

REGLUGERÐ

um gerð lyfseðla og ávísun lyfja.

I. KAFLI

Almenn ákvæði.

1. gr.

Skilgreiningar.

Lyfseðill er lyfjaávísun gefin út af lækni, tannlækni eða dýralækni. Á lyfseðli mega mest vera tvær lyfjaávísanir, sbr. þó 28. gr.

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.

Lyfjaávísun er ávísun læknis, tannlæknis eða dýralæknis á lyf eins og lyf er skilgreint í 5. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

Þar sem í reglugerð þessari er vísað til lyfjafræðinga er jafnframt átt við aðstoðarlyfjafræðinga.

2. gr.

Gildi lyfjaávísana.

Lyfjaávísanir lækna, tannlækna og dýralækna, sem starfsleyfi hafa á Íslandi, eru gildar hér á landi.

Um gildi lyfjaávísana lækna, tannlækna og dýralækna, sem hafa starfsleyfi í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu fer samkvæmt ákvæðum 3. gr.

Um lyfjaávísanir tannlækna og dýralækna fer samkvæmt reglugerðum þar um, en dýralæknum er einum og einungis heimilt að ávísa lyfjum til dýralækninga.

3. gr.

*Lyfjaávísanir lækna sem hafa starfsleyfi
á Evrópska efnahagssvæðinu.*

Lyfjaávísanir lækna sem hafa starfsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu eru gildar hér á landi enda fullvissi lyfjafræðingur sig um að útgefandi lyfseðils hafi lækningaleyfi í viðkomandi ríki. Um afgreiðslu lyfseðilsins skal fara samkvæmt íslenskum reglum.

4. gr.

Eftirlit með lyfseðlum er koma af Evrópska efnahagssvæðinu.

Lyfseðlar frá öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu er koma til afgreiðslu hér á landi skulu sendir Lyfjastofnun eigi síðar en 10. dag næsta mánaðar eftir afgreiðslu. Lyfjastofnun upplýsir landlæknisembættið um afgreiðslu þeirra eftir því sem við á.

5. gr.

*Lyfjaávísanir lækna sem ekki hafa starfsleyfi
á Evrópska efnahagssvæðinu.*

Lyfjaávísanir lækna, tannlækna og dýralækna, sem ekki hafa starfsleyfi í ríki á Evrópska efnahagssvæðinu, gilda ekki hér á landi.

II. KAFLI

Heimildir til ávísunar lyfja.

6. gr.

Almenn ákvæði.

Lækni er heimilt að ávísa lyfi til mest þriggja mánaða notkunar í senn, enda sé ekki í lögum eða stjórnvaldsfyrirmælum að finna ákvæði um frekari takmarkanir á ávísun viðkomandi lyfs. Þó er heimilt að ávísa getnaðarvarnalyfjum til mest 12 mánaða notkunar.

7. gr.

Lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir.

Lækni (tannlækni, dýralækni) er heimilt að ávísá lyfjum sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir á Íslandi með þeim takmörkunum sem í gildi eru á hverjum tíma.

8. gr.

Stöðluð forskriftarlyf og forskriftarlyf lækna.

Lækni (tannlækni, dýralækni) er heimilt að ávísá stöðluðum forskriftarlyfjum sem framleidd eru í lyfjabúð samkvæmt forskrift í lyfjaskrá og afgreidd eru beint til viðskiptavinar lyfjabúðarinnar.

Lækni (tannlækni, dýralækni) er heimilt að ávísá lyfi sem framleiða á hverju sinni í lyfjabúð, samkvæmt forskrift læknis og fyrir einstakan sjúkling, sbr. þó ákvæði 9. gr.

9. gr.

Lækni er óheimilt að ávísá forskriftarlyfi:

Ef veitt hefur verið markaðsleyfi á Íslandi fyrir sérlyf sem komið getur í stað forskriftarlyfs.

Ef ætla má að eitthvert virkra innihaldsefna falli undir almennar takmarkanir, svo sem að notkun væri bundin við sjúkrahús eða ávísanir sérfræðinga í einhverri grein læknisfræði, annarri en sérfræðigrein útgefanda.

Ef um er að ræða efni sem synjað hefur verið um markaðsleyfi fyrir eða markaðsleyfi hefur verið afturkallað vegna skorts á öryggi eða verkun.

Læknir sem ávísa forskriftarlyfi ber sjálfur ábyrgð á verkun þess og öryggi við notkun.

10. gr.

Lyf sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir.

Lækni (tannlækni, dýralækni) er heimilt að ávísá lyfi, sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir, til notkunar fyrir sjúkling í einstaka tilvikum ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi og í magni, sem takmarkað er við þarfir þess er nota á lyfið, enda heimili Lyfjastofnun notkunina og ekki er unnt að nota lyf, sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi eða lyf skv. 8. gr.

Læknir sem ávísa lyfi sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir, tekur á sig sérstaka ábyrgð gagnvart sjúklingi. Honum ber að sýna aðgát hvað varðar gæði lyfsins, eiturefna-, lyfja- og læknisfræðileg áhrif þess, sem og aukaverkanir og milliverkanir við lyf eða annað.

Ákvæði 2. mgr. eiga einnig við þegar læknir ávísa lyfi, sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir, við ábendingu eða í skammtastærðum, sem ekki eru í samræmi við markaðsleyfið.

11. gr.

Ávísun lyffa til nota í starfi læknis eða í lyfjakistur.

Lækni er heimilt að ávísá sjálfum sér með lyfseðli lyfjum til nota í starfi og skal hann þá rita sem notkunarfyrmæli „Til nota í starfi“. Á sama hátt er lækni, er starfar á sjúkrahúsi, heilsugæslustöð eða annarri hliðstæðri stofnun, heimilt að ávísá slíkum stofnunum lyfjum.

Lækni er enn fremur heimilt að ávísá skipstjóra, flugstjóra eða forsvarsmanni fyrirtækis/stofnunar lyfjum í lyfjakistur skipa og loftfara eða í sjúkrakassa fyrirtækis/stofnunar.

Þegar lyfjum er ávísad samkvæmt ákvæðum þessarar greinar skal þeim ávísad á heiti viðkomandi stofnunar/fyrirtækis, en einnig skal nafns þess getið sem ábyrgur er fyrir lyfjunum hjá viðkomandi stofnun/fyrirtæki.

12. gr.

Lyfjaávísanir þeirra sem hafa tímabundin lækningaleyfi.

Sé læknanema eða dýralæknanema veitt tímabundið lækningaleyfi til þess að gegna ákveðnu starfi skv. 4. gr. læknalaga nr. 53/1988 eða 6. gr. laga um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr nr. 66/1998, hefur hann meðan lækningaleyfi hans gildir fullan rétt til að ávísá lyfjum með lyfseðli.

Sá sem veitt hefur verið leyfi skv. 1. mgr. skal tilkynna lyfjabúðum á viðkomandi starfssvæði um útgáfu og gildistíma slíks leyfis áður en hann hefur störf. Í tilkynningunni skal koma fram staðfesting landlæknisembættisins á veitingu leyfisins, rithandarsýnishorn leyfishafa og læknanúmer

hans. Landlæknir tilkynnir Lyfjastofnun um veitingu tímabundinna lækningaleyfa og atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytið skal gera hið sama hvað varðar dýralæknanema.

13. gr.

Aðstoðarlæknir sem ekki hefur lækningaleyfi, en starfar á sjúkrahúsi eða hliðstæðri stofnun, má ávísa lyfjum með lyfseðli handa sjúklingum, sem þar eru til lækninga, og skal ávallt rita orðin „cand. med.“ við undirskrift sína.

Ákvæði þessarar greinar ná enn fremur til læknanema, er gegnir stöðu aðstoðarlæknis tíma-bundið og skal hann rita orðin „stud. med.“ við undirskrift sína.

14. gr.

Ákvæði 13. gr. ná ekki til lækna sem sviptir hafa verið lækningaleyfi.

Læknir, tannlæknir eða dýralækni, sem sviptur hefur verið heimild til að ávísa ákveðnum lyfjum er óheimilt að ávísa sér þeim til nota í starfi eða afla þeirra í lyfjaheilda-sölu.

15. gr.

Læknaskrár.

Landlæknir heldur skrár yfir þá lækna og tannlækna sem hafa lækningaleyfi, þ.m.t. tímabundin lækningaleyfi. Yfirdýralæknir heldur skrár yfir dýralækna.

Velferðarráðuneytið tilkynnir Lyfjastofnun, Tryggingastofnun ríkisins, lyfjabúðum og lyfja-heilda-sölu um sviptingu eða takmarkanir á lækningaleyfum og atvinnuvega- og nýsköpu-narráðuneytið skal gera slíkt hið sama varðandi dýralækna.

III. KAFLI **Gerð lyfseðla.**

16. gr.

*Lyfseðilseyðublað vegna lyfja sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir
og forskrifstarlyfja sem framleidd eru í íslenskri lyfjabúð.*

Lyfjaávísun skal rituð á staðlað eyðublað. Stærð eyðublaðsins skal vera A-5 og skulu hlutföll einstakra reita vera í samræmi við sýnishorn í viðauka 1.

Óheimilt er að forprenta á lyfseðilseyðublað annað en það sem reglugerð þessi gerir ráð fyrir. Lyfseðilseyðublaðið skal auðkennt þeim upplýsingum um útgefanda, sem ráð er fyrir gert, skv. viðauka 1.

Lyfseðilseyðublöð skulu auðkennd í númeraröð í efra hægra horni og skal hjá lækni/stofnun halda skrá yfir þær númeraraðir sem eru í notkun hverju sinni. Númer þetta skal forprentað bæði með strikamerki (Code 39) og tölustöfum.

Lyfseðilseyðublöð skulu prentuð á pappír með sérstóku vatnsmerki, (Rx).

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

17. gr.

Símalyfseðilseyðublað.

Símalyfseðilseyðublað skal að öllu leyti vera í samræmi við viðauka 2.

Stærð símalyfseðils skal vera A-5 og hlutföll einstakra reita á honum skulu að öllu leyti vera í samræmi við sýnishorn í viðauka 2. Óheimilt er að forprenta á símalyfseðilseyðublað annað en það sem reglugerð þessi gerir ráð fyrir. Símalyfseðilseyðublöð skulu auðkennd í númeraröð í efra hægra horni. Númer þetta skal forprentað bæði með strikamerki (Code 39) og tölustöfum.

18. gr.

Lyfseðilseyðublað fyrir dýralækna.

Lyfseðilseyðublöð dýralækna skulu vera í samræmi við sýnishorn í viðauka 3. Að öðru leyti gilda ákvæði 16. gr.

19. gr.

*Lyfseðilseyðublað vegna lyfja sem ekki
hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir.*

Sækja skal um heimild til notkunar lyfja, sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir til Lyfjastofnunar á eyðublöðum, sem þar fást, sbr. viðauka 4. Þessi eyðublöð, sem jafnframt eru lyfseðils-eyðublöð, skal nota þegar ávísad er slíkum lyfjum.

IV. KAFLI

Ávisun lyfja.

20. gr.

Ritun lyfseðla.

Lyfseðill skal ritaður með bleki eða prentaður. Riti læknir ekki lyfseðil eigin hendi skal hann staðfesta hverja lyfjaávísun með upphafsstöfum sínum. Útgefandi lyfseðils skal staðfesta hann með dagsettri undirskrift sinni.

Útgefandi má aðeins rita öðrum megin á lyfseðilseyðublað og eigi fleiri en tvær lyfjaávísanir á hvern lyfseðil, en eina lyfjaávísun sé lyfseðillinn fjölnota.

Ætíð skal geta þess á lyfseðli, hverjum lyf er ætlað og miða ávísad magn við þarfir. Jafnframt nafni sjúklings skal geta kennitölu hans eða kennitölu eiganda dýrs, ef um dýr er að ræða. Sé sjúklingur útlendingur, skal auk nafns hans rita vegabréfs- eða persónunúmer viðkomandi á lyfseðil.

21. gr.

Lyfseðill skal vera greinilega ritaður og án tvímæla og engar skammstafanir viðhafðar er geta valdið misskilningi. Þess skal sér í lagi gætt að notkunarfyrirmæli séu rituð með þeim hætti sem ætlast er til að áritað verði á pakkningu lyfs.

22. gr.

Lyfi skal ávísad með heiti samkvæmt sérlyfjaskrá og í pakkningastærðum, sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir. Auk heitis lyfs skal tilgreina lyfjaform, styrkleika (ef við á) og ávísad magn.

Þegar ávísad er lyfi, sem framleitt er í íslenskri lyfjabúð samkvæmt staðlaðri forskrift eða samkvæmt forskrift læknis, skal þess sérstaklega gætt að allar nauðsynlegar upplýsingar, er varðað geta rétta framleiðslu lyfs komi fram með skýrum og ótvíraðum hætti.

23. gr.

Útgefandi lyfseðils skal tilgreina á lyfseðli hvernig, hvenær og við hverju nota á ávísad lyf á þann hátt, að auðskilið sé fyrir notanda þess. Ef unnt er skal greina bæði einstakan skammt og dagsskammt.

24. gr.

Óski útgefandi lyfseðils að víkja frá viðurkenndum skammti samkvæmt sérlyfjaskrá skal slíkt auðkennt með áberandi undirstrikun.

25. gr.

Ávisun samheitalyfja.

Vilji útgefandi ekki heimila breytingu í annað samsvarandi samheitalyf skal hann rita ® fyrir aftan heiti lyfsins. Sé ekki ritað ® fyrir aftan heiti lyfs jafngildir það heimild læknis til að breytt sé í ódýrara samheitalyf.

26. gr.

Lyfi ávísad í öðru magni en skráðri pakkningastærð.

Óski útgefandi lyfseðils þess af sérstakri og fullnægjandi ástæðu að ávísu lyfi í öðru magni en sem svarar til pakkningastærða, sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir, skal hann gera grein fyrir því með því að undirstrika magn lyfsins.

27. gr.

Skammtaöskjur og skömmtnarlyfseðlar.

Óski útgefandi lyfseðils að ávísuð lyf séu afhent í skammtaöskju er lyfjafræðingi heimilt að rjúfa pakningar lyfs í því skyni og telst skammtaaskjan þá vera umbúðir.

Læknir skal merkja við viðeigandi reit á lyfseðli með upphafsstöfum sínum, sé þess óskað að lyf verði afhent í skammtaöskju. Slíkir lyfseðlar nefnast skömmtnarlyfseðlar. Óheimilt er að ávísá á sama lyfseðli lyfi sem afgreiða á í skammtaöskju og lyfi sem ekki á að afgreiða í skammtaöskju.

Um skömmtnarlyfseðla gilda eftirfarandi reglur:

1. Engin fjöldatakmörkun er á afgreiðslum skv. lyfseðlinum. Gildistími hans miðast við útgáfudag og gildir lengst í 12 mánuði, ef læknir takmarkar ekki gildistíma hans, sbr. 33. gr.
2. Rita má tvær lyfjaávísanir á hvern lyfseðil.
3. Skömmtnarlyfseðill skal merktur sérstaklega og geymdur með skömmtnarkorti/skömmtnunarbeiðni í þeirri lyfjabúð, sem ber ábyrgð á skömmtnuninni.
4. Skömmtnarlyfseðli má ekki breyta í almennan lyfseðil. Sé lyfjaskömmtnun hætt er skömmtnarlyfseðill ógildur.
5. Skömmtnarlyfseðil má ekki myndsenda.

Um afgreiðslu lyfja í skammtaöskju fer samkvæmt sérstakri reglugerð um skömmtnun lyfja.

28. gr.

Lyfseðill/fjölnota lyfseðill.

Útgefandi lyfseðils skal merkja í þar til gerðan reit á lyfseðilseyðublaði eigi einungis að afgreiða lyfseðil einu sinni.

Heimilt er að gefa út fjölnota lyfseðil í tilvikum þar sem sjúklingur er í langtíma meðferð. Einungis má ávísá einu lyfi með hverjum fjölnota lyfseðli og gildir hann mest fyrir fjórar afgreiðslur, sbr. þó skömmtnarlyfseðil skv. 27. gr.

Eigi lyfseðill að vera fjölnota skal útgefandi auðkenna í þar til ætlaða reiti hve oft og á hve margra daga fresti að lágmarki megi afgreiða lyfseðilinn og skal þess gætt að samræmi sé á milli áætlaðrar notkunar lyfs og þess tíma er líða skal milli afgreiðslna.

Óheimilt er að ávísá eftirritunarskyldum lyfjum með fjölnota lyfseðli, þó er heimilt að víkja frá þessu, ef tilgreint er á lyfseðli að skammta eigi lyfið og er þá engin fjöldatakmörkun á afgreiðslum skv. lyfseðlinum. Gildistími hans miðast við útgáfudag og gildir lengst í 12 mánuði, ef læknir takmarkar ekki gildistíma hans, sbr. 33. gr. Fjölnota lyfseðla má hvorki senda með rafrænum hætti né myndsenda.

Einungis má ávísá einu lyfi á lyfseðli fyrir lyf, sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir, sjá 19. gr. Fjölnota lyfseðil má ekki myndsenda.

29. gr.

Lyfseðlar sendir með rafrænum hætti og myndsendir lyfseðlar.

Útgefanda lyfseðils er heimilt að senda lyfseðil í lyfjabúð með rafrænum hætti eða myndsendingu. Óheimilt er að ávísá með rafrænum lyfseðli lyfjum, sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir. Þegar lyfseðlar eru sendir með rafrænum hætti skal það gert á tryggilegan hátt og þannig að ljóst sé hver sendandinn er.

Frumrit myndsends lyfseðils skal greinilega auðkennt og merkt orðinu „Myndsent“ fyrir sendingu og er myndsendur lyfseðill ógildur að öðrum kosti. Óheimilt er að afgreiða lyf gegn frumriti myndsends lyfseðils.

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

30. gr.

Ávísun eftirritunarskylda lyfja.

Óheimilt er að ávísá saman á lyfseðli eftirritunarskyldu lyfi og lyfi sem ekki er eftirritunarskylt. Magn eftirritunarskylds lyfs skal rita bæði sem tölugildi og með bókstöfum.

31. gr.
Ávísun lyfja í síma.

Einungis lækni (tannlækni, dýralækni) er heimilt að lesa lyfseðil fyrir í síma. Á sama hátt er lyfjafræðingi einum heimilt að rita lyfseðil, sem lesinn er fyrir í síma. Lyfjaávísanir í síma skal takmarka svo sem frekast er unnt.

Viðtakandi símalyfseðils skal ef þörf krefur biðja útgefanda um upplýsingar er nægja til þess að sanna að hann segi rétt til sín.

Símalyfseðill getur hvorki verið skömmunar- né fjölnota lyfseðill og óheimilt er að ávísa í síma eftirritunarskyldum lyfjum, ávana- og fíknilyfjum, sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir, nema um sé að ræða lyf, sem framleitt er í íslenskri lyfjabúð.

32. gr.

Útgefandi skal lesa símalyfseðil þannig fyrir að lyfjafræðingi gefist tími til þess að rita hann þegar í stað á þar til gert símalyfseðilseyðublað og lesa lyfseðilinn fyrir útgefanda. Lyfjafræðingur skal rita á símalyfseðilseyðublaðið nafn útgefanda og læknanúmer. Auk þess skal hann rita nafn sjúklings og kennitölu, heiti lyfs, styrk þess (ef við á), ávísað magn og fyrirmæli um notkun, dagsetningu og nafn sitt og kódanúmer.

Símanúmerabirtir skal tengdur síma þar sem tekið er á móti símalyfseðlum til staðfestingar þess hvaðan útgefandi lyfseðils hringir svo unnt sé að hafa samband við hann síðar gerist þess þörf.

33. gr.
Gildistími lyfseðils.

Lyfseðill gildir í lengst tólf mánuði frá útgáfudegi. Læknir getur takmarkað gildistíma lyfseðils enn frekar með því að rita dagsetningu í viðeigandi reit á lyfseðlinum. Ákvæði þessarar málsgreinar gilda einnig um rafræna lyfseðla.

Símalyfseðill og myndsendur lyfseðill gilda í 30 daga frá útgáfudegi. Hið sama á við um lyfseðla sem sendir eru með rafrænum hætti. Rafrænn lyfseðill fellur úr gildi sé hans ekki vitjað í lyfseðlagátt, sbr. 1. gr., innan 30 daga frá útgáfudegi.

Lyfseðlar sem læknir hefur gefið út fyrir starfslok eða andlát sitt, halda almennt gildi sínu. Hið sama á við um gildi lyfseðla sem læknanemi gefur út á meðan hann hefur tímabundið lækningaleyfi. Lyfseðlar gefnir út af lækni sem svíptur er lækningaleyfi eða leyfi til ávísunar ákveðinna lyfja, halda gildi sínu hafi þeir verið gefnir út fyrir svíptinguna nema sértaklega sé kveðið á um annað.

V. KAFLI
Gildistími eldri lyfseðilseyðublaða, eftirlit, viðurlög og gildistaka.

34. gr.

Gildistími eldri lyfseðilseyðublaða.

Óheimilt er með öllu að nota eldri gerðir lyfseðilseyðublaða eftir 1. júlí 2001. Útgefnir lyfseðlar, ritaðir á eldri gerðir lyfseðilseyðublaða fyrir þann dag, halda þó gildi sínu.

35. gr.
Eftirlit.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með að ákvæðum reglugerðar þessarar sé framfylgt. Skylt er að láta Lyfjastofnun í té þau gögn eða upplýsingar sem hún telur nauðsynlegar vegna eftirlitsins.

36. gr.
Viðurlög.

Brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar varða viðurlögum skv. 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

Um mál, sem rísa kunna út af brotum á reglugerð þessari, fer að hætti sakamála.

Nr. 421

19. maí 2017

37. gr.
Gildistaka.

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

Velferðarráðuneytinu, 19. maí 2017.

Óttarr Proppé
heilbrigðisráðherra.

Margrét Björnsdóttir.

VIÐAUKI 1
Sýnishorn lyfseðils.

Lyfseðill skal prentaður á pappír með sérstöku vatnsmerki (Rx).

Um reiti sem auðkenndir eru (1), (2) og (3) gildir eftirfarandi:

(1) Hér má prenta heiti, heimilisfang, símanúmer og merki stofnunar/læknastöðvar.

(2) Hér skal prenta hlaupandi númer lyfseðilseyðublaða.

(3) Hér skal forprenta eða stimpla þær upplýsingar sem tilgreindar eru í reitnum.

(1)

Lyfseðill

(2)

Nafn sjúklings				
Kennitala		Lyfseðill gildir til <small>Lyfseðill gildir í lengst 12 mánuði frá útgáfudegi.</small>		
Heiti lyfs		Kvittun lyfjafr.		
Lyfjaform	Styrkleiki	Ávisað magn		
Notkunarfyrmæli				
Lyfið er notað við				
Heiti lyfs		Kvittun lyfjafr.		
Lyfjaform		Styrkleiki	Ávisað magn	
Notkunarfyrmæli				
Lyfið er notað við				
Afgreiðist einu sínum <input type="checkbox"/>	Afgreiðist sínum um minnst	daga fresti.	Afgreiðist í skammtaðskju <input type="checkbox"/>	
Dagsetning Undirskrift útgefanda				
1. afgreiðsla	2. afgreiðsla	(3)	Nafn læknis Sérgrein Aðsetur Símanúmer Kódanúmer	
3. afgreiðsla	4. afgreiðsla	Greiðsluskipting		

VIÐAUKI 2
Sýnishorn símalyfseðils.

Um reit sem auðkenndur er (1) gildir eftirfarandi:
(1) Hér skal prenta heiti lyfjabúðar.

(1)

Símalýfseðill

Nafn læknis / tannlæknis / dýralæknis		
Læknanúmer	Símanúmer útgefanda	<input type="checkbox"/> Afgreiðist í skammtaðskju
Nafn sjúklings / umræðamanns dýrs		
Kemntala sjúklings / umræðamanns dýrs	Heiti dýrs, auðkenni eða dýratengd	
Heiti lyfs		Kvittun lyfjafr.
Lyfjaform	Styrkleiki	Ávisað magn
Notkunarfyrimeli		
Lyfið er notað við		
Heiti lyfs		
Lyfjaform	Styrkleiki	Kvittun lyfjafr.
Notkunarfyrimeli		
Lyfið er notað við		
Dagsetning	Undirskrift lyfjafræðings	Kódanúmer
Athugasemdir		
Lyfseðill gildir til _____ Símalýfseðill gildir í lengst 30 daga frá útgáfudegi.		
Greiðsluskipting		

VIÐAUKI 3
Sýnishorn lyfseðils til ávísunar dýralyfja.

Um reiti sem auðkenndir eru (1), (2) og (3) gildir eftirfarandi:

- (1) Hér má prenta nafn, heimilisfang, símanúmer og merki dýralæknis/dýralæknastöðvar.
- (2) Hér skal prenta hlaupandi númer lyfseðilseyðublaða.
- (3) Hér skal forprenta eða stimpla þær upplýsingar sem tilgreindar eru í reitnum.

(1)

Lyfseðill

(2)

Nafn umrásamanns dýrs		Lyfseðill gildir til _____ Lyfseðill gildir í lengst 12 mánuði frá útgáfudegi	
Kennitala umrásamanns dýrs		Heiti dýrs, auðkenni eða dýrategund	
Heiti lyfs		Kvittum lyfjafr.	
Lyfjaform	Styrkleiki	Ávisað magn	
Notkunarfyrimæli			
Lyfið er notað við			
Heiti lyfs		Kvittum lyfjafr.	
Lyfjaform	Styrkleiki	Ávisað magn	
Notkunarfyrimæli			
Lyfið er notað við			
Afgreiðist einu sinni	<input type="checkbox"/>	Afgreiðist	sinnum á minnst
Dagsetning		Undirskrift útgefanda	
1. afgreiðsla	2. afgreiðsla	(3)	Nafn dýralæknis Sérgrein Aðsetur Símanúmer Kódantímer
3. afgreiðsla	4. afgreiðsla	Verð	

VIÐAUKI 4

Sýnishorn lyfseðils til ávisunar lyfja sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir.

Lyfseðill fyrir undanþágulyf		Nr. XXXX
Nafn umsóknaranda (földum, farnum, dýraðum, stofnum)		
Hæmihlöðing umsóknaranda		
Læsnarnefni / heild ummer	Símanúmer umsóknaranda	Símanúmer spáskráða sem tilgreindist með ríkjum
Framkvæmdir		<input type="checkbox"/>
Vinni / vinni innihaldsleiði		<input type="checkbox"/>
Punnun frá þeim tannheilshópi á syreleiki þyrn sjúklaþús / stofnum vega línsíður / rannsóknar	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Rannsóknarnefnið:	Umstóknaranda ber að vísýrði að notkun lyfja er ekki á undanskilgjásta lyfjustefnum.	
Heild óvra, auk hennið eða ólyktaðum		Batimál fyrir stofnumiðing, ef til er.
<input type="checkbox"/> Áfagstist einsumini		<input type="checkbox"/> Áfagstist í óhamnaði
Depening		<input type="checkbox"/> Nafn umsóknaranda Sögngræm Athugið Símanúmer Keflaðanumur
Umstóknaranda fyrir ólyktaðum Depening		<input type="checkbox"/> Umstóknaranda fyrir ólyktaðum Depening
Umstóknaranda fyrir ólyktaðum Depening		<input type="checkbox"/> Umstóknaranda fyrir ólyktaðum Depening
Umsókn hafnar	Umsókn Lyfja stofnumar Umstókn hafnar vegna ófyrfrandi: Samhverfis / vinnugjá	1. stig ófála <input type="checkbox"/> 2. stig ófála <input type="checkbox"/> 3. stig ófála <input type="checkbox"/> 4. stig ófála <input type="checkbox"/>
Annar / skýringar		<input type="checkbox"/> Áfagstist ólyktaðum Greibabréfhlata (Ó. E. B. *) Vinnubúnaði
Depening	F. k. Lyfja stofnumar	<input type="checkbox"/> Græðslustefnumarkaupþing

Afrit til Lyfjastofnunar

Umókn til Lyfjastofnunar um leyfi til að nota lyf sem ekki hefur markaðsleyfi á Íslandi.

Nóð umstökksleða (laðni, varðveisir, dýralæknir, vísindumenn)

				Nr. xxxx
Hemildi <input type="checkbox"/> Umstökksleða <input type="checkbox"/> Lyfjastofnun				
Lehmannsmerk / heðnummer <input type="checkbox"/>		Sírt um gróla hættunum á Lyfjastofnunum <input type="checkbox"/>		Komræði <input type="checkbox"/> Lyfjastofnun <input type="checkbox"/> Hálfirði <input type="checkbox"/> Lyfjastofnun <input type="checkbox"/> Nefndarsýninginni <input type="checkbox"/> Lyfjastofnun <input type="checkbox"/> Styrkeldi <input type="checkbox"/> Kritun <input type="checkbox"/> Ákvæð mega <input type="checkbox"/>
Framkvæði <input type="checkbox"/> Virkni / virknumhæðarinni <input type="checkbox"/> Postur <input type="checkbox"/> fólk laðni, kennsluhálfanum <input type="checkbox"/> þær gjöldunum í vísindum <input type="checkbox"/> vopna, Minningar og rannsóknar <input type="checkbox"/>		Lyfjastofnun <input type="checkbox"/> Lyfjastofnun <input type="checkbox"/> Hálfirði <input type="checkbox"/>		Lyfjastofnun <input type="checkbox"/> Lytteildi gáði til megin 17 mánuði á tímabundinum <input type="checkbox"/> Indlyriði <input type="checkbox"/>
Kötuskrínningur leðinum: <input type="checkbox"/> Umstökksleða ber að röktarði að nötunum Lyfjastofnunar <input type="checkbox"/> Hálfirði <input type="checkbox"/>		Hálfirði <input type="checkbox"/> Bárusti fyrir alminnalyfingum eftir 4. <input type="checkbox"/>		
Dagsetning <input type="checkbox"/> Afgróðist sínum dnu <input type="checkbox"/> Afgróðist <input type="checkbox"/> sinnum á minnet <input type="checkbox"/> daga frávi <input type="checkbox"/> Afgróðist í sammánuðju <input type="checkbox"/>		Nafnir umstökksleða <input type="checkbox"/> Síðulegt <input type="checkbox"/> Ákvæðum <input type="checkbox"/> Síðumánuðum <input type="checkbox"/> Reykjavíkum <input type="checkbox"/>		
Lyfjastofnun <input type="checkbox"/> Dagsetning <input type="checkbox"/> Umstökksleði af Lyfjastofnunum <input type="checkbox"/> F.h. Lyfjastofnun <input type="checkbox"/> E fyrirvaraði af <input type="checkbox"/>		1. afgróða <input type="checkbox"/> 2. afgróða <input type="checkbox"/> Afgróðsta Lyfjastofnunar ríkisins á greitóluþáttiku <input type="checkbox"/> Greiðslapáttaka <input type="checkbox"/> (Ø. E. B. *) <input type="checkbox"/> Vísindumánuð <input type="checkbox"/>		
Umstökksleði <input type="checkbox"/> Umstökksleði vegna ettin karandi: <input type="checkbox"/> Otuhegðandi wpjósvegar um lyfjó <input type="checkbox"/> Ótuhegðandi rík fyrir nöfum <input type="checkbox"/> Sambærilegur verfrískrá <input type="checkbox"/> Ákvæði / skýringar <input type="checkbox"/>		3. afgróða <input type="checkbox"/> 4. afgróða <input type="checkbox"/> @nefndarsýning <input type="checkbox"/>		
Dagsetning <input type="checkbox"/> F.h. Lyfjastofnun <input type="checkbox"/>				
Umstökksleði <input type="checkbox"/> Umstökksleði wpjósvegar um lyfjó <input type="checkbox"/> Ótuhegðandi rík fyrir nöfum <input type="checkbox"/> Sambærilegur verfrískrá <input type="checkbox"/> Ákvæði / skýringar <input type="checkbox"/>				

Umísókn til Lyfjastofnunar um leyfi til að nota lyf sem ekki hefur markaðsleyfi á Íslandi.	
Nafn umísóknar (athugi, tannheiti, dýralæhti, rafmáni)	
Heimildarfag umsóknarjanda	

Aftur til innflytjanda

Nr. 3000

Fremstökandi	ATC-ðólar
Visit / virk innihaldsmeðhi	
Pjónum frá heimi, tannheiti, dýralæhti þrív-járháður/viðfinan vopna límflokrar/rannoðar	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Lyfsoðin gildir til	
Lyfsoðin gildir lengri en 12 mánuðir eða meira	
Innlyðgöði	
Lyfjadam	
Styrklaiki	Avinæð meðri
Neftunarsýntarinni	
Heiti dýrs, aðhennan einn dýra tegund	
Bíðumini fyrir að aðhennan vörðingur, ef vörði	
Afrekist einu ósími	<input type="checkbox"/>
Afrekist	<input type="checkbox"/>
sinnum á minni	dæpi fræti
Aðgreindari í ehannmáðju	

Umísóknarhylla af Lyfjastofnun	F.h. Lyfjastofnunarr	Eftirlitunarsýndar
Dagsetning		<input type="checkbox"/>
Að græða. Tryggingsgastofnunar ritkisan að greftuluháttíku		
Greftuluháttíku		
(O. E. B. *)		
Viðskiptunarar		