

13.10.2021

Leiðbeiningar um skömmtnun og sölu skammtaðra lyfja í lyfjabúðum

Leiðbeiningar fyrir apótek

13.10.2021

Efnisyfirlit

1.	Um leiðbeiningarnar.....	3
2.	Skilgreiningar	3
3.	Lög og reglur	3
4.	Heimildir til skömmtnar lyfja	4
5.	Heimildir til sölu skammtaðra lyfja	4
6.	Lyfjaskömmtnun í lyfjabúðum.....	4
6.1.	Almennar kröfur til húsnæðis, búnaðar og starfshátta við lyfjaskömmtnun	4
6.2.	Framkvæmd skömmtnar	5
6.2.1.	Aðilar sem mega framkvæma lyfjaskömmtnun.....	6
6.2.2.	Rof upprunalegra pakkninga	6
6.3.	Sérstakar kröfur til vélkömmtnar	6
6.4.	Hámarkstími skömmtnar.....	6
6.5.	Merkingar á skammtaöskum	6
6.5.1.	Merkingar á skammtaöskju tiltekins sjúklings	7
6.5.2.	Merkingar á skammtaöskju sem ekki er ætluð tilgreindum sjúklingi.....	7
7.	Innkaup vélskammtaðra lyfja frá vélkömmtnunarfyrirtækjum	7
7.1.	Vélkömmtnunarsamningur og innihald hans.....	8
8.	Eftirlit lyfsöluleyfshafa með innihaldi skammtaðra lyfja.....	8
9.	Sala skammtaðra lyfja	9
9.1.	Afhending skammtaðra lyfja utan lyfjabúða	10
9.1.1.	Heimsendingar skammtaðra lyfja	10
9.1.2.	Póstsending skammtaðra lyfja	10

1. Um leiðbeiningarnar

Leiðbeiningar þessar hafa verið staðfærðar með það fyrir augum að þær séu ætlaðar lyfjabúðum sem annað hvort skammta lyf til sölu eða selja lyf sem hafa verið skömmtuð af aðilum sem heimild hafa til vélskömmunar lyfja.

Mikilvægt er að halda því til haga að meginregla lyfjaskömmunar er sú að um skömmunina gilda, eftir því sem við á, reglur um lyfjaframleiðslu hvað varðar aðstöðu, aðferðir og starfshætti við skömmunina. Hráefnið í framleiðsluna eru þau lyf sem eru skömmtuð.

Leiðbeiningarnar eru aðeins leiðbeinandi skjal og geta aldrei gengið framar settum lögum.

2. Skilgreiningar

Handskömmun lyfja: Með handskömmun lyfja er átt við skömmun lyfja í skammtaöskjur í lyfjabúðum eða sjúkrahúsapótekum.

Vélskömmun lyfja: Með vélskömmun er átt við skömmun lyfja með þar til gerðri vél í viðurkenndar umbúðir.

Skammtaaskja: Með skammtaöskju er átt við hentugar umbúðir eða ílát (afhendingarílát) sem lyfjum er skammtað í. Skammtaöskjur skulu vera hinar endanlegu umbúðir.

Skömmun í skammtaöskjur: Með skömmun í skammtaöskjur er átt við hvers kyns pökkun lyfja í sérstaka skammtaöskju fyrir tilgreindan sjúkling.

3. Lög og reglur

Helstu reglur um skömmun lyfja er að finna í reglugerð nr. 850/2002 um skömmun lyfja. Jafnframt má finna einstök ákvæði í lyfjalögum nr. 100/2020, reglugerð nr. 426/1997 um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, reglugerð nr. 241/2004 um val, geymslu og meðferð lyfja á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum. Eftir atvikum kunna aðrar reglugerðir að eiga við s.s. reglugerð nr. 740/2020 um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja í tilfelli sölu skammtaðra lyfja eða reglugerð nr. 560/2018 um póst- og netverslun með lyf ef um er að ræða net- eða póstverslun skammtaðra lyfja.

13.10.2021

4. Heimildir til skömmtnar lyfja

Lyfjabúðum er heimilt að handskammta lyf án framleiðsluleyfis en skal það tilkynnt Lyfjastofnun sem framkvæmir úttekt á framleiðslusvæði og ferlum skömmtnar.

Til vélskömmtnar lyfja þarf framleiðsluleyfi.

Um þessar heimildir er fjallað í 2. málsl. 1. mgr. 33. gr. reglugerðar nr. 426/1997 og í 3. og 4. gr. reglugerðar nr. 850/2002.

5. Heimildir til sölu skammtaðra lyfja

Handhafar lyfsöluleyfa eru þeir einu sem hafa heimild til að selja skömmtuð lyf beint til sjúklinga.

Fyrirtæki sem hefur heimild til að vélskammta lyf, en hefur ekki lyfsöluleyfi, hefur eingöngu heimild til að selja lyf til heilbrigðisstofnana eða lyfsöluleyfshafa. Stundum eru þessi fyrirtæki nefnd vélskömmtnaraðili eða vélskömmtnarfyrirtæki.

Af þessu leiðir ber sá lyfsöluleyfshafi sem selur skömmtuð lyf beint til sjúklings, óháð því hvort annar aðili sjái um skömmtnina, höfuðábyrgð á lyfsölnni.

Um heimildir til sölu skammtaðra lyfja er fjallað í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar nr. 850/2002.

6. Lyfjaskömmtnun í lyfjabúðum

6.1. Almennar kröfur til húsnæðis, búnaðar og starfshátta við lyfjaskömmtnun

Við skömmtnun í skammtaöskjur skal fyllsta öryggis gætt, með það fyrir augum að komið sé í veg fyrir mistök.

Húsnæði, búnaður og starfshættir skulu hæfa starfseminni og fylgja gildandi leiðbeiningum um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð eftir því sem við á. Hvort sem skömmtnarsvæði er í beinni tengingu við lyfjabúð eða í sérstöku húsnæði telst svæðið hluti af lyfjabúðinni. Skal allur umgangur takmarkaður á svæðið með það fyrir augum að skömmtnarsvæði er framleiðslusvæði. Umgangur starfsmanna skal takmarkaður við þá starfsmenn sem starfa við skömmtnina.

Sá sem skammtar lyf skal koma á gæðatryggingu og heildstæðri gæðahandbók um starfsemina.

Um þessi atriði er fjallað í 5. gr. reglugerðar nr. 850/2002.

13.10.2021

6.2. Framkvæmd skömmtunar

Við skömmtun skal fylgja skriflegum fyrirmælum læknis sem leyfi hefur til að ávísa því lyfi sem á að skammta. Fyrirmælin skulu ná til allra lyfja sem skammtað er.

Í fyrirmælum læknis skal koma greinilega fram hve mikið magn skuli afhent hverju sinni og á hvaða tíma sólarhrings það skuli notað.

Lyfjaávisanir sem ætlaðar eru til skömmtunar skulu auðkenndar sérstaklega.

Sá sem skammtar lyf skal setja sér skýrar og skriflegar reglur sem, eftir því sem við á, skal tryggja:

1. Að rétt lyf sé afgreitt til rétts sjúklings.
2. Að fyrir hendi sé möguleiki á sannkennsli ávísaðs lyfs.
3. Að notkunarfyrirmæli læknis komist rétt til skila.
4. Að ljóst sé af umbúðum hverjum lyf sé ætlað.
5. Að notanda sé gert ljóst hver geymsluskilyrði og fyrning lyfs eru, ef um er að ræða lyf með takmarkað geymslupól. Lyfjastofnun telur að hér þurfi að hafa sérstakar gætur á skertum fyrningartíma sem kann að skapast við umpökkun lyfja úr þeim pakkningum sem framleiðandi gerir ráð fyrir að lyfin séu geymd í.
6. Að áfyllingin fari fram með þeim hætti að ekki geti átt sér stað víxlun lyfja, mengun eða önnur breyting á lyfi.
7. Að tryggt sé að umbúðir þær sem notaðar eru – skammtaöskjurnar – og áfyllingaráhöld hafi ekki áhrif á verkun og útlit lyfs.
8. Að hver áfylling sé þannig skráð að sjá megi á hverjum tíma;
 - a. eingilt númer (s.s. raðnúmer lyfseðils),
 - b. hvaða áfyllingar hafi farið fram,
 - c. til hvaða sjúklings,
 - d. samkvæmt hvaða fyrirmælum,
 - e. frá hvaða lækni,
 - f. hvaða lyf hafi verið fyllt á,
 - g. hvaða lotunúmer og fyrningu áfyllt lyf hafi borið,
 - h. hvenær áfyllingin hafi farið fram,
 - i. hver hafi annast áfyllinguna og
 - j. hvaða lyfjafræðingur hafi annast eftirlit með áfyllingunni.
9. Að lyfjafræðingur beri ábyrgð á að ofanefnd atriði séu virt og beri endanlega ábyrgð á afhendingu lyfs í skammtaöskju.

Um skömmtun í skammtaöskjur gilda sömu reglur og um afgreiðslu lyfseðla, þ.á m. um faglegt eftirlit lyfjafræðings með ávísuðu lyfi. -Um þessi atriði er fjallað í 7., 8. og 9. gr. reglugerðar nr. 850/2002.

13.10.2021

6.2.1. Aðilar sem mega framkvæma lyfjaskömmtnun

Lyfjafræðingur ber ábyrgð á skömmtnun lyfja en honum er þó heimilt að fela lyfjataeknum eða í undantekningatilvikum öðru sérþjálfuðu starfsfólki að annast skömmtnunina enda annist lyfjafræðingur lokaeftirlit og skulu báðir aðilar kvitta fyrir réttri framkvæmd.

Um þetta er fjallað í 9. gr. reglugerðar nr. 850/2002.

6.2.2. Rof upprunalegra pakkninga

Sá sem skammtar lyf hefur heimild til að rjúfa lyfjapakkningar til að annast skömmtnunina. Sérstök skylda er lögð á þann sem annast skömmtnun að hann gangi úr skugga um að lyf henti til skömmtnunar með tilliti til geymslupols, lyfjafræðilegra og tæknilegra eiginleika lyfsins og milliverkana við önnur lyf.

- [Lyfjastofnun gefur út lista yfir lyf sem talin eru hæf til vélskömmtnunar.](#) Lyfjastofnun hefur gefið það út að stofnunin telji að þau lyf sem stofnunin metur hæf til vélskömmtnunar séu einnig hæf til handskömmtnunar.

Heimilt er að skammta fleiri en einum sjúklingi úr sömu lyfjapakkningu. Þegar lyfjapakkning er rofin skal merkja hana dagsetningu þess dags.

Þegar um vélskömmtnun er að ræða skal miðað við að lyf sé ekki utan upprunalegrar pakkningar lengur en nauðsyn krefur og aldrei lengur en tvo mánuði frá því að lyf fer í skömmtnunarsvél og þar til sjúklingur á að hafa tekið það inn, nema fyrir liggi geymslupolsprófanir, sem Lyfjastofnun hefur samþykkt.

Um þetta er fjallað í 6. og 10. gr. reglugerðar nr. 850/2002.

6.3. Sérstakar kröfur til vélskömmtnunar

Við vélskömmtnun lyfja skulu fyrirmæli læknis yfirfærð á skömmtnunarbeiðni, sem lyfjafræðingur staðfestir, í þeirri lyfjabúð, þar sem óskað er afgreiðslu á viðkomandi lyfseðli. Um allar breytingar á lyfjaávisun ákvæðum reglugerðar nr. 740/2020.

6.4. Hámarkstími skömmtnunar

Að jafnaði skal ekki skammta til lengri tíma en eins mánaðar í senn. Frávik frá þessari reglu skal metið í hverju tilfalli fyrir sig, skráð sérstaklega og skal fara fram sérstakt áhættumat á geymslutíma lyfjanna utan upprunalegu pakkninganna.

Um þetta er fjallað í 10. gr. reglugerðar nr. 850/2002.

6.5. Merkingar á skammtaöskum

Þær kröfur sem gerðar eru til merkinga á skammtaöskjum eru breytilegar eftir því hvort skammtað er fyrir tiltekinn sjúkling eða hvort skammtað er lyf sem ekki er ætlað tilgreindum sjúkling.

13.10.2021

6.5.1. Merkingar á skammtaöskju tiltekings sjúklings

Í merkingu á skammtaöskju sem ætluð er tilteknum sjúklingi skal eftirfarandi koma fram:

1. Auðkenni lyfjabúðarinnar.
2. Sérheiti lyfs eins og það er tilgreint á upprunalegu umbúðum lyfsins.
3. Styrkur.
4. Lyfjaform.
5. Notkunarfyrirmæli.
6. Nafn sjúklings.
7. Kennitala sjúklings.
8. Kódanúmer eða nafn læknis sem ávísaði lyfinu.

6.5.2. Merkingar á skammtaöskju sem ekki er ætluð tilgreindum sjúklingi

Í merkingu á skammtaöskju sem ekki er ætluð er tilteknum sjúklingi skal eftirfarandi koma fram:

1. Auðkenni lyfjabúðarinnar.
2. Sérheiti lyfs eins og það er tilgreint á upprunalegu umbúðum lyfsins.
3. Styrkur.
4. Lyfjaform.
5. Notkunarfyrirmæli.
6. Auðkennisnúmer ætlað er að tryggja rekjanleika lyfja í skammtaöskju með tilliti til lotunúmera lyfjanna og hver annaðist áfyllingu og eftirlit með henni.
7. Dagsetning skömmunar.
8. Fyrning lyf. Hér er átt við skerta fyrningu vegna skömmunar.
9. Heiti lyfjabúðar eða sjúkrahúsapóteks.

Um merkingar á skammtaöskjum er fjallað í 11. gr. reglugerðar nr. 850/2002.

7. Innkaup vélskammtaðra lyfja frá vélskömmunarfyrtækjum

Líkt og að framan greinir getur lyfsöluleyfshafi keypt vélskömmuð lyf af fyrirtæki sem ekki hefur lyfsöluleyfi en hefur heimild til að vélskammta lyf.

Vélskömmunarfyrtæki er óheimilt að breyta skömmunarbeiðni. Öll umsýsla lyfjaávisana og lyfjabreytinga er í umsjón lyfsöluleyfshafa þess apóteks sem afhendir vélskömmuð lyf.

Þegar lyfsöluleyfshafi kaupir vélskömmuð lyf frá vélskömmunarfyrtæki skulu innkeypt lyf færð inn í aðskilinn lager lyfjabúðar. Halda skal innkaupaskrá, lyfseðladagbók og eftir atvikum eftirritunarskrá yfir þau vélskömmuðu eftirritunarskyldu lyf sem lyfjabúð kaupir af vélskömmunaraðila og selur til sjúklings.

Um þetta er fjallað í 4. og 9. gr. reglugerðar nr. 850/2002.

13.10.2021

7.1. Vélskömmtnunarsamningur og innihald hans

Pegar lyfsöluleyfishafi kaupir vélskömmtnuð lyf, sem skömmtnuð eru af vélskömmtnunarfyrirtæki, skal gerður samningur á milli lyfsöluleyfishafa og vélskömmtnunaraðila. Samningurinn er háður samþykki Lyfjastofnunar.

Í slíkum samningi skal skýrt kveðið á um skyldur hvors um sig og ábyrgð aðila gagnvart hvor öðrum. Þar skal koma fram:

- Hvernig ábyrgðarhafi skömmtnunar framfylgir skyldum sínum og hvar og hvernig lokasamþykkt vörunnar fer fram.
- Eftir atvikum, ef eftirliti er útvistað, ítarlegar upplýsingar hvernig vélskömmtnunaraðili sinnir eftirliti sínu með að innihald skammtaöskju sé í samræmi við fyrirmæli.
- Ítarlegar upplýsingar um meðferð atvika.
- Gildistími samnings og vanefndarákvæði.

Um þetta er fjallað í 4. gr. reglugerðar nr. 850/2002.

8. Eftirlit lyfsöluleyfishafa með innihaldi skammtaðra lyfja

Lyfsöluleyfishafi sem selur skömmtnuð lyf til sjúklings sem hafa verið skömmtnuð af vélskömmtnunarfyrirtæki skal hafa eftirlit með að innihald skammtaöskju sé í samræmi við fyrirmæli sem liggja til grundvallar skömmtnuninni.

- Lyfsöluleyfishafi getur útvistað þessu eftirliti til vélskömmtnunaraðilans enda liggi fyrir ítarlegar upplýsingar um hvernig vélskömmtnunaraðili sinnir eftirlitinu í vélskömmtnunarsamningi þeirra á milli. Þrátt fyrir slíka útvistun ber lyfsöluleyfishafinn óskoraða ábyrgð á að að innihald skammtaöskju sé í samræmi við fyrirmæli, sem liggja til grundvallar skömmtnuninni. Ef samið er um slíka útvistun skal lyfsöluleyfishafi koma upp reglubundnu eftirliti með vélskömmtnuðum lyfjum og innihaldi þeirra. Slíkt eftirlit getur verið í formi úttekta hjá vélskömmtnunaraðila eða með stikkprufueftirliti á skömmtnuðum lyfjum.

Um þetta er fjallað í 12. gr. reglugerðar nr. 850/2002.

13.10.2021

9. Sala skammtaðra lyfja

Líkt og að framan greinir er lyfsala vélskömmtnarfyrirtækja bundin við að skömmtuð lyf séu annað hvort seld til heilbrigðisstofnunar eða til lyfsöluleyfshafa.

Það er álit Lyfjastofnunar að í þessu felist krafa um að viðkomandi lyfsöluleyfshafi, í tilfelli þess þegar hann kaupir vélskömmtuð lyf af vélskömmtnaraðila, beri óskoraða ábyrgð á afgreiðslu og afhendingu lyfjanna til sjúklings og beri að meðhöndla lyfin í samræmi við það, s.s. að veita þá lögbundnu ráðgjöf sem lyfjabúð ber að veita. Jafnframt ber þeim lyfsöluleyfshafa að koma upp eftirliti með lyfjunum og mögulegum frávikum eins og áður segir.

Í þessu samhengi ítrekar Lyfjastofnun það að ef vélskömmtnaraðili hefur ekki lyfsöluleyfi er þeim aðila óheimilt að selja lyf til sjúklunga.

Með gildistöku lyfjalaga nr. 100/2020 er hlutverk lyfjafræðings í einstaklingsmiðaðri lyfjameðferð sjúklings aukið með lögfestingu á lyfjafræðilegri umsjá. Samkvæmt 1. mgr. 40. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 er lyfsöluleyfshöfum m.a. skylt að sinna lyfjafræðilegri umsjá, m.a. upplýsingagjöf við val á samheitalyfjum, yfirferð á skammtastærðum, milliverkunum og aukaverkunum. Í 12. tölul. 1. mgr. 3. gr. laganna er lyfjafræðileg umsjá skilgreind sem:

Einstaklingsmiðuð þjónusta lyfjafræðings með það að markmiði að hámarka árangur lyfjameðferðar sjúklings og þar með auka lífsgæði hans. Hún felst í því að lyfjafræðingur skilgreini markmið lyfjameðferðar og lyfjanotkunar fyrir sjúkling og leiti bestu leiða til að ná þeim markmiðum í samvinnu við sjúkling og annað heilbrigðisstarfsfólk.

Af þessu leiðir skal lyfjafræðingur þeirrar lyfjabúðar sem selur skömmtuð lyf leggja faglegt mat á sjálfa lyfjameðferðina.

Þegar skömmtuð lyf eru afhent sjúklingsum eða umboðsmönnum þeirra skal sjúklingur eða umboðsmaður hans fá ráðgjöf er varðar lyfjameðferðina.

Lyfsöluleyfshafa er óheimilt að útvista þessum lögbundnu skyldum sem hvíla á lyfsöluleyfi hans.

Vísast hér til IX. kafla reglugerðar nr. 426/1997, 6. gr. reglugerðar nr. 850/2002, ofangreindrar umfjöllunar um lögbundna lyfjafræðilega umsjá sem nú hefur verið lögfest sem skylda lyfsöluleyfshafa og eftir atvikum ýmis ákvæði reglugerðar nr. 740/2020.

13.10.2021

9.1. Afhending skammtaðra lyfja utan lyfjabúða

Líkt og áður segir getur einungis handhafi lyfsöluleyfis selt lyf beint til sjúklings og skal afhendingin að jafnaði fara fram í lyfjabúð hans þar sem ráðgjöf og önnur lyfjafræðileg umsjá fer fram.¹

Undir ákveðnum kringumstæðum getur lyfjum verið veitt viðtaka utan lyfjabúða; þau send heim til sjúklings eða afhent á öðrum stað með öðrum hætti. Lyfsöluleyfishafi ber í slíkum tilfellum óskoraða ábyrgð á afhendingunni. Tvær reglugerðir fjalla um afhendingu lyfja þegar þeim er ekki veitt viðtaka í apóteki. Annars vegar reglugerð nr. 426/1997 um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir og svo reglugerð nr. 560/2018 um póst- og netverslun með lyf.

9.1.1. Heimsendingar skammtaðra lyfja

Lyf skulu almennt afgreidd með þeim hætti að sjúklingur eða umboðsmaður hans veiti þeim viðtöku í lyfjabúð og allar nauðsynlegar upplýsingar eða ráðgjöf sé veitt um leið. Sé lyf heimsent um lengri eða skemmri veg, skal afhending vera í höndum lyfjafræðings, lyfjateknis eða þjálfaðs starfsfólks.

Engar takmarkanir m.t.t. eftirritunarskyldra lyfja eða skammtaðra lyfja eru á slíkum heimsendingum en þær eiga að teljast til undantekningar frá meginreglu, s.s. í tilvikum þegar sjúklingur getur ekki komið í apótekið vegna heilsufarsástæðna og á afhendingin að vera í höndum starfsmanns lyfjabúðarinnar sem veitir fullnægjandi ráðgjöf eins og áður segir.

Um undantekningarheimild lyfjabúða til heimsendinga á lyfjum er fjallað í 1. og 2. mgr. 61. gr. reglugerðar nr. 426/1997.

9.1.2. Póstsending skammtaðra lyfja

Ef aðrir en starfsmenn viðkomandi lyfjabúðar er fengnir til að fara með lyf til sjúklings, ef lyf er afhent í annarri lyfjabúð en þeirri sem selur lyfin eða ef um er að ræða almenna heimsendingarþjónustu fellur sú afhending undir póstverslun með lyf með þeim takmörkunum og kröfum sem þar gilda.

Ein slík takmörkun er bann við afgreiðslu eftirritunarskyldra lyfja í póstsendingu.

- Með aukinni heimild til póstverslunar, sem fyrst var útfærð með reglugerð nr. 1065/2008 um póstverslun með lyf sem svo féll á brott með setningu núgildandi reglugerðar nr. 560/2018 um póst- og netverslun með lyf, var bann sett á póstverslun með eftirritunarskyld lyf, sbr. 4. gr. reglugerðar nr. 1065/2008 og 6. gr. reglugerðar nr. 560/2018 sem bannar póst og netverslun með eftirritunarskyld lyf.

¹ Lyfjastofnun vekur athygli á því að lyfjaútibú telst vera hluti lyfjabúðar.

13.10.2021

Ef skammtað lyf er póstsent ber lyfsöluleyfishafi að tryggja að lyf séu send með ábyrgðarbréfi eða með þeim hætti að tryggt sé að lyfið komist í hendur rétts viðtakanda og sendingin sé rekjanleg.

Lyfsöluleyfishafi ber jafnframt ábyrgð á að uppfylla lögbundna kröfu um lyfjafræðilega þjónustu, þ. á m. reglubundinni ráðgjöf til sjúklings eða umboðsmanns hans.

Viðtakandi skal sérstaklega hvattur til að leita til læknis vegna óvæntra aukaverkana, alvarlegra aukaverkana og alvarlegra, óvæntra aukaverkana, sbr. 89. gr. reglugerðar um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingu þeirra og fylgiseðla.

Lyfsöluleyfishafi ber einnig ábyrgð á því að lyf séu sett í viðeigandi umbúðir og geymd við rétt skilyrði í póstsendingu þar til þau komast í hendur viðtakanda. Sé sérstakra geymsluskilyrða krafist vegna einstakra lyfja skal þeirra getið á merkimiða ytri umbúða póstsendingar.

Til að tryggja rekjanleika skal lyfsöluleyfishafi halda skrá yfir póstverslun lyfja.² Í skránni skulu eftirfarandi atriði koma fram:

1. Nafn og símanúmer lyfjabúðar.
2. Nafn og kennitala viðtakanda.
3. Heimilisfang viðtakanda.
4. Símanúmer viðtakanda.
5. Númer lyfseðils og/eða pöntunar lyfja sem seld eru án lyfseðils ásamt dagsetningu.
6. Heiti lyfs, styrkleiki og magn.
7. Dagsetning og rekjanleikanúmer póstsendingar.
8. Kvittun lyfjafræðings fyrir póstsendingu.
9. Kvittun viðtakanda fyrir móttöku lyfs.

Upplýsa skal Lyfjastofnun um kvartanir og mistök í póst- og netverslun með lyf og skal slíkt skráð í atvikaskrá lyfjabúðar.

Um þetta er fjallað í 6., 7., 8., 9. og 10. gr. reglugerðar nr. 560/2018 Um aðrar kröfur vísast til reglugerðarinnar í heild sinni.

² Skrá yfir póstverslun lyfja skal varðveita í tvö ár í lyfjabúð og skal hún vera aðgengileg Lyfjastofnun.