

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 28. gr.:

a. 2. másl., 2. mgr. orðast svo:

Einungis má ávísa einu lyfi með hverjum fjölnota lyfseðli og gildir hann mest fyrir fjórar afgreiðslur, sbr. þó skömmtunarylfseðil skv. 27. gr.

b. 4. mgr. orðast svo:

Óheimilt er að ávísa eftirritunarskyldum lyfjum með fjölnota lyfseðli, þó er heimilt að víkja frá þessu, ef tilgreint er á lyfseðli að skammta eigi lyfið og er þá engin fjöldatak-mörkun á afgreiðslum skv. lyfseðlinum. Gildistími hans miðast við útgáfudag og gildir lengst í 12 mánuði, ef læknir takmarkar ekki gildistíma hans, sbr. 33. gr. Fjölnota lyfseðla má hvorki senda með rafrænum hætti né myndsenda.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 12. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breyt-ningum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 29. nóvember 2002.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.

REGLUGERÐ

um (1.) breytingu á reglugerð nr. 91/2001 um afgreiðslu lyfseðla, áritun og afhendingu lyfja.

1. gr.

22. gr. orðast svo:

Eftirritunarskyld lyf.

Lyfsalar og aðrir, sem hafa leyfi til lyfjasölu, skulu halda eftir lyfseðlum og lyfjapönt-unum, er hljóða á eftirritunarskyld lyf.

Frumrit þessara lyfseðla og pöntunarblaða skulu boðsend eða send Lyfjastofnun í ábyrgðarpósti fyrir 10. dag næsta mánaðar eftir að lyfið var afgreitt. Ef greiðslu þarf að innheimta hjá Tryggingastofnun ríkisins, skal nota ljósrit af lyfseðlinum.

Þegar eftirritunarskyldu lyfi er skammtað í skammtaöskju ber að senda Lyfjastofnun afrit af skömmtunarylfseðli fyrir hverja afhendingu, svo og mánaðarlega samantekt yfir heildarmagn skammtaðra eftirritunarskyldra lyfja, þar sem fram kemur nafns lyfsins, lyfja-form, styrkleiki og heildarmagn, sem afgreitt er til einstaklings, lyfjabúðar eða til heilbrigð-issstofnunar. Frumrit skömmtunarylfseðils skal sent Lyfjastofnun eftir síðustu afhendingu lyfs samkvæmt honum.

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 12. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 29. nóvember 2002.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.

Endurprentað blað.