

13. apríl 2018

Leiðbeiningar um ráðstafanir þegar skipt er um lyfjafræðing sem veitir lyfjafræðilega þjónustu á heilbrigðisstofnun sem er með lyfjabúr, eða ef starfsemi lyfjabúrs er hætt

1. Ábyrgð fráfarandi lyfjafræðings sem sinnt hefur lyfjafræðilegri þjónustu.

Þegar lyfjafræðingur sem sinnt hefur lyfjafræðilegri þjónustu hættir slíkri þjónustu skal hann tryggja/sinna eftirfarandi:

- a. Gera upp birgðir eftirritunarskyldra lyfja og senda Lyfjastofnun staðfestingu að verkinu loknu. Ef birgðir eftirritunarskyldra lyfja eru afhentar þeim lyfjafræðingi sem tekur við lyfjafræðilegri þjónustu á stofnuninni, skulu birgðir taldar og skráðar og báðir aðilar undirrita birgðatalninguna.
- b. Skila lyklum af lyfjabúri ásamt lyklaskrá lyfjabúrs.
- c. Skila öllum þeim gögnum sem hann kann að hafa varðveitt fyrir heilbrigðisstofnunina, einnig þeim gögnum sem varðveitt voru utan heilbrigðisstofnunar og snúa að starfi hans þar meðal annars
 - i. Innkaupa- og fyrningarskrá
 - ii. Eyðublöð fyrir síðustu 3 ár, þar sem skráð er eftirlit með starfsemi stofnunarinnar svo sem eftirlit lyfjafræðings á stofnuninni, eftirlit með hitastigi í lyfjageymslum og *Eftirritunarskrá*
 - iii. Önnur rafræn gögn og skjöl, sem skylt er að varðveita og heyra undir starfsemi lyfjabúrs

2. Ábyrgð lyfjafræðings sem tekur við lyfjafræðilegri þjónustu.

Í tengslum við gerð samnings um lyfjafræðilega þjónustu við heilbrigðisstofnun með lyfjabúr skal nýr lyfjafræðingur sinna eftirfarandi:

- a. Gera upp birgðir eftirritunarskyldra lyfja og senda Lyfjastofnun staðfestingu að verkinu loknu.
- b. Kynna sér hversu margir lyklar eru til af lyfjabúri, hvar þeir eru niðurkomnir, skipta um skrá ef nauðsyn krefur og komi upp nýrri lyklaskrá.
- c. Fara yfir og samþykkja gæðahandbók lyfjabúrs og þann hluta gæðahandbókar heilbrigðisstofnunar sem snýr að lyfjamálum.
- d. Fara yfir eftirlitsgerð síðustu úttektar í lyfjabúri og á deildum og athuga hvort búið sé að uppfylla allar úrbætur sem óskað var eftir
- e. Tryggja áframhaldandi varðveislu gagna:
 - i. Innkaupa- og fyrningarskrá
 - ii. Eyðublöð fyrir síðustu 3 ár, þar sem skráð er eftirlit með starfsemi stofnunarinnar svo sem eftirlit lyfjafræðings á stofnuninni, eftirlit með hitastigi í lyfjageymslum og *Eftirritunarskrá*
 - iii. Önnur rafræn gögn og skjöl, sem skylt er að varðveita og heyra undir starfsemi lyfjabúrs

3. Ef starfsemi lyfjabúrs er hætt

Þegar starfsemi lyfjabúrs er hætt ber fráfarandi lyfjafræðingur sem sinnt hefur lyfjafræðilegri þjónustu eða staðgengill hans, ábyrgð á því að farið sé að eftirfarandi leiðbeiningum

- a. Ef heilbrigðisstofnun ákveður að hætta rekstri lyfjabúrs skal tilkynna það Lyfjastofnun. Fram skal koma frá hvaða tíma fyrirhugað er að hætta rekstrinum.
- b. Skila lyklum af lyfjabúri og upplýsa hvar aðrir lykklar af lyfjabúrinu eru niðurkomnir.
- c. Skila öllum þeim gögnum sem lyfjafræðingurinn kann að hafa varðveitt fyrir heilbrigðisstofnunina, einnig þeim gögnum sem varðveitt voru utan heilbrigðisstofnunar og snúa að starfi hans þar meðal annars
 - i. Innkaupa- og fyrningarskrá
 - ii. Eyðublöð fyrir síðustu 3 ár, þar sem skráð er eftirlit með starfsemi stofnunarinnar svo sem eftirlit lyfjafræðings á stofnuninni, eftirlit með hitastigi í lyfjageymslum og *Eftirritunarskrá*
 - iii. Önnur rafræn gögn og skjöl, sem skylt er að varðveita og heyra undir starfsemi lyfjabúrs
- d. Heimilt er að skila birgðum lyfja til lyfjaheildsölu, samanber þó eftirfarandi:
 - i. Eftirritunarskyld lyf í rofnum pakkningum skulu send Lyfjastofnun til eyðingar.
 - ii. Ef birgðir eftirritunarskyldra lyfja eru sendar til lyfjaheildsölu eða til Lyfjastofnunar til eyðingar skal skrá magnið sem sent er út af *Eftirritunarskrá* sbr. 4. tölul. 56. gr. reglugerðar nr. 426/1997 um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir.