

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 ávisun og afgreiðslu skammtaðra lyfja gilda ákvæði reglugerðar um skömmtnun lyfja, nr. 850/2002.

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. *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 nr. 233/2001.
4. *Ávisunarskyld lyf:* Lyf sem einungis er heimilt að afgreiða gegn framvísun lyfjaávisunar.
5. *Lausasölyf:* Lyf sem heimilt er að afgreiða án þess að lyfjaávisun sé framvísað.
6. *Lyfjaávisanagátt:* Miðlægur skeytamiðlari sem heldur utan um rafrænar lyfjaávisanir.
7. *Lyfjaávisun:* Ávisun á lyf gefin út af lækni, tannlækni eða dýralækni.
8. *Lyfjafræðingur:* Lyfjafræðingur og jafnframt aðstoðarlyfjafræðingur, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012.
9. *Lyfseðill:* Lyfjaávisun á lyfseðilseyðublaði.
10. *Skömmtnunarlyfjaávisun:* Ávisun á lyf sem afgreidd eru samkvæmt reglugerð um skömmtnun lyfja, nr. 850/2002.
11. *Útgáfa lyfjaávisunar:* Þegar lækni, tannlækni eða dýralækni útbýr rafræna lyfjaávisun, ritar eða prentar lyfseðil á þar til gert lyfseðilseyðublað eða ávisar lyfi í gegnum síma.
12. *Útgefandi:* Lækni, tannlækni eða dýralækni sem ávisar lyfi.

3. gr.

Gildi lyfjaávisana.

Lyfjaávisanir lækna, tannlækna og dýralækna, 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 25. og 26. gr.

Lyfjaávisanir sem gefnar eru út fyrir starfslok eða andlát útgefanda halda almennt 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

Ávisun lyfja.

4. gr.

Leiðbeiningar fyrir gerð lyfjaávisunar.

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

Ef ekki er mögulegt að gefa út rafræna lyfjaávisun skal útgefandi ávísa lyfi með lyfseðli, sbr. 10. gr.

Við gerð lyfjaávisunar skal útgefandi:

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

5. gr.

Takmarkanir.

Eftirfarandi takmarkanir gilda um lyfjaávisanir:

- a) Lyfjaávisun gildir mest í 12 mánuði frá gildistöku, útgefanda er þó heimilt að ákveða skemmri gildistíma.
- b) Mest má ávísa 12 mánaða skammti lyfs með einni lyfjaávisun.
- 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 annað lyf eða annan styrkleika.
 - ii. Fella eigi úr gildi gildandi lyfjaávisun og útbúa nýja.
- d) Óheimilt er að ávísa lyfi í ATC-flokki N06BA01 (amfetamín) og N06BA04 (metýlfenídat) nema að fyrir liggja lyfjaskírteini fyrir viðkomandi sjúkling hjá Sjúkratryggingum Íslands.

6. gr.

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

Heimilt er að ávísa lyfi með undanþágulyfjaávisun, 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 er markaðssett. Það sama gildir um lyf sem er ekki á markaði og lyf sem hefur íslenskt markaðsleyfi en er ekki markaðssett hér á landi.

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.

Ákvæði 2. mgr. á einnig við þegar útgefandi ávísar lyfi, sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir og lyfi sem hefur íslenskt markaðsleyfi en er ekki markaðssett hér á landi, 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, sem starfar á sjúkrahúsi, heilsugæslustöð eða annarri hliðstæðri stofnun, heimilt að ávísa slíkum stofnunum lyfjum.

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

8. gr.

Læknar sem hafa verið sviptir rétti til að ávísa lyfjum.

Lækni, tannlækni eða dýralækni, sem sviptur hefur verið heimild til að ávísa ákveðnum lyfjum, er óheimilt að ávísa 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 er 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 stöðluð forskriftarlyf eða forskriftarlyf læknis.
- c) Óheimilt er að ávísa meira en því sem nemur einni pakkningu af lyfi.

Útgefandi skal lesa lyfjaávísun þannig fyrir að lyfjafræðingi gefist tími til þess að færa inn í afgreiðslukerfi lyfjabúðar ávísun og endurtaka fyrir útgefanda það sem ávísað er. Lyfjafræðingur skal skrá nafn útgefanda og læknanúmer. 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 útbúi lyfjaávísunina.

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

10. gr.

Ávísun og afgreiðsla lyfja með lyfseðli.

Heimilt er að ávísa einu lyfi með lyfseðli á pappírformi með eftirfarandi takmörkunum:

- a) Lyfseðill takmarkist við eina afgreiðslu.
 - b) Óheimilt sé að ávísa ávana- og fíknilyfjum með lyfseðli sem leysa á út hér á landi.
- Lyfseðill skal gefinn út á því formi sem útlitað er í viðauka I við reglugerð þessa.

11. gr.

Ávísun 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 og fyrir einstakan sjúkling.

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:

- 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 efni sem synjað hefur verið um markaðsleyfi fyrir eða markaðsleyfi hefur verið afturkallað vegna skorts á öryggi eða verkun.

Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá banni við ávísun forskriftarlyfs skv. b-lið 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 ásamt því að gera sjúklingi eða umráðamanni dýrs grein fyrir mögulegum aukaverkunum og öðrum upplýsingum sem kunna að vera nauðsynlegar við notkun lyfsins.

III. KAFLI Afgreiðsla lyfja.

12. gr.

Afgreiðsla lyfja.

Lyfjafræðingur ber ábyrgð á afgreiðslu og afhendingu lyfja og hefur eftirlit með því að rétt sé afgreitt samkvæmt lyfjaávísun. Heimilt er að afgreiða lyf upp að heildarmagni lyfjaávísunar í eins mörgum afgreiðslum og henta þykir. Hver afgreiðsla dregst frá heildarmagni viðkomandi lyfjaávísunar í lyfjaávisanagátt.

Heimilt er að afgreiða allt að 100 daga skammta í senn nema aðrar takmarkanir gildi.

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 ófullkomin svo að hún orki tvímælis skal ekki afgreiða lyf fyrr en lyfjaávisunin 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.

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

14. gr.

Auðkenning og staðfesting á afgreiðslu lyfs.

Á afgreiddri lyfjaávisun skal koma fram leyfisnúmer lyfjafræðings, heiti lyfjabúðar eða lyfjaútibús og dagsetning afgreiðslu, auk verðs 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 útgefanda. Þetta skal staðfest með rekjanlegum hætti.

15. gr.

Afgreiðsla samheitalyfja.

Lyfjafræðingur gerir sjúklingi grein fyrir ódýrari samheitalyfjakostum samkvæmt viðmiðunarverðskrá. 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.

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 útgefanda, sbr. h-lið 3. mgr. 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 selja lausasölulyf í rofnum pakkningum.

IV. KAFLI

Áritun lyfja.

17. gr.

Áritunarmiðar.

Eftirfarandi atriði skulu koma fram á áritunarmiða lyfjabúðar þegar lyf eru afhent samkvæmt lyfjaávisun:

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

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 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, svartan þríhyrning og fyrningar- og lotunúmer né aðrar mikilvægar áletranir lyfjapakkinga.

V. KAFLI

Afhending lyfja.

18. gr.

Afhending lyfja.

Lyf verða einungis afhent sjúklingi eða umboðsmanni gegn framvísun persónuskilríkja og skal skrá með rekjanlegum hætti kennitölu þess sem fær lyfið afhent.

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

Upplýsingar sem skráðar eru samkvæmt 1. og 2. mgr. skulu vera aðgengilegar eftirlitsaðilum, sbr. 30. gr.

19. gr.

Afhending ávísunarskyldra lyfja, án lyfjaávisunar, í neyðartilfellum.

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

Skrá skal nafn læknis sem sjúklingur tilgreinir sem þann sem venjulega ávísar sjúklingnum því lyfi sem um ræðir, en 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.

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

Afgreiðsla lyfs samkvæmt þessari grein skal auðkennd sérstaklega í afgreiðslukerfi lyfjabúðar og upplýsingar um afgreiðsluna þurfa að vera aðgengilegar eftirlitsaðilum, sbr. 30. gr., og tilgreindum lækni eða heilsugæslustöð.

VI. KAFLI

Sérákvæði er varða dýralyf.

20. 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 ávisar lyfinu.

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

VII. KAFLI

Ýmis ákvæði.

21. gr.

Læknaskrár.

Embætti landlæknis tilkynnir Lyfjastofnun og Sjúkratryggingum Íslands um sviptingu eða takmarkanir á lækningaleyfum og tannlækningaleyfum. 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 lækni, tannlækni eða dýralækni, til útgáfu rafrænnar lyfjaávisunar, takmarkist á samsvarandi hátt.

22. 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 ótvírátt 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.

23. 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.

24. 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.

25. 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.

26. 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 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.

27. 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.

Rafrænar lyfjaávisanir er hægt að senda 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 lyfjaávisanagáttar.

28. 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.

29. 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.

30. 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 nauðsynleg vegna eftirlitsins.

Embætti landlæknis hefur eftirlit með að útgáfa lyfjaávisana, 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.

Matvælastofnun hefur eftirlit með útgáfu lyfjaávisana og lyfjaafhendingum dýralækna.

Sjúkratryggingar Íslands hafa eftirlit með réttmæti greiðslna til lyfjabúða vegna lyfjaafgreiðslna. Skyllt er að láta Sjúkratryggingum Íslands í té þau gögn og upplýsingar sem stofnunin telur nauðsynlegar vegna eftirlitsins.

31. gr.

Viðurlög.

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

32. gr.

Gildistaka.

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

Bráðabirgðaákvæði.

Lyfseðlar sem gefnir hafa verið út fyrir gildistöku reglugerðarinnar halda gildi sínu í ár eftir gildistöku reglugerðarinnar.

Velferðarráðuneytinu, 10. apríl 2017.

Óttarr Proppé
heilbrigðisráðherra.

Einar Magnússon.

VIÐAUKI I
Lyfseðill.

(1)		(2)
Nafn sjúklings		
Kennitala	Lyfseðill gildir frá _____ Lyfseðill gildir í lengst 12 mánuði frá útgáfudegi.	
Heiti lyfs	Kvittun lyfjafræðings	
Lyfjaform	Styrkleiki	Ávísað magn
Notkunarfyrirmæli		
Lyfið er notað við		
Dagsetning	Undirskrift útgefanda	
(3)	Nafn læknis Sérgrein Aðsetur Símanúmer Kóðanúmer	
Greiðsluskipting		

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 dýralyfja.

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