

## Dreifibréf 2/2017/LST

### *Mistök við afgreiðslu lyfja í lyfjabúðum. Tilkynningarskylda lyfjabúða*

Ákvæði 36. gr. *reglugerðar um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir nr. 426/1997* kveður á um tilkynningarskyldu lyfjabúða vegna alvarlegra mistaka. Verði í lyfjabúð alvarleg mistök skulu þau þá þegar tilkynnt Lyfjastofnun. Lyfjastofnun framkvæmir sérstaka rannsókn á málsatvikum í kjölfarið og tekur saman skýrslu þar um. Samkvæmt ákvæðinu skal skýrslan látin málsaðilum í té og eitt eintak hennar skal senda velferðaráðuneytinu.

Samkvæmt 3. tölul. 1. mgr. 56. gr. sömu reglugerðar skal færa atvikaskrá í lyfjabúð um mistök er verða við afgreiðslu lyfseðils eða afhendingu lyfja. Færsla atvikaskrár skal hið minnsta sýna hvað úrskaiðis fór og ráðstafanir til úrbóta. Þegar alvarleg mistök verða við afgreiðslu lyfs skal Lyfjastofnun þegar sent afrit atvikaskrár vegna mistakanna. Mikilvægt er að vanda skráningu atviksins þannig að þeir sem lesa skráninguna, en þekkja ekki til atviksins, geti áttað sig á hvað gerðist.

#### **Eftirtalin atvik skilgreinir Lyfjastofnunar sem alvarleg atvik sem tilkynna skal stofnuninni í samræmi við 36. gr. og 56. gr. reglugerðar um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir:**

- Afhent er rangt lyf, þ.e. ekki það lyf sem ávísað var á þeim lyfseðli sem lá til grundvallar afhendingunni.
- Afhent er rangt magn lyfs, þ.e. ekki það magn sem ávísað var á þeim lyfseðli sem lá til grundvallar afhendingunni.
- Afhentur er rangur styrkleiki lyfs, þ.e. ekki sá styrkleiki lyfs sem ávísað var á þeim lyfseðli sem lá til grundvallar afhendingunni.
- Afhent er lyf án eða með röngum notkunarleiddbeiningum, þ.e. ekki þeim fyrirmælum sem fram koma á lyfseðli sem lá til grundvallar afhendingunni.
- Afhent er lyf eða skammtastærð lyfs sem lyfjafræðingur veit, eða mátti vita, að ekki hefði átt að afhenda sbr. 3. mgr. 2. gr. reglugerðar um afgreiðslu lyfseðla, áritun og afhendingu lyfja, nr. 422/2017.
- Önnur atvik þar sem mistök við afgreiðslu eiga sér stað sem valda, eða kynnu að valda, viðskiptavini heilsutjóni.

Lyfjastofnun telur að framangreind atvik hafi átt sér stað ef viðskiptavinur yfirgefur lyfjabúð með lyf eða aðra vöru eftir að einhver af ofangreindum atvikum hafa átt sér stað.

Lyfjastofnun 7. nóvember 2017