

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 skömmtun 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. *Auðkennisnúmer:* Einkvæm númer lækni, tannlækni, dýralækni, hjúkrunarfræðings, ljósmóður eða lyfjafræðings til auðkenningar m.a. við ávisun lyfs og afgreiðslu.
4. *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.
5. *Ávisunarskyld lyf:* Lyf sem einungis er heimilt að afgreiða samkvæmt lyfjaávisun.
6. *Lausasöhlulyf:* Lyf sem heimilt er að afgreiða án lyfjaávisunar.
7. *Lyfjaávisanagátt:* Miðlægur skeytamiðlari sem heldur utan um rafrænar lyfjaávisanir.
8. *Lyfjaávisun:* Ávisun á lyf gefin út af lækni, tannlækni, dýralækni, hjúkrunarfræðingi eða ljósmóður.
9. *Lyfjafræðingur:* Lyfjafræðingur og jafnframt aðstoðarlyfjafræðingur, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012.
10. *Lyfseðill:* Lyfjaávisun á lyfseðilseyðublaði.
11. *Skömmtunaryfjaávisun:* Ávisun á lyf sem afgreidd eru samkvæmt reglugerð um skömmtun lyfja, nr. 850/2002.
12. *Útgáfa lyfjaávisunar:* Þegar lækni, tannlækni, dýralækni, hjúkrunarfræðingur eða ljósmóðir útbýr rafræna lyfjaávisun, ritar eða prentar lyfseðil á þar til gert lyfseðilseyðublað eða ávísar lyfi í gegnum síma.
13. *Útgefandi:* Lækni, tannlækni, dýralækni, hjúkrunarfræðingur eða ljósmóðir sem ávísar 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 ávisunar 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 lyfjaávísunar.

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 lyfjaávísanagátt.

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

Við gerð lyfjaávísunar 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 lyfjaávísunin á að taka gildi sé um að ræða aðra dagsetningu en útgáfudag.
- j. Færa inn dagafjölda milli lyfjaafgreiðslna í þeim tilfellum þegar magn lyfjaávísunar 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 skömmtunarlyfjaávísun er að ræða og gildistíma hennar.

Við gerð lyfjaávísunar 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 lyfjaávísunin á að taka gildi sé um að ræða aðra dagsetningu en útgáfudag.

6. gr.

Takmarkanir.

Eftirfarandi takmarkanir gilda um lyfjaávísanir:

- a. Hámarksgildistími allra lyfjaávísana er 12 mánuðir frá útgáfudegi, útgefanda er þó heimilt að ákveða skemmri gildistíma.
- b. Mest má ávísar 12 mánaða skammti lyfs með einni lyfjaávísun nema aðrar takmarkanir eigi við.
- c. Ef fyrir er í gildi lyfjaávísun í lyfjaávísanagátt fyrir ávana- og fíknilyfi er ekki heimilt að útbúa aðra lyfjaávísun nema:
 - i. Ávísad sé á annan styrkleika lyfsins, annað lyfjaform eða lyf með öðru virku innihaldsefni.
 - ii. Fella eigi úr gildi gildandi lyfjaávísun og útbúa nýja.

e. 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 (modafiníl), N06BA09 (atomoxetín) og N06BA13 (amodafiníl).

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 ávísar 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 ávísar 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 ávísar lyfjum á slíkar stofnanir.

Lækni er heimilt að ávísar 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 útvegur lyfja í lyfjaheildsölu vegna svipts ávísunarréttar.

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

10. gr.

Ávisun lyfja í síma.

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

Lyfjafræðingur skal fullvissa sig um að sá sem les fyrir lyfjaávisun 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 ávisun lyfja í síma:

a. Óheimilt	er	að	ávísar	lyfi	til	skömmtnar.
b. Óheimilt	er	að	ávísar	ávana-	og	fíknilyfjum.

c. Óheimilt er að ávísa lyfjum sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir nema um sé að ræða stöðluð forskriftarlyf eða forskriftarlyf læknis.

d. Óheimilt er að ávísa meira en sem nemur einni þakkingu af lyfi.

Útgefandi skal lesa lyfjaávisun þannig fyrir að lyfjafræðingi gefist tími til þess að færa inn í afgreiðslukerfi lyfjabúðar ávisun 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 lyfjaávisun samkvæmt símtali í rafrænu afgreiðslukerfi lyfjabúðarinnar sem hann starfar hjá enda sé það auðkennt með skýrum og ótvíræðum hætti hver útbýr lyfjaávisunina.

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

11. gr.

Ávisun og afgreiðsla lyfja með lyfseðli.

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

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

12. gr.

Ávisun staðlaðra forskriftarlyfja og forskriftarlyfja lækna.

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

Heimilt er að ávísa lyfi sem framleiða 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 ávísa forskriftarlyfi:

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

Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá banni við ávisun 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. 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 líða skal milli afgreiðslna. Gæta skal þess að samræmi sé á milli áætlaðrar notkunar lyfs og þess tíma er líða 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 líða 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.

Sé lyfjaávisun svo ófullkomin að hún orki tvímælis skal ekki afgreiða lyf fyrr en lyfjaávisunin hefur verið borin undir útgefanda til staðfestingar.

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.

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

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

15. gr.

Auðkenning og staðfesting á afgreiðslu lyfs.

Á afgreiddri lyfjaávisun 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 lyfjaávisun í annað lyf með sama virka innihaldsefninu með samþykki sjúklings.

Hafi útgefandi auðkennt lyfjaávisunina sérstaklega skal afgreiða samkvæmt því, sbr. g-lið 3. mgr. 4. gr. Þó er lyfjafræðingi heimilt að breyta slíkri lyfjaávisun 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 lyfjaávisun:

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 lyfjaávisun:

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 lyfjapakkinga.

V. KAFLI

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 skal veitt með skriflegum eða rafrænum hætti. Embætti landlæknis skal gera notendum kleift að tilgreina umboðsmann með rafrænum hætti og skal það umboð vera miðlægt. Lyfjafræðingi er heimilt að víkja frá kröfu um umboð þegar sérstaklega stendur á.

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

Upplýsingar sem skráðar eru skv. 1. og 2. mgr. skulu vera aðgengilegar eftirlitsaðilum, sbr. 31. gr.

20. gr.

Afhending ávísunarskyldra lyfja, án lyfjaávisunar, í neyðartilfellum.

Í neyðartilfellum, þegar ekki næst í útgefanda, er lyfjafræðingi heimilt að afhenda ávísunarskylt 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 dýralyfa.

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 dýralyfa.

Hið minnsta einu sinni á ári skal gera nákvæma vörutalningu vegna dýralyfa, 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 lækniáhöld 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 fíknilyfa 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 fíknilyfa 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 senda Lyfjastofnun eigi síðar en 10. dag næsta mánaðar eftir afgreiðslu. Lyfjastofnun upplýsir embætti landlækis um afgreiðslu þeirra eftir því sem við á.

VIII. KAFLI

Rafrænt umhverfi.

29. gr.

Lyfjaávisanagátt.

Embætti landlækis 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 landlækis.

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

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

30. gr.

Eyðing upplýsinga.

Embætti landlækis 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 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.

Lyfjaávisanir sem gefnar hafa verið út fyrir gildistöku reglugerðarinnar, hvort sem þær eru rafrænar eða á pappírslýfseðli, halda áfram gildistíma sínum eftir gildistöku reglugerðarinnar í samræmi 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.