

REGLUGERÐ

um (3.) breytingu á reglugerð nr. 740/2020, um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á c. lið 1. mgr. 6. gr:

a. Við ii. staflið bætist við eftirfarandi málslíður:

Hafi læknir ekki ógilt eldri lyfjaávisun, líkt og honum ber, skal lyfjafræðingur afgreiða samkvæmt nýrri lyfjaávisun og ógilda þá eldri.

b. Við bætist nýr stafliður, iii., svohljóðandi:

Um sé að ræða samhliða notkun lyfja sem ávísað er í skömmun og eftir stakri lyfjaávisun.

2. gr.

Á eftir 12. gr. kemur ný grein, 12. gr. a., ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Lyf ávísað í minna magni en fánægri pakkningastærð lyfs.

Lækni er heimilt að ávísa lyfi í minna magni en fánægri pakkningastærð lyfs. Skal hann þá sérstaklega tilgreina magn lyfs sem ávísað er.

3. gr.

Við 13. gr. bætast tvær nýjar málsgreinar, svohljóðandi:

Lyfjafræðingi er heimilt að loka lyfjaávisun í samráði við sjúkling ef hann telur ástæðu til.

Lyfjafræðingi er skylt að loka heildarmagnslyfjaávisun ef magn óúttekins lyfs er undir minnstu pakkningastærð.

4. gr.

Á eftir 1. mgr. 17. gr. kemur ný málsgrein, svohljóðandi:

Hafi læknir ávísað lyfi í minna magni en fánægri pakkningastærð lyfs inniheldur, sbr. 12. gr. a., er heimilt að rjúfa pakkningar og afgreiða samkvæmt ávísuðu magni.

5. gr.

Við 3. mgr. 18. gr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Staðfesting lyfjafræðings eða dýralæknis má vera með rafrænum hætti ef rekjanleiki er tryggður.

6. gr.

Við 19. gr. bætast fjórar nýjar málsgreinar, svohljóðandi:

Við afhendingu lyfja skal sjúklingi, eða umboðsmanni hans, veittar upplýsingar um rétta geymslu og notkun þeirra lyfja sem afhent eru.

Þegar undanþágulyf eru afhent skal sjúklingi, eða umboðsmanni hans, veittar upplýsingar um að lyfið hafi ekki íslenskt markaðsleyfi og sé án íslensks fylgiseðils, ásamt því að gerð sé grein fyrir mögulegum aukaverkunum, frábendingum og milliverkunum sem og öðrum upplýsingum sem kunna að vera nauðsynlegar við notkun og geymslu lyfsins.

Þegar ávana- og fíknilyf eru afhent skal sjúklingi, eða umboðsmanni hans, veittar upplýsingar um ávana- og fíknihættu lyfjanna ásamt upplýsingum um rétta notkun.

Lyfjastofnun er heimilt að binda afhendingu lyfja í flokkum ávana- og fíknilyfja og undanþágulyfja við lyfjafræðinga, einstaklinga með BS-gráðu í lyfjafræði eða lyfjatekna.

7. gr.

Orðin: „eða heilsugæslustöð“ í 2. mgr. 20. gr. falla brott.

8. gr.

1. mgr. 24. gr. orðast svo:

Undanþegin ákvæðum reglugerðar þessarar um ávísunarskyldu eru lyf sem ætluð eru í lyfjakistur báta eða skipa samkvæmt reglugerð nr. 1300/2022, um heilbrigðisþjónustu, lyf og lækningatæki um borð í íslenskum skipum.

9. gr.

33. gr. orðast svo:

Brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar varða við XX. kafla lyfjalaga nr. 100/2020.

10. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 1. mgr. 53. gr., sbr. 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 1. xxxx 2023.

Willum Þór Þórsson.

Ásthildur Knútsdóttir.