

Dreifibréf 02/2006/LS

Efni: Afgreiðsla lyfseðla í lyfjabúðum.

Lyfjastofnun vill af gefnu tilefni vekja athygli á nokkrum reglugerðarákvæðum sem gilda um afgreiðslu lyfseðla og afhendingu lyfja.

Samkvæmt 1. mgr. 2. gr. reglugerðar nr. 91/2001 um afgreiðslu lyfseðla, áritun og afhendingu lyfja ber lyfjafræðingur ábyrgð á afgreiðslu lyfseðils og hefur eftirlit með því að rétt sé afgreitt samkvæmt honum.

Samkvæmt 2. mgr. 5. gr. sömu reglugerðar skal lyfjafræðingur gæta þess sérstaklega fyrir afhendingu lyfs 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.

Ákvæði 7. gr. sömu reglugerðar kveða á um að skrifi útgefandi lyfseðils ® fyrir aftan heiti lyfs, er lyfjafræðingi óheimilt að breyta lyfjaávisun í annað samheitalyf nema að höfðu samráði við útgefanda og skal þá auðkenna lyfseðilinn með stimplinum „Lyfseðli breytt í samráði við lækni“.

Skrifi útgefandi lyfseðils ekki ® fyrir aftan heiti lyfs, er lyfjafræðingi heimilt að breyta ávisun læknis í annað samheitalyf í sama lyfjaformi, styrkleika og sambærilegu magni, óski sjúklingur þess, enda sé um að ræða lyf á viðmiðunarverðskrá sem birt er með lyfjaverðskrá. Sé samheitalyf afgreitt í stað ávísaðs lyfs skal auðkenna lyfjaávisunina með stimplinum „Samheitalyf“.

Lyfjafræðingi er skylt að upplýsa sjúkling um val milli samsvarandi samheitalyfja sé ávísað á slík lyf og verðmunur er meiri en 5% frá verði ódýrustu samheitalyfja í viðmiðunarverðskrá, óháð því hvort viðkomandi lyfjabúð er með bæði lyfin í sínum birgðum.

Samkvæmt 47. gr. lyfjalaga getur Lyfjastofnun beitt eftirfarandi aðgerðum til að knýja á um framkvæmd ráðstafana:

- veitt áminningu,
- veitt áminningu og tilhlýðilegan frest til úrbóta,
- ákveðið dagsektir,
- stöðvað eða takmarkað viðkomandi starfsemi eða notkun, m.a. lagt hald á vörur og fyrirskipað förgun þeirra.

Þá er ráðherra skv. 2. mgr. 22. gr. lyfjalaga heimilt að svipta leyfishafa lyfsöluleyfi ef hann brýtur gegn ákvæðum þessara laga eða annarra og brotið er þess eðlis að telja verði leyfishafa óhæfan til að annast lyfsölu. Um missi starfsréttinda fer eftir V. kafla laga um lyfjafræðinga, nr. 35/1978. Vakin er athygli á því að áminning eða ítrekuð brot gegn ákvæðum laganna geta verið undanfari leyfissviptingar.

Lyfjastofnun