

REGLUGERÐ

um (4.) breytingu á reglugerð nr. 111/2001 um gerð lyfseðla og ávísun lyfja.

1. gr.

Á eftir 1. mgr. 1. gr. kemur ný málsgrein sem orðast svo:

Rafrænn lyfseðill er lyfjaávísun læknis, tannlæknis eða dýralæknis, sem send er með rafrænum hætti í sérstaka lyfseðlagátt þangað sem sú lyfjabúð, sem afgreiðir lyfseðilinn sækir hann.

2. gr.

Við 16. gr. bætist ný málsgrein sem orðast svo:

Rafrænir lyfseðlar skulu auðkenndir í númeraröð, sem úthlutað er sjálfkrafa í gátt þeirri, er þeir fara um, sbr. 1. gr.

3. gr.

3. másl. 4. mgr. 28. gr. orðast svo:

Fjölnota lyfseðil má ekki myndsenda.

4. gr.

3. mgr. 29. gr. orðast svo:

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

5. gr.

2. másl. 2. mgr. 33. gr. orðast svo:

Rafrænn lyfseðill fellur úr gildi sé hans ekki vitjað í lyfseðlagátt, sbr. 1. gr., innan 30 daga frá útgáfudegi.

6. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 12. gr. og 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 4. september 2007.

Guðlaugur Þór Þórðarson.

Berglind Ásgeirsdóttir.