

Umsýsla lyfja á heilbrigðisstofnunum

Ábyrgð og eftirlit lyfjafræðinga

Efnisyfirlit

Um leiðbeiningarnar	3
Lög og reglur	3
Almennt um ábyrgðarsvið og eftirlit ábyrgra lyfjafræðinga	4
Lágmarkstíðni eftirlits	4
Eftirlit með innkaupum, móttöku og dreifingu lyfja innan heilbrigðisstofnunar	4
Eftirlit með gæðakerfi	5
Eftirlit með lyfjageymslum	5
Lyfjageymslur lyfja sem sjúklingar koma með	6
Sérstakar aðstæður sem takmarka geymsluþol lyfja	7
Eftirlit með lyfjapöntunum	7
Eftirlit með notkun lyfja	7
Afhending lyfja til innlagðs sjúklings og sjúklinga sem koma til rannsóknar	7
Sérstakt eftirlit með umsýslu eftirritunarskyldra lyfja	8
Eftirlit með unnum verkum	8
Eftirfylgni og úrbætur vegna eftirlits	8
Eftirlit Lyfjastofnunar, þvingunarúrræði og viðurlög	9

Um leiðbeiningarnar

Leiðbeiningar um umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum eru ætlaðar þeim lyfjafræðingum sem eru ábyrgir fyrir og hafa eftirlit með umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum.

Í leiðbeiningum þessum er vísað til þeirra lyfjafræðinga sem eru ábyrgir fyrir og hafa eftirlit með umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum sem ábyrga lyfjafræðinga.

Eftir atvikum þar sem vísað er til deilda í leiðbeiningum þessum fer eftir sömu reglum og um eina deild væri að ræða ef ekki er um deildarskipta heilbrigðisstofnun að ræða.

Leiðbeiningarnar eru aðeins leiðbeinandi skjal og geta aldrei gengið frammar settum lögum eða reglugerðum.

Lög og reglur

Um umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnum er fjallað í X. kafla lyfjalaga nr. 100/2020 (*hér eftir lyfjalög*).^{1 2 3}

Heilbrigðisstofnunum sem starfræktar eru á grundvelli laga um heilbrigðisþjónustu er heimilt að starfrækja sjúkrahússapótek. Forstjóri heilbrigðisstofnunar þar sem sjúkrahússapótek er starfrækt skal ráða lyfjafræðing til að veita sjúkrahússapóteki forstöðu og skal hann bera ábyrgð á starfsemi þess. Sjúkrahússapótek skal m.a. bera ábyrgð á að afla lyfja, á geymslu þeirra, færslu tilskilinna skráa og eftirliti með notkun lyfjanna, sbr. 1., 2., og 3. mgr. 42. gr. lyfjalaga.

Sé ekki starfrækt sjúkrahússapótek á heilbrigðisstofnun skal lyfjafræðingur heilbrigðisstofnunarinnar m.a. bera ábyrgð á að afla lyfja, á geymslu þeirra, færslu tilskilinna skráa og eftirliti með notkun lyfjanna, sbr. 5. mgr. 42. gr. lyfjalaga.

Hafi heilbrigðisstofnunin ekki lyfjafræðing í þjónustu sinni skal stofnunin semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfshafa, lyfjafræðing eða sjúkrahússapótek um þjónustu sem felur í sér þessa ábyrgð, sbr. 6. mgr. 42. gr. lyfjalaga.

Nánar er fjallað er um umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum í reglugerð nr. 241/2004 um val, geymslu og meðferð lyfja á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum. Eftir atvikum gilda jafnframt ákvæði lyfjalaga og reglugerða um starfsemi lyfjabúða, sbr. 2. mgr. 4. gr. reglugerðar nr. 241/2004.

¹ Með umsýslu lyfja er átt við alla meðhöndlun lyfja á heilbrigðisstofnum, frá innkaupum til gjafar, þ.á m. varðveisla, pantanir, dreifing á deildir, notkun og förgun. Hér er einnig átt við blöndun og íblöndun lyfja sem fer fram á stofnunum og skráningu á notkun eftirritunarskyldra lyfja.

² Með heilbrigðisstofnun er átt við stofnun þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt.

³ Með heilbrigðisþjónustu er átt við hvers kyns heilsugæslu, lækningar, hjúkrun, sjúkrahúsþjónustu, sjúkraflutninga, hjálpartækjaþjónustu og þjónustu heilbrigðisstarfsmanna innan og utan heilbrigðisstofnana sem veitt er í því skyni að efla heilbrigði, fyrirbyggja, greina eða meðhöndla sjúkdóma og endurhæfa sjúklinga.

Almennt um ábyrgðarsvið og eftirlit ábyrggra lyfjafræðinga

Ábyrgðarsvið og eftirlit lyfjafræðinga með umsýslu lyfja á þeirri heilbrigðisstofnunum sem hann er ábyrgur fyrir nær yfir alla meðhöndlun lyfja á viðkomandi heilbrigðisstofnun; frá innkaupum til gjafar, þ.á m. varðveisla, pantanir, dreifing á deildir, notkun og förgun.

Það er hlutverk ábyrgs lyfjafræðings að sjá til þess að þeim kröfum sem gerðar eru til umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum sé fylgt eftir í hvívetna.

Ábyrgur lyfjafræðingur skal uppfylla skyldur sínar sjálfur og skal hann ávallt vera tiltækur.

Ábyrgur lyfjafræðingur getur útvistað tilteknum verkum en ekki ábyrgð.

Ábyrgur lyfjafræðingur ber ábyrgð á að afla lyfja, á geymslu þeirra, færslu tilskilinna skráa og eftirliti með notkun lyfjanna.

Ábyrgur lyfjafræðingur skal meðal annars:

- a. sinna reglubundnu eftirliti með umsýslu lyfja,
- b. sjá til þess að gæðakerfi heilbrigðisstofnunar vegna umsýslu lyfja sé virkt og viðhaldið,
- c. sjá til þess að þjálfun starfsmanna í umsýslu lyfja sé sinnt,
- d. sjá til þess að haldin sé atvikaskráning um frávik er verða við umsýslu lyfja,
- e. sjá til þess að viðeigandi úrbótum sé sinnt vegna eftirlits og atvika er upp koma við umsýslu lyfja,
- f. sinna reglubundinni rýni á gæða- og atvikakerfi, s.s. rýni þess, atvikagreiningu, niðurstaða úttekta og frávika og kynna fyrir stjórn heilbrigðisstofnunarinnar.

Skal í samningi á milli lyfjafræðings og stjórn stofnunar skýrt kveðið á um skyldur hvors um sig og ábyrgð aðila gagnvart hvor öðrum þegar kemur að ákvarðanatöku sem tengjast umsýslu lyfja.

Lágmarkstíðni eftirlits

Lyfjafræðingur skal koma á þá stofnun sem hann ber ábyrgð á með reglulegu millibili í eftirlit en tíðni heimsóknna skal fara eftir áhættumati, s.s. stærð stofnunar, fjölda vistmanna, fjölda atvika og annarra matskenndra áhættuþátta.

Eftirlit skal aldrei fara fram sjaldnar en ársfjórðungslega.

Eftirlit með innkaupum, móttöku og dreifingu lyfja innan heilbrigðisstofnunar

Pöntun lyfja á deild skal vera dagsett og auðkennd þeim sem pantar. Heimilt er að nota rafrænt pöntunarkerfi. Í pöntun lyfja á deild skal koma fram hvaða lyf eru pöntuð, af hverjum og fyrir hvaða deild. Eftirritunarskyld lyf skulu ávallt pöntuð sérstaklega og óheimilt er að panta önnur lyf í sömu pöntun.

Yfirlæknir deildar ásamt hjúkrunardeildarstjóra eða ljósmóður sem fer með deildarstjórn skulu ákveða hvaða starfsmenn deildar hafa heimild til að panta lyf. Skal útbúin skrá yfir þessa starfsmenn.

Færa skal innkaupaskrá fyrir öll lyf sem heilbrigðisstofnun móttækur.

Eftirlit með gæðakerfi

Ábyrgum lyfjafræðing ber m.a. skylda að koma á fót eða annast gæðakerfi vegna umsýslu lyfja á þeirri heilbrigðisstofnun sem hann ber ábyrgð á.

Gæðakerfið skal taka til skipulagsheildar viðkomandi heilbrigðisstofnunar; þ.m.t. verklagsreglna, ferla, mannauðs, svo og annarra nauðsynlegra þátta til að tryggja eftir föngum að gæði og öryggi lyfja haldist við umsýslu lyfja og stuðla að réttri notkun lyfja.

Gæðakerfið ætti að vera að fullu skráð og skal með reglubundnum hætti fylgjast með árangri þess með innri úttektum.

Öll starfsemi sem tengist gæðakerfi ætti að skilgreina og skjalfesta. Koma skal á fót gæðahandbók eða sambærilegri skjalastefnu þar sem lýst er helstu lykilferlum starfseminnar og tengjast að lágmarki öflun lyfja, geymslu þeirra, færslu tilskilinna skráa og eftirliti með notkun lyfjanna.

Í gæðahandbók skal m.a. koma fram skipulag á starfseminni með þeim hætti að sem tryggilegast sé girt fyrir misferli og mistök. Skal gæðahandbók uppfærð reglulega.

Skal öllum störfum og skráningum þannig hagað að auðrakið sé hvaða starfsmaður á hlut að máli, ef mistök eða misferli eiga sér stað.

Halda skal rafræna atvikaskrá um frávik er verða í starfseminni. Færsla atvika skal hið minnsta sýna hvað úrskeiðis fór og ráðstafanir til úrbóta. Framkvæmd skal reglubundin greining á atvikum sem koma upp.

Í gæðahandbók skulu jafnframt vera til nákvæmar starfslýsingar fyrir allt starfsfólk starfseminnar ásamt þjálfunaráætlun. Skal þjálfunaráætlun taka mið af starfi starfsmannsins og fagmenntunar hans. Jafnframt skal taka mið af hvort um er að ræða grunnþjálfun eða sí- og endurþjálfun.

Halda skal þjálfunarskrá þar sem fram kemur lýsing á þjálfun starfsmanna. Skráning þjálfunar skal tiltaka afmarkaða þætti þjálfunar, hver framkvæmdi þjálfun og hvenær hún átti sér stað. Skráning þessi getur verið rafræn.

Lyfjafræðingur ber ábyrgð á að starfsfólk sé þjálfað í notkun gæðakerfis.

Eftirlit með lyfjageymslum

Á sérhverri heilbrigðisstofnun skal vera aðgangsstýrð aðstaða til öruggrar vörslu þeirra lyfja sem á viðkomandi stofnun eru notuð.

Lyfjageymslur skulu þannig út búnar að þær stuðli að skýrt afmörkuðu vinnuferli þannig að sem best sé girt fyrir mistök við umsýslu lyfja.

Lyfjageymslur skulu vera þannig að tryggð séu rétt geymsluskilyrði.⁴ Lyf skulu geymd með þeim hætti að þau séu varin sólarljósi, hitasveiflum og öðrum utanaðkomandi áhrifum sem geta haft áhrif á gæði lyfjanna. Lyfjageymslur skulu vera fyrir lyf sem geyma á við stöðugan herbergishita, við svalt hitastig (8-15°C) ef þörf er á og í kæli (2-8°C).

⁴ Með réttum skilyrðum er átt við þau geymsluskilyrði sem tilgreind er í skráningargögnum lyfs. Slíkar upplýsingar má nálgast í [sérlyfjaskrá](#).

23.12.2021

Fylgjast skal reglulega með hitastigi í öllum lyfjageymslum og halda skrár þar um.^{5 6}

Komi upp frávik frá geymsluskilyrðum skal samstundis fara fram rannsókn á atvikinu, þ. á. m. sérstakt áhættumat á lyfjum í viðkomandi lyfjageymslu og hvort lyfjageymsla þarfnist úrbóta. Skal atvik fært í atvikaskrá.

Meta skal lyfjageymslur og búnað þeirra reglulega.⁷

Fylgjast skal reglulega með fyrningu lyfja í öllum lyfjageymslum til að tryggja að ekki séu notuð fyrnd lyf. Skal eftirlit þetta skjalað.

Ábyrgur lyfjafræðingur skal ávallt geta gefið upplýsingar um lyfjageymslur, fjölda þeirra og staðsetningu, ásamt því hvaða starfsmenn hafa aðgang að lyfjageymslu hverju sinni. Starfsemin skal búa yfir skýrum reglum um aðgangsheimildir að lyfjageymslum. Leyfi til að hafa aðgang að lyfjageymslum fá starfsmenn sem sannanlega þurfa að hafa aðgang að lyfjum í lyfjageymslu og hafa fengið viðeigandi þjálfun.

Tryggja skal rekjanleika lyfja á heilbrigðisstofnunum þegar lyf eru flutt á milli lyfjageymslna. Skal vera mögulegt að rekja hvaðan lyf koma, hvert þau fóru og hverjir stóðu að flutningunum, þ. á. m. hver afhenti lyfið og hver tók á móti lyfjunum.⁸

Forstöðumaður heilbrigðisstofnunar getur í samráði við ábyrgan lyfjafræðing veitt undanþágu frá því að tiltekin lyf séu í aðgangsstýrðri lyfjageymslu, t.d. við bráðaaðstæður en skal þá kveðið á um skýrt verklag í gæðahandbók.

Eftirritunarskyld lyf skulu vera aðskilin frá öðrum lyfjum og ávallt vera geymd í aðgangsstýrðri lyfjageymslu.

Í lyfjageymslu má einungis geyma lyf og lyfjavörur, áhöld sem notuð eru við skömmtun lyfja svo og skoðunarbók lyfjageymslu.

Húsnæði, tæki, áhöld og mönnum lyfjageymslna skal vera við hæfi til öruggrar og rétrar umsýslu lyfja í samræmi við lög og reglugerðir.

Lyfjageymslur lyfja sem sjúklingar koma með

Heimilt er að einstaklingar komi með lyf inn á heilbrigðisstofnun að því gefnu að lyfin séu eingöngu notuð handa viðkomandi einstaklingi. Halda skal slíkum lyfjum aðgreindum frá öðrum lyfjum og skjala skal uppruna þeirra og notkun.

⁵ Heimilt er að skilgreina lyfjageymslur þar sem lítill forði lyfja er geymdur til styttri tíma án hitastigsmælinga, s.s. fjölskömmtuð lyf sem geyma á við herbergishita og ætluð eru til notkunar innan mánaðar. Skál lyfjafræðingur annast áhættumat á slíkum geymslum og þeim lyfjum sem fyrirhugað er að geyma við aðstæðurnar. Skál áhættumatið skjalað.

⁶ Að jafnaði skal fylgjast með hitastigi í lyfjakælum eigi sjaldnar en daglega.

⁷ Að jafnaði skal eigi sjaldnar en árlega kanna hitastigsdreifingu í lyfjakælum og áreiðanleika hitamæla.

⁸ Lyfjastofnun vekur athygli að ríkari rekjanleikakröfur eru gerðar til eftirritunarskyldra lyfja.

Sérstakar aðstæður sem takmarka geymsluþol lyfja

Merkja skal allar umbúðir lyfja sem hafa takmarkað geymsluþol eftir að umbúðir eru rofnar til að tryggja að ekki séu gefin lyf sem eru ónýtt.

Svo fyllsta öryggis sé gætt skal merkja stungulyf sem hafa takmarkað geymsluþol utan kælis ef geyma þarf það við herbergishita t.d. í neyðarbakka, neyðartösku eða neyðarvagni.

Ef geyma þarf lyf í öðrum umbúðum en þeim upprunalegu ber að merkja viðkomandi umbúðir með: heiti lyfs, lyfjaformi, styrkleika, lotunúmeri og fyrningu lyfsins og hvenær lyfið var fært úr upprunalegum umbúðum. Til að fyllsta öryggis sé gætt skal miða við að lyf sé ekki utan upprunalegrar pakkningar lengur en nauðsyn krefur og aldrei lengur en tvo mánuði

Eftirlit með lyfjapöntunum

Yfirlæknir deildar, ásamt hjúkrunardeildarstjóra eða ljósmóður sem fer með deildarstjórn, ákveða hvaða starfsmenn deildar hafa heimild til að panta lyf.

Færa skal innkaupaskrá og skrá yfir eðlilega rýrnun lyfja.

Pöntun lyfja á deild skal vera dagsett og undirrituð af þeim sem pantar. Heimilt er að nota rafrænt pöntunarkerfi. Í pöntun lyfja skal koma fram hvaða lyf eru pöntuð, af hverjum og fyrir hvaða deild.

Eftirritunarskyld lyf skulu ávallt pöntuð sérstaklega og óheimilt er að panta önnur lyf í sömu pöntun. Sérstakir pöntunarseðlar vegna eftirritunarskyldra lyfja skulu vera í tvíriti og skal afriti af seðlinum haldið eftir á þeirri deild sem pantar lyfið. Sé pöntun eftirritunarskyldra lyfja gerð í rafrænu pöntunarkerfi skal tryggja að sú deild sem pantar geti nálgast afrit pöntunar í rafræna pöntunarkerfinu eftir að pöntun er gerð.

Eftirlit með notkun lyfja

Lyf má aðeins gefa sjúklingi samkvæmt skriflegum fyrirmælum læknis eða fyrirmælum gefnum samkvæmt viðurkenndum reglum viðkomandi stofnunar.

Hjúkrunarfræðingur eða ljósmóðir má taka lyf úr lyfjageymslu og skammta sjúklingi en aðrir ekki. Í undantekningartilvikum getur yfirlæknir⁹ heimilað öðrum starfsmanni slíkan aðgang að lyfjageymslu.

Þeir, sem stunda nám í hjúkrunar- eða ljósmóðurfræðum, mega skammta lyf á ábyrgð og undir umsjá hjúkrunarfræðings eða ljósmóður til að fullnægja þeirri þjálfun, sem námið krefst.

Allar lyfjagjafir skal skrá þannig að rekja megi lyfjagjöf til hlutaðeigandi sjúklings, þess læknis sem gaf fyrirmæli um lyfjagjöf og þeirra, sem tóku til lyfið og afhentu það sjúklingi. Þessar upplýsingar skal varðveita sem hluta af sjúkraskrá viðkomandi sjúklings.

Afhending lyfja til innlagðs sjúklings og sjúklinga sem koma til rannsóknar

Við afhendingu lyfja til innlagðs sjúklings, t.d. vegna helgarleyfis skal eftirfarandi atriða gætt: Lyfin skulu afhent í hentugum umbúðum og þau merkt nafni sjúklings, heiti, styrkleika og magni lyfs, greinilegri notkunarfyrirsögn, dagsetningu og áritun þess, sem afgreiðir. Sama máli gegnir

⁹ Yfirlækni eða þeim sem gegnir stöðu slíks, þar sem ekki er starfandi yfirlæknir, er heimilt í undantekningartilfellum, með skriflegum hætti að útvista þessu verki til tiltekins aðila.

um lyf sem afhent eru sjúklingi, sem koma á til rannsóknar s.s. röntgenskoðunar. Verði því viðkomið skal afhending lyfja samkvæmt framangreindu fara fram í sjúkrahússapóteki eða lyfjabúri.

Sérstakt eftirlit með umsýslu eftirritunarskyldra lyfja

Í meginatriðum er markmiðið með sérstöku eftirliti vegna umsýslu eftirritunarskyldra lyfja að koma í veg fyrir misnotkun og misferli á þessum viðkvæma flokki lyfja.

Það er gert með samheldnisathugun á aðfanga- og afurðakeðjunni. Hér er átt við að samheldni sé á milli innkeyptrra lyfja og notkunar eða eðlilegrar rýrnunar þeirra. Til þess að slík athugun geti farið fram þurfa hverslags skráningar að vera nákvæmar, skýrar og aðgengilegar.

Skal eftirlitskerfi eftirritunarskyldra lyfja ná yfir allar starfsstöðvar eða aðrar skipulagseiningar.

Það þarf að vera hægt að rekja með nákvæmum hætti aðföng eftirritunarskyldra lyfja, notkun og eðlilega rýrnun þeirra. Skal færslum þannig háttað, að séð verði um hvaða lyf er að ræða, hversu mikið er afgreitt og á hvaða deild, hvenær og af hverjum.

Jafnframt þurfa skráningar að vera framkvæmdar með þeim hætti að ekki sé hægt að eiga við gögnin, s.s. fjarlægja aðföng eða breyta notkun eða eðlilegri rýrnun.

Ábyrgur lyfjafræðingur ber ábyrgð á nauðsynlegri skýrslugerð vegna eftirritunarskyldra lyfja og skal hann annast eða sjá um að færðar séu skrár um aðföng, notkun eða fyrningu lyfjanna.

Til að fylgjast með notkun eftirritunarskyldra lyfja skal færa notkunarskýrslur. Færsla notkunarskýrslna skal vera undir eftirliti lyfjafræðings. Skýrslur þessar skulu geymdar í þrjú ár, en eftir það skal þeim fargað með tryggilegum hætti.

Um hver mánaðamót skal gera upp birgðir eftirritunarskyldra lyfja og senda Lyfjastofnun skýrslu um birgðir¹⁰, ásamt frumriti afgreiddra pöntunarseðla. Ef um rafrænar pantanir er að ræða skal senda Lyfjastofnun afrit afgreiddra rafrænna pantana. Komi fram misræmi í birgðum eftirritunarskyldra lyfja skal skýringa leitað og hvarf lyfjanna þegar í stað tilkynnt yfirlækni, forstöðumanni stofnunarinnar og Lyfjastofnun.

Í lyfjageymslu skal vera sérstakt læst hólf fyrir eftirritunarskyld lyf.

Eftirlit með unnum verkum

Ábyrgur lyfjafræðingur ber ábyrgð á unnum verkum sem hann kann að hafa útvistað. Skal hann viðhafa reglulegt eftirlit með þessum verkum, s.s. vegna mánaðarlegs uppgjors á eftirritunarskyldum lyfjum, athugun á hitastigsmælingum mánaðarins, framkvæmd hitastigseftirlits, eftirliti með fyrningum o.fl.

Eftirfylgni og úrbætur vegna eftirlits

Ábyrgur lyfjafræðingur ber ábyrgð á að athugasemdum vegna eftirlits síns sé fylgt eftir með eðlilegum og tímasettum úrbótum. Verði úrbótakröfu lyfjafræðings ekki sinnt innan eðlilegra tímamarka skal hann tilkynna Lyfjastofnun um athugasemdir sínar.

¹⁰ Lyfjastofnun telur að skil á nefndri skýrslugjöf nái eingöngu yfir sjúkrahússapótek.

Að jafnaði skal senda eftirlitsgerð og úrbótaáætlun vegna athugasemda sem gerðar eru í eftirliti og ekki er hægt að bregðast við þegar úttekt fer fram. Lyfjastofnun hefur gefið út sniðmát fyrir úrbótaáætlun sem hægt er að nota vegna eftirlitsins.

Eftirlit Lyfjastofnunar, þvingunarúrræði og viðurlög

Lyfjastofnun hefur eftirlit með umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum og starfsstöðvum heilbrigðisstarfsmanna, sbr. 7. tölul. 1. mgr. 6. gr. lyfjalaga.

Um þvingunarúrræði er fjallað í XIX. kafla lyfjalaga.

Til að knýja á um framkvæmd ráðstöfunar samkvæmt lögum þessum er Lyfjastofnun heimilt að veita viðkomandi aðila áminningu. Jafnframt skal veita hæfilegan frest til úrbóta ef þeirra er þörf, sbr. 91. gr. lyfjalaga.

Þegar aðili sinnir ekki fyrir mælum innan tiltekins frests getur Lyfjastofnun ákveðið honum dagsektir en um dagsektir er fjallað í 92. gr. lyfjalaga.

Dagsektir geta numið allt að 500.000 kr. fyrir hvern dag. Við ákvörðun fjárhæðar dagsekta skal m.a. höfð hliðsjón af umfangi og alvarleika brotsins, hvað það hefur staðið lengi yfir og hvort um ítrekað brot er að ræða. Ákvarðanir Lyfjastofnunar um dagsektir eru aðfararhæfar. Sé sekt samkvæmt þessari grein ekki greidd innan 30 daga frá ákvörðun Lyfjastofnunar skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer samkvæmt lögum um vexti og verðtryggingu. Óinnheimtar dagsektir sem lagðar eru á fram að endadegi falla ekki niður þótt aðili efni síðar viðkomandi kröfu nema Lyfjastofnun ákveði það sérstaklega.

Lyfjastofnun hefur heimild til að stöðva starfsemi til bráðabirgða, sbr. 96. gr. lyfjalaga.

Um viðurlög vegna brota er fjallað í XX. kafla lyfjalaga.

Lyfjastofnun getur lagt stjórnvaldssektir á einstakling eða lögaðila sem brýtur gegn ákvæðum um skyldur heilbrigðisstofnana um aðföng og geymslu lyfja, sbr. k-liður 1. mgr. 100. gr. lyfjalaga.

Stjórnvaldssektir sem eru lagðar á einstaklinga geta numið frá 10.000 kr. til 10.000.000 kr. Stjórnvaldssektir sem eru lagðar á lögaðila geta numið frá 25.000 kr. til 25.000.000 kr., sbr. 4. mgr. 100. gr. lyfjalaga.