyfseðill skal vera greinilega ritaður og án tvímæla og engar skammstafanir viðhafðar er geta valdið misskilningi. Þess skal sér í lagi gætt að notkunarfyrirmæli séu rituð með þeim hætti sem ætlast er til að áritað verði á pakkningu lyfs.

## 22. gr.

Lyfi skal ávísað með heiti samkvæmt sérlyfjaskrá og í pakkningastærðum, sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir. Auk heitis lyfs skal tilgreina lyfjaform, styrkleika (ef við á) og ávísað magn.

Þegar ávísað er lyfi, sem framleitt er í íslenski lyfjabúð samkvæmt staðlaðri forskrift eða samkvæmt forskrift lækni, skal þess sérstaklega gætt að allar nauðsynlegar upplýsingar, er varðað geta rétta framleiðslu lyfs komi fram með skýrum og ótvíræðum hætti.

## 23. gr.

Útgefandi lyfseðils skal tilgreina á lyfseðli hvernig, hvenær og við hverju nota á ávís- að lyf á þann hátt, að auðskilið sé fyrir notanda þess. Ef unnt er skal greina bæði ein- stakan skammt og dagsskammt.

## 24. gr.

Óski útgefandi lyfseðils að víkja frá viðurkenndum skammti samkvæmt sérlyfjaskrá skal slíkt auðkennt með áberandi undirstrikun.

## 25. gr.

*Ávísun samheitalyfja.*

Vilji útgefandi ekki heimila breytingu í annað samsvarandi samheitalyf skal hann rita ® fyrir aftan heiti lyfsins. Sé ekki ritað ® fyrir aftan heiti lyfs jafngildir það heimild lækn- is til að breytt sé í ódýrara samheitalyf.

## 26. gr.

*Lyfi ávísað í öðru magni en skráðri þakkingastærð.*

Óski útgefandi lyfseðils þess af sérstakri og fullnægjandi ástæðu að ávísa lyfi í öðru magni en sem svarar til þakkingastærða, sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir, skal hann gera grein fyrir því með því að undirstrika magn lyfsins.

## 27. gr.

*Lyfjum ávísað í skammtaöskju.*

Óski útgefandi lyfseðils að ávísuð lyf séu afhent í skammtaöskju er lyfjafræðingi heim- ilt að rjúfa þakkingar lyfs í því skyni og telst skammtaaskjan þá vera umbúðir.

Læknir skal merkja í viðeigandi reit á lyfseðli, sé þess óskað að lyf verði afhent í skammtaöskju. Óheimilt er að ávísa á sama lyfseðli lyfi sem afgreiða á í skammtaöskju og lyfi sem ekki á að afgreiða í skammtaöskju.

Um afgreiðslu lyfja í skammtaöskju fer samkvæmt sérstakri reglugerð.

## 28. gr.

*Lyfseðill/fjölnota lyfseðill.*

Útgefandi lyfseðils skal merkja í þar til gerðan reit á lyfseðilseyðublaði eigi einungis að afgreiða lyfseðil einu sinni.

Heimilt er að gefa út fjölnota lyfseðil í tilvikum þar sem sjúklingur er í langtímameð- ferð. Einungis má ávísa einu lyfi með hverjum fjölnota lyfseðli og gildir hann fyrir mest fjórar afgreiðslur.

Eigi lyfseðill að vera fjölnota skal útgefandi auðkenna í þar til ætlaða reiti hve oft og á hve margra daga fresti að lágmarki megi afgreiða lyfseðilinn og skal þess gætt að sam- ræmi sé á milli áætlaðrar notkunar lyfs og þess tíma er líða skal milli afgreiðslna.

Óheimilt er að ávísa eftirritunarskyldum lyfjum með fjölnota lyfseðli. Fjölnota lyf- seðla má hvorki senda með rafrænum hætti né myndsenda.

Einungis má ávísa einu lyfi á lyfseðli fyrir lyf, sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyr- ir, sjá 19. gr.

## 29. gr.

*Lyfseðlar sendir með rafrænum hætti og myndsendir lyfseðlar.*

Útgefanda lyfseðils er heimilt að senda lyfseðil í lyfjabúð með rafrænum hætti eða myndsendingu. Þegar lyfseðlar eru sendir með rafrænum hætti skal það gert á tryggileg- an hátt og þannig að ljóst sé hver sendandinn er.

Frumrit myndsendis lyfseðils skal greinilega auðkennt og merkt orðinu „Myndsent“ fyrir sendingu og er myndsendur lyfseðill ógildur að öðrum kosti. Óheimilt er að afgreiða lyf gegn frumriti myndsendis lyfseðils.

Óheimilt er að ávísar með myndsendum lyfseðli eða rafrænum lyfseðli eftirritunarskyldum lyfjum og lyfjum sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir.

30. gr.

*Ávísun eftirritunarskyldra lyfja.*

Óheimilt er að ávísar saman á lyfseðli eftirritunarskyldu lyfi og lyfi sem ekki er eftirritunarskyld.

Magn eftirritunarskylds lyfs skal rita bæði sem tölugildi og með bókstöfum.

*Ávísun lyfja í síma.*

31. gr.

Einungis lækni (tannlækni, dýralækni) er heimilt að lesa lyfseðil fyrir í síma. Á sama hátt er lyfjafræðingi einum heimilt að rita lyfseðil, sem lesinn er fyrir í síma. Lyfjaávísanir í síma skal takmarka svo sem frekast er unnt.

Viðtakandi símalyfseðils skal ef þörf krefur biðja útgefanda um upplýsingar er nægja til þess að sanna að hann segi rétt til sín.

Símalyfseðill getur ekki verið fjölnota og óheimilt er að ávísar í síma eftirritunarskyldum lyfjum, ávana- og fíknilyfjum og lyfjum, sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir, nema um sé að ræða lyf sem framleitt er í íslenskri lyfjabúð.

32. gr.

Útgefandi skal lesa símalyfseðil þannig fyrir að lyfjafræðingi gefist tími til þess að rita hann þegar í stað á þar til gert símalyfseðilseyðublað og lesa lyfseðilinn fyrir útgefanda. Lyfjafræðingur skal rita á símalyfseðilseyðublaðið nafn útgefanda og læknanúmer. Auk þess skal hann rita nafn sjúklings og kennitölu, heiti lyfs, styrk þess (ef við á), ávísar magn og fyrirmæli um notkun, dagsetningu og nafn sitt og kóðanúmer.

Símanúmerabirtir skal tengdur síma þar sem tekið er á móti símalyfseðlum til staðfestingar þess hvaðan útgefandi lyfseðils hringir svo unnt sé að hafa samband við hann síðar gerist þess þörf.

33. gr.

*Gildistími lyfseðils.*

Lyfseðill gildir í lengst tólf mánuði frá útgáfudegi. Læknir getur takmarkað gildistíma lyfseðils enn frekar með því að rita dagsetningu í viðeigandi reit á lyfseðlinum.

Símalyfseðill gildir í lengst 30 daga frá útgáfudegi. Hið sama á við um lyfseðla sem sendir eru með rafrænum hætti.

Lyfseðlar sem læknir hefur gefið út fyrir starfslok eða andlát sitt, halda almennt gildi sínu. Hið sama á við um gildi lyfseðla sem læknanemi gefur út á meðan hann hefur tíma-bundið lækningaleyfi. Lyfseðlar gefnir út af lækni sem sviptur er lækningaleyfi eða leyfi til ávísunar ákveðinna lyfja, halda gildi sínu hafi þeir verið gefnir út fyrir sviptinguna nema sérstaklega sé kveðið á um annað.

## V. KAFLI

**Gildistími eldri lyfseðilseyðublaða, eftirlit, viðurlög og gildistaka.**

## 34. gr.

*Gildistími eldri lyfseðilseyðublaða.*

Óheimilt er með öllu að nota eldri gerðir lyfseðilseyðublaða eftir 1. júlí 2001. Útgefnir lyfseðlar, ritaðir á eldri gerðir lyfseðilseyðublaða fyrir þann dag, halda þó gildi sínu.

## 35. gr.

*Eftirlit.*

Lyfjastofnun hefur eftirlit með að ákvæðum reglugerðar þessarar sé framfylgt. Skylt er að láta Lyfjastofnun í té þau gögn eða upplýsingar sem hún telur nauðsynlegar vegna eftirlitsins.

## 36. gr.

*Viðurlög.*

Brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar varða viðurlögum skv. 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

Um mál, sem rísa kunna út af brotum á reglugerð þessari, fer að hætti opinberra mála.

## 37. gr.

*Gildistaka.*

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 12. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, öðlast gildi 1. apríl 2001. Jafnframt falla þá úr gildi 1. til 14. gr. reglugerðar nr. 421/1988 um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu, ásamt viðaukum.

*Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 22. janúar 2001.*

**Ingibjörg Pálmadóttir.**

Davíð Á. Gunnarsson.

## VIÐAUKI 1

### Sýnishorn lyfseðils.

Lyfseðill skal prentaður á pappír með sérstöku vatnsmerki (Rx), nánari upplýsingar veitir Steindórsprent-Gutenberg. Um reiti sem auðkenndir eru (1), (2) og (3) gildir eftirfarandi:

- (1) Hér má prenta heiti, heimilisfang, símanúmer og merki stofnunar/læknastöðvar.
- (2) Hér skal prenta hlaupandi númer lyfseðilseyðublaða.
- (3) Hér skal forprenta eða stimpla þær upplýsingar sem tilgreindar eru í reitnum.

(1)

## Lyfseðill

(2)

|                                                |                                                     |                                                                                                                                          |                                                    |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Nafn sjúklings                                 |                                                     |                                                                                                                                          |                                                    |
| Kennitala                                      |                                                     | Lyfseðill gildir til _____<br>Lyfseðill gildir í lengst 12 mánuði frá útgáfudegi.                                                        |                                                    |
| Heiti lyfs                                     |                                                     | Kvittun lyfjafr.                                                                                                                         |                                                    |
| Lyfjaform                                      | Styrkleiki                                          | Ávísað magn                                                                                                                              |                                                    |
| Notkunarfyrirmæli                              |                                                     |                                                                                                                                          |                                                    |
| Lyfið er notað við                             |                                                     |                                                                                                                                          |                                                    |
| Heiti lyfs                                     |                                                     | Kvittun lyfjafr.                                                                                                                         |                                                    |
| Lyfjaform                                      | Styrkleiki                                          | Ávísað magn                                                                                                                              |                                                    |
| Notkunarfyrirmæli                              |                                                     |                                                                                                                                          |                                                    |
| Lyfið er notað við                             |                                                     |                                                                                                                                          |                                                    |
| Afgreiðist einu sinni <input type="checkbox"/> | Afgreiðist _____ sinnum á minnst _____ daga fresti. |                                                                                                                                          | Afgreiðist í skammtaöskju <input type="checkbox"/> |
| Dagsetning _____ Undirskrift útgefanda _____   |                                                     |                                                                                                                                          |                                                    |
| 1. afgreiðsla                                  | 2. afgreiðsla                                       | <div style="text-align: center;"> <p>(3)</p> <p>Nafn læknis</p> <p>Sérgreini</p> <p>Aðsetur</p> <p>Símanúmer</p> <p>Kóðanúmer</p> </div> |                                                    |
| 3. afgreiðsla                                  | 4. afgreiðsla                                       | <div style="text-align: center;"> <p>Greiðsluskipting</p> </div>                                                                         |                                                    |

## VIÐAUKI 2

### Sýnishorn símalyfseðils.

Um reit sem auðkenndur er (1) gildir eftirfarandi:

(1) Hér skal prenta heiti lyfjabúðar.

(1)

## Símalyfseðill

|                                                       |                                     |                                                    |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Nafn læknis / tannlæknis / dýralæknis                 |                                     |                                                    |
| Læknanúmer                                            | Símanúmer útgefanda                 | Afgreiðist í skammtaöskju <input type="checkbox"/> |
| Nafn sjúklings / umráðamanns dýrs                     |                                     |                                                    |
| Kennitala sjúklings / umráðamanns dýrs                | Heiti dýrs, auðkenni eða dýrategund |                                                    |
| Heiti lyfs                                            |                                     |                                                    |
| Lyfjaform                                             |                                     | Styrkleiki                                         |
| Lyfjaform                                             |                                     | Kvittun lyfjafr.                                   |
| Lyfjaform                                             |                                     | Ávísað magn                                        |
| Notkunarfyrirmæli                                     |                                     |                                                    |
| Lyfið er notað við                                    |                                     |                                                    |
| Heiti lyfs                                            |                                     |                                                    |
| Lyfjaform                                             |                                     | Styrkleiki                                         |
| Lyfjaform                                             |                                     | Kvittun lyfjafr.                                   |
| Lyfjaform                                             |                                     | Ávísað magn                                        |
| Notkunarfyrirmæli                                     |                                     |                                                    |
| Lyfið er notað við                                    |                                     |                                                    |
| Dagsetning                                            | Undirskrift lyfjafræðings           | Kóðanúmer                                          |
| Athugasemdir                                          |                                     |                                                    |
| Lyfseðill gildir til _____                            |                                     |                                                    |
| Símalyfseðill gildir í lengst 30 daga frá útgáfudegi. |                                     |                                                    |
| Greiðsluskipting                                      |                                     |                                                    |

## VIÐAUKI 3

### Sýnishorn lyfseðils til ávísunar dýrallyfja.

Um reiti sem auðkenndir eru (1), (2) og (3) gildir eftirfarandi:

- (1) Hér má prenta nafn, heimilisfang, símanúmer og merki dýralæknis/dýralæknastöðvar.
- (2) Hér skal prenta hlaupandi númer lyfseðilseyðublaða.
- (3) Hér skal forprenta eða stimpla þær upplýsingar sem tilgreindar eru í reitnum.

| (1)                                            |            | Lyfseðill                                           |  | (2)                                                                     |  |
|------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------|--|
| Nafn umráðamanns dýrs                          |            | Lyfseðill gildir til _____                          |  |                                                                         |  |
| Kennitala umráðamanns dýrs                     |            | Lyfseðill gildir í lengst 12 mánuði frá útgáfudegi. |  |                                                                         |  |
| Heiti dýrs, auðkenni eða dýrategund            |            |                                                     |  |                                                                         |  |
| Heiti lyfs                                     |            | Kvittun lyfjafr.                                    |  |                                                                         |  |
| Lyfjaform                                      | Styrkleiki | Ávísað magn                                         |  |                                                                         |  |
| Notkunarfyrirmæli                              |            |                                                     |  |                                                                         |  |
|                                                |            |                                                     |  |                                                                         |  |
| Lyfð er notað við                              |            |                                                     |  |                                                                         |  |
| Heiti lyfs                                     |            | Kvittun lyfjafr.                                    |  |                                                                         |  |
| Lyfjaform                                      | Styrkleiki | Ávísað magn                                         |  |                                                                         |  |
| Notkunarfyrirmæli                              |            |                                                     |  |                                                                         |  |
|                                                |            |                                                     |  |                                                                         |  |
| Lyfð er notað við                              |            |                                                     |  |                                                                         |  |
| Afgreiðist einu sinni <input type="checkbox"/> |            | Afgreiðist                                          |  | sinnum á minnst daga fresti.                                            |  |
| Dagsetning                                     |            | Undirskrift útgefanda                               |  |                                                                         |  |
| 1. afgreiðsla                                  |            | 2. afgreiðsla                                       |  | (3)<br>Nafn dýralæknis<br>Sérgrein<br>Aðsetur<br>Símanúmer<br>Kóðanúmer |  |
| 3. afgreiðsla                                  |            | 4. afgreiðsla                                       |  |                                                                         |  |
| Verð                                           |            |                                                     |  |                                                                         |  |

VIÐAUKI 4

Sýnishorn lyfseðils til ávísunar lyfja sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir.

Nr. xxxx

Lyfseðill fyrir undanþágulyf

Nafn sjúklings (stofnunar, sjúkrahúsdeildar, dýralæknis, umdæmanns dýrs)

Heimilisfang sjúklings

Kennitala sjúklings

Heiti lyfs

Lyfjaform

Notkunaryfirlit

Lyfseðill gildir til

Lyfseðill gildir í lengi 12 mánað frá útgáfudegi.

Lyfjaflokkur

Stærðleiki

Ávísað magn

Kvittun lyfjaf.

Heiti dýrs, auðkennt eða dýratagund

Bíttunir fyrir afbærarýtingu, ef við á.

Algreiðslu eina sinni

Algreiðslu

Algreiðslu í skammtastakju

Dagsetning

Síð sem ávísar lyf, sem ekki hefur markaðsleyfi á Íslandi, tekur á sig sérstaka dýrsgæðagætt sjúklings og ber að sýna sérlega ábyrgð hvað varðar gæði, einuafdrátt, lyfjagæði, klínísk áhrif og aukaverkanir lyfjans.

Undirskrift útgáfanda

Umsoðna samþykkt af Lyfjastofnun

F.h. Lyfjastofnunar

Eftirritunarskýti lyf

1. afgreifsla

2. afgreifsla

3. afgreifsla

4. afgreifsla

Algreiðsla Tryggingastofnunar ríkisins á greiðsluþátttöku

Greiðsluþátttaka (0, E, B, \*)

Víðbúnaðarverð

Greiðsluþátttaka

Nr. xxxx

Umsoðna til Lyfjastofnunar um leyfi til að nota lyf sem ekki hefur markaðsleyfi á Íslandi.

Nafn umsoðnara (læknis, lamiðlæknis, dýralæknis, stofnunar)

Heimilisfang umsoðnara

Læknisnúmer / kóðanúmer

Sótt um greiðsluþátttöku til Tryggingastofnunar ríkisins

Frámelding

ATC-flakkar

Virkni / virki innihaldsefni

Póttun

Lyfseðill sendist á heimilisfang sjúklings

Lyfseðill sendist í apótek

Heiti apóteks:

Ráðgjafingur læknis:

Umsoðnara ber að ríkisþyðja notkun lyfjans ef lyfið er ekki á undanþágudeila Lyfjastofnunar.

Læknir, lamiðlæknir, dýralæknir sem ávísar lyf, sem ekki hefur markaðsleyfi á Íslandi, tekur á sig sérstaka dýrsgæðagætt sjúklings og ber að sýna sérlega ábyrgð hvað varðar gæði, einuafdrátt, lyfjagæði, klínísk áhrif og aukaverkanir lyfjans. Dýralæknir er einnig ábyrgur fyrir því að eigna dýrs sé upplýsingur um háltnu fyrir afbærarýtingu.

Undirskrift læknis / lamiðlæknis / dýralæknis

Umsoðna Lyfjastofnunar

Umsoðna hafnað

Umsoðna hafnað vegna eftirfarandi:

Óðlunargjafi upplýsingar um lyfið

Óðlunargjafi rök fyrir notkun

Sambærilegt sérlyf skráð

Annar / skýringar

F.h. Lyfjastofnunar

Dagsetning



Nr. xxxx

Afrit til innflytjanda

Umsókn til Lyfjastofnunar um leyfi til að nota lyf sem ekki hefur markaðsleyfi á Íslandi.

|                                                            |                          |
|------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Heimildang umsóknjanda                                     |                          |
| Nafn umsóknjanda (tekni, tannlaeki, dyralæknis, stofnunar) |                          |
| Franklindaði                                               | ATC-Flakur               |
| Virk / virk innihaldsefni                                  |                          |
| Pöntun                                                     | <input type="checkbox"/> |
| fra lækni, tannlækni, dyralækni                            |                          |
| fyrir sjúkrahús / stofnun                                  | <input type="checkbox"/> |
| segja klínískar rannsóknir                                 | <input type="checkbox"/> |

|                                     |                                           |                                                     |
|-------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Heiti lyfs                          | Lyfseðill gildir til<br>Innflytjandi      | Lyfseðill gildir í lengri 12 mánaði frá útgáfadegi. |
| Lyfjalorn                           | Strykleiki                                | Ávísað mægi                                         |
| Notkunarfyrirleik                   |                                           |                                                     |
| Heiti dýrs, aukkermi eða dýrategund | Bíðtími fyrir afurðarvirkningu, ef við á. |                                                     |
| Afgreidd einu sinni                 | Afgreidd                                  | stímun á minnst                                     |
|                                     |                                           | daga fresti.                                        |
|                                     |                                           | Afgreidd í skammtaáskju                             |

|                                                           |                     |                        |
|-----------------------------------------------------------|---------------------|------------------------|
| Umsókn samþykkt af Lyfjastofnun<br>Dagsetning             | F.h. Lyfjastofnunar | Eftirlitunarskipti lyf |
| Afgreidda Tryggingastofnunar ríkisins á greiðslupáttitöku |                     |                        |
| Greiðslupáttitaka                                         |                     |                        |
| (0, E, B, V)                                              |                     |                        |
| Vinnubúnaarverð                                           |                     |                        |