

Dreifibréf 04/2020/LST

Mistök við afgreiðslu lyfja – atvikaskráning send Lyfjastofnun

Ákvæði 36. gr. reglugerðar um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir nr. 426/1997 kveður á um tilkynningarskyldu lyfjabúða vegna alvarlegra mistaka. Verði í lyfjabúð alvarleg mistök skal atvikið skráð og umsvifalaust tilkynnt Lyfjastofnun, sjá nánar í [Dreifibréfi 2/2017/LST](#). Hægt er að senda slíka atvikaskráningu til stofnunarinnar eftir tveimur leiðum:

1. Gegnum „[Mínar síður](#)“ á vef Lyfjastofnunar

Undir [Mínar síður](#) á vef Lyfjastofnunar er rafrænt eyðublað, **Atvikaskráning frá apótekum**, þar sem mistökin eru skráð.

Athugasemdir Lyfjastofnunar, ef einhverjar eru, munu berast apótekinu innan þriggja vikna frá móttöku atvikaskráningar. Að öðrum kosti verður málinu lokað hjá stofnuninni.

2. Með eyðublaði sem aðgengilegt er á vef Lyfjastofnunar

Á vef stofnunarinnar er að finna eyðublað [undir útgefið efni/eyðublöð](#) sem heitir **Atvikaskráning frá apótekum**.

Eyðublaðið skal fyllt út og sent sem fylgiskjal í tölvupósti á netfangið atvikaskraning@lyfjastofnun.is. Athugasemdir Lyfjastofnunar, ef einhverjar eru, munu berast apótekinu innan þriggja vikna frá móttöku atvikaskráningar. Að öðrum kosti verður málinu lokað hjá stofnuninni.

Lyfjastofnun, 25. maí 2020