

REGLUGERÐ

um afgreiðslu lyfseðla, áritun og afhendingu lyfja.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Reglugerð þessi gildir um afgreiðslu lyfseðla og afhendingu lyfja gegn lyfseðli eða í lausasölu í lyfjabúðum og hjá öðrum þeim sem leyfi hafa til afgreiðslu og afhendingar lyfja.

Með afgreiðslu lyfja gegn lyfseðli er í reglugerð þessari átt við þegar lyfjafræðingur staðfestir með kvittun sinni að lyfseðill sé rétt og eðlilega ritaður, að gengið hafi verið úr skugga um lögmæti lyfjaávisana og að rétt lyf hafi verið tekin til og árituð.

Með afhendingu lyfja gegn lyfseðli er í reglugerð þessari átt við þegar lyf eru afhent sjúklingi eða umboðsmanni hans og nauðsynlegar upplýsingar veittar.

Þar sem í reglugerð þessari er vísað til lyfjafræðinga er jafnframt átt við aðstoðar-lyfjafræðinga.

II. KAFLI

Afgreiðsla lyfseðla.

2. gr.

Almenn ákvæði.

Lyfjafræðingur ber ábyrgð á afgreiðslu lyfseðils og hefur eftirlit með því að rétt sé afgreitt samkvæmt honum.

Lyfjafræðingur skal hafa vakandi auga með misritun og öðrum villum, er fyrir kunna að koma á lyfseðli og að lyfseðillinn sé að formi til í samræmi við gildandi fyrirmæli.

Lyfjafræðingur skal leggja faglegt mat á upplýsingar sem fram koma á lyfseðli, svo sem varðandi skammtastærðir, milliverkanir við önnur lyf o.s.frv.

3. gr.

Ófullnægjandi frágangur lyfseðla.

Sé lyfjaávisun eða frágangi lyfseðils ábótavant svo að orki tvímælis skal ekki afhenda lyf fyrr en borið hefur verið undir útgefanda til staðfestingar.

Lyfjafræðingi er heimilt að leiðrétta augljósar villur á lyfseðli, enda leiti hann staðfestingar á þeim strax og næst í útgefanda.

4. gr.

Breytingar á lyfseðli.

Fyrirspurnir um vafaatriði á lyfseðli skulu gerðar af lyfjafræðingi. Allar breytingar eða leiðréttingar, sem gerðar eru á lyfseðli í samráði við útgefanda, skulu ritaðar greinilega á lyfseðlinum. Í slíkum tilvikum skal sá, er fyrirspurn gerir og ber á henni ábyrgð, merkja breytinguna á lyfseðlinum með skýrum og ótvíræðum hætti, fangamarki sínu og kódanúmeri. Þetta á einnig við þegar lyfjafræðingur breytir lyfjaávisun í annað samheitalyf.

Sé lyfseðli breytt í samráði við útgefanda skal slíkt auðkennt með stimplinum „Lyfseðli breytt í samráði við lækni“.

Allar breytingar sem kunna að vera gerðar á heiti lyfs, styrk, lyfjaformi, ávisuðu magni eða notkunarfyrirmælum, skulu með ótvíræðum hætti koma fram á lyfseðlinum er lyfja

fræðingur staðfestir afgreiðslu hans. Hið sama á við sé aðeins afgreitt annað lyfið á lyfseðlinum.

5. gr.

Auðkenning og staðfesting á afgreiðslu lyfseðils.

Þegar lyfseðill er afgreiddur skal hann auðkenndur heiti lyfjabúðar og dagsetningar afgreiðslu getið. Tilgreina skal verð lyfs og hver greiðsluhluti sjúklings og Tryggingastofnunar ríkisins er.

Fyrir afhendingu lyfs skal lyfjafræðingur gæta þess sérstaklega að rétt lyf sé tekið til og að áritun þess sé í samræmi við fyrirmæli læknis. Skal hann árita merkimiða lyfs fangamarki sínu og rita fangamark sitt og kóðanúmer í til þess ætlaðan reit á lyfseðlinum til staðfestingar réttri afgreiðslu.

6. gr.

Afgreiðsla samkvæmt fjölnota lyfseðli.

Staðfesta skal hverja afgreiðslu fjölnota lyfseðils með stimpli lyfjabúðar, dagsetningu, upphafsstöfum lyfjafræðings og kóðanúmeri í þar til ætlaðan reit á lyfseðlinum.

Að lokinni auðkenningu skv. 1. mgr. skal frumrit lyfseðils ljósritað og ljósritið lagt til grundvallar afgreiðslu. Við síðustu afgreiðslu fjölnota lyfseðils skal þó afgreitt samkvæmt frumriti og skal þá staðfesta síðustu afgreiðslu í viðkomandi reit.

7. gr.

Afgreiðsla samheitalyfja.

Skrifi útgefandi lyfseðils ® fyrir aftan heiti lyfs, er lyfjafræðingi óheimilt að breyta lyfjaávisun í annað samheitalyf nema að höfðu samráði við útgefanda og skal þá auðkenna lyfseðilinn með stimplinum „Lyfseðli breytt í samráði við lækni“.

Skrifi útgefandi lyfseðils ekki ® fyrir aftan heiti lyfs, er lyfjafræðingi heimilt að breyta ávisun læknis í annað samheitalyf í sama lyfjaformi, styrkleika og sambærilegu magni, óski sjúklingur þess, enda sé um að ræða lyf á viðmiðunarverðskrá sem birt er með lyfjaverðskrá. Sé samheitalyf afgreitt í stað ávísaðs lyfs skal auðkenna lyfjaávisunina með stimplinum „Samheitalyf“.

Lyfjafræðingi er skylt að upplýsa sjúkling um val milli samsvarandi samheitalyfja sé ávísað á slík lyf og verðmunur er meiri en 5% frá verði ódýrustu samheitalyfja í viðmiðunarverðskrá.

8. gr.

Afgreiðsla lyfja, er veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir á Íslandi, úr rofnum pakkningum.

Óheimilt er í lyfjabúð að tjúfa pakkningar lyfja og skipta í smærri einingar eða umpakka lyfjum við afgreiðslu, nema samkvæmt sérstökum fyrirmælum læknis.

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 tjúfa pakkningar lausasölulyfja í lyfjabúð.

9. gr.

Lyfjafræðingi er heimilt að breyta lítilliga ávísuðu magni lyfs með tilliti til fánlegra pakkningastærða. Þurfi að breyta magni lyfs verulega skal það gert í samráði við lækni og sjúkling.

10. gr.

Áletranir vegna afgreiðsla lyfja, sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir.

Heimilt er að afgreiða lyf, sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir, 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.

Lyfjastofnun er heimilt að kveða á um að lyf, sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir, skuli fyrir afhendingu auðkennt eftirfarandi áletrun: „Íslensk heilbrigðisyfirvöld hafa ekki veitt markaðsleyfi fyrir þetta lyf og hefur því ekki farið fram á Íslandi mat á gæðum þess, öryggi og verkun. Læknir sem ávísar lyfi sem ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir tekur á sig sérstaka ábyrgð gagnvart sjúklingi á gæðum lyfsins“.

III. KAFLI

Um áritun lyfja.

11. gr.

Um áritun lyfja, sem afgreidd eru samkvæmt lyfseðli.

Áritunarmiði lyfjabúðar má ekki hylja merkingar lyfs og skal að jafnaði vera á innstu umbúðum.

12. gr.

Eftirfarandi atriði skulu koma fram á áritunarmiða lyfjabúðar, þegar lyf eru afhent gegn lyfseðli:

1. Nafn sjúklings. Sé um dýr að ræða skal koma fram auðkenni þess og nafn eiganda.
2. Fyrirmæli lækni um notkun lyfs.
3. Læknanúmer útgefanda og þar fyrir framan standi „Lnr.“.
4. Dagsetning afgreiðslu lyfs.
5. Heiti lyfjabúðar.

Áritun skv. 1.-5. tl. 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. af 3“, „2. af 3“ og „3. af 3“.

13. gr.

Lausasölulyf.

Umbúðir lausasölulyfja skulu auðkenndar lyfjabúð, lyfjaútibúi eða eftir því sem við á öðrum þeim, sem selja má lyf og að jafnaði á innstu umbúðum.

14. gr.

Um áritun lyfja sem framleidd eru í lyfjabúðum.

Um áritun lyfja sem framleidd eru í lyfjabúðum fer eftir því sem við á, skv. reglugerð nr. 462/2000 um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla.

IV. KAFLI Afhending lyfja.

15. gr.

Bakhlið símalyfseðils skal í lyfjabúð auðkennd samkvæmt viðauka 1.

Viðtakandi lyfs, sem afgreitt er gegn símalyfseðli, skal staðfesta móttöku þess með því að rita nafn sitt á bakhlið lyfseðilsins og framvísa persónuskilríkjum, nema sá sem lyfið afhendir sé svo kunnugur viðtakanda að persónuskilríkja gerist ekki þörf.

Sá sem afhendir sjúklingi eða umboðsmanni hans lyf, skal fullvissa sig um réttmæti afhendingarinnar. Hann skal jafnframt rita á bakhlið lyfseðils eða símalyfseðils, dagsetningu og nafn sitt eða fangamark með skýrum hætti til staðfestingar á því að lyf séu afhent réttum viðtakanda.

Ákvæði 2. og 3. mgr. þessarar greinar eiga einnig við, þegar afhent eru eftirritunarskyld lyf.

16. gr.

Afhending lyfseðilsskyldra lyfja, án lyfseðils, í undantekningartilvikum.

Í undantekningartilvikum, þegar ekki næst í lækni (tannlækni, dýralækni) er lyfjafræðingi heimilt að afhenda lyfseðilsskyld lyf, án þess að fyrir liggi lyfseðill. Í slíkum tilvikum skal lyfjafræðingur fylla út símalyfseðilseyðublað.

Rita 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.

Viðtakandi lyfs skal kvitta fyrir móttöku á bakhlið eyðublaðsins, með nafni sínu, kennitölu og símanúmeri og framvísa persónuskilríkjum, nema hann sé svo kunnugur þeim sem lyfið afhendir að þess gerist ekki þörf.

Ákvæði 2. og 3. mgr. þessarar greinar eiga ekki við, þegar afhent er s.n. neyðargetnaðarvörn, þó skal skrá nafn og kennitölu sjúklings á símalyfseðilseyðublaðið.

Stimpla skal á símalyfseðilseyðublaðið „Lyf afgreitt í undantekningartilviki“.

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

17. gr.

Útfyllt símalyfseðilseyðublað, skv. 16., gr. skal senda Lyfjastofnun eigi síðar en 10. dag næsta mánaðar eftir afgreiðslu. Ljósrit af eyðublaðinu skal viðkomandi lyfjafræðingur senda í pósti til þess læknis sem sjúklingur tilgreindi, eigi síðar en næsta virkan dag eftir afgreiðslu, nema í tilvikum, sbr. 4. mgr., 16. gr.

Lyfjastofnun upplýsir landlækni (yfir dýralækni) um afhendingu lyfjafræðinga á lyfjum, skv. 16. gr., telji stofnunin að um misnotkun sé að ræða.

V. KAFLI Ýmis ákvæði.

18. gr.

Lyfseðilsafrit.

Ef nauðsyn krefur er lyfjafræðingi heimilt að gefa sjúklingi afrit af hluta lyfseðils. Í slíkum tilvikum skal taka ljósrit af lyfseðlinum. Ógilda skal á frumriti lyfseðils með greinilegri yfirstríkun þá lyfjaávísun sem hefur verið afgreidd og auðkenna hana með stimpli viðkomandi lyfjabúðar. Lyfjafræðingur skal staðfesta afgreiðsluna með dagsetningu, upphafsstöfum sínum og kódanúmeri. Sjúklingur heldur frumriti lyfseðils.

Ljósrit af lyfseðli skal lagt til grundvallar afgreiðslu skv. 1. mgr. og skal með sama hætti og þar er tilgreint ógilda lyfjaávisun sem ekki er afgreidd. Auk þess skal auðkenna ljósritið með stimplinum „Lyfseðilsafrít“.

Ef önnur lyfjaávisunin er á ávana- og fíknilyf, er óheimilt að afgreiða hana eingöngu án samráðs við útgefanda.

19. gr.

Geymslutími afgreiddra lyfseðla.

Lyfsalar og aðrir, sem hafa leyfi til lyfjasölu, skulu halda eftir þeim lyfseðlum, sem ekki eru sendir Tryggingastofnun ríkisins. Skulu þeir geymdir í minnst 7 ár og ljósrit þeirra afhent Lyfjastofnun, ef óskað er.

20. gr.

Lyf í lyfjakistur báta eða skipa.

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

Þegar eftirritunarskyld lyf er afgreitt í lyfjakistu skips skv. reglugerð nr. 365/1998 skal rita upplýsingar um lyfið og viðtakanda á eyðublað fyrir símalyfseðil og gera grein fyrir afgreiðslunni við mánaðarleg skil á eftirritunarskyldum lyfseðlum til Lyfjastofnunar.

Lyfjafræðingi er heimilt að afgreiða lyf í lyfjakistur erlends skips, enda fullvissi hann sig um réttmæti afgreiðslunnar. Sé um að ræða eftirritunarskyld lyf skal fylgja ákvæðum 2. mgr. og ákvæðum 15. gr. þessarar reglugerðar.

21. 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 gegn lyfseðli.

22. gr.

Eftirritunarskyld lyf.

Lyfsalar og aðrir, sem hafa leyfi til lyfjasölu, skulu halda eftir lyfseðlum er hljóða á eftirritunarskyld lyf.

Lyfseðlar þessir skulu sendir Lyfjastofnun í ábyrgðarpósti fyrir 10. dag næsta mánaðar eftir að lyfið var afgreitt. Ef greiðslu þarf að innheimta hjá Tryggingastofnun ríkisins, skal nota ljósrit af lyfseðlinum.

23. 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.

Sérákvæði er varða dýralyf.

24. gr.

Þegar afhent eru lyf ætluð dýrum gegn lyfseðli, skal seljandi tölvuskra eftirfarandi upplýsingar:

1. Dagsetningu afhendingar.
2. Sannkenni dýralyfsins.

3. Lotunúmer og fyrningardag.
4. Afhent magn.
5. Sannkenni viðtakanda dýralyfsins.
6. Sannkenni dýralæknis sem ávísar lyfinu, sé um lyfseðilsskylt lyf að ræða.
Skrána sem um er fjallað í 1. mgr. skal varðveita í minnst 5 ár og afhenda hana Lyfjastofnun verði þess óskað.

25. gr.

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 3 ár frá talningu.

VI. KAFLI

Eftirlit, viðurlög og gildistaka.

26. gr.

Eftirlit.

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

27. gr.

Viðurlög.

Brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar varða viðurlögum skv. 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

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

28. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 12. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast gildi 1. júlí 2001. Jafnframt falla þá úr gildi ákvæði 33. – 45. gr. og 47. – 53. gr. reglugerðar nr. 421/1988 um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 22. janúar 2001.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Davíð Á. Gunnarsson.

VIÐAUKI 1
Merking á bakhlíð símalýfseðla.

Kvittun viðtakanda lyfs <input type="checkbox"/>	
Dags. afhendingar	Persónuskilríkja krafist <input type="checkbox"/> Já <input type="checkbox"/> Nei
Nafn eða fangamark þess sem afhendir lyf gegn lyfseðlinum	