

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 frekari útfærslur á ávísun og afgreiðslu skammtaðra lyfja gilda ákvæði reglugerðar um skömmtun lyfja.

2. 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 lyfjaávisunin sé lögmæt og að rétt lyf hafi verið tekin til og árituð.
2. *Afhending lyfs:* Þegar lyf er afhent sjúklingi eða umboðsmanni hans og nauðsynlegar upplýsingar veittar.
3. *Lyfjafræðingur:* Lyfjafræðingar og jafnframt aðstoðarlyfjafræðingar, sbr. lög um heilbrigðisstéttir, nr. 34/2012.
4. *Ávísunarskylt lyf:* Lyf sem einungis er afgreitt gegn ávísun læknis.
5. *Lyfjaávisanagátt:* Miðlægur skeytamiðlari sem heldur utan um rafrænar lyfjaávisanir.
6. *Lyfjaávisun:* Ávísun á lyf gefin út af lækni, tannlækni eða dýralækni.
7. *Lyfseðill:* Lyfjaávisun á lyfseðilseyðublaði.
8. *Útgáfa lyfjaávisunar:* Þegar lækni, tannlækni eða dýralækni útbýr rafræna lyfjaávisun, ritar eða prentar lyfseðil á þar til gert lyfseðilseyðublað eða ávísar lyfi í gegnum síma.
9. *Útgefandi:* Lækni, tannlækni eða dýralækni sem ávísar lyfi.

3. gr.

Gildi lyfjaávisana.

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

Ávísanir sem lækni hefur gefið út fyrir starfslok eða andlát sitt, halda almennt gildi sínu. Hið sama á við um gildi ávísana sem læknanemi gefur út á meðan hann hefur tímabundið lækningaleyfi. Ávísanir gefnar út af lækni sem sviptur er lækningaleyfi eða leyfi til ávísunar ákveðinna lyfja, halda gildi sínu hafi þeir verið gefnir út fyrir sviptinguna nema sérstaklega sé kveðið á um annað.

II. KAFLI Ávísun lyfja.

4. gr.

Leiðbeiningar við gerð lyfjaávísunar.

Þegar útgefandi ávísar lyfi sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir á Íslandi skal hann ávísa lyfi á rafrænan hátt og senda í lyfjaávísanagátt.

Ef ekki er mögulegt að gefa út rafræna lyfjaávísun, skal útgefandi ávísa lyfi með lyfseðli.

Við gerð lyfjaávísunar, skal útgefandi:

- a) Skrá nafn og kennitölu sjúklings.
- b) Tilgreina heiti ávísaðs lyfs samkvæmt samantekt um eiginleika lyfs og pakkningarstærð, sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir. Auk heiti lyfs skal tilgreina lyfjaform og styrkleika ef við á.
- c) Ákveða heildarmagn lyfsins eða lengd meðferðar sem ávísað er hverju sinni, þó með þeim takmörkunum sem um það gilda.
- d) Tilgreina hvernig og hvenær nota á ávísað lyf á þann hátt, að auðskilið sé fyrir notanda þess.
- e) Tilgreina við hverju nota á ávísað lyf.
- f) Merkja sérstaklega í tilskilinn reit ef útgefandi heimilar ekki breytingu í samheitalyf.
- g) Tilgreina sérstaklega ástæðu þess ef hann ávísar lyfi í öðru magni en þær pakkningastærðir, sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir. Viki útgefandi frá viðurkenndum skammti skal slíkt auðkennt með skýrum og ótvíræðum hætti.
- h) Færa inn dagsetningu sem lyfjaávísunin á að taka gildi, sé um að ræða aðra dagsetningu en útgáfudag.
- i) Merkja sérstaklega ef um skömmtunarlyfjaávísanir er að ræða og gildistíma þeirra.

5. gr.

Takmarkanir.

Eftirfarandi takmarkanir gilda um lyfjaávísanir:

- a) Lyfjaávísun gildir mest í 12 mánuði frá gildistöku, ef útgefandi takmarkar ekki sérstaklega gildistímann.
- b) Mest má ávísa 12 mánaða skammti lyfs með einni lyfjaávísun.
- c) Ef er í gildi lyfjaávísun í lyfjaávísanagátt fyrir ávana- og fíknilyfi, er ekki heimilt að útbúa aðra lyfjaávísun nema:
 - a. Ávísað sé á annað lyf eða annan styrkleika.
 - b. Fella úr gildi gildandi lyfjaávísun og útbúa nýja.
- d) Óheimilt er að ávísa lyfi í ATC flokki N06BA01 (amfetamín) og N06BA04 (metýlfenídat) nema að fyrirliggi lyfjaskírteini fyrir viðkomandi hjá Sjúkratryggingum Íslands.

6. gr.

Lyf sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir.

Heimilt er að ávísa lyfi, sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir og lyfi sem er ekki á markaði, 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 er unnt að nota lyf, sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi eða lyf skv. 11. gr.

Útgefandi, sem ávísar lyfi sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir, 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.

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

7. gr.

Ávísun lyfja til nota í starfi læknis eða í lyfjakistur.

Lækni er heimilt að ávísa sjálfum sér lyfjum til nota í starfi og skal hann þá tilgreina sem notkunarfyrirmæli „Til nota í starfi“. Á sama hátt er lækni, er starfar á sjúkrahúsi, heilsugæslustöð eða annarri hliðstæðri stofnun, heimilt að ávísa slíkum stofnunum lyfjum.

Lækni er ennfremur heimilt að ávísa skipstjóra, flugstjóra eða forsvarsmanni fyrirtækis/stofnunar lyfjum í lyfjakistur skipa og loftfara eða í sjúkrakassa fyrirtækis/stofnunar.

Þegar lyfjum er ávísað samkvæmt ákvæðum þessarar greinar skal þeim ávísað á heiti viðkomandi stofnunar/fyrirtækis, en einnig skal nafns þess getið sem ábyrgur er fyrir lyfjunum hjá viðkomandi stofnun/fyrirtæki.

8. gr.

Læknar sem hafa verið sviptir lækningaleyfi.

Ákvæði 7. gr. ná ekki til lækna sem sviptir hafa verið lækningaleyfi.

Lækni, tannlækni eða dýralækni, sem sviptur hefur verið heimild til að ávísa ákveðnum lyfjum er óheimilt að ávísa sér þeim til nota í starfi eða afla þeirra í lyfjaheildsölu.

9. gr.

Ávísun lyfja í síma.

Einungis lækni, tannlækni eða dýralækni 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 að ávísa lyfi til skömmtunar.
- b) Óheimilt er að ávísa ávana- og fíknilyfjum og lyfjum sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir, nema um sé að ræða lyf, sem framleitt er í íslenskri lyfjabúð.
- c) Óheimilt er að ávísa meira en því 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 lesa fyrir útgefanda því sem ávísað er. Lyfjafræðingur skal færa nafn útgefanda og læknanúmer. Auk þess skal hann tiltaka 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 útbúi lyfjaávisunina

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

10. gr.

Ávisun lyfja með lyfseðli.

Heimilt að ávísa einu lyfi með lyfseðli með eftirfarandi takmörkunum:

- a) Óheimilt að ávísa ávana- og fíknilyfjum með lyfseðli.
- b) Lyfseðill takmarkast við eina afgreiðslu.

11. gr.

Ávisun staðlaðra forskriftarlyfja.

Heimilt 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 og fyrir einstakan sjúkling.

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

Óheimilt er að ávísa forskriftarlyfi:

- a) Ef veitt hefur verið markaðsleyfi á Íslandi fyrir sérlyf og það verið markaðssett hér á landi sem komið getur í stað forskriftarlyfs.
- b) Ef ætla má að eitthvert virkra innihaldsefna falli undir almennar takmarkanir, svo sem að notkun væri bundin við sjúkrahús eða ávísanir sérfræðinga í einhverri grein læknisfræði, annarri en sérfræðigrein útgefanda.
- c) Ef um er að ræða efni sem synjað hefur verið um markaðsleyfi fyrir eða markaðsleyfi hefur verið afturkallað vegna skorts á öryggi eða verkun.

Útgefandi sem ávísar forskriftarlyfi ber sjálfur ábyrgð á verkun þess og öryggi við notkun.

III. KAFLI Afgreiðsla lyfja.

12. gr.

Afgreiðsla lyfs.

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 rafrænnar lyfjaávisunar í eins mörgum afgreiðslum og henta þykir.

Ekki er þó heimilt að afgreiða meira en þriggja mánaða skammt í senn, nema aðrar takmarkanir gildi. Hver afgreiðsla dregst frá heildarmagni viðkomandi ávisunar í lyfjaávisanagátt.

Lyfjafræðingur skal leggja faglegt mat á upplýsingar sem fram koma við afgreiðslu ávisana, svo sem varðandi skammtastærðir, milliverkanir við önnur lyf og frábendingar.

Sé lyfjaávisun ábótavant svo að orki tvímælis skal ekki afhenda lyf fyrr en ávisunin hefur verið borin undir útgefanda til staðfestingar.

13. 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. Ef lyfjafræðingur breytir lyfjaávisun skv. fyrirmælum útgefanda skal lyfjafræðingur merkja breytinguna með skýrum og ótvíræðum hætti.

Allar breytingar sem gerðar er á lyfjaávisun við afgreiðslu skulu með ótvíræðum hætti koma fram í lyfjaávisunagátt er lyfjafræðingur staðfestir afgreiðslu hans.

14. gr.

Auðkenning og staðfesting á afgreiðslu lyfs.

Á afgreiddri lyfjaávisun skal koma fram leyfisnúmer lyfjafræðings, heiti lyfjabúðar eða lyfjaútibús og dagsetningar afgreiðslu getið, auk verð lyfs 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 læknis og staðfesta það með rekjanlegum hætti.

15. gr.

Afgreiðsla samheitalyfja.

Lyfjafræðingur skal gera sjúklingi grein fyrir ódýrari samheitalyfjakostum skv. viðmiðunarverðskrá. Lyfjafræðingi er heimilt að breyta ávisun í annað samheitalyf óski sjúklings þess.

Hafi útgefandi auðkennt lyfjaávisunina sérstaklega skal afgreiða ávísað sérlyfjaheiti sbr. f- lið 3. mgr. 4. gr. Þó er lyfjafræðingi heimilt að breyta slíkri ávisun í samráði við útgefanda. Allar breytingar samkvæmt þessari grein skal auðkenna með skýrum og ótvíræðum hætti.

16. 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 læknis, sbr. 4. gr. eða vegna annarra takmarkana.

Við afgreiðslu úr rofnum pakkningum skal þess sérstaklega gætt að gæði lyfsins skerðist ekki. Jafnframt skal þess gætt að allar nauðsynlegar upplýsingar á frumpakkningu ásamt fylgiseðli séu yfirfærðar á umbúðir sem lyf er afhent í.

Óheimilt er að rjúfa pakkningar lausasölulyfja í lyfjabúð.

17. gr.

Afgreiðslu lyfja, sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir.

Heimilt er að afgreiða lyf, sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir eða eru ekki á markaði, að fenginni sérstakri heimild Lyfjastofnunar. Slíkar heimildir má veita ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi enda sé magn lyfs sem um ræðir takmarkað við þarfir þeirra sem eiga að nota það.

IV. KAFLI Um áritun lyfja.

18. gr.

Áritunarmiðar.

Eftirfarandi atriði skulu koma fram á áritunarmiða lyfjabúðar, þegar lyf eru afhent skv. lyfjaávisun:

1. Nafn sjúklings. Sé um dýr að ræða skal koma fram auðkenni þess og nafn eiganda.
2. Fyrirmæli læknis um notkun lyfs.
3. Læknanúmer útgefanda.
4. Dagsetning afgreiðslu lyfs.
5. Heiti lyfjabúðar/lyfjaútibús.
6. Afgreiðslunúmer lyfjabúðar.

Áritun skv. 1.-6. tölul. 1. 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 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. Leitast skal við að hylja ekki aðrar mikilvægar áletranir lyfjapakkinga.

V. KAFLI Afhending lyfja.

19. gr.

Afhending lyfja.

Sá sem afhendir sjúklingi eða umboðsmanni hans lyf skal fullvissa sig um réttmæti afhendingarinnar, svo sem með því að óska eftir persónuskilríki, og skrá kennitölu þess sem fær lyfið afhent í afgreiðslukerfi lyfjabúðar.

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

20. gr.

Afhending ávísunarskyldra lyfja, án lyfjaávísunar, í neyðartilfellum.

Í neyðartilfellum, þegar ekki næst í lækni, er lyfjafræðingi heimilt að afhenda ávísunarskyld lyf, án þess að fyrir liggja lyfjaávísun. Í slíkum tilfellum skal lyfjafræðingur skrá lyfjaávísunina í afgreiðslukerfi lyfjabúðar og auðkenna sem lyfjaávísun í neyðartilfelli.

Skrá skal nafn læknis sem sjúklingur tilgreinir sem þann er venjulega ávísar sjúklingnum því lyfi sem um ræðir, en að öðrum kosti nafn heimilislæknis 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.

Ákvæði 1. mgr. á ekki við um dýralækna eða tannlækna.

VI. KAFLI Lyfjaávísanir dýralækna.

21. gr.

Lyfjaávísanir dýralækna.

Eftirfarandi atriði skulu koma fram á áritunarmiða lyfjabúðar eða dýralæknis, þegar ávísunarskyld lyf eru afhent:

1. Auðkenni dýrs og nafn eiganda.
2. Fyrirmæli dýralæknis um notkun lyfs.
3. Læknanúmer útgefanda.
4. Dagsetning afgreiðslu lyfs.
5. Heiti lyfjabúðar eða dýralæknis.

Áritun skv. 1.-5. tölul. 1. mgr., skal vera á hvítum merkimiða og áritunin skýr og ótvíæð.

Þegar afhent eru ávísunarskyld lyf ætluð dýrum, skal seljandi tölvuskrá eftirfarandi upplýsingar í gagnagrunn:

1. Dagsetningu afhendingar.
2. Vörunúmer dýralyfsins.
3. Lotunúmer og fyrningardag.

4. Afhent magn.
5. Kennitala viðtakanda.
6. Læknanúmer dýralæknis sem ávísar lyfinu.

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

Rafræn skráning dýralæknis í gagnagrunn með hlaupandi númeraröð, kemur í stað rafrænnar lyfjaávísunar í lyfjaávísunargátt, þegar lyf er afgreitt úr eigin lyfjasölu dýralæknis. Þegar lyfjaávísun er send til þriðja aðila til afhendingar gilda almenn ákvæði um lyfjaafhendingu, utan að ekki þarf að koma fram verð lyfs við afhendingu.

22. gr.

Vörutalning.

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.

Læknaskrár.

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

Að auki skal embætti landlæknis tryggja í lyfjaávísanagátt að möguleikar viðkomandi læknis til rafrænnar lyfjaávísunar takmarkist á samsvarandi hátt.

24. gr.

Lyf í lyfjakisturbáta eða skipa.

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

Þegar ávana- og fíknilyf er afgreitt í lyfjakistu skips skv. 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. 19. 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. 20. 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 lyfsins skal fara samkvæmt íslenskum reglum.

28. gr.

Eftirlit með lyfjaávisunum sem koma af Evrópska efnahagssvæðinu.

Lyfjaávisanir frá öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu er koma til afgreiðslu hér á landi skulu sendar 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 öllum rafrænum lyfjaávisunum í landinu og heldur utan um afgreiðslur þeirra. Lyfjaávisanagátt tekur við rafrænum lyfjaávisunum frá læknum sem þeir senda úr sínum sjúkraskrákerfum eða af vefsvæði embætti landlæknis. Rafrænar lyfjaávisanir er hægt að senda beint á ákveðna lyfjabúð eða í gáttina þannig að hægt er að afgreiða þær í öllum lyfjabúðum. Tölvukerfi lyfjabúða sækja lyfjaávisanir í lyfjaávisanagátt til afgreiðslu og senda inn upplýsingar um afgreiðslur.

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.

Umsókn.

Heilbrigðisstofnanir, starfsstöðvar eða lyfjabúðir sem vilja aðgang að lyfjaávisanagátt skulu sækja skriflega um aðgang til embættis landlæknis.

32. gr.

Sjúkraskrárkerfi.

Sjúkraskrárkerfi sem útgefendur nota til að senda rafrænar lyfjaávisanir skulu uppfylla ákvæði laga um sjúkraskrár nr. 55/2009, reglugerð um sjúkraskrár nr. XX/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.

33. gr.

Þróun á rafrænum lyfjaávisunum.

Þróunaraðilar sem hyggjast þróa rafrænar lyfjaávisanir í sínu sjúkraskrárkerfi skulu sækja um aðgang að lyfjaávisanagátt til embætti landlæknis. Þegar þróun sendinga á rafrænum lyfjaávisunum er lokið skal kerfið undirgangast prófanir sem sýna fram á að rafrænar lyfjaávisanir uppfylli þær kröfur sem gerðar eru til slíkra sendinga og tengingu við heilbrigðisnet Heklu.

34. gr.

Tölvukerfi lyfjabúða.

Tölvukerfi lyfjabúða sem notuð eru til afgreiðslu rafrænna lyfjaávisana skulu uppfylla ákvæði laga lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum og lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr. 77/2000, með síðari breytingum.

IX. KAFLI

Eftirlit, viðurlög og gildistaka.

35. gr.

Eftirlit.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með að ákvæðum reglugerðar þessarar sé framfylgt. Skylt er að láta Lyfjastofnun í té þau gögn eða upplýsingar sem hún telur nauðsynlegar vegna eftirlitsins.

Embætti landlæknis hefur eftirlit með að lyfjaávisanir lækna, notkun lyfjaávisanagáttar og virkni sjúkraskrárkerfa sé í samræmi við ákvæði reglugerðar þessarar. Skylt er að láta embætti landlæknis í té þau gögn og upplýsingar sem það telur nauðsynlegar vegna eftirlitsins. Sjúkratryggingar Íslands hafa eftirlit með réttmæti greiðslna til lyfjabúða vegna lyfjaafgreiðslna. Skylt er að láta Sjúkratryggingar Íslands í té þau gögn og upplýsingar sem það telur nauðsynlegar vegna eftirlitsins.

36. gr.

Viðurlög.

Brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar varða viðurlögum skv. 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

Um mál, sem rísa kunna út af brotum á reglugerð þessari, fer að hætti opinberra mála.

37. gr.
Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 12. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, öðlast gildi xx. xxxxxxxx 2015. Á sama tíma fellur á brott reglugerð nr. 91/2001, um afgreiðslu lyfseðla, áritun lyfja, með síðari breytingum og afhendingu lyfja og reglugerð nr. 111/2001, um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, með síðari breytingum.

Velferðarráðuneytinu, xx. xxxxx 2015.

Kristján Þór Júlíusson
heilbrigðisráðherra

Sveinn Magnússon.

VIÐAUKI 1.

Lyfseðilseyðublað vegna lyfja sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir og forskriftarlyfja sem framleidd eru í íslenskri lyfjabúð.

Lyfseðlar.

Lyfseðill skal ritaður með bleki eða prentaður. Útgefandi lyfseðils skal staðfesta hann með dagsettri undirskrift sinni.

Útgefandi má aðeins rita öðrum megin á lyfseðilseyðublað og einungis eina lyfjaávísun á hvern lyfseðil.

Upplýsingar á lyfseðli skulu vera skýrar og ótvíræðar og engar skammstafanir viðhafðar er geta valdið misskilningi. Þess skal sér í lagi gætt að notkunarfyrirmæli séu tilgreind með þeim hætti sem ætlast er til að áritað verði á pakkningu lyfs.

Vilji útgefandi ekki heimila breytingu í annað samsvarandi samheitalyf skal það tilgreint með því að rita ® fyrir aftan heiti lyfsins á lyfseðli.

Lyfjaávísun skal rituð á staðlað eyðublað. Stærð eyðublaðsins skal vera A-5 og skulu hlutföll einstakra reita vera í samræmi við sýnishorn í viðauka 1.

Óheimilt er að forprenta á lyfseðilseyðublað annað en það sem reglugerð þessi gerir ráð fyrir. Lyfseðilseyðublaðið skal auðkennt þeim upplýsingum um útgefanda, sem ráð er fyrir gert, skv. viðauka 1.

Lyfseðilseyðublöð skulu auðkennd í númeraröð í efra hægra horni og skal hjá lækni/stofnun halda skrá yfir þær númeraraðir sem eru í notkun hverju sinni. Númer þetta skal forprentað bæði með strikamerki (Code 39) og tölustöfum.

Lyfseðilseyðublöð skulu prentuð á pappír með sérstöku vatnsmerki, (Rx).

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.

VIÐAUKI 2.

Lyfseðilseyðublöð dýralækna skulu vera í samræmi við sýnishorn í viðauka 3
Sýnishorn lyfseðils til ávísunar dýralyfja.

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