

## Dreifibréf 04/2008/LS

### *Afrit undanþágulyfseðla*

Samkvæmt 1. mgr. 10. gr. reglugerðar nr. 91/2001, um afgreiðslu lyfseðla, áritun og afhendingu lyfja er heimilt að afgreiða í lyfjabúð lyf, sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir, að fenginni sérstakri heimild Lyfjastofnunar. Þegar lyfseðill er afgreiddur skal hann auðkenndur heiti lyfjabúðar og dagsetningar afgreiðslu getið. Jafnframt skal tilgreina verð lyfs og hver greiðsluhluti sjúklings og Tryggingastofnunar er, sbr. 1. mgr. 5. gr. reglugerðar nr. 91/2001. Fyrir afhendingu lyfs skal lyfjafræðingur gæta þess sérstaklega að rétt lyf sé tekið til og að áritun þess sé í samræmi við fyrirmæli læknis. Skal hann árita merkimiða lyfs fangamarki sínu og rita fangamark sitt og kódanúmer í til þess ætlaðan reit á lyfseðlinum til staðfestingar réttri afgreiðslu, sbr. 2. mgr. 5. gr. reglugerðarinnar.

Lyfjastofnun hefur verið sent afrit af undanþágulyfseðlum frá lyfjabúðum við afgreiðslu þeirra en ekki hefur komið fram á afritunum frá hvaða lyfjabúð viðkomandi undanþágulyfseðill var afgreiddur. Hefur það valdið töfum við úrvinnslu mála hjá stofnuninni.

Með hliðsjón af framangreindu óskar Lyfjastofnun hér með eftir að öll afrit afgreiddra undanþágulyfseðla verði merkt þeirri lyfjabúð sem afgreiðir lyfið áður en afritið er sent stofnuninni. Þegar fjölnota lyfseðill er fullnýttur skal viðkomandi lyfjabúð senda Lyfjastofnun ljósrít af lyfseðlinum, þar sem fram koma stimplanir lyfjabúða fyrir hverja afgreiðslu.

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

Lyfjastofnun