

REGLUGERÐ

um póstverslun með lyf.

1. gr.

Gildissvið og skilgreining.

Lyfsöluleyfifishöfum sem leyfi hafa til reksturs lyfjabúða skv. 1. mgr. 20. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 er heimilt að stunda póstverslun með lyf.

Póstverslun með lyf er afgreiðsla og póstsending lyfja frá lyfjabúðum til einstaklings gegn frumriti lyfseðils, sem á hann er stílaður, rafrænni lyfjaávísun eða pöntun fyrir lyf, sem selja má án lyfseðils.

2. gr.

Húsnæði lyfjabúðar.

Aðstaða lyfjabúðar skal henta til póstverslunar með lyf að mati Lyfjastofnunar og uppfylla ákvæði reglugerðar nr. 426/1997 um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir.

3. gr.

Afgreiðsluskilyrði.

Heimilt er að stunda póstverslun með þau lyf sem uppfylla skilyrði lyfjalaga og reglugerða sem settar hafa verið á grundvelli þeirra.

Lyfseðilsskyld lyf má einungis afgreiða í póstverslun að fengnu frumriti gilds lyfseðils eða lyfjaávísunar úr lyfseðlagátt. Um ávísun lyfja í póstverslun gilda að öðru leyti ákvæði reglugerðar nr. 111/2001 um gerð lyfseðla og ávísun lyfja.

4. gr.

Takmarkanir á afgreiðslu.

Óheimilt er að afgreiða eftirritunarskyld lyf í póstverslun sbr. ákvæði reglugerðar nr. 233/2001 um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni.

Að öðru leyti gilda sömu afgreiðslutakmarkanir um pótsend lyf og um afgreiðslu annarra lyfja.

5. gr.

Ábyrgð lyfsöluleyfifishafa.

Lyfsöluleyfifishafi skal tryggja að lyf séu send með ábyrgðarbréfi eða með þeim hætti að tryggt sé að lyfið komist í hendur réttis viðtakanda og sendingin sé rekjanleg.

Lyfsöluleyfifishafi ber ábyrgð á að nauðsynlegar og viðeigandi upplýsingar fylgi lyfjum sem send eru með pósti, sbr. 3. mgr. 24. gr. lyfjalaga.

Lyfsöluleyfifishafi ber ábyrgð á því að lyf séu sett í viðeigandi umbúðir og geymd við rétt skilyrði í pótsendingu þar til þau komast í hendur viðtakanda. Sé sérstakra geymsluskilyrða krafist vegna einstakra lyfja skal þeirra getið á merkimiða á ytri umbúðum pótsendingar.

6. gr.

Afgreiðsla lyfja sem seld eru án lyfseðils.

Um póstverslun lyfja sem seld eru án lyfseðils gilda sömu reglur og við afgreiðslu þeirra í lyfjabúð. Pöntun þeirra skal skráð á sérstakt pöntunarblað sem hefur einkvæmt rekjanleikánúmer. Starfsmaður lyfjabúðar, sem tekur á móti pöntun, skal kvitta fyrir móttöku hennar.

7. gr.

Skrá yfir póstverslun lyfja.

Til að tryggja rekjanleika skal lyfsöluleyfishafi halda skrá yfir póstverslun lyfja. Í skránni skulu eftirfarandi atriði koma fram:

1. Nafn og símanúmer lyfjabúðar.
2. Nafn og kennitala viðtakanda.
3. Heimilisfang viðtakanda.
4. Símanúmer viðtakanda.
5. Númer lyfseðils og/eða pöntunar lyfja sem seld eru án lyfseðils ásamt dagsetningu.
6. Heiti lyfs, styrkleiki og magn.
7. Dagsetning og rekjanleikanúmer póstsendingar.
8. Kvittun lyfjafræðings fyrir póstsendingu.
9. Kvittun viðtakanda fyrir móttöku lyfs.

Skrá yfir póstverslun lyfja skal varðveita í 2 ár í lyfjabúð og vera aðgengileg Lyfjastofnun.

8. gr.

Kvartanir og innkallanir.

Upplýsa skal Lyfjastofnun um kvartanir og mistök í póstverslun með lyf og skal slíkt skráð í atvikaskrá lyfjabúðar.

Viðtakandi skal sérstaklega hvattur til að leita til læknis vegna alvarlegra aukaverkana og aukaverkana sem ekki eru nefndar á fylgiseðli sbr. 33. gr. reglugerðar nr. 462/2000 um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingu þeirra og fylgiseðla.

9. gr.

Auglýsing póstverslunar.

Um auglýsingar lyfjabúða um póstverslun með lyf fer samkvæmt 2. mgr. 16. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum. Að öðru leyti fer um auglýsingar lyfja samkvæmt ákvæðum VI. kafla sömu laga.

10. gr.

Eftirlit.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með framkvæmd reglugerðar þessarar.

11. gr.

Viðurlög.

Um brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar fer samkvæmt ákvæðum XVI. kafla lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

12. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 1. mgr. 21. gr. og 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Nr. 1065

6. nóvember 2008

Reglugerð þessi hefur verið tilkynnt í samræmi við ákvæði tilskipunar 98/34/EB sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra reglna.

Heilbrigðisráðuneytinu, 6. nóvember 2008.

Guðlaugur Þór Þórðarson.

Vilborg Þ. Hauksdóttir.

—————
B-deild – Útgáfud.: 21. nóvember 2008