

## **Dreifibréf 02/2020/LST**

### *Afhending lyfja*

Lyfjastofnun vill að gefnu tilefni árétta að einungis er heimilt að afhenda lyfseðilsskyld lyf til þess aðila sem lyfjunum er ávísað á, eða til þeirra sem hafa ótvírætt umboð hans til að fá lyfin afhent (sbr. 18. gr. reglugerðar nr. 1266/2017 um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja). Um form umboðs gilda almennar og viðteknar reglur, rétt eins og annars staðar þar sem stjórnvaldsfyrirmæli kveða á um umboð og/eða umboðsmenn. Foreldrar geta sótt lyf fyrir börn sín án umboðs upp að 16 ára aldri. Eftir það verða börn að veita foreldrum umboð ef þeir eiga að sækja lyf þeirra en um það vísast til framkvæmdar Embættis landlæknis og 26. gr. laga nr. 74/1997 um réttindi sjúklinga.

Í ljósi þess hversu mikilvægt er að ekki verði misbrestur á afhendingu lyfja, og apótekum til hægðarauka, hefur Lyfjastofnun gert [eyðublað](#) aðgengilegt á vef stofnunarinnar sem apótek, sjúklingar og umboðsmenn þeirra geta nýtt sér við gerð umboðs, sbr. áður nefnda 18. gr. reglugerðar nr. 1266/2017.

Framangreindu verklagi skal að fullu komið á eigi síðar en 10. mars næstkomandi. Frá og með þeim degi mun Lyfjastofnun hafa virkt eftirlit með að lyf verði ekki afhent öðrum en eiganda þeirra og þeim sem hafa umboð hans til að sækja lyfin. Eftirlit þetta mun m.a. fela í sér að Lyfjastofnun mun þegar þurfa þykir kalla eftir upplýsingum frá apótekum þar sem fram kemur í hvaða tilfellum lyf hafi verið afhent öðrum en eiganda þeirra og með hvaða hætti afgreiðsla og afhending lyfs var framkvæmd í samræmi við 18. gr. reglugerðar nr. 1266/2017.

Að endingu vill Lyfjastofnun minna á að ef lyf eru afhent öðrum en eiganda þeirra eða umboðsmanni hans, kann að vera um öryggisbrest við vinnslu persónuupplýsinga að ræða (sbr. lög nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga). Verði lyfsöluleyfshafa kunnugt um slíkan öryggisbrest kann honum að vera skylt að tilkynna hann til Persónuverndar.