

Góðir starfshættir í lyfjabúðum

Afgreiðsla og afhending lyfja

Samkvæmt 46. gr. [reglugerðar um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir nr. 1340/2022](#) skal Lyfjastofnun setja viðmiðunarreglur um góða starfshætti í lyfjabúðum og fjarsölu lyfja. Viðmiðunarreglur þessar, sem innihalda upplýsingar um góða starfshætti við afhendingu lyfja í lyfjabúðum, eru leiðbeinandi skjal og geta aldrei gengið framar settum lögum og reglugerðum.

Almennar kröfur til lyfjaafhendingar

Lyf eru ekki almenn neysluvara og röng notkun þeirra eða geymsla getur valdið notendum lyfja miklu tjóni. Sú ráðgjöf sem fer fram í lyfjabúðum og útibúum þeirra hefur það markmið að stuðla að réttri og ábyrgri notkun lyfja og takmarka þannig áhættu sem skapast getur við ranga notkun.

Upplýsingagjöf og ráðgjöf lyfjafræðinga sem starfa í lyfjabúðum er mikilvæg til að stuðla að réttri notkun og geymslu lyfja.

Við afgreiðslu og afhendingu lyfja frá lyfjabúðum og lyfjaútibúum verður að leita allra leiða, með ráðgjöf og leiðbeiningum til að tryggja að notendur lyfja séu meðvitaðir um rétta og örugga notkun lyfsins til að tryggja árangursríka lyfjameðferð.

Algennt er að þjálfaðir starfsmenn afhendi lyf í umboði lyfjafræðings en eingöngu lyfjafræðingar, einstaklingar með BS-gráðu í lyfjafræði eða lyfjatækni hafa heimild til að veita upplýsingar og ráðgjöf um lyf. Þjálfuðum starfsmönnum lyfjabúða er þó heimilt að aðstoða við val lausasölulyfja og veita þær upplýsingar sem koma fram á pakkningum og í fylgiseðlum þeirra.

Í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir er að finna tvær meginreglur um hvernig lyf skulu almennt afgreidd og afhent í lyfjabúð.

- 1. Almennt skal sýna lyfjapakkingar.** Með því er takmörkuð sú áhætta að afhent sé rangt lyf. Jafnframt stuðlar það að auknum samskiptum og fræðslu um afhent lyf.
- 2. Almennt skal veita ráðgjöf.** Spyrja skal hvort móttakandi þekki lyfin og hvort hann hafi einhverjar sérstakar fyrirspurnir um notkun eða geymslu lyfjanna. Að frumkvæði lyfjafræðings skal veita nauðsynlegar upplýsingar. Lyfjafræðingur getur falið einstaklingi með BS-gráðu í lyfjafræði eða lyfjatækni það hlutverk að veita þessar upplýsingar en ábyrgðin á ráðgjöfinni og að hún hafi farið fram hvílir á þeim lyfjafræðingi sem afgreiddi lyfið.

Áherslur Lyfjastofnunar

Að auki við hinar almennu kröfur sem eiga við um afhendingu allra lyfja telur Lyfjastofnun rétt að lögð sé sérstök áhersla á tiltekin sjónarmið með öryggi sjúklinga að leiðarljósi. Í þessari fyrstu útgáfu viðmiðunarreglnanna leggur Lyfjastofnun sérstaka áherslu á afhendingu lyfja sem ætluð eru börnum, lyfja sem eru með lækningatæki sem samþættan hluta, undanþágulyfja, ávana- og íknylyfja, lyfja sem fylgja öryggisupplýsingar og skammtaðra lyfja.

Afhending lyfja sem ætluð eru til notkunar hjá börnum

Þegar lyf eru afhent sem ætluð eru til notkunar hjá börnum er mikilvægt að viðtakandi lyfjanna þekki með hvaða hætti ber að gefa lyfin, rétta skammtastærð, meðferðarlengd og hvernig skal geyma þau. Auk þess með hvaða hætti bregðast skal við ef grunur um aukaverkun kemur upp.

Skal lyfjafræðingur hafa sérstaka gát í lögbundinni yfirferð á skammtastærðum. Slíkt er t.d. hægt með því að afla upplýsinga um þyngd barns og bera saman notkunarfyrimæli og hefðbundna notkun samkvæmt upplýsingum framleiðanda. Séu notkunarfyrimæli í ósamræmi við hefðbundna notkun væri rétt að hafa samband við lækni og fái staðfestingu á fyrimælunum. Í tilfelli ungra barna ætti slíkt mat ávallt að fara fram.

Dæmi: 18 mánaða barni er ávísað sýklalyfjamixtúru til meðferðar við bráðri miðeyrnabólgu. Við samtali við foreldri kemur í ljós að barnið vegur 12 kg. Við athugun á upplýsingum í samantekt á eiginleikum lyfs sést að notkunarfyrimæli læknis eru í ósamræmi við hefðbundna notkun. Rétt viðbrögð lyfjafræðings í þessu tilviki væru að bera lyfjaávísunina undir útgefanda til staðfestingar.

Afhending lyfja með samþættan hluta sem er lækningatæki

Þegar afhent eru lyf með samþættan hluta sem er lækningatæki, s.s. innöndunarlyf, lyfjapennar eða lyfjaplástrar, er mikilvægt að sjúklingur þekki meðferð á tækinu og hvernig það er notað. Ætti sjúklingur eða umboðsmaður hans t.d. að vera spurður hvort hann þurfi upplýsingar um hvernig það er notað, geymt og eftir atvikum viðhaldið.

Afhending undanþágulyfja

Með undanþágulyfjum fylgja að jafnaði engar íslenskar upplýsingar. Er því mikilvægt að lyfjafræðingur sýni frumkvæði og veiti nauðsynlegar upplýsingar til að tryggja rétta notkun. Ekki er hægt að gera ráð fyrir því að sjúklingur þekki lyfin, s.s. hvernig þau skal nota, hugsanlegar aukaverkanir, milliverkanir við fæðu eða geymslu. Er þetta sérstaklega mikilvægt þegar heimilt er að breyta lyfjaávísun í undanþágulyf.

Dæmi: Undanþágulyf sem notað er gegn offramleiðslu skjaldkirtilshormóna í köttum getur valdið alvarlegum fósturskaða komist ófrískar konur í snertingu við lyfið. Undanþágulyfinu fylgja engar upplýsingar á íslensku og er það því hlutverk lyfjafræðings að upplýsa um nauðsynlegar upplýsingar fyrir konur á barneignaraldri og ófrískar konur.

Afhending ávana- og fíknilyfja

Þegar ávana- og fíknilyf eru afhent ætti lyfjafræðingur að fullvissa sig um að sjúklingur sé upplýstur um ávana- og fíknihættu lyfjanna. Ætti jafnframt að afla upplýsinga um þekkingu sjúklings á notkun og geymslu lyfjanna. Ekki er hægt að gera ráð fyrir því að sjúklingur þekki lyfin, s.s. með hvaða hætti hægt er að takmarka ávana- og fíknihættu þeirra.

Upplýsingagjöf getur t.d. verið veiting munnlegra upplýsinga um hámarks daga notkun svefnlyfja eða upplýsingar um líkamlega og andlega ávanabindingu sem myndast við endurtekna notkun ópíóíða.

***Dæmi:** Sjúklingi er ávísað svefnlyfi sem inniheldur zópíklón. Samkvæmt notkunarfyrirmælum læknis skal skal ein tafla tekin inn fyrir svefn. Mikilvægt er að sjúklingi sé gerð grein fyrir því að lyfið sé ávana- og fíknilyf og að hætta á ávanabindingu aukist með auknum skammti og meðferðarlengd.*

Lyfjastofnun vekur athygli á að hámarki má afgreiða 30 daga skammt eftirritunarskyldra lyfja þegar a.m.k. 25 dagar eru liðnir frá síðustu afgreiðslu. Lyfjafræðingi er heimilt að víkja frá þessum lágmarks dagafjölda þegar sérstaklega stendur á. Það er álit Lyfjastofnunar að þegar vikið er frá framangreindum lágmarks dagafjölda beri lyfjafræðingur að framkvæma faglegt mat á þessum sérstöku aðstæðum og að um frávík sé að ræða sem beri að færa inn í atvikaskrá lyfjabúðarinnar.

Afhending lyfja með öryggis- og fræðsluefni

Markaðsleyfi ákveðinna lyfja eru háð skilyrðum sem varða öryggi við notkun og þá eru oft gefnar út öryggisupplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk og sjúklinga. Nauðsynlegt er að lyfjafræðingar sem afgreiða viðkomandi lyf kynni sér leiðbeiningarnar og upplýsi sjúklinga eða umboðsmenn þeirra. Markaðsleyfishafar bera ábyrgð á dreifingu öryggisupplýsinga en þær eru einnig birtar í sérlyfjaskrá.

***Dæmi:** Við afgreiðslu á isotretinóín hylkjum skal fara eftir gátalista fyrir lyfjafræðinga þar sem lyfið veldur alvarlegum fæðingargöllum.*

Afhending skammtaðra lyfja

Þegar skömmtuð lyf eru afhent skal að jafnaði veita nauðsynlegar upplýsingar um lyfin. Ætti að afla upplýsinga um þekkingu sjúklings á notkun og geymslu lyfjanna. Ekki er hægt að gera ráð fyrir því að sjúklingur þekki lyfin, s.s. helstu aukaverkanir eða milliverkanir. Veita ætti sjúklingi upplýsingar um hvar hann getur nálgast fylgiseðla lyfjanna.

***Dæmi:** Sjúklingur er á simvastatín lyfjameðferð í vélskömmtun. Lyfið getur valdið alvarlegum aukaverkunum í vöðvum. Sérstaklega er kveðið á um í fylgiseðli að sjúklingi ber að fylgjast með óútskýranlegum vöðvaverkjum, vöðvaeymslum eða vöðvaslappleika og hætta inntöku á lyfinu samstundis ef slíkar aukaverkanir koma fram. Jafnframt ber að forðast neyslu á greipaldinsafa samhliða notkun simvastatín en safinn getur margfaldað útsetningu fyrir lyfinu.*

Réttmæti lyfjaafhendingar

Þegar lyf eru afhent skal gengið úr skugga um réttmæti afhendingarinnar. Meginreglan er sú að lyf séu einungis afhent sjúklingi eða umboðsmanni hans, eiganda dýrs eða umráðamanni þess gegn framvísun persónuskilríkja og skal skrá með rekjanlegum hætti kennitölu þess sem fær lyfið afhent. Skal geyma upplýsingarnar í tvö ár

Krafan um persónuskilríki

Til [gildra persónuskilríkja](#) til notkunar hér á landi teljast ökuskírteini, vegabréf og nafnskírteini útgefin af Þjóðskrá Íslands. **Önnur gögn teljast ekki til gildra persónuskilríkja.**

Stafræn ökuskírteini eru jafngild hefðbundnum ökuskírteinum. [Sjá m.a. í leiðbeiningum Lyfjastofnunar um fjöllum um stafræn ökuskírteini og með hvaða hætti hægt er að sannreyna þau.](#)

Krafan um umboð

Á [vefsíðu Lyfjastofnunar](#) er að finna ítarlegar upplýsingar um umboðskröfuna.

Tilkynningaskylda vegna atvika í starfsemi lyfjabúða

Ef alvarlegt atvik kemur upp í starfsemi lyfjabúðar, svo sem við afgreiðslu eða afhendingu lyfs, skal lyfsöluleyfishafi tilkynna þau án tafar til Lyfjastofnunar og senda stofnuninni afrit af atvikaskrá.

Lagagrundvöllur

Um afhendingu lyfja er fjallað í lyfjalögum nr. 100/2020, reglugerð nr. 1340/2022 um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, reglugerð nr. 740/2020 um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja, reglugerð nr. 850/2002 um skömmun lyfja og reglugerð nr. 1090/2012 um menntun, réttindi og skyldur lyfjafræðinga og skilyrði til að hljóta starfsleyfi og sérfræðileyfi.

Faglegar kröfur og ábyrgð lyfjafræðinga

Um faglegar kröfur og ábyrgð lyfjafræðings er fjallað í IV. kafla reglugerðar nr. 1090/2012. Lyfjafræðingur ber ábyrgð á því að aðstoðarmenn og nemar, sem starfa undir hans stjórn, hafi næga hæfni og þekkingu og fái nauðsynlegar leiðbeiningar og tilsögn til að inna af hendi störf sem hann felur þeim, sbr. 10. gr. reglugerðarinnar. Í 8. gr. kemur fram að lyfjafræðingur skal sýna sjúklingi og þeim sem hann veitir þjónustu virðingu og sinna störfum sínum af árvekni og trúmennsku og í samræmi við þær faglegu kröfur sem gerðar eru til stéttarinnar á hverjum tíma. Þá ber lyfjafræðingur jafnframt ábyrgð á umsýslu lyfja og eftir því sem við á ráðgjöf, greiningu og úrlausn á lyfjatengdum vandamálum sjúklinga og þeirra sem hann veitir þjónustu, einnig er kveðið á um að lyfjafræðingi er skylt að virða faglegar takmarkanir sínar. Um upplýsingaskyldu lyfjafræðings er svo fjallað í 9. gr. reglugerðarinnar.

Lyfjafræðingum er einum heimilt að afgreiða lyfjaávisun í lyfjabúð eða lyfjaútibúi og ber ábyrgð á og hefur yfirumsjón með rétttri afgreiðslu samkvæmt lyfjaávisun, sbr. 2. mgr. 51. gr. lyfjalaga. Þessi skylda og ábyrgð er ítrekuð í reglugerðum settum með stoð í lyfjalögum, sbr. 8. gr. reglugerðar nr. 1340/2022 um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir og 13. gr. reglugerðar nr. 740/2020 um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja.

Upplýsingaskylda

Samkvæmt íslenskum lögum er lyfsöluleyfifshafa skylt að sinna upplýsingagjöf um lyf, lyfjanotkun og geymslu lyfja, sbr. d-lið 1. mgr. 40. gr. lyfjalaga, en um upplýsingaskylduna segir í greinargerð:

Í d-lið 1. mgr. er fjallað um þá skyldu lyfsöluleyfifshafa til að sinna upplýsingagjöf um lyf, lyfjanotkun og geymslu lyfja til almennings, heilbrigðisstarfsfólks og dýralækna. Vegna menntunar og hæfni er eðlilegt að gera þessa kröfu til lyfjafræðinga sem starfa í lyfjabúðum og engir betur til þess fallnir en þeir.

Fjallað er nánar um kröfur til lyfjaafhendingar í reglugerð nr. 1340/2022 um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir. Í 2. og 3. mgr. 18. gr. reglugerðarinnar er ráðgjafaskylda lyfjabúða ítrekuð og útfærð en þar segir:

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. Skulu sjúklingi að jafnaði sýnd lyf hans þegar ráðgjöf er veitt.

Lyfjabúðum er skylt að veita ráðgjöf um lyf. Skal með skýrum og ótvíræðum hætti óskað eftir upplýsingum um hvort sjúklingur eða umboðsmaður hans þurfi frekari upplýsingar um afhent lyf og notkun þess.