



## Lyfjamál 93

# R<sub>x</sub>

Þann 1. apríl næstkomandi taka gildi nokkrar nýjar reglugerðir, sem leysa af hólmi reglugerð um gerð lyfseðla og ávísun lyfseðla, afgreiðslu þeirra og merkingu frá 1998, en alls hafa verðir gerðar á henni 30 breytingar frá útgáfu.

Ein þessara nýju reglugerða er reglugerð um gerð lyfseðla og ávísun lyfja nr. 111/2001. Með henni verða nokkrar breytingar á lyfseðilseyðublaðinu, sem sjást best með því að skoða meðfylgjandi mynd og athugasemdir. Einnig verður tekið upp nýtt lyfseðilseyðublað til ávísunar dýralyfjum. Þá hefur verið ákveðið að lyfseðlar skuli prentaðir á pappír, sem inniheldur sérstakt vatnsmerki, til að koma í veg fyrir ólöglega fjölföldun lyfseðla, en fjöldi slíkra tilvika hefur aukist á undanförunum árum, ýmist með skönnun lyfseðla eða ljósritun. Eftir 1. júlí 2001 verður notkun eldri lyfseðilseyðublaða óheimil.

Af öðrum reglugerðum, sem taka gildi 1. apríl og leysa eldri af hólmi, má nefna reglugerð um heimildir tannlækna til að ávísa lyfjum nr. 105/2001 og reglugerð um afgreiðslu lyfja, áritun og afhendingu lyfja nr. 91/2001.

Þá er væntanleg reglugerð um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, en með gildistöku hennar breytist eftirritunarskylda nokkurra lyfja og má þar til dæmis nefna að flúnítrazepam verður nú eftirritunarskyld. Gildistaka hennar verður 1. apríl. Jafnframt breytist í nokkrum tilvikum magn lyfja, sem heimilað er að ávísa með einum lyfseðli. Í Sérlyfjaskrá 2001, sem kemur út í apríl, mun getið allra eftirritunarskyldra lyfja og þess magns, sem læknum er heimilað að ávísa með einum lyfseðli.

Texti þessara reglugerða er aðgengilegur

á heimasíðu Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins, slóð

<http://www.stjr.is/htr> eða heimasíðu Lyfjastofnunar, <http://www.lyfjastofnun.is/>. Þá er fyrirhugað að koma þar fyrir leiðbeiningum um ritun lyfseðla, þar sem dregin verða fram helstu atriði, er hafa ber í huga við ávísun lyfja.

### Hvernig fylla á út lyfseðil

Lyfseðill á að vera **greinilega** skrifaður með bleki eða vélritaður á **staðlað eyðublað af stærðinni A-5**.

Útgefandi má aðeins skrifa öðrum megin á lyfseðilseyðublaðið og ekki fleiri en tvær lyfjaávísanir. **Aðeins má skrifa eina lyfjaávísun, ef um er að ræða fjölnota lyfseðil. Ekki má ávísa saman á lyfseðli eftirritunarskyldu lyfi og lyfi, sem ekki er eftirritunarskyld.**

Hér á eftir eru talin upp þau atriði (A-K) sem uppfylla þarf, þegar lyfseðill er skrifaður. Bókstafirnir eiga við samsvarendi bókstafi á eyðublaðinu hér til hliðar. Vakinn er athygli á, ef lyfseðill er ekki rétt útfylltur, er hann ógildur og afhending ávísaðs lyfs því óheimil.

A. Hér má prenta **heiti, heimilisfang, símanúmer og merki stofnunar/ lækna-stöðvar**.

B. Hér skal prenta **hlaupandi númer** lyfseðilseyðublaða.

C. **Nafn sjúklings**, það er hverjum lyfið er ætlað og **kennitala**.

D. Lyfseðill gildir í **lengst 12 mánuði** frá útgáfudegi, en hér er lækni gefinn kostur á að **takmarka gildistíma** við skemmri tíma, til dæmis vegna ávísunar á sýklalyf. Símalyfseðlar og lyfseðlar sendir með rafrænum hætti gilda þó aðeins í **30 daga**.

E. Hér skal rita viðurkennt **heiti lyfs,**

**lyfjaform, styrkleika og magn.** Athugið að hámark er tvær lyfjaávísanir á hvern lyfseðil, samanber þó hér að framan.

F. **Ábending og fyrirmæli um notkun** eiga að vera skýr og greinileg.

G. **Takmörkun gildistíma.** Hér skal hakað í reitinn, ef aðeins á að afgreiða lyfseðil einu sinni. Hafa ber í huga að sé það ekki gert, er **breyting (fölsun)** í fjölnota lyfseðil auðveld.

H. **Fjölnotalyfseðlar** fyrir sjúklinga í langtíma meðferð gilda í allt að eitt ári og fyrir fjórar afgreiðslur hið mesta. Hér á að tilgreina **hversu oft á að afgreiða lyf** gegn viðkomandi lyfseðli (einu til fjórum sinnum) og **á hve margra daga fresti**. Athugið að fullt samræmi sé á milli tímabila milli afgreiðslna og ávísaðs magns. Athugið! Óheimilt er að ávísa eftirritunarskyldum lyfjum með fjölnota lyfseðli og að senda fjölnota lyfseðil rafrænt eða með bréfsíma,

I. Hér skal lækni merkja við, ef þess er óskað að lyf verði afgreitt í skammtaöskju. Athugið! Óheimilt er að ávísa á sama lyfseðli lyfi sem á að afgreiða í skammtaöskju og lyfi, sem ekki á að afgreiða í skammtaöskju.

J. Útgefandi lyfseðils skal staðfesta hann með **dagsettri undirskrift sinni**.

K. Hér skal **forprenta eða stimpla** þær upplýsingar sem tilgreindar eru í rammanum.

Aðrir reitir á lyfseðli eru ætlaðir til notkunar við afgreiðslu hans í apóteki.

*Sjá einnig bls. 258*

(A)

(B)

# Lyfseðill

Nafn sjúklings		(D)	
Kennitala (C)		Lyfseðill gildir til _____ Lyfseðill gildir í lengst 12 mánuði frá útgáfudegi.	
Heiti lyfs		Kvittun lyfjafr.	
Lyfjaform	Styrkleiki	Ávísað magn	
Notkunarfyrirmæli (E)			
Lyfið er notað við (F)			
Heiti lyfs			
Lyfjaform	Styrkleiki	Ávísað magn	
Notkunarfyrirmæli			
Lyfið er notað við (G)			
Afgreiðist einu sinni <input type="checkbox"/>		Afgreiðist (H) sinnum á minnst _____ daga fresti (I) Afgreiðist í skammtaöskju <input type="checkbox"/>	
Dagsetning		Undirskrift útgefanda (J)	
1. afgreiðsla	2. afgreiðsla	(K)	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <u>Nafn læknis</u>  <u>Sérgrein</u>  <u>Aðsetur</u>  <u>Símanúmer</u>  <u>Kóðanúmer</u> </div>			
3. afgreiðsla	4. afgreiðsla		

# Ýmis almenn ákvæði um ávísun lyfja

LÆKNIR SEM ÁVÍSA LYFI SEM **EKKI HEFUR VERIÐ VEITT markaðsleyfi** fyrir tekur á sig **sérstaka ábyrgð** gagnvart sjúklingi. Honum ber að sýna sérlega aðgát hvað varðar gæði lyfsins, eiturefna-, lyfja- og lækisfræðileg áhrif þess, sem og aukaverkanir og milliverkanir við lyf og annað. Sama máli gegnir, þegar læknir ávísar lyfi við ábendingu eða í skammtastærðum, sem ekki eru í samræmi við markaðsleyfi þess.

Lækni er heimilt að ávísa sjálfum sér með lyfseðli lyfjum **til nota í starfi** og skal hann þá rita sem notkunarfyrirmæli „Til nota í starfi“. Þá er lækni heimilt á ávísa með lyfseðli lyfjum til nota í lyfjakistur skipa og loftfara eða í sjúkrakassa stofnunar/ fyrirtækis. Geta skal nafns þess, sem ábyrgur er fyrir lyfjunum hjá viðkomandi stofnun/fyrirtæki. **Tryggingastofnun ríkisins tekur ekki þátt í greiðslu fyrir lyf, sem ávísað er með lyfseðli samkvæmt þessum ákvæðum.**

**Læknanemi með tímabundið lækningaleyfi** skal tilkynna lyfjabúðum á viðkomandi starfssvæði um útgáfu og gildistíma slíks leyfis. Í tilkynningunni skal koma fram staðfesting landlæknisembættisins á veitingu leyfis, **rithandarsýnishorn leyfishafa og læknanúmer.**

Að gefnu tilefni skal það tekið fram, að lyfseðill, sem læknir gefur út, skal vera ritaður á staðlað eyðublað, sem er að **öllu leyti** í samræmi við viðauka 1 við reglugerð um gerð lyfseðla og ávísun lyfja nr. 111/2001. Stærð hans skal vera A-5 og hlutföll einstakra reita vera í samræmi við sýnishorn í viðauka 1 við reglugerðina. **Óheimilt er að forprenta annað á lyfseðilseyðublað** en það sem gert er ráð fyrir í reglugerðinni. Hann skal prentaður á sérstakan pappír með vatnsmerki (Rx), sem Steindórsprent-Gutenberg veitir nánari upplýsingar um.

Lyfjum sem **ekki hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir** skal ávísað með sérstöku eyðublaði. **Sækja skal um heimild** til notkunar slíkra lyfja til Lyfjastofnunar á eyðublöðum, sem þar fást. Sömu eyðublöð skal nota, þegar ávísað er lyfi, sem er á **undanþágulista**, samanber lyfjaverðskrá. Nánari upplýsingar um hvernig útfylla á umrætt eyðublað er að finna í Sérlyfjaskrá og á bakhlið eyðublaðsins.

Riti læknir **ekki** lyfseðil eigin hendi, skal hann **staðfesta hverja lyfjaávísun með upphafsstöfum** sínum, auk dagsettrar undirskriftar.

Notkunarfyrirmæli um notkun lyfs skulu vera skýr og greinileg þannig að auðskilið sé fyrir notanda

lyfsins hvernig og hvenær nota á lyfið og skal, sé það unnt, greina bæði einstakan skammt og dagsskammt. **Þá skal geta þess við hverju lyfið er gefið.**

Vilji útgefandi lyfseðils **ekki heimila breytingu í annað samsvarandi samheitalyf** skal hann rita ® fyrir aftan heiti lyfsins.

Óski útgefandi að **víkja frá viðurkenndum skammti** samkvæmt Sérlyfjaskrá skal slíkt auðkennt með **áberandi undirstrikun.**

Óski útgefandi af sérstakri ástæðu að **ávísar lyfi í öðru magni** en sem svarar til pakkningastærða, sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir, skal hann gera grein fyrir því með því að undirstrika magns lyfsins. Slíkt skal þó heyra til **undantekninga.**

Frá og með **1. júlí 2001** er með öllu óheimilt að nota eldri gerðir lyfseðilseyðublaða. Lyfseðlar útgefnir fyrir þann tíma halda þó gildi sínu.