

Dreifibréf 02/2010/LS

Lyf á undanþágulista

Samkvæmt 1. mgr. 10. gr. reglugerðar nr. 91/2001, um afgreiðslu lyfseðla, áritun og afhendingu lyfja er heimilt að afgreiða lyf, sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir, að fenginni sérstakri heimild Lyfjastofnunar. Slíkar heimildir má veita ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi enda sé magn lyfs sem um ræðir takmarkað við þarfir þeirra sem eiga að nota það.

Á undanþágulista sem birtur er í Lyfjaverðskrá eru lyf sem ekki þurfa samþykki Lyfjastofnunar fyrir afgreiðslu. Þegar ávísað er lyfi sem er á undanþágulista er nóg að fylla út hægri helming eyðublaðsins (lyfseðilinn). Sjúklingur fær eyðublaðið og afhendir beint til lyfjabúðar. Lyfjabúð sendir gult afrit til Lyfjastofnunar þegar lyfið hefur verið afgreitt.

Þegar fjölnota lyfseðill er fullnýttur skal viðkomandi lyfjabúð senda Lyfjastofnun ljósrit af lyfseðlinum, þar sem koma fram stimplanir lyfjabúða fyrir hverja afgreiðslu.

Með hliðsjón af framangreindu bendir Lyfjastofnun á að ***öllum lyfjum á undanþágulista skal ávísa á lyfseðil fyrir lyf án markaðsleyfis***, og afrit allra afgreiddra undanþágulyfseðla skulu merkt þeirri lyfjabúð sem afgreiðir lyfseðilinn áður en afritið er sent stofnuninni. ***Ekki er heimilt að ávísa lyfi sem er á undanþágulista á hefðbundnum lyfseðli.***

Lyfjastofnun óskar eftir að verklagi lyfjabúða verði breytt til samræmis við framangreint frá og með móttöku dreifibréfsins.

Lyfjastofnun
20. maí 2010