

REGLUGERÐ

um heimildir hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra til að ávísa lyfjum, um námskröfur og veitingu leyfa.

1. gr.

Gildissvið.

Í reglugerð þessari er að finna sérákvæði sem eiga við um heimildir hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra til að ávísa lyfjum en að öðru leyti fer samkvæmt reglugerð um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja, nr. 1266/2017.

Reglugerðin fjallar einnig um námskröfur og útgáfu leyfa til handa hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum til ávísunar lyfja.

2. gr.

Lyf sem hjúkrunarfræðingar og ljósmæður mega ávísa.

Heimild hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra nær til:

- a. Ávísunar hormónalyfja til getnaðarvarna sem eru í ATC-flokkum G02B Getnaðarvarnarlyf til staðbundinnar notkunar og G03A Getnaðarvarnarhormón til altækrar notkunar, og:
 - i. er ætlað til getnaðarvarna samkvæmt viðurkenndri samantekt um eiginleika lyfsins og
 - ii. eru markaðssett hér á landi.
- b. Þess að ávísun lyfsins sé ekki bundin við tiltekna sérfræðigrein innan læknisfræðinnar (Z-merking í lyfjaskrá).

Í lyfjaverðskrá og sérlyfjaskrá skal auðkenna þau lyf sem hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum, sem leyfi hafa til ávísunar lyfja samkvæmt þessari reglugerð, er heimilt að ávísa.

3. gr.

Heimild hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra til að ávísa lyfjum.

Hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum er heimilt að ávísa hormónalyfjum til getnaðarvarnar skv.

2. gr. að uppfylltum eftirtöldum skilyrðum:

- a. Að viðkomandi hafi lokið viðbótarnámi eftir námlok, eða ígildi þess á námstíma, sbr. 4. gr.
- b. Að viðkomandi hafi fengið leyfi embættis landlæknis til að ávísa lyfjum skv. 5. gr. og leyfið sé í gildi.
- c. Að viðkomandi starfi þar sem heilsugæslu-, kvenlækninga- eða fæðingarþjónusta sé veitt.
- d. Að lyfinu sé ávísað í beinum tengslum við starfið, sbr. c-lið.

Lyfjaávisanir hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra skulu vera rafrænar og sendar í lyfjaávisanagátt sem embætti landlæknis starfrækir.

4. gr.

Námskröfur.

Um kröfur til náms fer samkvæmt námskrá háskóla hér á landi þar sem fram fer kennsla til framhaldsnáms í hjúkrunarfræði og/eða meistaranáms í ljósmóðurfæði, sem mennta- og menningarmálaráðuneytið hefur staðfest að höfðu samráði við embætti landlæknis. Hið sama gildir um sérstök námskeið sem eru forsenda leyfisveitingar til handa þeim sem þegar hafa lokið framangreindu námi.

5. gr.

Um veitingu leyfis til ávísunar hormónalyfja til getnaðarvarna.

Hjúkrunarfræðingar sem lokið hafa framhaldsnámi og ljósmæður sem lokið hafa kandidateitnámi eða meistaranámi geta sótt um leyfi til ávísunar lyfja samkvæmt þessari reglugerð.

Embætti landlæknis gefur út leyfi til hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra til ávísunar lyfja samkvæmt þessari reglugerð að fenginni umsókn þar að lútandi. Umsókn skal fylgja staðfesting á að umsækjandi hafi lokið námi sem gerð er krafa um í 4. gr., hvort sem er á námstíma eða eftir brautskráningu.

Sá sem sækir um leyfi til ávísunar lyfja samkvæmt þessari reglugerð skal hafa starfsleyfi eða sérfræðileyfi hér á landi sem hjúkrunarfræðingur eða ljósmóðir og skal starfsleyfi fylgja umsókn nema í þeim tilvikum þegar sótt er samhliða um starfsleyfi eða sérfræðileyfi.

Embætti landlæknis er heimilt að veita hjúkrunarfræðingi eða ljósmóður, sem lokið hefur námi frá erlendum háskóla og fengið starfsleyfi embættis landlæknis, leyfi til ávísunar lyfja samkvæmt þessari reglugerð enda uppfylli viðkomandi kröfur sem ekki eru minni en þær sem gerðar eru skv. 4. gr. Áður en leyfi er veitt skal embætti landslæknis leita eftir umsögn hjúkrunarfræðideildar heilbrigðisvísindasviðs Háskóla Íslands og/eða heilbrigðisvísindasviðs Háskólans á Akureyri.

Embætti landlæknis skal sjá til þess að í lyfjaávisanagátt birtist einungis lyfjaávisanir frá þeim hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum sem leyfi hafa til ávísunar lyfja, sem og einungis ávisanir á þau lyf sem leyfið nær til.

6. gr.

Gjald vegna útgáfu leyfa.

Gjald vegna útgáfu leyfa til ávísunar hormónalyfja til getnaðarvarna er 11.000 kr., sbr. 5. mgr. 53. gr. lyfjalaga. Sé sótt um starfsleyfi eða sérfræðileyfi samhliða umsókn um leyfi til ávísunar hormónalyfja til getnaðarvarna eru eingöngu greiddar 11.000 kr.

7. gr.

Eftirlit.

Um eftirlit fer samkvæmt ákvæðum reglugerðar um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja, nr. 740/2020.

8. gr.

Áminning og svipting leyfis.

Um áminningu og sviptingu leyfis sem veitt er samkvæmt þessari reglugerð fer skv. 19. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007.

9. gr.

Viðurlög.

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

10. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 5. mgr. 53. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, 1. mgr. 111. gr. og 19. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Reglugerðin öðlast gildi 1. janúar 2021.

Heilbrigðisráðuneytinu, 24. ágúst 2020.

F. h. r.

Ásta Valdimarsdóttir.

Guðlín Steinsdóttir.