

Leiðbeiningar um meðferð og sölu tiltekinna lausasölulyfja í almennum verslunum án lyfsöluleyfis

Lög og reglur

Meginregla lyfjalaga um smásölu lyfja er sett fram í 1. mgr. 33. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 (hér eftir lyfjalög) og er hún sú að einungis sé heimilt að selja almenningi lyf á grundvelli lyfsöluleyfis, nema í tilgreindum undantekningartilfellum. Í samræmi við hefðbundin lögskýringarsjónarmið ber að túlka slíkar undantekningar með þrengjandi lögskýringu. Eitt slíkt undantekningartilfelli má finna í 3. mgr. sömu greinar en þar segir:

Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. til sölu tiltekinna lausasölulyfja í almennri verslun. Slíkar undanþágur má aðeins veita þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú. Lyfjastofnun skal birta lista á vef sínum yfir þau lyf, styrkleika og pakkningar sem heimilt er að selja samkvæmt ákvæði þessarar málsgreinar. Ákvæði b-liðar 40. gr. á einnig við um þá sem veitt er undanþága af þessum toga.

Samkvæmt b-liðar 40. gr. lyfjalaga skal veita Lyfjastofnun upplýsingar sem tengjast starfseminni og stofnunin óskar eftir.

Markmið leiðbeininganna

Markmið leiðbeininganna er að tryggja rétta meðferð á þeim tilteknu lausasölulyfjum sem heimilt er að selja án lyfsöluleyfis til að tryggja gæði og öryggi lyfja.

Forsendur veitingar leyfis

Lyfjastofnun skilgreinir svæði þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú sem svæði utar við 20 kílómetra frá næstu lyfjabúð eða lyfjaútibúi. Hér er um að ræða gróft viðmið sem mögulega hægt er að víkja frá m.t.t. veðuraðstæðna, o.fl.

Lyfjastofnun skilgreinir almenna verslun sem alla aðra verslun en verslun á grundvelli lyfsöluleyfis.

Innkaup lyfja

Einungis er heimilt að kaupa lyf af handhöfum íslensks heilsöluleyfis. Fer flutningurinn með þeim hætti að lyfin skemmist ekki eða eyðileggist, týnist eða valdi skaða.

Móttaka og meðferð

Tekið skal á móti lyfjum í rými sem nægir til frágangs lyfja. Skal að jafnaði ganga frá lyfjum í lager verslunar svo fljótt sem unnt er.

Lyfjageymslur skulu þannig búnar að öll meðferð og geymsla lyfja sé í samræmi við settar reglur og fyllsta öryggis sé gætt.

Öll lyf skulu geymd með þeim hætti að þau séu varin sólarljósi og hitasveiflum.

Lyfjageymslur skulu vera þannig að tryggð séu rétt geymsluskilyrði. Lyf skulu vera aðgreind frá annarri vöru. Lyfjageymslur skulu vera fyrir lyf sem geyma á við stöðugan herbergishita, við svalt hitastig (8-15°C) og í kæli (2-8°C) þar sem við á og í samræmi við geymsluskilyrði viðkomandi lyfs.

Fylgjast skal reglulega með hitastigi í öllum lyfjageymslum og halda skrár þar um.

Mánaðarlega skal fara fram athugun á fyrningu lyfja í lyfjalager verslunar. Á lyfjapakkingum eru upplýsingar um fyrningarmánuð lyfja og gildir almennt sú regla að fyrning miðast við síðasta dag þess mánaðar sem tilgreindur er á pakkingunni nema að annað komi fram.

Sala

Lyf skulu geymd fyrir aftan afgreiðsluborð og ekki höfð í sjálfvali.

Upplýsingar um sérstök afgreiðsluskilyrði lausasölulyfja, s.s. hámarks magn sem afhenda má í hvert sinn má finna á [lista Lyfjastofnunar](#).

Athuga skal hvort lyf séu fyrnd áður en þau eru afhent. Ef um knappa/stutta fyrningu er að ræða skal viðskiptavinur upplýstur um fyrningu lyfsins.

Við sölu tiltekinna lausasölulyfja skal kaupanda ávallt sagt frá því að í lyfjapakkingunni sé fylgiseðill með helstu upplýsingum um lyfið og notkun þess. Óheimilt er að veita frekari upplýsingar um seld lyf.

Þjálfun

Æskilegt er að í verslun séu til staðar skriflegar verklagsreglur um með hvaða hætti standa skal að þjálfun nýs starfsfólks, hvort sem það er ráðið til lengri eða skemmri tíma, í móttöku meðferð og sölu þeirra lyfja sem Lyfjastofnun hefur heimilað að seld séu án lyfsöluleyfis.

Æskilegt er að skýrsla sé haldin um starfsþjálfun þar sem fram kemur hver hafi umsjón með einstökum þáttum hennar og hvenær starfsþjálfun lýkur. Þar ætti einnig koma fram lýsing á starfsþjálfun hvers starfsmanns.