

## **Dreifibréf nr. 14/2002/LS**

### **Afgreiðsla lyfja án markaðsleyfis.**

Að gefnu tilefni vill Lyfjastofnun ítreka hvernig staðið skuli að afgreiðslu lyfja án markaðsleyfis úr lyfjabúð og lyfjaheildsölu. Jafnframt er bent á dreifibréf 14/2001/LS frá Lyfjastofnun um sama efni.

Lyf án markaðsleyfis sem er á undanþágulista Lyfjastofnunar er heimilt að afgreiða úr lyfjabúð / lyfjaheildsölu gegn lyfseðli fyrir lyf án markaðsleyfis, án þess að sérstök heimild frá Lyfjastofnun liggi fyrir. Lyfjabúð skal senda afgreidda lyfseðla fyrir lyf án markaðsleyfis til Lyfjastofnunar með ábyrgðarpósti fyrir 10. dag hvers mánaðar.

Lyf án markaðsleyfis sem ekki er á undanþágulista Lyfjastofnunar er óheimilt að afgreiða úr lyfjabúð / lyfjaheildsölu nema fyrir liggi samþykkt heimild á lyfseðli fyrir lyf án markaðsleyfis frá Lyfjastofnun fyrir umræddri notkun.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með að lyfjabúðir, lyfjaheildsalar, lyfjaframleiðendur og aðrir eftirlitsþegar fari að lögum, reglugerðum og öðrum fyrirmælum, er varðar meðhöndlun lyfja.

Kannað verður hvernig staðið er að afgreiðslu lyfja án markaðsleyfis. Þau fyrirtæki sem afgreiða út lyf án markaðsleyfis sem ekki eru á undanþágulista Lyfjastofnunar án þess að samþykkt heimild liggi fyrir geta átt á hættu að fá áminningu frá Lyfjastofnun, sbr. 42. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

Seltjarnarnesi 28. nóvember 2002  
Lyfjastofnun