

REGLUGERÐ

um (5.) breytingu á reglugerð nr. 111/2001 um gerð lyfseðla og ávísun lyfja.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 1. gr.:

- a. Við 1. mgr. bætist nýr málslíður sem orðast svo: Á lyfseðli mega mest vera tvær lyfjaávísanir, sbr. þó 28. gr.
- b. 2. mgr. 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 eða send er um lyfseðlagátt til tölvukerfis apóteks. Hver rafrænn lyfseðill inniheldur aðeins eina lyfjaávísun.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. másl. 2. mgr. 12. gr.:

- a. Í stað orðanna „heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið“ kemur: landlæknir.
- b. Í stað orðsins „landbúnaðarráðuneytið“ kemur: sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytið.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 2. mgr. 15. gr.:

- a. Í stað orðanna „heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið“ kemur: landlæknir.
- b. Í stað orðsins „landbúnaðarráðuneytið“ kemur: sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytið.

4. gr.

5. tölul. 3. mgr. 27. gr. orðast svo:

Skömmtnunarlyfseðil má ekki myndsenda.

5. gr.

Á eftir 1. mgr. 29. gr. kemur ný málsgrein sem orðast svo:

Óheimilt er að ávísar með rafrænum lyfseðli lyfjum, sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir.

6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 33. gr.:

- a. Við 1. mgr. bætist nýr málslíður sem orðast svo: Ákvæði þessarar málsgreinar gilda einnig um rafræna lyfseðla.
- b. 1. másl. 2. mgr. orðast svo: Símalyfseðill og myndsendur lyfseðill gilda í 30 daga frá útgáfudegi.

7. gr.

2. másl. 2. mgr. fellur brott.

Nr. 893

18. september 2008

8. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 12. gr. og 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast gildi 1. október 2008.

Heilbrigðisráðuneytinu, 18. september 2008.

Guðlaugur Þór Þórðarson.

Berglind Ásgeirsdóttir.

—————
B-deild – Útgáfud.: 22. september 2008