

REGLUGERÐ

um (2.) breytingu á reglugerð nr. 1266/2017 um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja.

1. gr.

Við 5. gr. reglugerðarinnar bætist ný málsgrein, sem verður 2. mgr. og orðast svo:

Um lyfjaávisanir á eftirritunarskyld lyf gildir að mest má afgreiða 30 daga skammt hverju sinni, og skal 30 daga skammtur ákveðinn út frá notkunarfyrimælum í lyfjaávisun. Ef notkunarfyrimæli eru þess eðlis að ekki liggur nákvæmlega fyrir hver 30 daga skammtur skal vera skal lækni tilgreina í lyfjaávisun það magn sem hann heimilar að sé afgreitt. Það magn má ekki vera meira en sem nemur mestu notkun sem lækni gerir ráð fyrir á mánuði, sbr. IV. kafla reglugerðar nr. 233/2001 um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni.

2. gr.

Í stað orðanna „ávísa lyfi“ í d-lið 5. gr. reglugerðarinnar kemur: afgreiða lyf.

3. gr.

Í 2. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar falla brott orðin: „og lyfi sem hefur íslenskt markaðsleyfi en er ekki markaðssett hér á landi“

Í 3. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar falla brott orðin: „og lyfi sem hefur íslenskt markaðsleyfi en ekki verið markaðssett hér á landi,“

4. gr.

Í stað 2. og 3. mgr. 10. gr. reglugerðarinnar kemur ný 2. mgr. 10. gr. sem orðast svo:
Óheimilt er að ávísa með pappírslýfseðli ávana- og fíknilyfi til afgreiðslu hér á landi.

5. gr.

12. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Lyfjafræðingur ber ábyrgð á afgreiðslu og afhendingu lyfja og hefur eftirlit með því að rétt sé afgreitt samkvæmt lyfjaávisun. Heimilt er að afgreiða lyf upp að heildarmagni lyfjaávisunar í eins mörgum afgreiðslum og henta þykir, mest fjórum sinnum.

Þegar um er að ræða lyfjaávisun á eftirritunarskyld lyf má mest afgreiða 30 daga skammt, sbr. 2. mgr. 5. 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.

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 svo ófullkomin að hún orki tvímælis skal ekki afgreiða lyf fyrr en lyfjaávisunin hefur verið borin undir útgefanda til staðfestingar.

6. gr.

Á eftir orðunum „ódyrari samheitalyfjakostum“ í 1. mgr. 15. gr. reglugerðarinnar kemur: samkvæmt viðmiðunarverðskrá.

7. gr.

Við 26. gr. reglugerðarinnar bætist 2. mgr. sem orðast svo:

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. gilda ekki hér á landi lyfjaávisanir lækna sem hafa starfsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu þar sem ávísað er lyfjum sem innihalda efni sem finna má í fylgiskjali 1 við reglugerð um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, nr. 233/2001.

8. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 12. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast þegar gildi. Þó öðlast 4. gr. reglugerðarinnar ekki gildi fyrr en 1. september 2018.

Orðin „Mest fjórum sinnum“ í 1. mgr. 12. gr. falla brott þann 1. febrúar 2019.

Velferðarráðuneytinu, 1. júní 2018.

Svandís Svavarsdóttir
heilbrigðisráðherra.

Einar Magnússon.

B-deild – Útgáfud.: 15. júní 2018