REGLUGERÐ

um (2.) breytingu á reglugerð nr. 740/2020 um lyfjaávísanir og afhendingu lyfja.

1. gr.

Gildissvið.

Við 3. gr. reglugerðarinnar bætast eftirfarandi skilgreiningar:

Afhendingarumboð: miðlægt umboð sem heimilar þriðja aðila að sækja ávísanaskyld lyf einstaklings í lyfjabúð.

Umboð til upplýsinga úr lyfjaávísanagátt: umboð sem veitt er til skoðunar á lyfjaávísunum í lyfjaávísanagátt á grundvelli laga nr. 55/2009 um sjúkraskrár.

Umboð fyrir fatlaða eða langveika einstaklinga: umboð sem veitir þriðja aðila heimild til að bæði sækja ávísunarskyld lyf einstaklings í lyfjabúð og fá aðgang að upplýsingum í lyfjaávísanagátt um lyfjaávísanir sem sami einstaklingur á í lyfjaávísanagátt.

2. gr.

Ný 13. gr. reglugerðarinnar verður svohljóðandi:

Afgreiðsla lyfja í lyfjabúð.

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

Þegar um er að ræða lyfjaávísun 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 lyfjaávísun 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 lyfjaávísana, svo sem varðandi skammtastærðir, milliverkanir við önnur lyf og frábendingar.

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

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

3. gr.

Ný 14. gr. reglugerðarinnar verður svohljóðandi:

Breytingar á lyfjaávísun.

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

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 lyfjaávísunar í lyfjabúð er lyfjafræðingi heimilt að breyta ávísun læknis í annað lyf í sambærilegu magni og lyfjaávísun hljóðar upp á, en þó aðeins ef lyfið er að finna á skiptiskrá Lyfjastofnunar. Þetta ákvæði á þó ekki við um leyfisskyld lyf.

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

Þeim 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 lyfjaávísunar skulu gerðar af lyfjafræðingi.

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

4. gr.

Fyrirsögn V. kafla reglugerðarinnar verður: **Umboð og afhending lyfja.**

5. gr.

19. gr. reglugerðarinnar verður svohljóðandi:

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. Afhendingarumboð getur verið veitt og afturkallað með skriflegum eða rafrænum hætti. Umboðið skal vera aðgreint frá upplýsingarumboði, sbr. 19. gr. b.

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

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

6. gr.

Á eftir 19. gr. reglugerðarinnar bætast við fjórar nýjar greinar svohljóðandi:

19. gr. a.

Umboð fyrir fatlaða eða langveika einstaklinga.

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

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

Embætti landlæknis skal tryggja það að umboðið birtist í lyfjaávísanagátt.

19. gr. b.

Umboð til upplýsinga úr lyfjaávísanagátt.

Einstaklingi er heimilt, með rafrænum eða skriflegum hætti, að veita öðrum aðila umboð til aðgangs að lyfjaávísanagátt sinni, sbr. 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 lyfjaávísanagátt skulu með skýrum hætti gera umboðshafa og umboðsveitanda ljóst hvers eðlis aðgangurinn er og tilgreina þá staðreynd að aðgangur að upplýsingum úr lyfjaávísanagátt sé jafnframt aðgangur að hluta sjúkraskráruppplýsinga 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 lyfjaávísanagátt.

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

7. gr.

Á eftir orðunum "og virkni sjúkraskrárkerfa" í 2. mgr. 32. gr. reglugerðarinnar bætist: ásamt vottorðum sérfræðilækna.

8. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 53. gr., sbr. 109. gr., lyfjalaga nr. 100/2020 og í 16. tölulið 1. mgr. 3. gr. og 14. gr. laga nr. 55/2009 um sjúkraskrár, öðlast gildi 1. janúar 2022 að frátöldum 2. og 3. gr. sem öðlast þegar gildi.

Reglugerð þessi kemur í stað reglugerðar nr. 1179/2020, um (1.) breytingu á reglugerð nr. 740/2020 um lyfjaávísanir og afhendingu lyfja, sem fellur brott.

Heilbrigðisráðuneytinu, 29. október 2021.

Svandís Svavarsdóttir.

Heiða Björg Pálmadóttir.

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.