

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 lyfjapöntunum, er hljóða á eftirritunarskyld lyf.

Frumrit þessara lyfseðla og pöntunarblaða skulu boðsend eða send Lyfjastofnun í ábyrgð-arpósti 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 skömmunarlyfseðli fyrir hverja afhendingu, svo og mánaðarlega samantekt yfir heildarmagn skammtaðra eftirritunarskyldra lyfja, þar sem fram kemur nafns lyfsins, lyfjaform, styrkleiki og heildarmagn, sem afgreitt er til einstaklings, lyfjabúðar eða til heilbrigðisstofnunar. Frumrit skömmunarlyfseðils 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.