

Dreifibréf 01/2006/LS

Lyfjastofnun vill vekja athygli á þeim reglugerðarákvæðum sem gilda um tilkynningaskyldu lyfsöluleyfifishafa vegna alvarlegra atvika.

Ákvæði 36. gr. reglugerðar um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir nr. 426/1997 kveður á um, ef verða í lyfjabúð alvarleg mistök skulu þau þá þegar tilkynnt Lyfjastofnun. Lyfjastofnun gerir sérstaka rannsókn á málsatvikum og skýrslu þar um. Skýrslan skal látin málsaðilum í té og eitt eintak hennar skal senda heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu.

Samkvæmt 3 tl. 1. mgr. 56. gr. sömu reglugerðar skal færa atvikaskrá um mistök er verða við afgreiðslu lyfseðils eða afhendingu lyfja. Færsla atvikaskrár skal hið minnsta sýna hvað úrskaiðis för og ráðstafanir til úrbóta. Nú verða við afgreiðslu lyfs alvarleg mistök og skal þá Lyfjastofnunar þegar sent afrit atvikaskrár vegna mistakanna.

Þjálfar skal starfsfólk lyfjabúða í að skrá niður atvik á skipulegan hátt. Í gæðahandbók skal vera til staðar verkferill sem lýsir því hvers konar mistök teljist til sérstakara frávikar, sem þarfnist skráningar og hvaða atvik eru tilkynningaskyld til Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun getur veitt lyfsöluleyfifishafa áminningu ef upp kemst um ítrekaða vanrækslu hans á tilkynningaskyldu alvarlegra atvika til Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun