

REGLUGERÐ

um (1.) breytingu á reglugerð nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd.

1. gr.

5., 6. og 7. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar verða svohljóðandi:

Verði birgðaskortur á lyfi sem er með viðmiðunarverð skal það tilkynnt Sjúkratryggingum Íslands þegar í stað og skráð á biðlista stofnunarinnar.

Verði birgðaskortur á lyfi í meira en 90 daga, fellur umrætt lyf úr lyfjaverðskrá.

Ef birgðaskortur verður á lyfi sem er með lægsta viðmiðunarverð taka Sjúkratryggingar Íslands þátt í kostnaði við næstóðyrasta lyfið. Þegar óðyrasta pakkningin fæst aftur, þá helst greiðsluþátt-takan á dýrara lyfinu í 2 vikur eftir að viðkomandi lyf kemur á biðlista. Þessi aðgerð er framkvæmd af Sjúkratryggingum Íslands í viðkomandi tilfalli.

2. gr.

2. mgr. 8. gr. reglugerðarinnar verður svohljóðandi:

Lyfjagreiðslunefnd getur ef þörf krefur óskað eftir viðbótarupplýsingum frá umsækjanda, umboðsmanni, markaðsleyfishafa lyfsins eða öðrum.

3. gr.

1. mgr. 10. gr. reglugerðarinnar verður svohljóðandi:

Sækja skal um leyfisskyldu lyfja á þar til gerðu eyðublaði. Með umsókn skulu fylgja upplýsingar sem fram koma í 8. gr.

4. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Velferðarráðuneytinu, 20. október 2014.

Kristján Þór Júlíusson
heilbrigðisráðherra.

Sveinn Magnússon.