

## Dreifibréf 1/2017/LST

### *Förgun fyrndra/ónýtra eftirritunarskyldra lyfja*

Lyfjastofnun bendir á að samkvæmt 1. mgr. 5. gr. reglugerðar nr. 233/2001 um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni skulu fyrnd eða ónýtt eftirritunarskyld lyf **úr birgðum lyfjabúða** send Lyfjastofnun til förgunar með ábyrgðarpósti eða afhent starfsmanni stofnunarinnar.

Þrátt fyrir framangreint ákvæði er skv. 2. mgr. 5. gr. sömu reglugerðar heimilt að skila fyrndum eftirritunarskyldum lyfjum til lyfjaheildsölu ef unnt er að fá þau endurgreidd að hluta eða fullu. Staðfesting lyfjaheildsölu á móttöku lyfjanna skal varðveita í lyfjabúð í að minnsta kosti 2 ár.

Samkvæmt 3. og 4. mgr. 5. gr. reglugerðarinnar getur Lyfjastofnun heimilað, að eftirritunarskyldum lyfjum sé fargað á vegum lyfjabúðar. Slík heimild skal vera skrifleg og setja má skilyrði um framkvæmd og annað er stofnunin telur nauðsynlegt. Jafnframt kemur fram að óheimilt sé að farga ávana- og fíkniefnum nema í samráði við Lyfjastofnun og að viðstöddum starfsmanni stofnunarinnar.

Samkvæmt 3. mgr. 5. gr. reglugerðarinnar skal senda eftirritunarskyld **lyf sem skilað er til lyfjabúðar** með tryggilegum hætti til förgunar með öðrum lyfjum.

### Verklag lyfjabúða -yfirlit

#### **Lyf í birgðum lyfjabúða**

Þegar eftirritunarskyld lyf fynast í birgðum lyfjabúða er lyfjabúðin ábyrg fyrir því að lyfjunum sé fargað á tryggilegan hátt. Samkvæmt framangreindum reglugerðarákvæðum hefur lyfjabúðin þrjár leiðir til að koma lyfjunum til förgunar:

1. Senda lyfin til förgunar hjá Lyfjastofnun.
  - Lyfin skulu send í ábyrgðarpósti eða afhent starfsmanni Lyfjastofnunar.
  - Lyfjunum skal fylgja fylgibréf þar sem tilgreint er um hvaða lyf ræðir, í hvaða magni, hver sé sendandi og dagsetning sendingar.
  - Best er að senda lyfin jafnóðum en ef þau eru geymd í lyfjabúðinni þ.e. ekki send jafnóðum til förgunar skal haldið utan um magn þeirra og þau talin um hver mánaðamót, rétt eins og önnur eftirritunarskyld lyf. Þetta er mikilvægt til að staðfesta að ekkert hafi horfið af lagernum.
2. Senda lyfin til heildsölu og fá staðfestingarnótu sem geyma skal í tvö ár í lyfjabúðinni.
3. Óska eftir heimild Lyfjastofnunar til farga lyfjunum. Slík heimild skal vera skrifleg og utanumhald skal vera samkvæmt skilyrðum stofnunarinnar og að viðstöddum starfsmanni stofnunarinnar.

**Lyf sem skilað er í lyfjabúð.**

Þegar ávana- og fíknilyfjum er skilað í lyfjabúð skal senda þau með tryggilegum hætti til förgunar með öðrum lyfjum.

Ef lyfjabúð tekur við fyrndum/ónýtum eftirritunarskyldum lyfjum frá heilbrigðisstofnun skal senda þau til förgunar hjá Lyfjastofnun með sama hætti og lyf úr birgðum lyfjabúða samkvæmt því sem segir hér að framan. Í slíkum tilfellum skal útbúa sérstakt fylgibréf þar sem auk umræddra atriða skal einnig koma fram frá hvaða heilbrigðisstofnun lyfin eru.

Lyfjastofnun, 26. september 2017