

REGLUGERÐ

um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja.

I. KAFLI

Almenn ákvæði.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um lyfjaávisanir, afgreiðslu lyfja, áritun, afhendingu í lyfjabúðum og hjá öðrum þeim sem hafa leyfi til afgreiðslu og afhendingar lyfja. Um ávisun og afgreiðslu skammtaðra lyfja gilda ákvæði reglugerðar um skömmtnun lyfja, nr. 850/2002.

2. gr.

Markmið.

Markmið reglugerðarinnar er að stuðla að skilvirkri og ábyrgri notkun lyfja.

3. gr.

Skilgreiningar.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. *Afgreiðsla lyfs gegn lyfjaávisun*: Þegar lyfjafræðingur staðfestir að lyfjaávisun sé rétt útgefin, gengur úr skugga um að hún sé lögmæt og að rétt lyf hafi verið tekið til og rétt áritað.
2. *Afhending lyfs*: Þegar lyf er afhent sjúklingi eða umboðsmanni hans og nauðsynlegar upplýsingar veittar.
3. *Afhendingarumboð*: miðlægt umboð sem heimilar þriðja aðila að sækja ávisanaskyld lyf einstaklings í lyfjabúð.
4. *Auðkennisnúmer*: Einkvæm númer læknis, tannlæknis, dýralæknis, hjúkrunarfræðings, ljósmóður eða lyfjafræðings til auðkenningar m.a. við ávisun lyfs og afgreiðslu.
5. *Ávana- og fíknilyf*: Lyf sem innihalda efni sem tilgreind eru í listum I-IV í alþjóðasamningi um ávana- og fíkniefni 1961, með síðari breytingum, (Single Convention on Narcotic Drugs 1961) eða listum I-IV í alþjóðasamningi um ávana- og fíkniefni 1971, ásamt viðaukum, Convention on Psychotropic Substances 1971) eða í viðauka I í reglugerð um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, nr. 233/2001.
6. *Ávisunarskyld lyf*: Lyf sem einungis er heimilt að afgreiða samkvæmt lyfjaávisun.
7. *Lausasöhlulyf*: Lyf sem heimilt er að afgreiða án lyfjaávisunar.
8. *Lyfjaávisanagátt*: Miðlægur skeytamiðlari sem heldur utan um rafrænar lyfjaávisanir.
9. *Lyfjaávisun*: Ávisun á lyf gefin út af lækni, tannlækni, dýralækni, hjúkrunarfræðingi eða ljósmóður.
10. *Lyfjafræðingur*: Lyfjafræðingur og jafnframt aðstoðarlyfjafræðingur, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012.
11. *Lyfseðill*: Lyfjaávisun á lyfseðilseyðublaði.
12. *Skömmtnunarlyfjaávisun*: Ávisun á lyf sem afgreidd eru samkvæmt reglugerð um skömmtnun lyfja, nr. 850/2002.
13. *Umboð fyrir fatlaða eða langveika einstaklinga*: umboð sem veitir þriðja aðila heimild til að bæði sækja ávisunarskyld lyf einstaklings í lyfjabúð og fá aðgang að upplýsingum í lyfjaávisanagátt um lyfjaávisanir sem sami einstaklingur á í lyfjaávisanagátt.
14. *Umboð til upplýsinga úr lyfjaávisanagátt*: umboð sem veitt er til skoðunar á lyfjaávisunum í lyfjaávisanagátt á grundvelli laga nr. 55/2009 um sjúkraskrár.
15. *Útgáfa lyfjaávisunar*: Þegar læknir, tannlæknir, dýralæknir, hjúkrunarfræðingur eða ljósmóðir útbýr rafræna lyfjaávisun, ritar eða prentar lyfseðil á þar til gert lyfseðilseyðublað eða ávisar lyfi í gegnum síma.
16. *Útgefandi*: Læknir, tannlæknir, dýralæknir, hjúkrunarfræðingur eða ljósmóðir sem ávisar lyfi.

4. gr.

Gildi lyfjaávisana.

Lyfjaávisanir lækna, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra sem starfsleyfi hafa á Íslandi, eru gildar hér á landi. Um lyfjaávisanir lækna, tannlækna og dýralækna, sem hafa starfsleyfi í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu, fer samkvæmt ákvæðum 27. og 28. gr.

Lyfjaávisanir sem gefnar eru út fyrir starfslok eða andlát útgefanda halda gildi sínu. Hið sama á við um gildi lyfjaávisana sem læknanemi gefur út á meðan hann hefur tímabundið lækningaleyfi. Lyfjaávisanir gefnar út af útgefanda sem sviptur hefur verið lækningaleyfi eða leyfi til ávísunar ákveðinna lyfja halda gildi sínu hafi þær verið gefnar út fyrir sviptinguna nema sérstaklega sé kveðið á um annað.

II. KAFLI

Ávísun lyfja.

5. gr.

Gerð lyfjaávisunar.

Þegar útgefandi ávísar lyfi sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir og er markaðssett hér á landi skal hann ávísar því á rafrænan hátt og senda í lyfjaávisanagátt.

Ef ekki er mögulegt að gefa út rafræna lyfjaávisun skal útgefandi ávísar lyfi með lyfseðli, sbr. 11. gr.

Við gerð lyfjaávisunar til manna skal útgefandi:

- a. Skrá nafn sitt og auðkennisnúmer.
- b. Skrá nafn og kennitölu sjúklings. Ef sjúklingur hefur ekki íslenska kennitölu skal skrá sérstaka kennitölu sem honum er úthlutað.
- c. Tilgreina heiti ávísads lyfs samkvæmt samantekt um eiginleika lyfs og pakkingastærð sem skráð hefur verið í gildandi lyfjaverðskrá. Auk heitis lyfs skal tilgreina lyfjaform og styrkleika ef við á.
- d. Ákveða heildarmagn lyfsins eða lengd meðferðar sem ávísad er hverju sinni, þó með þeim takmörkunum sem um það gilda.
- e. Tilgreina hvernig og hvenær nota á ávísad lyf þannig að auðskilið sé fyrir notanda þess.
- f. Tilgreina við hverju nota á ávísad lyf.
- g. Merkja sérstaklega ef útgefandi heimilar ekki breytingu í samheitalyf.
- h. Tilgreina sérstaklega ástæðu þess að hann ávísar lyfi í öðru magni en þær pakkingastærðir sem eru markaðssettar. Víki útgefandi frá viðurkenndum skammti skal slíkt auðkennt með skýrum og ótvíræðum hætti.
- i. Færa inn þá dagsetningu þegar lyfjaávisunin á að taka gildi sé um að ræða aðra dagsetningu en útgáfudag.
- j. Færa inn dagafjölda milli lyfjaafgreiðslna í þeim tilfellum þegar magn lyfjaávisunar fer yfir hámarksmagn sem afgreiða má hverju sinni. Skal þess gætt að samræmi sé á milli áætlaðrar notkunar lyfs og þess tíma er líða skal milli afgreiðslna. Ef notkunarfyrirmæli eru þess eðlis að ekki liggur nákvæmlega fyrir hver dagskammtur skal vera skal lækni tilgreina þann dagafjölda sem líða skal milli afgreiðslna.
- k. Merkja sérstaklega ef um skömmunarlyfjaávisun er að ræða og gildistíma hennar.

Við gerð lyfjaávisunar vegna dýra skal útgefandi:

- a. Skrá nafn sitt og auðkennisnúmer.
- b. Skrá auðkenni dýra.
- c. Skrá nafn og kennitölu eiganda dýranna.
- d. Tilgreina heiti ávísads lyfs samkvæmt samantekt um eiginleika lyfs og pakkingastærð sem skráð hefur verið í lyfjaverðskrá. Auk heitis lyfs skal tilgreina lyfjaform og styrkleika ef við á.
- e. Ákveða heildarmagn lyfsins eða lengd meðferðar sem ávísad er hverju sinni, þó með þeim takmörkunum sem um það gilda.
- f. Tilgreina hvernig og hvenær nota á ávísad lyf þannig að auðskilið sé fyrir notanda þess.
- g. Tilgreina við hverju nota á ávísad lyf.
- h. Færa inn dagsetningu þegar lyfjaávisunin á að taka gildi sé um að ræða aðra dagsetningu en útgáfudag.

6. gr.

Takmarkanir.

Eftirfarandi takmarkanir gilda um lyfjaávisanir:

- a. Hámarksgildistími allra lyfjaávisana er 12 mánuðir frá útgáfudegi, útgefanda er þó heimilt að ákveða skemmri gildistíma.
- b. Mest má ávís 12 mánaða skammti lyfs með einni lyfjaávisun nema aðrar takmarkanir eigi við.
- c. Ef fyrir er í gildi lyfjaávisun í lyfjaávisanagátt fyrir ávana- og fíknilyfi er ekki heimilt að útbúa aðra lyfjaávisun nema:
 - i. Ávísað sé á annan styrkleika lyfsins, annað lyfjaform eða lyf með öðru virku innihaldsefni.
 - ii. Fella eigi úr gildi gildandi lyfjaávisun og útbúa nýja.
- d. Við afgreiðslu lyfjaávisunar fyrir sjúkratryggðan einstakling á lyf úr ATC-flokki N06BA skal liggja fyrir lyfjaskírteini frá Sjúkratryggingum Íslands. Undanþegin þessu eru lyf í ATC-flokkum N06BA07 (modafíníl), N06BA09 (atomoxetín) og N06BA13 (amodafíníl).

Um lyfjaávisanir á eftirritunarskyld lyf gildir að mest má afgreiða 30 daga skammt hverju sinni, og skal 30 daga skammtur ákveðinn út frá notkunarfyrirmælum í lyfjaávisun. Ef notkunarfyrirmæli eru þess eðlis að ekki liggur nákvæmlega fyrir hver 30 daga skammtur skal vera skal lækni tilgreina í lyfjaávisun það magn sem hann heimilar að sé afgreitt. Það magn má ekki vera meira en sem nemur mestu notkun sem lækni gerir ráð fyrir á mánuði, sbr. IV. kafla reglugerðar nr. 233/2001 um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni.

Um lyfjaávisanir annarra ávana- og fíknilyfja gildir að mest má afgreiða hverju sinni það hámarks magn sem Lyfjastofnun ákveður í samræmi við 4. gr. og 10. gr. reglugerðar nr. 233/2001 með síðari breytingum um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni. Upplýsingar um leyfilegt hámarks magn skulu birtar í sérlyfjaskrá og lyfjaverðskrá.

7. gr.

Lyf sem ekki hefur verið veitt íslenskt markaðsleyfi fyrir og lyf með íslenskt markaðsleyfi sem hefur ekki verið markaðssett hér á landi.

Heimilt er að ávís með undanþágulyfjaávisun lyfi, sem ekki hefur verið veitt íslenskt markaðsleyfi fyrir, til notkunar fyrir sjúkling í einstaka tilvikum ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi og í magni sem takmarkað er við þarfir þess er nota á lyfið, enda heimili Lyfjastofnun notkunina og ekki sé unnt að nota lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og verið markaðssett. Það sama gildir um lyf sem er ekki á markaði.

Útgefandi sem ávísar lyfi sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir og lyfi sem hefur íslenskt markaðsleyfi en er ekki markaðssett hér á landi tekur á sig sérstaka ábyrgð gagnvart sjúklingi. Honum ber að sýna aðgát hvað varðar gæði lyfsins, eiturefna-, lyfja- og læknisfræðileg áhrif þess sem og aukaverkanir og milliverkanir við lyf eða annað er varðar notkun lyfsins.

Ákvæði 2. mgr. á einnig við þegar útgefandi ávísar lyfi, sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir, við ábendingu eða í skammtastærðum sem ekki eru í samræmi við markaðsleyfið.

8. gr.

Ávisun lyfja til nota í starfi læknis eða í lyfjakistur.

Útgefanda er heimilt að ávís á sjálfan sig lyfjum til nota í starfi og skal hann þá tilgreina sem notkunarfyrirmæli "Til nota í starfi". Á sama hátt er lækni, sem starfar á sjúkrahúsi, heilsugæslustöð eða annarri hliðstæðri stofnun, heimilt að ávís lyfjum á slíkar stofnanir.

Lækni er heimilt að ávís lyfjum, sem fara eiga í lyfjakistur skipa og loftfara eða í sjúkrakassa fyrirtækis/stofnunar, á skipstjóra, flugstjóra eða forsvarsmann fyrirtækis/stofnunar.

Þegar lyfjum er ávísað skv. 2. mgr. skal þeim ávísað á heiti viðkomandi stofnunar/fyrirtækis en einnig skal nafns þess getið sem ábyrgur er fyrir lyfjunum hjá viðkomandi stofnun/fyrirtæki.

9. gr.

Óheimil útvegum lyfja í lyfjaheildsölu vegna svipts ávísunarréttar.

Lækni, tannlækni, dýralækni, hjúkrunarfræðingi eða ljósmóður sem sviptur hefur verið heimild til að ávís lyfjum, er óheimilt að útvega sér þau í lyfjaheildsölu.

10. gr.

Ávísun lyfja í síma.

Einungis lækni, tannlækni, dýralækni, hjúkrunarfræðingi eða ljósmóður er heimilt að lesa lyfjaávísun fyrir í síma. Lyfjafræðingur í lyfjabúð skal útbúa lyfjaávísun sem lesin er fyrir í síma.

Lyfjafræðingur skal fullvissa sig um að sá sem les fyrir lyfjaávísun í síma hafi til þess heimild, sbr. 1. mgr., og afla nauðsynlegra upplýsinga hjá útgefanda svo unnt sé að hafa samband við hann síðar gerist þess þörf.

Eftirfarandi takmarkanir gilda um ávísun lyfja í síma:

- a. Óheimilt er að ávís lyfi til skömmtnar.
- b. Óheimilt er að ávís ávana- og fíknilyfjum.
- c. Óheimilt er að ávís lyfjum sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir nema um sé að ræða stöðluð forskriftarlyf eða forskriftarlyf læknis.
- d. Óheimilt er að ávís meira en sem nemur einni þakkingu af lyfi.

Útgefandi skal lesa lyfjaávísun þannig fyrir að lyfjafræðingi gefist tími til þess að færa inn í afgreiðslukerfi lyfjabúðar ávísun og skal lyfjafræðingur endurtaka fyrir útgefanda það sem ávísað er.

Lyfjafræðingur skal skrá nafn útgefanda og læknisnúmer. Auk þess skal hann skrá nafn sjúklings og kennitölu, heiti lyfs, styrk þess (ef við á), magn og fyrirmæli um notkun, dagsetningu, nafn sitt og leyfisnúmer.

Lyfjafræðingi er heimilt að útbúa lyfjaávísun samkvæmt símtali í rafrænu afgreiðslukerfi lyfjabúðarinnar sem hann starfar hjá enda sé það auðkennt með skýrum og ótvíræðum hætti hver útbýr lyfjaávísunina.

Lyfjaávísun sem gefin er út samkvæmt símtali gildir lengst í 30 daga frá útgáfudegi.

11. gr.

Ávísun og afgreiðsla lyfja með lyfseðli.

Heimilt er að ávís lyfi með lyfseðli á pappírformi ef það takmarkast við eina afgreiðslu. Lyfseðill skal finnn út á því formi sem útlistað er í viðauka I við reglugerð þessa.

Óheimilt er að ávís með pappírlyfseðli ávana- og fíknilyfi til afgreiðslu hér á landi.

12. gr.

Ávísun staðlaðra forskriftarlyfja og forskriftarlyfja lækna.

Heimilt er að ávís stöðluðum forskriftarlyfjum, sem framleidd eru í lyfjabúð eða lyfjagerð samkvæmt staðlaðri forskrift, sem Lyfjastofnun hefur staðfest.

Heimilt er að ávís lyfi sem framleiðað á hverju sinni í lyfjabúð samkvæmt forskrift læknis ef það er ætlað tilteknum sjúklingi.

Þegar ávísað er lyfi, sem framleitt er í íslenskri lyfjabúð eða lyfjagerð samkvæmt staðlaðri forskrift eða forskrift læknis, skal þess sérstaklega gætt að allar nauðsynlegar upplýsingar komi fram með skýrum og ótvíræðum hætti.

Óheimilt er að ávís forskriftarlyfi:

- a. Ef lyf með sama virka innihaldsefni, styrkleika og í sama lyfjaformi er með markaðsleyfi og til á markaði hér landi.
- b. Ef ætla má að eitthvert virkra innihaldsefna falli undir almennar takmarkanir, svo sem að notkun sé bundin við sjúkrahús eða ávísanir sérfræðinga í einhverri grein læknisfræði, annarri en sérgrein útgefanda.
- c. Ef um er að ræða lyf sem ekki hefur fengist markaðsleyfi fyrir eða markaðsleyfi hefur verið afturkallað vegna skorts á öryggi eða verkun.
- d. Ef um er að ræða ávana- og fíknilyf.

Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá banni við ávísun forskriftarlyfs skv. 4. mgr. þegar sérstakar ástæður mæla með því.

Útgefandi sem ávísar forskriftarlyfi læknis ber ábyrgð á að upplýsa sjúkling eða umráðamann dýrs um að lyfið sem ávísað er hafi ekki íslenskt markaðsleyfi sem og að gera sjúklingi eða umráðamanni dýrs grein fyrir mögulegum aukaverkunum og öðrum upplýsingum sem kunna að vera nauðsynlegar við notkun lyfsins. Lyfjafræðingur skal tryggja að nauðsynlegar upplýsingar um notkun lyfsins komi fram á umbúðum forskriftarlyfja.

III. KAFLI

Afgreiðsla lyfja í lyfjabúð.

13. gr.

Afgreiðsla lyfja í lyfjabúð.

Lyfjafræðingur ber ábyrgð á afgreiðslu og afhendingu lyfja og hefur eftirlit með því að rétt sé afgreitt samkvæmt lyfjaávisun. Lyfsöluleyfishafa ber að tryggja að farið sé með lyfjaávisunar þannig að þær séu ekki sýnilegar óviðkomandi. Heimilt er að afgreiða lyf upp að heildarmagni lyfjaávisunar í eins mörgum afgreiðslum og henta þykir. Hver afgreiðsla dregst frá heildarmagni viðkomandi lyfjaávisunar í lyfjaávisanagátt.

Þegar um er að ræða lyfjaávisun á eftirritunarskyld lyf má mest afgreiða 30 daga skammt, sbr. 2. mgr. 6. gr., þegar a.m.k. 25 dagar eru liðnir frá síðustu afgreiðslu. Lyfjafræðingi er heimilt að víkja frá þessum lágmarks dagafjölda þegar sérstaklega stendur á.

Þegar um er að ræða lyfjaávisun á önnur ávana- og fíknilyf má mest afgreiða samkvæmt því sem kveðið er á um í 3. mgr. 6. gr. og m.t.t. þess lágmarkstíma er liða skal milli afgreiðslna. Gæta skal þess að samræmi sé á milli áætlaðrar notkunar lyfs og þess tíma er liða skal milli afgreiðslna þegar síðasta afgreiðsla náði ekki hámarksskammti. Lyfjafræðingi er heimilt að víkja frá þessum lágmarks dagafjölda þegar sérstaklega stendur á.

Heimilt er að afgreiða allt að 100 daga skammta í senn nema aðrar takmarkanir eða heimildir gildi. Skal þess gætt að samræmi sé á milli áætlaðrar notkunar lyfs og þess tíma er liða skal milli afgreiðslna. Lyfjafræðingi er heimilt að víkja frá þessum lágmarks dagafjölda þegar sérstaklega stendur á. Lyfjafræðingur skal leggja faglegt mat á upplýsingar sem fram koma við afgreiðslu lyfjaávisana, svo sem varðandi skammtastærðir, milliverkanir við önnur lyf og frábendingar.

Skýlt er að afgreiða lyf sem ávísað hefur verið með lyfjaávisun enda leiki enginn vafi á lögmæti ávisunar eða afgreiðslu og greiðsla komi fyrir. Sé lyfjaávisun svo ófullkomin að hún orki tvímælis skal ekki afgreiða lyf fyrr en lyfjaávisunin hefur verið borin undir útgefanda til staðfestingar.

Óheimilt er að afgreiða lyf, hvort sem er gegn lyfjaávisun eða í lausasölu, ef grunur leikur á að um misferli sé að ræða.

14. gr.

Breytingar á lyfjaávisun.

Lyfjafræðingi er heimilt að breyta lyfjaávisun að því marki að lyfjameðferð haldist óbreytt og með tilliti til fánlegra pakkningastærða. Lyfjafræðingur skal upplýsa sjúkling um þær breytingar sem gerðar eru á lyfjaávisun.

Leyfilegt er að skipta út töflum fyrir hylki en ekki milli lyfjaforma með mismunandi losunarhraða. Ekki er heimilt að skipta út öðru en lyfjum með sama virka innihaldsefni.

Við afgreiðslu lyfjaávisunar í lyfjabúð er lyfjafræðingi heimilt að breyta ávisun læknis í annað lyf í sambærilegu magni og lyfjaávisun hljóðar upp á, en þó aðeins ef lyfið er að finna á skiptiskrá Lyfjastofnunar. Þetta ákvæði á þó ekki við um leyfis skyld lyf.

Í sérstökum tilvikum, þegar skortur er á markaðssettu lyfi, getur Lyfjastofnun heimilað lyfjafræðingi að breyta lyfjaávisun í undanþágulyf, enda sé slík heimild veitt að undangengnu mati stofnunarinnar á öryggi við slíka breytingu.

Beim sem ávísar lyfi, sbr. 48. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, er heimilt að takmarka heimild lyfjafræðings skv. 3. mgr.

Fyrirspurnir til útgefanda um vafaatriði vegna lyfjaávisunar skulu gerðar af lyfjafræðingi.

Lyfjafræðingur ber ábyrgð á að breytingar skv. ~~1. eða 2~~ 1.-3. mgr. séu auðkenndar með skýrum og ótvíræðum hætti.

15. gr.

Auðkenning og staðfesting á afgreiðslu lyfs.

Á afgreiddri lyfjaávísun skal koma fram leyfisnúmer lyfjafræðings, heiti lyfjabúðar eða lyfjaútibús og dagsetning afgreiðslu, auk verðs lyfsins og greiðsluhluta sjúklings og Sjúkratrygginga Íslands.

Fyrir afhendingu lyfs skal lyfjafræðingur gæta þess sérstaklega að rétt lyf sé tekið til og að áritun þess sé í samræmi við fyrirmæli útgefanda. Þetta skal staðfest með rekjanlegum hætti.

16. gr.

Afgreiðsla lyfja samkvæmt viðmiðunarverðflokkum.

Við afgreiðslu lyfs skal sjúklingi gerð grein fyrir ódýrari samheitalyfjakostum samkvæmt viðmiðunarverðflokkum séu þeir til staðar. Lyfjafræðingi er heimilt að breyta lyfjaávísun í annað lyf með sama virka innihaldsefninu með samþykki sjúklings.

Hafi útgefandi auðkennt lyfjaávísunina sérstaklega skal afgreiða samkvæmt því, sbr. g-lið 3. mgr. 4. gr. Þó er lyfjafræðingi heimilt að breyta slíkri lyfjaávísun í samráði við útgefanda. Lyfjafræðingur ber ábyrgð á að breytingar samkvæmt þessari grein séu auðkenndar með skýrum og ótvíræðum hætti.

17. gr.

Afgreiðsla lyfja úr rofnum pakkningum.

Óheimilt er í lyfjabúð að rjúfa pakkningar lyfja og skipta í smærri einingar eða umpakka lyfjum við afgreiðslu, nema samkvæmt sérstökum fyrirmælum útgefanda, sbr. h-lið 3. mgr. 5. gr., eða vegna annarra takmarkana svo sem lyfjaskorts tiltekinnar pakkningastærðar.

Við afgreiðslu úr rofnum pakkningum skal þess sérstaklega gætt að gæði lyfsins skerðist ekki. Jafnframt skal þess gætt að allar nauðsynlegar upplýsingar svo sem sérlyfjaheiti lyfs, styrkleiki, magn þess sem afhent er, lotunúmer og fyrning, á frumpakkningu og fylgiseðli séu yfirfærðar á umbúðir sem lyf er afhent í. Einnig skal afrit af fylgiseðli afhent.

Óheimilt er að selja lausasölulyf í rofnum pakkningum.

IV. KAFLI
Áritun lyfja.

18. gr.

Áritunarmiðar.

Eftirfarandi atriði skulu koma fram á áritunarmiða lyfjabúðar þegar lyf til manna eru afhent samkvæmt lyfjaávísun:

1. Nafn sjúklings.
2. Fyrirmæli útgefanda um notkun lyfs.
3. Auðkennisnúmer útgefanda.
4. Dagsetning afgreiðslu lyfs.
5. Heiti lyfjabúðar/lyfjaútibús.
6. Afgreiðslunúmer lyfjabúðar.

7. Staðfesting lyfjafræðings.

Eftirfarandi atriði skulu koma fram á áritunarmiða þegar lyf til dýra eru afhent samkvæmt lyfjaávísun:

1. Auðkenni dýrs og nafn eiganda.
2. Fyrirmæli dýralæknis um notkun lyfs.
3. Auðkennisnúmer dýralæknis.
4. Dagsetning afgreiðslu lyfs.
5. Heiti lyfsölu eða dýralæknis.
6. Staðfesting dýralæknis eða lyfjafræðings.

Áritun skv. 1. og 2. mgr. skal vera á hvítum merkimiða og leturgerð og leturstærð þannig að áritunin sé skýr og ótvíræð.

Sé lyf afhent í fleiri en einni pakkningu skulu þær áletraðar svo sem að framan greinir og þess jafnframt getið hversu margar pakkningar eru afhentar, auk raðnúmers þeirra. Áritun skal því vera þannig ef afhentar eru þrjár pakkningar lyfs: "1/3", "2/3" og "3/3".

Áritunarmiði lyfjabúðar má ekki hylja nafn, styrkleika og fyrningar- og lotunúmer né aðrar mikilvægar áletranir lyfjapakkninga.

V. KAFLI

Afhending Umboð og afhending lyfja.

19. gr.

Afhending lyfja.

Lyf verða einungis afhent sjúklingi eða umboðsmanni hans, eiganda dýrs eða umráðamanni þess gegn framvísun persónuskilríkja og skal skrá með rekjanlegum hætti kennitölu þess sem fær lyfið afhent. Umboð Afhendingarumboð skal getur verið veitt og afturkallað með skriflegum eða rafrænum hætti. Embætti landlæknis Umboðið skal gera notendum kleift að tilgreina umboðsmann með rafrænum hætti og skal það umboð vera miðlægt. Lyfjafræðingi er heimilt að víkja aðgreint frá kröfu upplýsingarumboði, um sbr. umboð 19. þegar gr. sérstaklega stendur á b.

Tryggja skal að unnt sé að rekja afhendingu lyfja til viðkomandi starfsmanns.

Upplýsingar Lyfjafræðingi er heimilt að víkja frá kröfu um afhendingarumboð þegar sérstaklega stendur á.

19. gr. a.

Umboð fyrir fatlaða eða langveika einstaklinga.

Skilyrði fyrir notkun umboðsins er að sérfræðilæknir, sem skráðar hefur eru gilt skv. sérfræðileyfi, hafi vottað að einstaklingur geti ekki sótt sín lyf sjálfur né veitt til þess umboð. 1. Embætti landlæknis skal birta leiðbeiningar fyrir sérfræðilækna á heimasíðu sinni varðandi vottorð fyrir umboð fyrir fatlaða eða langveika einstaklinga og 2. meðal annars mæla fyrir um gildistíma vottorðanna. mgr

Umboðið felur bæði í sér heimild til þriðja aðila til að sækja ávísunarskyld lyf einstaklings í lyfjabúð og fá upplýsingar um lyf úr lyfjaávisanagátt hans. skulu

vera Embætti aðgengilegar landlæknis eftirlitsaðilum skal tryggja það að umboðið birtist í lyfjaávisanagátt.

19. gr. b.

Umboð til upplýsinga úr lyfjaávisanagátt.

Einstaklingi er heimilt, með rafrænum eða skriflegum hætti, að veita öðrum aðila umboð til aðgangs að lyfjaávisanagátt sinni, sbr. 34 lög nr. 55/2009 um sjúkraskrár. Umboðið skal vera aðgreint frá afhendingarumboði, sbr. 19. gr.

Aðilar sem hafa milligöngu, s.s. í gegnum smáforrit og vefsíður, um að veita aðilum umboð að lyfjaávisanagátt skulu með skýrum hætti gera umboðshafa og umboðsveitanda ljóst hvers eðlis aðgangurinn er og tilgreina þá staðreynd að aðgangur að upplýsingum úr lyfjaávisanagátt sé jafnframt aðgangur að hluta sjúkraskrárupplýsinga umboðsveitanda. Umboðsveitandi skal sérstaklega staðfesta að hann veiti því samþykki.

Afturköllun á umboði getur hvort heldur verið skrifleg eða rafræn.

19. gr. c.

Miðlægur gagnagrunnur.

Embætti landlæknis skal gera sjúklingum kleift að tilgreina umboðsmann með rafrænum hætti. Öll umboð skulu skráð í miðlægan gagnagrunn embættis landlæknis og vera aðgengileg Lyfjastofnun, sbr. 32. gr. og öllum lyfjabúðum.

19. gr. d.

Upplýsingar úr lyfjaávisanagátt.

Lyfjabúðum er ekki er heimilt að veita öðrum en eiganda lyfjaávisunar/sjúklingi og þeim sem hafa umboð fyrir fatlaða eða langveika einstaklingaskv. 19. gr. a. eða umboð til aðgangs að lyfjaávisanagátt, sbr. 19. gr. b., upplýsingar um lyfjaávisanir úr lyfjaávisanagátt.

20. gr.

Afhending ávisunarskyldra lyfja, án lyfjaávisunar, í neyðartilfellum.

Í neyðartilfellum, þegar ekki næst í útgefanda, er lyfjafræðingi heimilt að afhenda ávisunarskylt lyf án þess að fyrir liggi lyfjaávisun. Í slíkum tilfellum skal lyfjafræðingur skrá lyfjaávisunina í afgreiðslukerfi lyfjabúðar og auðkenna sem lyfjaávisun í neyðartilfelli.

Skrá skal nafn útgefanda sem sjúklingur tilgreinir sem þann sem venjulega ávísar á sjúklinginn lyfi því sem um ræðir, að öðrum kosti nafn heimilislæknis eða heilsugæslustöð viðkomandi. Lyfjafræðingur skal fullvissa sig um réttmæti afhendingar lyfs.

Heimildir lyfjafræðinga til afhendingar lyfja samkvæmt þessari grein ná einungis til minnstu pakkninga sem fáanlegar eru.

Afgreiðsla lyfs samkvæmt þessari grein skal auðkennd sérstaklega í afgreiðslukerfi lyfjabúðar og upplýsingar um afgreiðsluna þurfa að vera aðgengilegar eftirlitsaðilum, sbr. 31. gr., og tilgreindum lækni eða heilsugæslustöð.

VI. KAFLI

Sérákvæði er varða dýralyf.

21. gr.

Afhending dýralyfja.

Þegar afhent eru lyf ætluð dýrum gegn lyfjaávisun skal seljandi tölvuskrá eftirfarandi upplýsingar:

1. Dagsetningu afhendingar.
2. Heiti lyfs.
3. Lotunúmer og fyrningardag.
4. Afhent magn.
5. Nafn og kennitölu viðtakanda dýralyfsins.
6. Nafn dýralæknis sem ávísar lyfinu.

Skrána sem fjallað er um í 1. mgr. skal varðveita í minnst fimm ár og afhenda hana Lyfjastofnun verði þess óskað.

22. gr.

Vörutalning dýralyfja.

Hið minnsta einu sinni á ári skal gera nákvæma vörutalningu vegna dýralyfja, bera vörukaup og vörusölu saman við vörubirgðir og skrá misræmi. Gera skal Lyfjastofnun viðvart ef verulegs misræmis verður vart. Gögn um vörutalningu og samanburð við vörubirgðir skulu vera aðgengileg Lyfjastofnun í þrjú ár frá talningu.

VII. KAFLI
Ýmis ákvæði.

23. gr.

Skrá yfir þá sem leyfi hafa til lyfjaávisana.

Embætti landlæknis skal halda skrá yfir þá sem leyfi hafa til lyfjaávisana handa mönnum. Embætti landlæknis skal einnig tryggja að skrá yfir dýralækna sem mega ávísa lyfjum sé tengd lyfjaávisanagáttinni til að dýralæknar geti ávísað í gáttina.

Embætti landlæknis tilkynnir Lyfjastofnun og Sjúkratryggingum Íslands um sviptingu eða takmarkanir á leyfum til lyfjaávisana. Lyfjastofnun tilkynnir umræddar sviptingar eða takmarkanir til lyfjabúða og lyfjaheildsala. Matvælastofnun skal tilkynna til Lyfjastofnunar sams konar takmarkanir eða sviptingar á leyfum dýralækna sem Lyfjastofnun tilkynnir til lyfjabúða og lyfjaheildsala.

Að auki skal embætti landlæknis tryggja í lyfjaávisanagátt að möguleikar viðkomandi læknis, tannlæknis, dýralæknis, hjúkrunarfræðings eða ljósmóður til útgáfu rafrænnar lyfjaávisunar, takmarkist á samsvarandi hátt.

24. gr.

Lyf í lyfjakistur báta eða skipa.

Undanþegin ákvæðum reglugerðar þessarar um ávisunarskyldu eru lyf sem ætluð eru í lyfjakistur báta eða skipa samkvæmt reglugerð nr. 365/1998, um heilbrigðisþjónustu, lyf og læknisáhöld um borð í íslenskum skipum.

Þegar ávana- og fíknilyf er afgreitt í lyfjakistu skips samkvæmt reglugerð þeirri sem getið er í 1. mgr. skal skrá upplýsingar um lyfið og viðtakanda og einkenna afgreiðsluna þannig að skýrt og ótvírætt sé að um ávana- og fíknilyf sé að ræða. Afgreiðsluna skal meðhöndla eins og aðrar afgreiðslur ávana- og fíknilyfja hvað varðar staðfestingu og móttöku, sbr. 18. gr., og tryggja viðeigandi upplýsingagjöf til Lyfjastofnunar.

Lyfjafræðingi er heimilt að afgreiða lyf í lyfjakistur erlends skips, enda fullvissi hann sig um réttmæti afgreiðslunnar. Sé um að ræða ávana- og fíknilyf skal meðhöndla afgreiðsluna eins og aðrar afgreiðslur ávana- og fíknilyfja hvað varðar staðfestingu á móttöku, sbr. 18. gr., og tryggja viðeigandi upplýsingagjöf til Lyfjastofnunar.

25. gr.

Afgreiðsla lyfja til nota í starfi læknis.

Lyf sem afgreidd eru til nota í starfi læknis skulu í lyfjabúð auðkennd með sama hætti og þegar lyf eru afgreidd handa sjúklingi samkvæmt lyfjaávisun.

26. gr.

Lyf sem skilað er til lyfjabúðar.

Lyfjabúðir skulu taka við lyfjum frá sjúklingum án endurgjalds og koma til eyðingar, enda sé um að ræða lyf sem afgreidd hafa verið úr lyfjabúð.

27. gr.

Lyfjaávisanir lækna sem hafa starfsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu.

Lyfjaávisanir lækna sem hafa starfsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu eru gildar hér á landi. Um afgreiðslu slíkra lyfja skal fara samkvæmt íslenskum reglum. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. gilda ekki hér á landi lyfjaávisanir lækna sem hafa starfsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu þar sem ávísað er lyfjum sem innihalda efni sem finna má í fylgiskjali 1 við reglugerð um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, nr. 233/2001.

28. gr.

Eftirlit með lyfjaávisunum frá öðrum ríkjum Evrópska efnahagssvæðisins.

Afrit lyfjaávisana frá öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu, sem koma til afgreiðslu hér á landi, skulu send Lyfjastofnun eigi síðar en 10. dag næsta mánaðar eftir afgreiðslu. Lyfjastofnun upplýsir embætti landlæknis um afgreiðslu þeirra eftir því sem við á.

VIII. KAFLI

Rafrænt umhverfi.

29. gr.

Lyfjaávisanagátt.

Embætti landlæknis rekur lyfjaávisanagátt sem tekur við rafrænum lyfjaávisunum og heldur utan um afgreiðslur þeirra. Lyfjaávisanagátt tekur við rafrænum lyfjaávisunum frá útgefendum sem þeir senda úr sínum sjúkraskrárkerfum eða af vefsvæði embættis landlæknis.

Embætti landlæknis er heimilt að útfæra nánar virkni í lyfjaávisanagátt í samráði við Lyfjastofnun innan gildandi lagaumhverfis.

Heimilt er að senda rafrænar lyfjaávisanir beint á ákveðna lyfjabúð eða í gáttina þannig að hægt sé að afgreiða þær í öllum lyfjabúðum. Tölvukerfi lyfjabúða sækja lyfjaávisanir í lyfjaávisanagátt til afgreiðslu og senda gáttinni upplýsingar um afgreiðslur.

Embætti landlæknis setur, í samráði við Lyfjastofnun, sérstakar verklagsreglur um aðgang og notkun lyfjaávisanagátta.

Rafræn skráning dýralæknis í gagnagrunn með hlaupandi númeraröð kemur í stað rafrænnar lyfjaávisunar í lyfjaávisunargátt þegar lyf er afgreitt úr eigin lyfjasölu dýralæknis.

30. gr.

Eyðing upplýsinga.

Embætti landlæknis skal tryggja að lyfjaávisunum sem búið er að afgreiða sé eytt úr lyfjaávisanagátt eigi síðar en mánuði eftir að þær eru afgreiddar að fullu. Lyfjaávisunum sem ekki eru afgreiddar eða ekki afgreiddar að fullu fyrir lok gildistíma þeirra skal eytt eigi síðar en mánuði eftir lok gildistíma.

31. gr.

Sjúkraskrárkerfi.

Sjúkraskrárkerfi sem útgefendur nota til að senda rafrænar lyfjaávisanir skulu uppfylla ákvæði laga um sjúkraskrár, nr. 55/2009, reglugerð um sjúkraskrár, nr. 550/2015, og fyrirmæli landlæknis um öryggi og gæði sjúkraskráa.

Sjúkraskrárkerfi skal tryggja að rafrænar lyfjaávisanir séu auðkenndar með upplýsingum um útgefandann og með raðnúmeri sem úthlutað er sjálfkrafa í lyfjaávisanagátt.

IX. KAFLI

Eftirlit, viðurlög og gildistaka.

32. gr.

Eftirlit.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með að ákvæðum reglugerðar þessarar sé framfylgt, að undanskildu því eftirliti sem um getur í 2.-4. mgr.

Embætti landlæknis hefur eftirlit með að útgáfa lyfjaávisana, notkun lyfjaávisanagátta og virkni sjúkraskrárkerfa **ásamt vottorðum sérfræðilækna** sé í samræmi við ákvæði reglugerðar þessarar.

Matvælastofnun hefur eftirlit með útgáfu lyfjaávisana dýralækna og notkun lyfja við störf þeirra.

Sjúkratryggingar Íslands hafa eftirlit með réttmæti greiðslna til lyfjabúða vegna lyfjaafgreiðslna.

Skýlt er að láta þeim stofnunum sem um getur í 1.-4. mgr. í té þær upplýsingar og gögn sem þær telja nauðsynleg vegna eftirlitsins.

33. gr.

Viðurlög.

Brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar varða við ákvæði 49. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

34. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 12. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast gildi 1. október 2020. Á sama tíma fellur brott reglugerð um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, nr. 1266/2017 með síðari breytingum.

Bráðabirgðaákvæði.

Lyfjaávísanir sem gefnar hafa verið út fyrir gildistöku reglugerðarinnar, hvort sem þær eru rafrænar eða á pappírslyfseðli, halda áfram gildistíma sínum eftir gildistöku reglugerðarinnar í sam-ræmi við þau ákvæði sem í gildi voru í fyrri reglugerð.

~~Heilbrigðisráðuneytinu, 8. júlí 2020.~~

~~F. h. r.~~

~~Ásta-Valdimarsdóttir.~~

~~Hrönn Ottósdóttir.~~

VIÐAUKI I**Lyfseðill**

Sýnishorn lyfseðils.

Lyfseðill skal prentaður á pappír með sérstöku vatnsmerki (Rx).

Um reiti sem auðkenndir eru (1), (2) og (3) gildir eftirfarandi:

(1) Hér má prenta heiti, heimilisfang, símanúmer og merki stofnunar/læknastöðvar.

(2) Hér skal prenta hlaupandi númer lyfseðilseyðublaða.

(3) Hér skal forprenta eða stimpla þær upplýsingar sem tilgreindar eru í reitnum.

Sýnishorn lyfseðils til ávísunar dýrallyfja.

Lyfseðill skal prentaður á pappír með sérstöku vatnsmerki (Rx). Um reiti sem auðkenndir eru (1), (2) og (3) gildir eftirfarandi:

(1) Hér má prenta nafn, heimilisfang, símanúmer og merki dýralæknis/dýralæknastöðvar.

(2) Hér skal prenta hlaupandi númer lyfseðilseyðublaða.

Hér skal forprenta eða stimpla þær upplýsingar sem tilgreindar eru í reitnum.

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.