# REGLUGERÐ

## um (1.) breytingu á reglugerð nr. 740/2020 um lyfjaávísanir og afhendingu lyfja.

### 1. gr.

Við 3. gr. bætast eftirfarandi skilgreiningar:

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

*Upplýsingaumboð:* umboð sem veitir þriðja aðila heimild til að bæði sækja ávísunarskyld lyf einstaklings í lyfjabúð og fá aðgang að upplýsingum í lyfjaávísunagátt um lyfjaávísanir sem sami einstaklingur á í lyfjaávísunargátt.

*Umboð:* Með umboði er átt við afhendingarumboð og upplýsingaumboð.

### 2. gr.

Ný 14. gr. 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.

Sá 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.

### 3. gr.

V. kafli reglugerðarinnar endurnefnist sem „Umboð og afhending lyfja“ og verður svohljóðandi:

19. gr. verður svohljóðandi:

#### 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. Umboð skal veitt með skriflegum eða rafrænum hætti.

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.

Ný grein, 19. gr. a. bætist við og verður svohljóðandi:

#### Upplýsingaumboð.

Skilyrði fyrir notkun upplýsingauumboðs 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 upplýsingaumboða og meðal annars mæla fyrir um gildistíma vottorðanna.

Embætti landlæknis skal tryggja það að upplýsingaumboð birtist í lyfjaávísunargátt.

Ný grein, 19. gr. b. bætist við og verður svohljóðandi:

#### 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 eftirlitsaðilum, sbr. 31. gr.

Ný grein, 19. gr. c. bætist við og verður svohljóðandi:

#### Upplýsingar úr lyfjaávísunargátt.

Lyfjabúðum er ekki er heimilt að veita öðrum en eiganda lyfjaávísunar/sjúklingi og þeim sem hafa upplýsingaumboð skv. 19. gr. a. upplýsingar um lyfjaávísanir úr lyfjaávísanagátt.

Jafnframt er óheimilt að veita upplýsingar skv. 1. mgr. með rafrænum hætti.

### 4. gr.

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

### 5. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 53. gr., sbr. 109. gr., lyfjalaga nr. 100/2020 öðlast gildi 1. nóvember 2021

#### Heilbrigðisráðuneytinu, 1. júní 2021.

Svandís Svavarsdóttir

### heilbrigðisráðherra.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Þórunn Oddný Steinsdóttir.*