

Lyfjasala dýralækna

Leiðbeiningar fyrir dýralækna sem stunda lyfjasölu

Efnisyfirlit

1	Inngangur	- 1 -
1.1	Lög og reglugerðir.....	- 1 -
2	Öflun lyfja	- 1 -
2.1	Innkaup lyfja	- 1 -
2.2	Móttaka lyfja og frágangur	- 1 -
2.3	Innkaupaskrá	- 2 -
3	Lyfjageymslur.....	- 2 -
3.1	Öryggiskerfi:	- 2 -
3.2	Aðgangur að lyfjageymslum	- 2 -
3.3	Lyklaskrá	- 2 -
3.4	Þrif	- 2 -
3.5	Eftirlit með hitastigi í lyfjageymslum	- 2 -
3.5.1	Hitastig í lyfjageymslum bæði innanhúss, í bíl og þar sem taska er geymd	- 2 -
3.5.2	Lesið af hitamælum	- 3 -
3.5.3	Áreiðanleiki hitamæla	- 3 -
3.5.4	Viðbrögð ef hitastig fer út fyrir mörk	- 3 -
3.6	Fyrningar lyfja.....	- 3 -
3.6.1	Eftirlit með fyrningu lyfja.....	- 3 -
3.7	Förgun lyfja.....	- 3 -
3.7.1	Eftirritunarskyld lyf.....	- 3 -
3.7.2	Önnur lyf.....	- 3 -
4	Eftirritunarskyld lyf.....	- 3 -
4.1	Eftirritunarskrá - notkunarskrá eftirritunarskyldra lyfja.....	- 3 -
4.2	Eyðing eftirritunarskyldra lyfja	- 3 -
5	Afgreiðsla lyfjaávisana og afhending lyfja	- 3 -
5.1	Lyfjaávisana skylda	- 3 -
5.2	Gerð lyfjaávisunar.....	- 4 -
5.3	Afgreiðsla lyfja	- 4 -
6	Merking lyfja.....	- 4 -
6.1	Afhending dýralyfja	- 4 -
7	Vörutalning dýralyfja	- 5 -
8	Atvikaskráning	- 5 -
9	Starfsfólk - þjálfun	- 5 -
10	Gæðahandbók	- 5 -

1 Inngangur

Eitt af lögbundnum hlutverkum Lyfjastofnunar samkvæmt lyfjalögum, nr. 100/2020, með síðari breytingum, er að annast faglegt eftirlit með starfsemi stofnanna sem selja, framleiða, flytja inn eða búa um lyf og skyldar vörur. Eftirlitsskyldir aðilar samkvæmt þessu teljast m.a. dýralæknar sem stunda lyfjasölu. Þá hefur Lyfjastofnun einnig það lögbundna hlutverk að hafa sértækt eftirlit með ávana- og fíknilyfjum er lýtur að afgreiðslu, gerð og áritun lyfjaávísana og afhendingu ávana- og fíknilyfja.

Matvælastofnun hefur eftirlit með útgáfu lyfjaávísana dýralækna og notkun lyfja við störf þeirra.

Leiðbeiningar þessar eru teknar saman á grundvelli ákvæða lyfjalaga sem og reglugerða sem gilda um smásölu lyfja og settar hafa verið á grundvelli lyfjalaga. Markmið þeirra er að auðvelda dýrlæknum að átta sig á hvaða kröfur séu gerðar til lyfjasölnunnar, en þær eru ekki tæmandi taldar. Dýralæknum sem stunda lyfjasölu ber að kynna sér þá löggjöf sem um starfsemina gildir og framfylgja henni. Ábyrgð á starfsemi lyfjasölnunnar er á herðum dýralæknanna.

Lyfjastofnun bendir á að skv. 1. gr. reglugerðar nr. 426/1997 gilda ákvæði umræddrar reglugerðar um alla starfsemi lyfjabúða, lyfjaútibúa og annarra er heimild hafa til sölu eða afhendingar lyfja. Með vísan í framangreint gilda því ákvæði um starfsemi lyfjabúða einnig um lyfsölu dýralækna.

Lyfjastofnun bendir á að leiðbeiningar þessar eru aðeins leiðbeinandi skjal og geta aldrei gengið frammar settum lögum eða öðrum stjórnvaldsfyrirmælum, fyrst og fremst reglugerðum. Leiðbeiningarnar eru birtar með fyrirvara um innsláttar- og/eða prentvillur. Sé munur á texta eða merkingu í leiðbeiningum þessum og lögum eða reglugerðum sem birt hafa verið í Stjórnartíðindum gilda lögin eða reglugerðin/reglugerðirnar alltaf.

1.1 Lög og reglugerðir

Leiðbeiningar þessar byggja á ákvæðum eftirtalinna laga og reglugerða:

- Lyfjalaga nr. 100/2020
- Laga nr. 65/1974 um ávana- og fíkniefni
- Reglugerðar nr. 426/1997 um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir
- Reglugerðar nr. 740/2020 um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja
- Reglugerðar nr. 233/2001 um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni
- Reglugerðar nr. 539/2000 um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum

Lög má finna á lagasafn.is og reglugerðir inn á island.is

2 Öflun lyfja

2.1 Innkaup lyfja

Lyfjaheildsölum er heimilt að selja dýralæknum dýralyf til notkunar á eigin stofum eða í vitjunum og til sölu frá starfsstofu sinni, sbr. c og f lið 1. mgr. 30. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Lyf eru pöntuð á kennitölu dýralæknis og er eingöngu heimilt að panta lyf sem dýrlæknar mega sjálfir ávísa og selja öðrum sbr. reglugerð nr. 539/2000.

2.2 Móttaka lyfja og frágangur

Þegar lyf berast skal tryggja að óviðkomandi aðilar komist ekki í lyfin og að gengið sé frá þeim í öruggar lyfjageymslur svo fljótt sem kostur er. Mikilvægt er að lyf sem geyma skal í kæli komist

strax í kælinn og að ávana- og fíknilyf komist einnig strax í örugga geymslu sbr. 28. gr. og 29. gr. reglugerðar nr. 426/1997.

2.3 Innkaupaskrá

Færa skal innkaupaskrá jafnóðum fyrir öll innkeypt lyf, sbr. 1. tölul. 56. gr. reglugerðar nr. 426/1997. Í skránni skal koma fram hver sé seljandi lyfs., vörunúmer lyfs, heiti þess, styrkur, pakkningarstærð, framleiðslunúmer og fyrning, auk dagsetningar vörureiknings. Þá skal færa öll lyf sem seld eru úr lyfsölnunni í skrána.

Innkaupaskrá skal varðveita í tvö ár hið minnsta, eftir að birgðir þrotu í lyfsölnunni.

3 Lyfjageymslur

Lyfjasölur skulu þannig búnar að öll meðferð og geymsla lyfja sé í samræmi við settar reglur og að fyllsta öryggis sé gætt. Lyf skulu geymd með þeim hætti að þau séu varin sólarljósi og hitasveiflum, sbr. 28. gr. reglugerðar nr. 426/1997.

Gæta skal að því að öll lyf séu geymd við rétt skilyrði, sbr. 28. og 29. gr. reglugerðar nr. 426/1997. Með réttum skilyrðum, er átt við þau geymsluskiilyrði sem tilgreind er í skráningargögnum lyfs, þ.e. samþykktir samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) og fylgiseðli.

Vakin er athygli á að ákvæði þetta gildir um alla staði þar sem lyf kunna að vera geymd bæði innan húss, í bíl og tösku læknis.

3.1 Öryggiskerfi:

Lyfjasölur skulu útbúnar viðunandi öryggiskerfi eftir því sem við á sbr. 50. gr. reglugerðar nr. 426/1997.

3.2 Aðgangur að lyfjageymslum

Einungis skráðir starfsmenn lyfsölnunnar mega hafa aðgang að lyfjasölnunni, sbr. 22. gr. reglugerðar nr. 426/1997.

3.3 Lyklaskrá

Ef aðrir starfsmenn en dýralæknirinn hafa lykil/aðgangstölu að lyfjasölnunni skal halda lyklaskrá/skrá yfir starfsmenn með aðgangstölu, þannig að ljóst sé hver hafi aðgang að lyfjageymslum hverju sinni, sbr. 28. og 35. gr. reglugerðar nr. 426/1997. Starfsmenn skulu kvitta fyrir móttöku lykila/aðgangstalna og dýralæknir skal kvitta fyrir þegar lyklum er skilað. Ef um aðgangstölu er að ræða skal breyta tölunni ef starfsmaður hættir.

3.4 Þrif

Þrifa skal allar lyfjageymslur reglulega og staðfesta þrif með skriflegum hætti, sbr. 1. mgr. 20. gr. og 3. mgr. 35. gr. reglugerðar nr. 426/1997.

3.5 Eftirlit með hitastigi í lyfjageymslum

3.5.1 Hitastig í lyfjageymslum bæði innanhúss, í bíl og þar sem taska er geymd

Hitastig í kæli skal vera 2-8°C, hitastig þar sem lyf eru geymd sem geyma skal við svalt hitastig skal vera 8-15°C og hitastig þar sem lyf eru geymd sem geyma skal við herbergishita skal vera 15-25°C, sbr. 29. gr. reglugerðar nr. 426/1997.

Bent er á að ef lyf eru geymd í bíl skal einnig fylgjast með hitastigi í þeirri lyfjageymslu.

3.5.2 Lesið af hitamælum

Fylgjast skal með hitastigi í lyfjageymslum. Lesa skal af mælum hámarks-, lágmarks- og raunhitastig og skrá. Daglega skal skrá hitastig í kæli og í lyfjageymslum við svalt hitastig þar sem geymd eru lyf, en a.m.k. tvisvar í viku í lyfjageymslum við herbergishita, sbr. 29. gr. og 35. gr. reglugerðar nr. 426/1997.

Þar sem hitastig í bíl getur verið afar óstöðugt er nauðsynleg að vakta það daglega.

3.5.3 Áreiðanleiki hitamæla

Kanna skal áreiðanleika hitamæla a.m.k. einu sinni á ári, sbr. 29. gr. reglugerðar nr. 426/1997.

3.5.4 Viðbrögð ef hitastig fer út fyrir mörk

Útbúa skal viðbragðsáætlun þar sem fram kemur hvað gera skal ef hitastig í lyfjageymslum fer út fyrir skilgreind mörk, sbr. 1 mgr. 28. gr. og 29. gr. reglugerðar nr. 426/1997.

3.6 Fyrningar lyfja

3.6.1 Eftirlit með fyrningu lyfja

Fylgjast skal reglulega með fyrningu lyfja til að tryggja að ekki séu seld fyrnd lyf og staðfesta það eftirlit, sbr. 4. mgr. 59. gr. og 3. mgr. 35. gr. reglugerðar nr. 426/1997.

3.7 Förgun lyfja

3.7.1 Eftirritunarskyld lyf

Eftirritunarskyldum lyfjum úr birgðum lyfjasölnunnar sem fyrnast skal koma til Lyfjastofnunar í eyðingu, sbr. 1. og 2. mgr. 5. gr. reglugerðar 233/2001.

3.7.2 Önnur lyf

Öðrum lyfjum en eftirritunarskyldum lyfjum skal koma í örugga eyðingu í samræmi við ákvæði reglugerðar, nr. 737/2003, um meðhöndlun úrgangs, þ.e. viðauka við reglugerð nr. 737/2003 um meðhöndlun úrgangs.

4 Eftirritunarskyld lyf

4.1 Eftirritunarskrá - notkunarskrá eftirritunarskyldra lyfja

Færa skal dagbók yfir notkun eftirritunarskyldra lyfja í starfi og eftirritunarskyldar lyfjaávisanir, sbr. 4. tölul. 56. gr. reglugerðar nr. 426/1997. Fram skal koma dagsetning, heiti lyfs, styrkur og magn, aðföng, birgðir og upplýsingar um í hvaða dýr lyfið var notað (nafn og kennitala eiganda dýrs og einkenni dýrs). Ef um eftirritunarskylda lyfjaávisun er að ræða skal jafnframt koma fram númer lyfjaávisunar.

Um hver mánaðamót skal gera uppgjör eftirritunarskyldra lyfja þar sem fram kemur magn lyfs, sem til var í upphafi mánaðar, innkeypt, og selt magn og magn í lok mánaðar. Dýralæknir skal kvitta fyrir uppgjörinu. Ef ekki ber saman birgðum og birgðaskrá skal skýringa leitað og Lyfjastofnun tilkynnt um misræmi.

4.2 Eyðing eftirritunarskyldra lyfja

Sjá kafla 3.7.1

5 Afgreiðsla lyfjaávisana og afhending lyfja

5.1 Lyfjaávisana skylda

Lyfjaávisunarskyld lyf má ekki afgreiða án þess að fyrir liggi gild lyfjaávisun. Rafræn skráning dýralæknis í gagnagrunn með hlaupandi númeraröð kemur í stað rafrænnar lyfjaávisunar í

lyfjaávisunargátt þegar lyf er afgreitt úr eigin lyfjasölu dýralæknis, sbr. 5. mgr. 29. gr. reglugerðar nr. 740/2020.

5.2 Gerð lyfjaávisunar

Dýralæknir sem ávísar lyfi sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir og er markaðssett hér á landi skal ávísa því á rafrænan hátt og senda í lyfjaávisanagátt. Ef ekki er mögulegt að gefa út rafræna lyfjaávisun skal útgefandi ávísa lyfi með lyfseðli, sbr. 11. gr. reglugerðar nr. 740/2020

Við gerð lyfjaávisunar vegna dýra skal útgefandi, sbr. 5. gr. reglugerðar nr. 740/2020:

- a. Skrá nafn sitt og auðkennisnúmer.
- b. Skrá auðkenni dýra.
- c. Skrá nafn og kennitölu eiganda dýranna.
- d. Tilgreina heiti ávísaðs lyfs samkvæmt samantekt um eiginleika lyfs og pakkningastærðsem skráð hefur verið í lyfjaverðskrá. Auk heitis lyfs skal tilgreina lyfjaform og styrkleika efvið á.
- e. Ákveða heildarmagn lyfsins eða lengd meðferðar sem ávísað er hverju sinni, þó með þeim takmörkunum sem um það gilda.
- f. Tilgreina hvernig og hvenær nota á ávísað lyf þannig að auðskilið sé fyrir notanda þess.
- g. Tilgreina við hverju nota á ávísað lyf.
- h. Færa inn dagsetningu þegar lyfjaávisunin á að taka gildi sé um að ræða aðra dagsetningu en útgáfudag.

5.3 Afgreiðsla lyfja

Dýralæknir sem afgreiðir lyf gegn lyfjaávisun skal gæta þess sérstaklega að rétt lyf sé tekið til og áritun sé rétt. Hann skal staðfesta afgreiðsluna með rekjanlegum hætti, sbr. 14. gr. reglugerðar nr. 740/2020.

6 Merking lyfja

Eftirfarandi atriði skulu koma fram á áritunarmiða, sbr. 18. gr. reglugerðar nr. 740/2020, þegar lyf til dýra eru afhent samkvæmt lyfjaávisun:

1. Auðkenni dýrs og nafn eiganda.
2. Fyrirmæli dýralæknis um notkun lyfs.
3. Auðkennisnúmer dýralæknis.
4. Dagsetning afgreiðslu lyfs.
5. Heiti lyfjasölu eða dýralæknis.
6. Staðfesting dýralæknis eða lyfjafræðings.

Áritun skal vera á hvítum merkimiða og leturgerð og leturstærð þannig að áritunin sé skýr og ótvíræð.

Sé lyf afhent í fleiri en einni pakkningu skulu þær áletraðar svo sem að framan greinir og þess jafnframt getið hversu margar pakkningar eru afhentar, auk raðnúmers þeirra. Áritun skal því vera þannig ef afhentar eru þrjár pakkningar lyfs: „1/3“, „2/3“ og „3/3“.

Áritunarmiði má ekki hylja nafn, styrkleika og fyrningar- og lotunúmer né aðrar mikilvægar áletranir lyfjapakkninga.

6.1 Afhending dýralyfja

Þegar afhent eru lyf ætluð dýrum gegn lyfjaávisun skal seljandi, sbr. 21. gr. reglugerðar nr. 740/2020 halda tölvuskra um eftirfarandi upplýsingar:

1. Dagsetningu afhendingar.
2. Heiti lyfs.
3. Lotunúmer og fyrningardag.

4. Afhent magn.
5. Nafn og kennitölu viðtakanda dýralyfsins.
6. Nafn dýralæknis sem ávísar lyfinu.

Skrána sem fjallað er um skal varðveita í minnst fimm ár og afhenda hana Lyfjastofnun verði þess óskað.

Lyf verða einungis afhent eiganda dýrs eða umráðamanni þess gegn framvísun persónuskilríkja, sbr. 19. gr. reglugerðar nr. 740/2020, og skal skrá með rekjanlegum hætti kennitölu þess sem fær lyfið afhent.

Tryggja skal að unnt sé að rekja afhendingu lyfja til viðkomandi starfsmanns.

Upplýsingar sem skráðar eru skv. framangreindu skulu vera aðgengilegar eftirlitsaðilum, þ.e. Lyfjastofnun og Matvælastofnun, sbr. 31. gr. reglugerðar nr. 740/2020.

7 Vörutalning dýralyfja

Einu sinni á ári, í hið minnsta, skal gera nákvæma vörutalningu vegna dýralyfja, bera vörukaup og vörusölu saman við vörubirgðir og skrá misræmi. Gera skal Lyfjastofnun viðvart ef verulegs misræmis verður vart. Gögn um vörutalningu og samanburð við vörubirgðir skulu vera aðgengileg Lyfjastofnun í þrjú ár frá talningu, sbr. 22. gr. reglugerðar nr. 740/2020.

8 Atvikaskráning

Færa skal atvikaskrá um mistök er verða við afgreiðslu lyfjaávísunar eða afhendingu lyfja, sbr. 56. gr. reglugerðar nr. 426/1997. Færsla atvikaskrár skal hið minnsta sýna hvað úrskaiðis fór og ráðstafanir til úrbóta. Nú verða við afgreiðslu lyfs alvarleg mistök og skal þá Lyfjastofnun þegar sent afrit atvikaskrár vegna mistakanna.

9 Starfsfólk - þjálfun

Ef dýralæknir ræður starfsfólk, hvort sem er um lengri eða skemmri tíma, sem ætlað er að starfa í lyfjasölnunni og hafa aðgang að lyfjum skal starfsfólkið fá þjálfun, sbr. 45. gr. reglugerðar nr. 426/1997.

Ljóst skal vera hvaða verkþætti umræddu starfsfólki er ætlað að sinna og skal þeim verkþáttum lýst nákvæmlega í gæðahandbók.

Hluti af starfsþjálfuninni skal vera lestur gæðahandbókar og skal starfsfólkið staðfesta lestur og skilning á inntaki gæðaskjala.

Dýralæknir ber ábyrgð á að engin starfi hjá honum og hafi aðgang að lyfjum nema viðkomandi hafi fengið til þess þjálfun.

10 Gæðahandbók

Skv. 48. gr. reglugerðar nr. 426/1997 skal koma á gæðatryggingu í lyfjasölnunni og gæðahandbók skal vera hluti af búnaði lyfjasölnunnar. Í gæðahandbók skulu a.m.k. vera skriflegar leiðbeiningar/verkferlar um eftirtalda þætti með hliðsjón af ákvæðum reglugerða nr. 426/1997, nr. 740/2020, nr. 233/2001 og nr. 539/2000:

- Innkaup, móttöku, frágang lyfja og færsla innkaupskrár

- Öryggiskerfi
- Aðgang annarra að lyfjasölu og lyklaskrá/skrá yfir þá sem hafa aðgang ef fleiri en dýralæknir hafa aðgang að lyfjasölnunni
- Þrif bæði á innanhúss lyfjageymslum og í bíl, ef við á
- Eftirlit með hitastigi í lyfjageymslum, bæði innanhúss og í bíl, ef við á
- Viðbragðsáætlun ef hitastig mælist utan marka, þ.e. hvernig skal brugðist við
- Eftirlit með fyrningu lyfja
- Eyðingu almennra lyfja og eftirritunarskyldra lyfja
- Eftirritunarskyld lyf
 - Hver hefur aðgang að geymslustaðnum
 - Eftirritunarskrá/notkunarskrá dýralæknis í starfi
 - Mánaðarlega talningu
 - Viðbragðsáætlun ef birgðir stemma ekki
- Afgreiðslu lyfjaávisana og afhendingu lyfja
- Vörutalningu dýralyfja
- Atvikaskráningu
- Þjálfun starfsmanna

Lyfjastofnun bendir á að gæðahandbók skal vera aðgengileg, einföld og skilvirk þannig að hún nýtist öllu starfsfólki. Eintak eða afrit gæðahandbókarinnar skal geymt þar sem allt starfsfólk hefur aðgang að henni.

Allt starfsfólk sem kemur að lyfjasölnunni og hefur aðgang að lyfjum skal kynna sér þau gæðaskjöl sem lúta að verksviði þeirra og kvitta fyrir að hafa lesið og skilið viðkomandi gæðaskjal.