

Skoðunarhandbók

Eftirlit með apótekum

Efnisyfirlit

Eftirlitskerfið	2
Inngangur.....	2
Ritstjórn og endurskoðun.....	2
Breytingar frá fyrri útgáfu	2
Uppbygging handbókar	2
Markmið	2
Lög og reglugerðir.....	2
Skilgreiningar.....	3
Hlutverk eftirlitsaðila.....	4
Úttektaráætlanir	4
Framkvæmd úttekta.....	5
Boðun úttektar	5
Undirbúningur úttektar.....	5
Gátlistar.....	6
Úttektin	6
Eftirlitsgerð	7
Úrbótaáætlun.....	7
Pappírsúttekt.....	8
Skyndiúttekt.....	8
Gjald.....	8
Viðauki 1 - Spurningalisti sem lyfsöluleyfishafi svarar fyrir úttektir og sendir Lyfjastofnun	10
Viðauki 2 - Dagskrá úttektar	13
Viðauki 3 - Flokkun athugasemda	14
Viðauki 4 - Úrbótaáætlun	14

Eftirlitskerfið

Inngangur

Skoðunarhandbók þessi lýsir verklagi sem starfsmenn markaðseftirlitsdeildar eftirlitssviðs Lyfjastofnunar vinna eftir við eftirlit í apótekum og í lyfsölum sem reknar eru af framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar eða sveitarfélagi. sbr. lyfjalög nr. 93/1994.

Þó hér sé eingöngu fjallað um apótek þá nær umfjöllunin einnig yfir lyfjaútibú og lyfsölur sveitarfélaga og heilsugæslustöðva eftir því sem við á.

Ritstjórn og endurskoðun

Skoðunarhandbókin er unnin af sérfræðingi í markaðseftirlitsdeild sem annast eftirlit með apótekum. Hún er yfirlesin af öðrum sérfræðingum á markaðseftirlitsdeild, sviðsstjóra eftirlitssviðs ásamt gæðastjóra Lyfjastofnunar. Deildarstjóri markaðseftirlitsdeildar ber ábyrgð á bókinni og sérfræðingur á markaðseftirlitsdeild annast uppfærslur.

Skoðunarhandbókin verður endurskoðuð eftir þörfum og að lágmarki á þriggja ára fresti. Ábendingar um viðbætur og breytingar sendist á netfangið lyfjastofnun@lyfjastofnun.is merkt Skoðunarhandbók apóteka.

Breytingar frá fyrri útgáfu

Um er að ræða fyrstu útgáfu Skoðunarhandbókar apóteka.

Hér verður birt yfirlit yfir breytingar sem kunna að verða gerðar á skoðunarhandbókinni.

Uppbygging handbókar

Í skoðunarhandbókinni er lýst undirbúningi úttekta, skipulagi þeirra og framkvæmd. Þá er lýst eftirlitsgerðum sem skráðar eru eftir úttektir, úrbótaáætlunum og eftirfylgni. Verkferlar sem lýst er í handbókinni ná til heildarúttekta og afmarkaðra úttekt hvort sem um boðaða úttekt er að ræða eða skyndiúttekt og hvort sem komið er á staðinn eða fram fari pappírúttekt.

Markmið

Markmiðið með útgáfu skoðunarhandbókarinnar er að stuðla að opinni stjórnsýslu. Með því móti geta eftirlitsþegar kynnt sér hvers sé vænst af þeim og áttað sig betur á túlkun lyfjalöggjafarinnar.

Lög og reglugerðir

Skoðunarhandbók þessi er gerð á grundvelli eftirtalinna laga og reglugerða:

- Lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum
- Laga nr. 65/1974 um ávana- og fíkniefni með síðari breytingum
- Reglugerðar nr. 426/1997 um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir
- Reglugerðar nr. 1266/2017 um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja
- Reglugerðar nr. 233/2001 um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni
- Reglugerðar nr. 560/2018 um póst- og netverslun með lyf
- Reglugerðar nr. 850/2002 um skömmtun lyfja

Lögin og reglugerðirnar ásamt síðari breytingum á þeim má finna á vef Lyfjastofnunar undir https://www.lyfjastofnun.is/eftirlit/lyfjabudir/log_og_reglugerdir/

Skilgreiningar

1. **Lyfsöluleyfishafi:** Lyfjafræðingur sem hlotið hefur leyfi Lyfjastofnunar til lyfjasölu í apóteki.
2. **Rekstrarleyfishafi:** Aðili sem hlotið hefur rekstrarleyfi Lyfjastofnunar til að reka apótek sem lyfjafræðingur hefur lyfsöluleyfi fyrir.
3. **Lyfjaútbú:** Eining sem er hluti apóteks sem lyfsöluleyfishafi hefur hlotið leyfi Lyfjastofnunar til að reka í byggðarlagi þar sem ekki er starfrækt apótek. Lyfjaútbú er flokkuð í fjóra flokka, 1, 2, 3 og 4, eftir umfangi starfseminnar.
4. **Lyfsölur sveitarfélaga og heilbrigðisstofnana:** Lyfsölur sem framkvæmdastjóri heilsugæslustöðvar eða sveitarstjórn hefur fengið heimild til að reka ef ekkert apótek er starfrækt í heilsugæsluumdæminu. Samið er um þjónustu við utanaðkomandi lyfsöluleyfishafa þannig að starfseminni má líkja við starfsemi lyfjaútbús í flokki 2.
5. **Ávísunarskyld lyf:** Lyf sem einungis er heimilt að afgreiða samkvæmt lyfjaávísun.
6. **Lausasölulyf:** Lyf sem heimilt er að afgreiða án lyfjaávísunar.
7. **Lyfjaávísun:** Ávísun á lyf gefin út af lækni, tannlækni eða dýralækni.
8. **Lyfseðill:** Lyfjaávísun á lyfseðilseyðublaði.
9. **Úttekt:** Kerfisbundin og óháð athugun á hvort húsnæði, búnaður og starfshættir apóteka séu í samræmi við lög og reglugerðir sem um starfsemina gilda.
10. **Heildaúttekt:** Úttekt sem er hluti af reglubundu eftirliti, þar sem gerð er úttekt á starfsháttum og verklagsreglum varðandi afgreiðslu og varðveislu lyfja í apótekinu og öðru sem lýtur að lyfjamálum og fellur undir eftirlitshlutverk stofnunarinnar.
11. **Afmörkuð úttekt:** Úttekt þar sem eingöngu eru skoðaðir ákveðnir skilgreindir þættir. Þetta á t.d. við þegar gerð er breyting á húsnæði apóteka.
12. **Skyndiúttekt:** Úttekt sem er ekki boðuð, heldur mæta eftirlitsmenn á staðinn án fyrirvara. Dæmi um slíka úttekt er þegar Lyfjastofnun berst ábending um eitthvað sem miður fer í apóteki t.d. lausasölulyf í sjálfvali.
13. **Pappírsúttekt:** Úttekt þar sem fyrirsögn er send til allra apóteka, ýmist rafrænt eða á pappír, og spurt um ákveðna afmarkaða þætti. Lyfsöluleyfishafi sendir svör til baka. Dæmi um pappírsúttekt er eftirlit með hitastigi í lyfjageymslum og samningar sem gerðir eru við staðgengla lyfsöluleyfishafa.
14. **Eftirfylgni úttekt:** Úttekt sem farið er í til að fylgja eftir athugasemdum sem gerðar hafa verið í fyrri úttekt eða úttektum. Kannað er hvort staðfesting lyfsöluleyfishafa sé rétt um að brugðist hafi verið við athugasemdum og verklag lagfært.
15. **Eftirlitsgerð:** Skýrsla sem rituð er eftir úttektir þar sem fjallað er um þá þætti sem er ábótavant í starfasemi apóteksins og þarfnast útbóta.
16. **Úrbótaáætlun:** Skjal þar sem færðar eru inn þær athugasemdir sem gerðar voru í úttekt Lyfjastofnunar á starfsemi apóteksins. Síðan færir eftirlitsþeginn inn hvaða úrbætur standi til að gera eða hafa verið gerðar og hvenær sé áætlað að ljúka útbótum eða hvenær þeim hafi verið lokið.
17. **Úttektaráætlun:** Áætlun þar sem sérfræðingar í markaðseftirlitsdeild vinna með áhættugreiningu og lista upp væntanlegar úttektir næst árs.
18. **Gátlisti:** Listi með spurningum sem eftirlitsmenn nota við úttektir í apótekum.
19. **Eftirlitsmaður:** Starfsmaður markaðseftirlitsdeildar sem annast eftirlit í apótekum.

Hlutverk eftirlitsaðila

Samkvæmt 3. gr. lyfjalaga er eitt af hlutverkum Lyfjastofnunar að annast faglegt eftirlit með starfsemi apóteka. Stór þáttur í því eftirliti eru úttektir á starfseminni sem geta ýmist farið þannig fram að eftirlitsmenn mæti á staðinn eða sem pappírsúttektir.

Við eftirlit með starfsemi apóteka virðir Lyfjastofnun ákvæði Stjórnarsýslulaga nr. 37/1992 um meðalhófsreglu, andmælarétt eftirlitsþega og kæruheimild.

Til að knýja á um úrbætur er Lyfjastofnun heimilt, skv. 48. gr. lyfjalaga að veita lyfsöluleyfishafa áminningu og ákveða dagsektir. Einnig er stofnuninni, skv. 22. gr. lyfjalaga, heimilt að svipta leyfishafa lyfsöluleyfi ef hann brýtur gegn ákvæðum lyfjalaga eða annarra laga og brotið er þess eðlis að telja verði leyfishafa óhæfan til að annast lyfsölu.

Úttektaráætlanir

Fyrir 1. janúar ár hvert skal eftirlitsmaður útbúa úttektaráætlun næsta árs. Við gerð úttektaráætlunar er beitt áhættugreiningu.

Í áhættugreiningu er stuðst við eftirfarandi þætti:

- Fjöldi ára frá síðustu úttekt
- Óeðlilegan fjölda atvikatilkyninga, bæði óeðlilega margar eða engin tilkyning
- Fjöldi athugasemda sem Lyfjastofnun hefur gert vegna afgreiðslu eftirritunarskyldra lyfja
- Viðbrögð lyfsöluleyfishafa við erindum Lyfjastofnunar, þarf að ítreka fyrirspurnir
- Umfang starfsemi apóteksins miðað við fjölda afgreiddra lyfjaávisana á ári

Auk þess kalla eftirtaldar ástæður **alltaf á úttekt**:

- Nýtt apótek – farið er í úttekt áður en lyfsöluleyfi er veitt og aftur ári síðar
- Gagngerar breytingar á húsnæði apóteks eða ef apótekið flytur í annað húsnæði
- Alvarleg atvik sem upp koma í apóteki og kalla á að farið sé strax í úttekt
- Ef lyfsöluleyfishafi er ávítaður er farið í úttekt ári síðar
- Ef niðurstaða úttektar kallar á sérstaka eftirfylgni

Miðað er við að Lyfjastofnun sinni u.þ.b. 20 úttektum á ári. Ef mörg apótek koma út með sama fjölda stiga í áhættugreiningu er reynt að velja úr hópnum apótek sem rekin eru af mismunandi rekstrarleyfishöfum.

Vinnureglan er sú að þegar farið er í reglubundna úttekt í apótek þar sem rekin eru lyfjaútbú þá er farið í lyfjaútbúin líka. Út af þessu er hægt að bregða ef styttra er síðan farið hefur verið í lyfjaútbúið t.d. vegna flutnings þess eða að nauðsynlegt hafi verið talið að taka starfsemina út áður en leyfi fyrir lyfjaútbúi hafi verið endurnýjað.

Litið er á úttektaráætlunina sem viðmiðunaráætlun því alltaf kemur eitthvað upp á árinu sem kallar á úttekt t.d. breyting á húsnæði apóteka. Reynt er að miða að því að þau apótek sem komin eru á áætlun og ekki reynist unnt að taka út það árið verði teknar út næsta ár á eftir.

Hér er eingöngu um áætlun að ræða því aðstæður geta breyst á árinu t.d. að sótt sé um nýtt lyfsöluleyfi, að gerðar séu verulegar breytingar á húsnæði apóteks, að apótek sé flutt eða að upp komi atvik sem kallar á skyndiúttekt.

Pappírseftirlit er sjaldnast ákveðið með löngum fyrirvara heldur er gripið til þess þegar upp koma aðstæður sem ástæða þykir að kanna nánar og nær til allra eða margra apóteka.

Framkvæmd úttekta

Í úttektir fara alltaf a.m.k. tveir eftirlitsmenn. Annar undirbýr úttektina, leiðir hana, skrifar eftirlitsgerð og fylgir eftir að úrbætur séu gerðar. Hinn er aðstoðarmaður í úttektinni og les yfir eftirlitsgerð.

Boðun úttektar

Þegar ákveðið hefur verið að fara skuli fram heildarúttekt boðar eftirlitsmaður apóteka úttektina, með a.m.k. tveggja vikna fyrirvara. Sendur er tölvupóstur á lyfsöluleyfishafa og honum gefið tækifæri til að stinga upp á annarri dagsetningu ef tillaga Lyfjastofnunar gengur ekki upp af hans hálfu.

Með tölvupóstinum fylgir spurningalisti þar sem spurt er um helstu starfsemi apóteksins (sjá viðauka 1)

Einnig er óskað eftir afriti af gæðahandbók. Ef um er að ræða keðjuapótek og Lyfjastofnun hefur nýverið skoðað gæðahandbók annars apóteks sem rekið er af sömu keðju er einungis óskað eftir afriti af höfuðskjalalista gæðahandbókar. Í framhaldinu er svo óskað eftir afrit af völdum gæðaskjölum ef þörf er á.

Þá er við boðun úttektar óskað eftir útfylltum starfsmannalista þar sem fram kemur starfsheiti hvers og eins starfsmanns, stöðuhlutfall og starfsaldur.

Ef um skyndiúttekt er að ræða er úttekt ekki boðuð. Eftirfylgniúttekt er einungis boðuð með örfárra daga fyrirvara og eingöngu til að tryggja að lyfsöluleyfishafi sé á staðnum.

Ef um er að ræða úttekt vegna nýs apóteks, breytinga á húsnæði apóteks eða flutning á apóteki í annað húsnæði skal lyfsöluleyfishafi óska eftir úttekt þegar framkvæmdum við húsnæði er lokið. Fundinn er dagur fyrir úttekt sem hentar.

Undirbúningur úttektar

Við undirbúning úttektar kynnir úttektamaður sér starfsemi apóteksins umfram þá þætti sem fram koma á eyðublaðinu sem lyfsöluleyfishafi svarar. Sem dæmi:

- Athugasemdir eftir síðustu úttekt.
- Gildistími leyfa ef lyfjaútbú eru rekin frá apótekinu.
- Liggur fyrir samningur um vélskömmtun, ef um afgreiðslu og afhendingu vélskammtaðar lyfja er að ræða?
- Hefur Lyfjastofnun gert athugasemdir við afgreiðslu eftirritunarskyldra lyfjaávísana?
- Hafa eftirritunarskyld lyf verið send Lyfjastofnun til eyðingar?

- Hafa alvarleg atvik verið tilkynnt til Lyfjastofnunar?
- Hefur verið sótt um tímabundna heimild fyrir lyfjafræðinema, sem hafa lokið fjórða ári, til að starfa sem aðstoðarlyfjafræðingar?
- Viðbrögð lyfsöluleyfshafa við erindum stofnunarinnar, þarf oft að senda ítrekun?
- Er eitthvað sérstakt við apótekið?

Nokkrum dögum fyrir úttekt, þó ekki færri en þremur vinnudögum, er dagskrá úttektar send út (sjá Viðauka 2). Þá óskar Lyfjastofnun einnig eftir að lyfsöluleyfshafi sé búinn að undirbúa úttektina með því að finna öll gögn, sem tilheyra úttekt s. s. afrit af leyfisbréfum lyfjataækna, lyklaskrá, rithandarsýnishorn, undirritaðar trúnaðaryfirlýsingar, undirritaðar starfslýsingar, þjálfunaráætlun og skráða þjálfun og afrit af öllum samningum sem apótekið kann að hafa gert við utanaðkomandi aðila.

Þá óskar stofnunin eftir að lyfsöluleyfshafi geri þær ráðstafanir sem hægt er, svo hann geti sinnt eftirlitsmönnum á meðan þeir eru á staðnum.

Undirbúningur vegna úttekta nýs apóteks, breytinga á húsnæði apóteks eða flutnings á apóteki í annað húsnæði byggist á samskiptum verðandi lyfsöluleyfshafa/lyfsöluleyfshafa við Lyfjastofnun og þeim gögnum sem send eru inn í umsóknarferlinu.

Gátlistar

Við eftirlit styðjast eftirlitsmenn við gátlista. Í heildarúttektum nær gátlistinn til allra þátta sem fram koma í lögum og reglugerðum og varða húsnæði, merkingu húsnæðis, búnað, starfshætti og gæðahandbók apóteks. Í úttektum vegna umsókna um nýtt apótek nær gátlistinn til húsnæðis, búnaðar og gæðahandbókar. Í úttektum vegna breytinga á húsnæði eða vegna flutnings í nýtt húsnæði nær gátlistinn eingöngu til húsnæðis og búnaðar ef einhver breyting verður á honum.

Úttektin

Fylgt er dagskrá úttektar (sjá Viðauka 2).

Á opnunarfundum er rætt um útfyllta spurningalistann sem lyfsöluleyfshafi sendi inn og leitað frekari upplýsinga ef á þarf að halda.

Þegar allt hefur verið skoðað sem fram kemur á gátlistanum setjast eftirlitsmenn afsíðis og lista upp þá þætti sem gera þarf athugasemd við.

Á lokafundi fer eftirlitsmaður yfir listann með lyfsöluleyfshafa og skýrir frá athugasemdum, sem komu fram við úttektina og tilgreinir sérstaklega, ef þær eru alvarlegar. Gefinn er kostur á að ræða athugasemdirnar.

Eftirlitsmaður getur farið fram á að brugðist sé við athugasemdum þegar í stað. Ef um alvarlega athugasemd er að ræða, sem ekki er hægt að lagfæra á meðan á úttekt stendur sendir eftirlitsmaður lyfsöluleyfshafa skriflegt erindi svo fljótt sem auðið er eftir að úttekt lýkur þar sem krafist er tafarlausra lagfæringa og staðfestingar frá eftirlitsþega um að brugðist hafi verið við og umrætt atriði lagfært.

Ef athugasemdir reynast svo alvarlegar að nauðsynlegt er að loka apótekinu er það gert á staðnum í samráði við lögfræðing Lyfjastofnunar.

Metið er hvort ástæða sé til að tilkynna Embætti landlæknis eða velferðarráðuneytinu ef um alvarlegar athugasemdir við starfsemi lyfsöluleyfshafa eða annarra starfsmanna apóteks er að ræða.

Eftirlitsgerð

Eftir úttekt er gefin út eftirlitsgerð.

Eftirfarandi kemur fram í inngangi:

1. **Almennt:** Þar kemur fram hver er lyfsöluleyfshafi, hvenær leyfið hafi verið gefið út og hver sé rekstraleyfshafi. Hafi apótekið borið annað heiti þegar síðasta úttekt fór fram kemur það einnig fram. Einnig kemur fram hver sé tilgangur úttektar.
2. **Lög og reglugerðir:** Talin eru upp þau lög og reglugerðir sem liggja til grundvallar úttektinni.
3. **Stafsemi apóteksins:** Greint er frá hvaða starfsemi fer fram í apótekinu og hvert umfangið var síðasta ár miðað við upplýsingar sem fengnar eru úr tölfræðigagnagrunni Sjúkratrygginga Íslands (SÍ) og byggja á afgreiddum lyfseðlum sem apótek senda SÍ með rafrænum hætti. Upplýsingar um umfang þ.e. fjölda lyfjaafgreiðslna eru fengnar frá upplýsingadeild Lyfjastofnunar.
4. **Lýsing á úttekt:** Talið er upp hvaða þættir voru skoðaðir bæði hvað varðar húsnæði, búnað, starfslýsingar, þjálfun starfsmanna, aðra þætti er tengjast starfsmönnum og starfhætti apóteksins. Þar sem eingöngu er í eftirlitsgerðinni fjallað um þá starfhætti sem gerð er athugasemd við er mikilvægt að telja upp alla starfhætti sem skoðaðir voru.
5. **Lýsing á húsnæði:** Ef um nýtt apótek er að ræða eða apótek þar sem gerðar hafa verið gagngerar breytingar á húsnæði eða apótekið verið flutt, er húsnæðinu lýst nákvæmlega. Í öðrum eftirlitsgerðum kemur einungis fram að ekki hafi verið gerð breyting á húsnæðinu eftir síðustu úttekt.

Síðan er eingöngu fjallað um þætti sem gerð er athugasemd við. Ef einhverjir þættir hafa verið ræddir sérstaklega eða krefjast meiri umfjöllunar er fjallað sérstaklega um þá. Hvað varðar aðra þætti sem gerð er athugasemd við eru þeir eingöngu listaðir upp í athugasemdadálk. Að öllu jöfnu eru athugasemdir vegna gæðahandbókar hafðar í sérstökum dálki. Athugasemdirnar eru flokkaðar í alvarlegar, mikilvægar og aðrar athugasemdir eftir alvarleika þeirra (sjá Viðauka 3). Eftirlitsgerðin er send lyfsöluleyfshafa rafrænt sem PDF skjal. Rekstrarleyfshafi getur einnig óskað eftir að fá eftirlitsgerðir sendar.

Við afhendingu eftirlitsgerðar er eftirlitsþega bent á að athugasemdir við efni eftirlitsgerðarinnar, ef einhverjar, skulu vera skriflegar og sendar Lyfjastofnun innan mánaðar frá móttöku hennar, sbr. 13. gr. Stjórnsýslulaga nr. 37/1993.

Úrbótaáætlun

Athugasemdirnar eru færðar inn á eyðublað Lyfjastofnunar sem nefnist *Úrbótaáætlun* (sjá Viðauka 4). Skjalið, sem er opið word skjal, er sent út rafrænt með eftirlitsgerðinni og fram kemur að mikilvægar athugasemdir skulu hafa forgang í útbótum. Lyfsöluleyfshafa er gefinn u.þ.b. 30 daga frestur til að fylla út í viðeigandi reiti í úrbótaáætluninni og senda skjalið til Lyfjastofnunar.

Eftirlitsmaður fer yfir skjalið og samþykkir lokna verkþætti og áætluð verklok ef þau eru raunhæf. Ef verkþætti er ekki lokið eru útbúnir nýir reitir og lyfsöluleyfishafa sent skjalið til baka. Hann skal svo fylla út í nýju reitina í dálkunum „Úrbætur eftirlitþega“ og „Áætluð verklok“ eða „Lokið dags.“ eftir því sem við á, og senda skjalið að öðru leyti óbreytt til baka til Lyfjastofnunar. Þannig er skjalið sent fram og til baka þar til öllum úrbótum er lokið. Þá er það prentað út hjá Lyfjastofnun, stimplað og sent lyfsöluleyfishafa í pósti.

Eftirfylgni Lyfjastofnunar vegna úttektar lýkur þegar brugðist hefur verið við öllum athugasemdum og Lyfjastofnun hefur samþykkt úrbæturnar.

Pappírsúttekt

Þegar ákveðið hefur verið að fram skuli fara pappírsúttekt sendir eftirlitsmaður apóteka spurningu/spurningar á öll apótek og gefur upp frest til að svara. Yfirleitt er erindið sent út með tölvupósti en einnig er hægt að senda það út með almennu bréfi.

Þegar svör berast eru þau skoðuð og metin. Ef svörin eru þess eðlis að Lyfjastofnun geri enga athugasemd, er móttaka þeirra eingöngu staðfest og málinu lokað.

Ef svörin aftur á móti eru þess eðlis að Lyfjastofnun þurfi að gera athugasemdir er útbúin hefðbundin úrbótaáætlun, sem send er lyfsöluleyfishafa og eftirlitsmaður apóteka fylgir málinu eftir þar til öllum úrbótum er lokið.

Ef aðeins er um eina athugasemd að ræða er hægt að fylgja málinu eftir með einföldum tölvupóstssamskiptum við lyfsöluleyfishafa sem heldur áfram þar til öllum úrbótum er lokið

Þegar pappírseftirliti er lokið tekur eftirlitsmaður apóteka saman einfalda skýrslu með niðurstöðunum þar sem fram kemur fjöldi í úrtaki og við hve marga hafi þurft að gera athugasemdir og eðli athugasemda.

Skyndiúttekt

Tilurð skyndiúttektar er yfirleitt sú að Lyfjastofnun hafa borist upplýsingar um starfsemi sem þarf að skoða nánar, eða að upplýsingar sem Lyfjastofnun berast frá apóteki eru þess eðlis að stofnunin þarf að kanna þær frekar .

Árlega er farið a.m.k. í eina skyndiúttekt í öll apótek þar sem starfa lyfjafræðinemar, sem hafa tímabundna heimild til að starfa sem aðstoðarlyfjafræðingar. Ef nemi reynist einn að störfum er reynt að ná í lyfsöluleyfishafa. Ef ekki næst í hann eða hann getur ekki leyst málið lokar Lyfjastofnun apótekinu í samráði við lögfræðing stofnunarinnar.

Eftir úttektina tekur eftirlitsmaður apóteka saman einfalda skýrslu með niðurstöðum þar sem fram kemur hvert var farið og hvort gerðar hafi verið athugasemdir.

Eini munur á skyndiúttekt og heildar- og afmarkaðri úttekt er að úttektin er ekki boðuð. Þar sem yfirleitt er skoðaður ákveðinn afmarkaður þáttur er ekki stuðst við staðlaða gátlistann

heldur útbúin sérstök úttektaráætlun þar sem fram kemur hvað skuli skoðað og hvers vegna. Að öðru leyti er farið eftir verklagi eins og lýst er hér að framan.

Gjald

Lyfjastofnun leggur árlegt eftirlitsgjald á eftirlitsskylda aðila, þar með talið lyfsöluleyfihafa, sbr. 10. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 og skal það standa undir eftirliti stofnunarinnar.

Skv. 3. mgr. 3. gr. lyfjalaga skal umsækjandi um lyfsöluleyfi greiða gjald fyrir lyfsöluleyfi og einnig vegna nauðsynlegrar úttektar á leyfisskyldri starfsemi.

Áður en nauðsynleg úttekt á fyrirhugaðri starfsemi fer fram skal umsækjanda gerð grein fyrir umfangi þeirrar vinnu sem Lyfjastofnun áætla að fari í nauðsynlega úttekt. Að úttekt lokinni sendir Lyfjastofnun umsækjanda reikning vegna úttektar sem byggir á vinnustundafjölda sérfræðings/sérfræðinga og/eða þjónustufulltrúa Lyfjastofnunar við úttektina. Tímagjald og/eða tímagjöld skulu vera samkvæmt viðauka I við Gjaldskrá fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur gjöld vegna lyfja, sem Lyfjastofnun innheimtir. Gjaldskrána má finna á vef Lyfjastofnunar.

https://www.lyfjastofnun.is/Lyfjastofnun/Log_og_reglugerdir/Gjaldskra/

Viðauki 1 - Spurningalisti sem lyfsöluleyfishafi svarar fyrir úttektir og sendir Lyfjastofnun

Apótek:

Grunnupplýsingar um apótek: Lyfsöluleyfishafi XX lyfsöluleyfi gefið út XX. Rekstrarleyfishafi XX rekstrarleyfi gefið út XX.

Samkvæmt upplýsingum sem fengnar eru úr tölfraeðigagnagrunni Sjúkratrygginga Íslands (SÍ) og byggja á afgreiddum lyfseðlum sem apótek senda SÍ með rafrænum hætti voru afgreiddar í apótekinu XX lyfjaávisanir á árinu XX.

Dagsetning úttektar:

Vinsamlega svaraðu eftirfarandi spurningum og sendu skjalið til baka með tölvupósti. Spurningu 1 er svarað með því að setja x framan við þá þætti sem við eiga. Öðrum spurningum er svarað í seinni dálkinn.

	Spurningar	Svör lyfsöluleyfishafa
1	Stafsemi apóteksins - Hver af eftirtöldum þáttum fer fram í apótekinu.	/
	Afhending vélskammtaðra lyfja	
	Handskömmun lyfja	
	Framleiðsla. mag.ord.	
	Heimsendingar - auglýst þjónusta	
	Póst- eða netverslun með lyf	
	Áfylling á læknatöskur/lyfjaskápa, hvar eru skáparnir	
	Lyfjafræðileg þjónusta við stofnanir, hvaða stofnanir	
	Áfylling á lyfjakistur skipa	
	Sala á eiturefnum og hættulegum efnum	
	Önnur starfsemi, hvaða (t.d. mæling á blóðþrýstingi)	
	Yfirlyfjafræðingur starfandi	
	Nemar með tímabundna heimild til að starfa sem aðstoðarlyfjafræðingar	
	Nemar frá HÍ	
Sími og húsnæði		

2	Símnúmer í afgreiðslu	
3	Símanúmer í reseptúr	
4	Hver er afgreiðslutími apóteksins	
5	Hefur verið gerð breyting á húsnæðinu frá síðustu úttekt	
6	Er dyrabjalla við starfsmanningang	
Þrif - almenn þrif		
7	Á hvaða tíma dags er þrifið	
8	Hve oft í viku er þrifið	
9	Hver annast þrif	
Lyfjageymslur		
10	Í hvernig geymslum eru lyf geymd (t.d. skúffuskápur, hillur, kæli)	
11	Er hugsanlegt að hitalagnir liggi að lyfjageymslum eða að sól geti skinið inn á þær	
12	Hvar eru tilbúnir lyfseðlar/skömmtuð lyf geymd	
13	Hvar eru eftirritunarskyld lyf geymd	
14	Hver hefur aðgang að geymslu eftirritunarskyldra lyfja	
15	Hver telur eftirritunarskyld lyf	
16	Hvar eru fyrnd eftirritunarskyld lyf sem fara eiga til eyðingar geymd	
Sýklalyfjablöndun		
17	Hvað eru notuð mörg mæliglös við blöndun sýklalyfja	
18	Hversu oft er skipt um síu í sýklalyfjaskáp	
19	Hvenær var síðast skipt um síu í sýklalyfjaskáp	
20	Hver annast viðhald og eftirlit með virkni sýklalyfjaskáps	
Tölvukerfi		
21	Hvaða kerfi er notað við afgreiðslu lyfseðla	

22	Hver þjónustar kerfið	
23	Hvaða birgðakerfi er notað	
24	Hver þjónustar kerfið	
25	Hver annast afritun og varðveislu gagna	
26	Hversu oft er tekið afrit af gögnum	
Aðrar spurningar		
27	Hvenær var áreiðanleiki hitamæla síðast kannaður	
28	Hversu oft er farið yfir fyrningar lyfja	
29	Hvernig er fundið út hvaða sérfræðingar mega ávísá Z-merktum lyfjum	
30	Frá hvaða fyrirtæki er öryggiskerfið	
31	Hve margir lyklar að apótekinu hafa verið smíðaðir	
32	Hvað eru til margir lyklar að apótekinu	
33	Hverjir hafa lykla að apótekinu	
34	Annað sem lyfsöluleyfshafi óskar eftir að koma á framfæri	

Viðauki 2 - Dagskrá úttekta

1. Opnunarfundur
2. Skoðun húsnæðis og búnaðar
3. Móttaka og varðveisla lyfja
4. *Geymsla eitrefna og hættulegra efna – ef við á*
5. Lausasölulyf
6. Afgreiðsla lyfjaávísana
7. Afgreiðsla eftirritunarskyldra lyfja
8. *Afgreiðsla skömmtunarávísana – ef við á*
9. Afhending lyfja
10. *Afhending skammtaðra lyfja - ef við á*
11. *Afgreiðsla lyfjakista í skip – ef við á*
12. Eftirlit með fyrningu lyfja
13. Förgun lyfja
14. Frávik, kvartanir, innkallanir
15. Upplýsingagjöf
16. Starfsfólk
17. Starfslýsingar
18. Starfsþjálfun
19. Varðveisla gagna
20. *Skömmtun lyfja – ef við á*
21. Samningar sem kunna að hafa verið gerðir
22. Gæðahandbók
23. Önnur atriði
24. Úttektarmenn bera saman bækur sínar
25. Lokafundur

Viðauki 3 - Flokkun athugasemda

Alvarleg athugasemd

Athugasemd við atriði sem vísar frá ákvæðum laga eða reglugerða og talið er að ógnað gæti lífi og heilsu einstaklinga/dýra að því marki að úrbætur þoli enga bið.

Í slíkum tilfellum fær eftirlitsþegi skriflegt erindi frá Lyfjastofnun svo fljótt sem auðið er eftir að úttekt lýkur þar sem krafist er tafarlausra lagfæringa og staðfestingar frá eftirlitsþega um að brugðist hafi verið við og umrætt atriði lagfært.

Mikilvæg athugasemd

Athugasemd við atriði sem vísar frá ákvæðum laga eða reglugerða þar sem öryggi einstaklinga/dýra gæti verið ógnað, en talið er að úrbætur þoli bið þar til eftirlitsgerð hefur verið send út.

Fram kemur í eftirlitsgerð að mikilvægar athugasemdir skuli hafa forgang í úrbótum.

Önnur athugasemd

Athugasemd við atriði sem vísar frá ákvæðum laga eða reglugerða, þar sem lífi og heilsu er ekki talið ógnað.

Lagfært á staðnum

Atriði sem lagfært er á staðnum á meðan á úttekt stendur, eftir að eftirlitsmenn hafa gert athugasemd við það atriði.

Viðauki 4 - Úrbótaáætlun

Úrbótaáætlun

Eftirlitsþegi - dags.

Málsnúmer:

Aths. nr.	Athugasemdir í eftirlitsgerð	Úrbætur eftirlitsþega	Athugasemdir Lyfjastofnunar vegna úrbóta	Áætluð verklok	Lokið dags.	Samþ.
	Alvarlegar athugasemdir					
	Mikilvægar athugasemdir					
	Aðrar athugasemdir					