STJÓRNARTÍÐINDI B 59 - 1997

20. júní 1997 881 Nr. 426

REGLUGERÐ

um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir.

I. KAFLI
Almenn ákvæði.

1. gr.

Reglugerð þessi gildir um alla starfsemi lyfjabúða, lyfjaútibúa og annarra er heimild hafa til sölu eða afhendingar lyfja.

Öll almenn ákvæði um starfsemi lyfjabúða, gilda eftir því sem við á um aðrar lyfjasölur.

2. gr.

Ætíð skal haft til hliðsjónar að lyfjadreifing er hluti heilbrigðisþjónustu og starfsmenn við dreifinguna skulu vinna með öðrum í heilbrigðisþjónustu að opinberum heilbrigðismarkmiðum hverju sinni.

Reglugerð þessari er ætlað að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja, lyfjaþjónustu og auka fræðslu um lyfjanotkun.

3. gr.

Lyfjabúðir skulu reknar sem sérverslanir og skal öll starfsemi þeirra skýrt aðgreind frá starfsemi annarra verslana eða fyrirtækja.

Lyf má einungis selja eða afhenda í lyfjabúðum, lyfjaútibúum eða hjá öðrum þeim er heimild hafa til sölu eða afhendingar lyfja samkvæmt ákvæðum lyfjalaga. Undanskilin er sala náttúrulyfja og hómópatalyfja, samkvæmt ákvörðun lyfjanefndar ríkisins við veitingu markaðsleyfis þeirra.

Í lyfjabúð skal hafa á boðstólum eða útvega helstu hjálpartæki vegna lyfjanotkunar og helstu lækninga- og hjúkrunarvörur (medical devices).

Í lyfjabúð má selja eiturefni og hættuleg efni enda sé farið að gildandi reglum um meðhöndlun og sölu slíkrar vöru.

Í lyfjabúð er heimilt að selja sjúkrafæði og sérfæði, helstu hreinlætisvörur og snyrtivörur svo og vörur sem undanþegnar hafa verið lyfjahugtakinu (vítamín, steinefni, fæðubótarefni o.fl.), eins og það er skilgreint í lyfjalögum á hverjum tíma.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra getur heimilað að einstakar vörur, eða vöruflokkar, sem ekki eru taldar upp hér að framan, séu seldar í lyfjabúðum eða takmarkað sölu ákveðinna vörutegunda við lyfjabúðir, enda sé um að ræða vörur sem falla að starfseminni. Aldrei getur orðið um að ræða almenna mat- eða drykkjarvöru eða vöru sem ekki tengist sérverslun lyfjabúðar og sérþekkingu sem þar er.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið sker úr um, að fenginni umsögn Lyfjaeftirlits ríkisins, hvort heimilt er að selja í lyfjabúðum tiltekna vöru eða vöruflokk.

Önnur vara, sem seld er í lyfjabúð, sbr. 4.- 7. málsgr. þessa ákvæðis, skal skýrt skilin frá lyfjum.

II. KAFLI
Lyfsöluleyfi.

4. gr.

Almenn ákvæði.

Heimild til lyfjasölu hafa þeir einir sem til þess hafa hlotið leyfi heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra. Ráðherra veitir lyfsöluleyfi þeim sem uppfyllir skilyrði gildandi lyfjalaga til að mega öðlast slíkt leyfi og um það sækir.

Lyfsöluleyfi veitir handhafa þess rétt til að kaupa lyf í heildsölu og til að afhenda lyf gegn lyfseðli, í lausasölu, í lyfjakistur skipa og flugvéla og til stofnana sem gerður hefur verið sérstakur samningur við, sbr. 2. mgr. 35. gr. lyfjalaga nr. 93/1994.

Lyf skulu keypt í nafni lyfjabúðar.

5. gr.

Umsókn um lyfsöluleyfi.

Umsókn um lyfsöluleyfi skal beint til heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra. Umsókn skulu fylgja eftirtalin gögn:

1. Afrit af leyfi umsækjanda til að mega starfa sem lyfjafræðingur á Íslandi, sbr. lög um lyfjafræðinga.
2. Staðfesting á því að umsækjandi hafi starfað sem lyfjafræðingur í 3 ár hið skemmsta. Veita má undanþágu frá þessu skilyrði ef sérstaklega stendur á.
3. Afrit af verslunarleyfi umsækjanda eða afrit samnings við verslunarleyfishafa og leyfis hans til að stunda smásöluverslun á því svæði sem fyrirhuguð lyfjabúð á að vera.

Nú er umsókn, eða gögn sem henni fylgja, ófullnægjandi og skal þá umsóknin endursend umsækjanda og honum gefinn kostur á að bæta úr ágöllum hennar.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra sendir umsóknir um lyfsöluleyfi lyfjabúða til umsagnar viðkomandi sveitarstjórnar og Lyfjaeftirlits ríkisins.

6. gr.

Nýjar lyfjabúðir.

Að fenginni umsögn sveitarstjórnar vegna umsóknar um lyfsöluleyfi, vegna nýrrar lyfjabúðar, veitir ráðherra lyfsöluleyfi, enda liggi fyrir yfirlýsing Lyfjaeftirlits ríkisins um að húsnæði, búnaður og starfslið fullnægi kröfum þess, sbr. IV. og VII.-VIII. kafla reglugerðar þessarar.

Lyfjaeftirlit ríkisins skal leita skriflegrar umsagnar Vinnueftirlits ríkisins og heilbrigðisnefndar og slökkviliðsstjóra viðkomandi sveitarfélags. Heimilt er Lyfjaeftirliti ríkisins að leita umsagnar annarra teljist þess þörf.

Þrátt fyrir að yfirlýsing Lyfjaeftirlits ríkisins skv. 1. mgr. liggi enn ekki fyrir, getur ráðherra gefið út yfirlýsingu, til handa umsækjanda lyfsöluleyfis, um að skilyrðum til útgáfu leyfisins sé að öðru leyti fullnægt.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra tilkynnir Lyfjaeftirliti ríkisins um útgáfu lyfsöluleyfa. Lyfjaeftirlit ríkisins annast tilkynningar um lyfsöluleyfi til lyfjaheildsala og Tryggingastofnunar ríkisins.

7. gr.

Lyfjaeftirliti ríkisins er heimilt að víkja frá kröfum um húsnæði þegar um er að ræða lyfjabúð sem stofna á í byggðarlagi þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð, enda sé um að ræða starfsemi í húsnæði þar sem fram fer almenn heilbrigðisþjónusta.

8. gr.

Starfandi lyfjabúðir.

Ráðherra veitir umsækjanda um lyfsöluleyfi, vegna starfandi lyfjabúðar, lyfsöluleyfi, enda uppfylli umsækjandi skilyrði lyfjalaga og þessarar reglugerðar um slíkt leyfi.

Áður en lyfsöluleyfi er veitt skal leita umsagnar Lyfjaeftirlits ríkisins um hvort sú yfirlýsing, er gefin var vegna fyrri lyfsöluleyfishafa, skuli gilda áfram fyrir lyfjabúðina.

9. gr.

Lyfjaeftirliti ríkisins er hvenær sem er heimilt að kanna hvort lyfjabúð fullnægi enn kröfum þess um húsnæði, búnað og starfslið, til að mega starfa.

Lyfjaeftirlit ríkisins skal reglulega tilkynna heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra um hvort lyfjabúð fullnægi kröfum þess, en tafarlaust verði það þess áskynja að kröfum þess sé ábótavant.

10. gr.

Lyfjaeftirlitsgjald.

Lyfjafræðingur, sem hefur lyfsöluleyfi eða yfirlýsingu ráðherra samkvæmt 3. málsgr. 6. gr., vegna nýrrar lyfjabúðar, greiðir eftirlitsgjald samkvæmt gildandi reglugerð hverju sinni.

III. KAFLI
Stofnun lyfjabúða.

11. gr.

Teikningar og áætlanir.

Þegar fyrir liggur yfirlýsing ráðherra, samkvæmt 3. málsgr. 6. gr., leggur væntanlegur lyfsöluleyfishafi fyrir Lyfjaeftirlit ríkisins hæfilega uppdrætti af húsnæði, lýsingu á því og helstu starfsemi sem fram á að fara í lyfjabúðinni. Einnig skal koma fram staðsetning helsta búnaðar og lýsing á honum auk lýsingar á helstu vinnuferlum. Framangreind gögn skulu send Lyfjaeftirliti ríkisins áður en framkvæmdir eru hafnar.

Lyfjaeftirlit ríkisins skal, innan átta vikna frá því tilskilin gögn berast, svara skriflega með athugasemdum, ef einhverjar eru.

Nú verða breytingar á þeim gögnum er lögð höfðu verið fyrir Lyfjaeftirlit ríkisins samkvæmt 1. mgr. og skulu breytingarnar þá lagðar fyrir Lyfjaeftirlit ríkisins til umfjöllunar. Um afgreiðslu fer samkvæmt 2. málsgr. þessarar greinar.

12. gr.

Starfsemi, gæðahandbók.

Væntanlegur lyfsöluleyfishafi skal, minnst einum mánuði áður en hann hyggst hefja rekstur nýrrar lyfjabúðar, leggja fyrir Lyfjaeftirlit ríkisins ítarlega lýsingu á fyrirhugaðri starfsemi og gæðahandbók lyfjabúðarinnar þar sem lýst er helstu þáttum í starfseminni.

Einnig skal hann leggja fram starfslýsingar og ítarlegar verklýsingar um einstök verk sem varða móttöku, vörslu, afgreiðslu og afhendingu lyfja. Í efnisyfirliti, sem fylgja á gögnum, skal koma fram áætlun um gögn sem enn á eftir að vinna.

13. gr.

Þegar undirbúningur að stofnun lyfjabúðar er á lokastigi og uppfyllt eru skilyrði Lyfjaeftirlits ríkisins skv. reglugerð þessari, sækir væntanlegur lyfsöluleyfishafi skriflega til Lyfjaeftirlits ríkisins um úttekt á húsnæði, búnaði og öðru því er varðar fyrirhugaða starfsemi. Afgreiðslu umsóknar skal lokið innan fjögurra vikna frá því hún barst.

Lyfjabúð telst tilbúin til úttektar þegar lokið er frágangi við húsnæði, allur nauðsynlegur búnaður er orðinn starfhæfur og hægt er að taka við lyfjasendingum frá lyfjaheildsölum og hefja starfsemi.

14. gr.

Heiti lyfjabúðar.

Lyfjabúð skal velja heiti er gefur til kynna þá starfsemi sem þar fer fram. Tilkynna skal Lyfjaeftirliti ríkisins um val á heiti lyfjabúðar. Lyfjabúð skal greinilega auðkennd heitinu.

Handhöfum lyfsöluleyfa og þeim einum er heimilt að nefna lyfjaverslanir sínar og þær einar, lyfjabúðir eða apótek. Notkun heitis eða merkis lyfjabúðar, í kynningarskyni, er óheimil fyrr en lyfsöluleyfi liggur fyrir.

Allt kynningarstarf í nafni lyfjabúðar skal með skýrum hætti fara fram undir því heiti sem lyfjabúð hefur verið valið og Lyfjaeftirlit ríkisins hefur staðfest.

15. gr.

Afgreiðslutími.

Afgreiðslutími lyfjabúða skal vera frá kl. 9 til kl. 18 virka daga nema laugardaga og almenna frídaga. Heimilt er lyfsöluleyfishafa að ákveða rýmri afgreiðslutíma og skal það tilkynnt Lyfjaeftirliti ríkisins.

Heimilt er ráðherra að veita leyfi til skemmri afgreiðslutíma enda liggi fyrir umsókn lyfsöluleyfishafa þar um. Leita skal umsagnar Lyfjaeftirlits ríkisins og viðkomandi sveitarstjórnar áður en slíkt leyfi er veitt.

Afgreiðslutíma lyfjabúða skal greinilega getið við aðalinngang. Þar skal og vera greinilega auglýst hvaða lyfjabúðir gegna kvöld- eða næturþjónustu, eða kallvakt.

16. gr.

Lyfsöluleyfishafa er heimilt að hafa skilgreindar birgðir lyfja í vörslu læknis, er sjái um nauðsynlega afgreiðslu þeirra utan almenns afgreiðslutíma, þegar ekki er unnt að sinna afgreiðslu í lyfjabúð enda sé ekki opin lyfjabúð á svæðinu. Um slíka afgreiðslu fer samkvæmt almennum reglum um afgreiðslu lyfja. Halda skal skrá um afgreiðslur samkvæmt þessari málsgrein.

Lyfjabirgðir sem hér um ræðir eru á ábyrgð lyfsöluleyfishafa og skal hann hafa eftirlit með þeim.

IV. KAFLI
Húsnæði.

17. gr.

Almenn ákvæði.

Húsakynni lyfjabúða skulu vera rúmgóð, björt, hæfilega hituð og loftræst á fullnægjandi hátt. Til húsakynna lyfjabúðar telst allt það húsnæði þar sem starfsemi á vegum hennar fer fram. Ákvæði heilbrigðisreglugerðar nr. 149/1990, með síðari breytingum, gilda um lyfjabúðir.

18. gr.

Breytingar á húsnæði eða starfsemi.

Leita skal samþykkis Lyfjaeftirlits ríkisins ef fyrirhugaðar eru verulegar breytingar á húsnæði lyfjabúðar, búnaði hennar eða starfsemi.

Heimilt er Lyfjaeftirliti ríkisins að krefjast þess að húsakynni lyfjabúðar verði endurbætt ef þau að mati Lyfjaeftirlits ríkisins, eru ekki lengur talin fullnægjandi.

Lyfjaeftirlit ríkisins getur krafist grunnflataruppdráttar að húsakynnum lyfjabúðar í því skyni að ganga úr skugga um nothæfi þeirra.

19. gr.

Hreinlætisaðstaða.

Starfsfólk skal eiga greiðan aðgang að fatageymslum, fataskiptaaðstöðu og salernum í lyfjabúðinni.

20. gr.

Hreinlæti, þrif og málun.

Húsakynnum lyfjabúðar skal haldið hreinum og snyrtilegum, samkvæmt ákvæðum heilbrigðisreglugerðar.

Sérstakt loftræst rými skal vera fyrir ræstiefni, ræstiáhöld og ræstilaug.

Ekki má hleypa hundum, köttum eða öðrum dýrum inn í húsakynni lyfjabúðar.

Hreinlæti, þrifum og málun lyfjabúðar skal halda aðgreindu frá óskyldum atvinnurekstri eða íbúð.

21. gr.

Anddyri/inngangur.

Þess skal gætt að inngangi í lyfjabúð sé þannig fyrir komið að sem best sé girt fyrir að óhreinindi berist inn í lyfjabúðina.

Ef næturvarsla er í lyfjabúð, skal vera anddyri við aðalinngang, eða við þær dyr þar sem næturafgreiðsla fer fram. Við anddyri, sem á að vera vel upplýst, skal vera bjalla og dyrasími.

22. gr.

Aðgengi/umgengni.

Öll umgengni starfsmanna lyfjabúðar, til og frá vinnustað, skal vera um sérstakan starfsmannainngang.

Hindra skal aðgang óviðkomandi inn fyrir afgreiðsluborð. Gæta skal fyllsta hreinlætis við alla umgengni í lyfjabúð.

23. gr.

Starfsmannainngangur.

Sérstakur inngangur skal vera í lyfjabúð fyrir starfsmenn. Í lyfjabúð skulu vera fataskápar fyrir starfsmenn og aðstaða til fataskipta. Fatageymslu skal þannig hagað að skilið sé milli útifatnaðar og vinnufatnaðar. Afstaða fatageymslu og starfsmannainngangs skal vera með þeim hætti að ekki sé gengið í útifatnaði um vinnusvæði lyfjabúðar.

Dyr starfsmannainngangs skulu ávallt vera læstar. Æskilegt er að við dyrnar sé rofi tengdur dyrasíma inni í lyfjabúð.

24. gr.

Aðstaða fyrir starfsmenn.

Í lyfjabúð skal vera aðstaða fyrir starfsmenn til að sinna vinnu við til dæmis símenntun, gerð gæðahandbókar og gerð upplýsingaefnis.

Í lyfjabúð skal vera kaffistofa er nægi fyrir þann fjölda starfsmanna sem í lyfjabúðinni vinna.

25. gr.

Viðtalsaðstaða.

Í hverri lyfjabúð skal vera fyrir hendi aðstaða er geri viðskiptavinum kleift að ræða í næði við lyfjafræðing eða lyfjatækni. Aðstaðan skal vera í afgreiðslunni eða í beinu sambandi við hana.

26. gr.

Vörumóttaka

Tekið skal á móti lyfjum og annarri vöru, um sérstakan inngang, sem má vera starfsmannainngangur enda henti hann til slíks.

Nægilegt rými skal vera til frágangs lyfja og til færslu skráa.

27. gr.

Móttaka símalyfseðla.

Aðstaða til móttöku símalyfseðla skal vera með þeim hætti að gott næði sé til móttöku þeirra. Jafnframt skal komið í veg fyrir að óviðkomandi heyri upplestur lyfjafræðings.

28. gr.

Lyfjageymslur.

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

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

29. gr.

Lyfjageymslur skulu vera þannig að tryggð séu rétt geymsluskilyrði. Lyfjageymslur skulu vera fyrir lyf sem geyma á við stöðugan herbergishita, við svalt hitastig (8-15°C) og í kæli (2-8°C).

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

30. gr.

Eldfim efni.

Eldfim efni á að geyma í sérstöku læstu og loftræstu herbergi, eða skáp, er henti til geymslu slíkra efna, samkvæmt reglum þar að lútandi.

31. gr.

Eiturefni og hættuleg efni.

Eiturefni og hættuleg efni skulu geymd í sérstöku læstu og loftræstu herbergi, eða skáp, er henti fyrir geymslu slíkra efna, samkvæmt reglum þar að lútandi.

Eiturefni og hættuleg efni til lyfjagerðar skulu geymd í sérstökum skáp eða hirslu aðskilin frá öðrum efnum.

V. KAFLI
Framleiðsla lyfja í lyfjabúðum.

32. gr.

Lyfjabúðir skulu framleiða forskriftarlyf lækna eða útvega þau svo fljótt sem unnt er.

Forskriftarlyf lækna skal framleiða á sérstökum stað í lyfjabúð, er uppfyllir þær kröfur sem gerðar eru til slíkrar framleiðslu.

Við framleiðslu lyfja í lyfjabúð skal leiðbeiningum um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð (GMP) fyrir lyfjabúðir fylgt í hvívetna.

33. gr.

Framleiðsla lyfja, umfram það sem ákvæði 32. gr. kveður á um, þar með talin áfylling, þynning, blöndun og umpökkun, er óheimil, nema í lyfjabúðum með gilt framleiðsluleyfi, enda sé ákvæðum reglugerðar nr. 700/1996, um framleiðslu lyfja fylgt í hvívetna. Undanskilið er óhjákvæmilegt rof pakkninga og lokatilbúningur lyfja, þar með talin skömmtun í lyfjaöskjur, fyrir einstaka sjúklinga, enda sé fullnægjandi aðstaða fyrir hendi að mati Lyfjaeftirlits ríkisins.

VI. KAFLI
Rekstur lyfjabúða.

34. gr.

Ábyrgð og skyldur lyfsöluleyfishafa.

Lyfsöluleyfishafi ber sjálfur faglega ábyrgð á rekstri lyfjabúðar sinnar og að hún sé mönnuð nægu og hæfu starfsfólki. Lyfsöluleyfishafi sinnir og hefur yfirumsjón með lyfjafræðingsstörfum í lyfjabúð sinni.

Í lyfjabúð skulu á almennum afgreiðslutíma vera að störfum minnst tveir lyfjafræðingar við afgreiðslu lyfseðla og fræðslu og ráðgjöf um rétta notkun og meðhöndlun lyfja. Hið sama gildir á álagstímum utan almenns afgreiðslutíma.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra er heimilt, að fenginni umsókn þar um og umsögn Lyfjaeftirlits ríkisins, að leyfa að í lyfjabúð starfi einungis einn lyfjafræðingur enda sé umfang starfsemi lítið og lyfjatæknar eða annað þjálfað starfsfólk sé lyfjafræðingnum til aðstoðar. Í slíkum tilvikum skal miða starfshætti við einn lyfjafræðing og þannig að fyllsta öryggis við afgreiðslu lyfseðla sé gætt.

35. gr.

Lyfsöluleyfishafa ber að skipuleggja starfsemi lyfjabúðar sinnar með þeim hætti að sem tryggilegast sé girt fyrir misferli og mistök. Skal þessa sérstaklega gætt við framleiðslu og afhendingu lyfja. Skal öllum störfum og skráningum þannig hagað að auðrakið sé hver starfsmaður á hlut að máli, ef mistök eða misferli kynnu að eiga sér stað.

Lyfsöluleyfishafi skal sjá til þess að nákvæmar starfslýsingar séu til fyrir allt starfsfólk lyfjabúðarinnar. Ennfremur skulu vera til skjalfestar lýsingar á öllum helstu störfum í lyfjabúðinni.

Færa skal dagbækur um framkvæmd einstakra verka.

Handbók um verklýsingar og starfslýsingar skal yfirfarin og uppfærð reglulega.

Lyfjaeftirlit ríkisins skal hafa aðgang að framangreindum gögnum.

36. gr.

Nú verða í lyfjabúð alvarleg mistök og skulu þau þá þegar tilkynnt Lyfjaeftirliti ríkisins.. Lyfjaeftirlit ríkisins gerir sérstaka rannsókn á málsatvikum og skýrslu þar um. Skýrslan skal látin málsaðilum í té og eitt eintak hennar skal senda heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu.

Aðili máls skal eiga þess kost að tjá sig um efni máls áður en Lyfjaeftirlit ríkisins tekur ákvörðun í því, enda liggi ekki fyrir í gögnum málsins afstaða hans og rök fyrir henni eða slíkt sé augljóslega óþarft.

37. gr.

Um auglýsingar og kynningar lyfjabúða.

Heimilt er að auglýsa og kynna þjónustu lyfjabúða, svo sem heimsendingarþjónustu og verð lausasölulyfja. Óheimilt er að auglýsa lyfseðilsskyld lyf fyrir almenningi.

Heimilt er að auglýsa almenn afsláttarkjör.

38. gr.

Niðurfelling lyfsöluleyfis.

Lyfsöluleyfi fellur niður:

1. Ef leyfishafi er sviptur lyfjafræðingsleyfi sínu eða verslunarleyfi. Einnig fellur leyfið niður ef samningur við verslunarleyfishafa fellur úr gildi eða ef verslunarleyfishafi missir leyfið.
2. Í lok þess árs sem lyfsöluleyfishafi verður 70 ára. Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra er heimilt, að fenginni umsögn Lyfjaeftirlits ríkisins, að framlengja lyfsöluleyfi um eitt ár í senn eftir þann tíma.
3. Ef lyfsöluleyfishafi hættir störfum og skal hann tilkynna það heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu og Lyfjaeftirliti ríkisins.
4. Við andlát lyfsöluleyfishafa. Þó er dánarbúi heimilt að reka lyfjabúð hans í hálft ár undir faglegri stjórn lyfjafræðings að fengnu samþykki Lyfjaeftirlits ríkisins.

VII. KAFLI
Starfsfólk.

39. gr.
Yfirlyfjafræðingur.

Ráði lyfsöluleyfishafi yfirlyfjafræðing, til að veita lyfjabúð forstöðu í fjarveru sinni, skal ráðning hans tilkynnt Lyfjaeftirliti ríkisins skriflega.

Í starfslýsingu yfirlyfjafræðings skal skýrt kveðið á um verksvið hans, valdsvið og ábyrgð í fjarveru lyfsöluleyfishafa.

Yfirlyfjafræðingur skal vera lyfjafræðingur og fastráðinn í lyfjabúðinni.

40. gr.
Staðgengill.

Nú er ekki starfandi í lyfjabúð yfirlyfjafræðingur og skal þá í samráði við Lyfjaeftirlit ríkisins ráða staðgengil í fjarveru lyfsöluleyfishafa.

Starfssviðs, valdssviðs og ábyrgðar staðgengils skal getið í starfslýsingu.

41. gr.
Starfsfólk.

Starfsfólk lyfjabúða eru lyfjafræðingar, aðstoðarlyfjafræðingar, lyfjatæknar eða þjálfað starfsfólk.

42. gr.
Starfsleyfi.

Áður en lyfjafræðingar, aðstoðarlyfjafræðingar eða lyfjatæknar hefja störf skal lyfsöluleyfishafi ganga úr skugga um að þeir hafi starfsleyfi.

43. gr.
Þagnarskylda.

Lyfsöluleyfishafi skal með formlegum hætti kynna starfsfólki sínu ákvæði laga um þagnarskyldu starfsfólks í lyfjabúðum.

44. gr.
Heilbrigðisskoðun.

Þegar nýr starfsmaður hefur störf skal hann leggja fram læknisvottorð sem ekki er eldra en sjö daga.

Eigi sjaldnar en árlega skal allt starfsfólk lyfjabúða fara í læknisskoðun. Læknisvottorð skal sýna að starfsmaður sé ekki vanhæfur til starfa í lyfjabúð, vegna sjúkdóms sem öðrum getur stafað hætta af. Sérstaklega skal hugað að smitnæmum sjúkdómum.

Lyfsöluleyfishafa er skylt að leita eftir læknisvottorði telji hann þess þörf.

Sérstaklega skal huga að læknisvottorði er starfsmaður hefur verið á ferð erlendis og veikst þar.

Lyfsöluleyfishafi skal kynna starfsfólki sínu reglur um heilbrigðisskoðun og læknisvottorð.

Í lyfjabúð skulu vera til skriflegar reglur um framkvæmd heilbrigðisskoðunar og skrá þar um. Læknisvottorð starfsmanna skulu geymd í lyfjabúðinni, í samræmi við ákvæði 77. gr.

45. gr.
Starfsþjálfun.

Í hverri lyfjabúð skulu vera skriflegar reglur um með hvaða hætti standa á að þjálfun nýs starfsfólks, hvort sem það er ráðið til lengri eða skemmri tíma.

Halda skal skýrslu um starfsþjálfun þar sem fram kemur hver hafi umsjón með einstökum þáttum hennar og hvenær starfsþjálfun lýkur. Þar skal einnig koma fram lýsing á starfsþjálfun hvers starfsmanns.

46. gr.

Vistun nema.

Um vistun lyfjafræðinema og lyfjatækninema til verklegs náms fer samkvæmt samkomulagi við viðkomandi menntastofnun. Í lyfjabúð, er hefur nema í verknámi, skulu vera skriflegar vinnureglur um verknámið. Lyfjafræðingur hefur umsjón með verknáminu.

Þess skal gætt að nemar fái nægilegar leiðbeiningar og þjálfun á verknámstímanum.

Nema ber að færa dagbók á verknámstímanum. Umsjónarlyfjafræðingur hans staðfestir hana og skal hún send viðkomandi menntastofnun að verknámi loknu, en afrit varðveitt í lyfjabúðinni.

47. gr.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra getur veitt lyfjafræðinema, sem lokið hefur fjórða árs námi og tveggja mánaða verknámi í lyfjabúð, leyfi til að gegna störfum aðstoðarlyfjafræðings tímabundið enda sé slíkt gert á ábyrgð lyfjafræðings viðkomandi lyfjabúðar.

Umsókn um tímabundið leyfi skal senda Lyfjaeftirliti ríkisins á eyðublöðum sem þar fást. Lyfjaeftirlit ríkisins leggur það til við ráðherra hvort leyfi skuli veitt.

Í umsókn um leyfi skal koma fram í hvaða lyfjabúð og hve lengi fyrirhugað er að lyfjafræðinemi starfi og hvaða lyfjafræðingur hafi umsjón með og beri ábyrgð á störfum hans. Taki lyfjafræðinemi til starfa í annarri lyfjabúð en getið er í upphaflegu umsókninni, skal hann tilkynna um slíkar breytingar til Lyfjaeftirlits ríkisins og tilgreina þann lyfjafræðing er taka mun við umsjón og bera ábyrgð á störfum hans.

Óheimilt er lyfjafræðinema að sinna aðstoðarlyfjafræðingsstörfum nema í viðurvist lyfjafræðings eða staðgengils hans, er einnig skal vera lyfjafræðingur.

VIII. KAFLI
Búnaður, tæki og gögn.

48. gr.

Koma skal á gæðatryggingu í lyfjabúðum. Gæðahandbók er hluti af búnaði lyfjabúðar.

49. gr.

Innréttingar.

Innréttingum í lyfjabúðum skal þannig fyrir komið að þær stuðli að skýrt afmörkuðu vinnuferli þannig að sem best sé girt fyrir mistök við afgreiðslu lyfja.

Afgreiðslustaður lyfseðla (receptúr) skal þannig skipulagður að tryggt sé næði við störf sem þar eru unnin og að unnt sé að hafa lyfseðla á skilgreindum afmörkuðum svæðum eftir því á hvaða stigi afgreiðslu þeir eru.

50. gr.

Öryggiskerfi.

Í lyfjabúð skal vera fullnægjandi öryggiskerfi. Ef næturvarsla er í lyfjabúð, skal næturvörður hafa aðgang að handhægum öryggishnappi, er sé tengdur öryggisgæslu eða lögreglu.

Öryggiskerfi er fyrst og fremst ætlað að tryggja öryggi starfsmanna og koma í veg fyrir innbrot. Önnur öryggiskerfi, til dæmis reykskynjarar, slökkvitæki, vatnsúðunarkerfi og vatnsflóðavörn, skulu miðast við aðstæður.

51. gr.

Símar, tölvur, bréfasímar.

Gæta skal þess að staðsetning síma, tölva og bréfasíma auðveldi vinnugang en sé ekki hamlandi. Einnig skal þess gætt að notkun þessara tækja gefi óviðkomandi ekki aðgang að upplýsingum.

52. gr.

Tilbúnir lyfseðlar.

Þannig skal gengið frá lyfseðlum að þeir séu ekki sýnilegir neinum óviðkomandi, er gætu lesið það sem á lyfseðlum stendur eða séð um hvaða lyf er að ræða.

53. gr.

Sýklalyfjaskápur.

Sérstök aðstaða skal vera til að leysa upp sýklalyfjamixtúruduft og skal aðstaðan uppfylla kröfur Lyfjaeftirlits ríkisins.

54. gr.

Handlaug.

Handlaug skal vera í „reseptúr" eða sem næst honum.

55. gr.

Bækur og gögn.

Í lyfjabúð skulu vera eftirtaldar bækur:

1. Gildandi lyfjastaðlar, ásamt viðaukum og breytingum.
2. Gildandi sérlyfjaskrá ásamt viðaukum og breytingum.
3. Gildandi lyfjaverðskrá, ásamt viðaukum og breytingum.
4. Lög, reglugerðir, auglýsingar og önnur fyrirmæli stjórnvalda er varða lyfjabúðir. Þannig skal frá þessum gögnum gengið í lyfjabúð að þau séu ávallt aðgengileg starfsfólki.
5. Skrá um lækna, tannlækna og dýralækna, er lækningaleyfi hafa hér á landi.
6. Handbækur um búnað sem notaður er við geymslu, meðhöndlun og afgreiðslu lyfja. Í handbókum skal hið minnsta koma fram um eiginleika búnaðar, hvaðan og hvenær hann er fenginn, um viðhald og einnig upplýsingar um gildingu eftir því sem við á. Einnig handbækur og/eða gögn um milliverkanir og aukaverkanir lyfja.
7. Starfsmannaskrá með nauðsynlegum grunngögnum.

Ennfremur skal í lyfjabúð vera sérstök eftirlitsgerðabók, þar sem varðveittar skulu allar eftirlitsgerðir vegna lyfjabúðarinnar.

Í sérstakri bók skulu varðveitt þau opinber leyfi, sem lyfsölum og lyfjabúðum eru veitt vegna starfseminnar.

Framangreind gögn tilheyra lyfjabúðinni og má ekki fjarlægja úr henni.

56. gr.

Færsla skráa.

Lyfsölum er skylt að veita heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu upplýsingar um starfsemi sína og halda eftirtaldar bækur þar að lútandi, enda brjóti það ekki í bága við önnur lög:

1. **Innkaupaskrá.** Færa skal innkaupaskrá jafnóðum fyrir öll innkeypt lyf. Í skránni skal koma fram hver seljandi lyfs er, vörunúmer lyfs, heiti þess, styrkur, pakkningarstærð, framleiðslunúmer og fyrning, auk dagsetningar vörureiknings.
   Innkaupaskrá skal varðveita í tvö ár hið minnsta, eftir að birgðir þrutu í lyfjabúðinni.
2. **Lyfseðladagbók.** Færa skal afgreiðsludagbók lyfseðla þar sem fram kemur hið minnsta dagsetning afgreiðslu, nafn og kennitala sjúklings, upplýsingar um afgreidd lyf og magn þeirra, auk greiðsluhluta sjúklings og Tryggingastofnunar ríkisins. Færslu lyfseðladagbókar skal lokið eigi síðar en tveimur dögum eftir afgreiðslu lyfseðils en skal að jafnaði eiga sér stað daglega.
3. **Atvikaskrá.** Færa skal atvikaskrá um mistök er verða við afgreiðslu lyfseðils eða afhendingu lyfja. Færsla atvikaskrár skal hið minnsta sýna hvað úrskeiðis fór og ráð-

stafanir til úrbóta. Nú verða við afgreiðslu lyfs alvarleg mistök og skal þá Lyfjaeftirliti ríkisins þegar sent afrit atvikaskrár vegna mistakanna.

4. **Eftirritunarskrá.** Færa skal dagbók yfir eftirritunarskylda lyfseðla þar sem fram kemur númer lyfseðils, dagsetning afgreiðslu, númer læknis, heiti lyfs, styrkur og magn, nafn sjúklings, heimilisfang og kennitala. 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. Lyfjafræðingur skal kvitta fyrir uppgjörinu. Ef ekki ber saman birgðum og birgðaskrá skal skýringa leitað og Lyfjaeftirliti ríkisins tilkynnt um misræmi.

57. gr.

Ýmis starfsemi.

Sé í lyfjabúð sinnt eftirliti með skipskistum, áfyllingu í skammtaöskjur eða annarri sérhæfðri starfsemi, verður að ætla henni sérstakt rými er uppfylli þau sérstöku skilyrði sem slík vinna krefst.

IX. KAFLI
Afgreiðsla og afhending lyfja.

58. gr.

Í lyfjabúð er skylt að hafa á boðstólum lyf sem selja má hér á landi og hafa hæfilegar birgðir miðað við ávísanir lækna, tannlækna og dýralækna sem starfa á viðkomandi svæði.

Nú er ekki til í birgðum lyfjabúðar lyf sem afgreiða á gegn lyfseðli og skal þá lyfið útvegað án tafar án þess að sjúklingur beri af slíku kostnað, enda sé lyfið fáanlegt í heildsölu sem annast dreifingu þess.

Óheimilt er að lána eða selja lyf milli lyfjabúða nema í undantekningartilvikum, enda sé slíkt fært í innkaupaskrá.

Í lyfjabúð er skylt að afgreiða lyf sem ávísað hefur verið með lyfseðli enda leiki enginn vafi á lögmæti ávísunar eða afgreiðslu og greiðsla komi fyrir.

Í lyfjabúð er óheimilt að afgreiða lyf, hvort sem er gegn lyfseðli eða í lausasölu, ef grunur leikur á að um misferli sé að ræða.

59. gr.

Um afgreiðslu og afhendingu lyfseðilsskyldra lyfja fer samkvæmt ákvæðum reglugerðar um gerð lyfseðla og afhendingu lyfja og öðrum fyrirmælum eftir því sem við á.

Afgreiðsla lyfseðils er þegar lyfjafræðingur staðfestir með kvittun sinni að lyfseðill sé rétt og eðlilega ritaður, að gengið hafi verið úr skugga um lögmæti lyfjaávísana og að rétt lyf hafi verið tekin til.

Afhending lyfja gegn lyfseðli er þegar lyf eru afhent sjúklingi eða umboðsmanni hans og nauðsynlegar upplýsingar veittar.

Óheimilt er að láta úti fyrnd lyf og lyf sem munu fyrnast hjá sjúklingi á þeim tíma sem hann á að nota það. Sé ekki annað tekið fram telst fyrning lyfs vera fyrsti dagur tilgreinds mánaðar.

Almennt skal viðhaft tvöfalt lyfjafræðingseftirlit með því að rétt sé afgreitt samkvæmt lyfseðli. Heimilt er í lyfjabúðum, þar sem aðeins starfar einn lyfjafræðingur, samkvæmt sérstakri heimild heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra, að lokaeftirlit sé í höndum lyfjafræðingsins enda komi lyfjatæknar eða annað þjálfað aðstoðarfólk að fyrri stigum í afgreiðslu lyfseðils.

Afgreiðslurétt lyfja hafa lyfjafræðingar. Auk lyfjafræðinga er lyfjatæknum og þjálfuðu aðstoðarfólki heimilt að afhenda lyf gegn lyfseðli, enda fullvissi viðkomandi sig um, að um rétt lyf sé að ræða og að rétt sé áritað. Sá sem afhendir lyfið skal gæta þess, að réttur aðili fái það í hendur og árita bakhlið lyfseðils fangamarki sínu, með skýrum hætti, því til staðfestingar.

60. gr.

Rofnar pakkningar.

Lyf skulu afgreidd í órofnum (upprunalegum) umbúðum framleiðanda. Í undantekningartilvikum er lyfjafræðingi eða aðstoðarlyfjafræðingi heimilt að rjúfa pakkningar og afgreiða annað magn en skráða pakkningu, krefjist læknir slíks sérstaklega á lyfseðli, enda sé fullnægt skilyrðum reglugerðar nr. 421/1988, um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu.

61. gr.

Lyf send úr lyfjabúð.

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 sent um lengri eða skemmri veg, skal afhending vera í höndum lyfjafræðings, lyfjatæknis eða þjálfaðs starfsfólks.

Sé óhjákvæmilegt að senda lyf með pósti eða með öðrum hætti, þannig að ekki sé um að ræða afhendingu starfsmanns lyfjabúðar á lyfinu skal gæta sérstakrar varúðar um að lyfið komist í hendur rétts viðtakanda. Í slíkum tilvikum ber lyfsöluleyfishafi ábyrgð á því að lyf sé geymt við rétt skilyrði þar til það kemst í hendur viðtakanda.

62. gr.

Afgreiðsla lausasölulyfja.

Lyfjafræðingar, lyfjatæknar eða þjálfað starfsfólk lyfjabúða, skulu sjá um afgreiðslu lausasölulyfja og ráðleggja um val og rétta notkun þeirra.

Óheimilt er að hafa lyf í sjálfvali.

X. KAFLI
Lyfjaútibú.

63. gr.

Skilgreining.

Lyfjaútibú telst vera hluti lyfjabúðar, samkvæmt nánari skilgreiningu í reglugerð þessari. Lyfjaútibú skal rekið á ábyrgð lyfsöluleyfishafans og heyrir undir lyfsöluleyfi hans. Lyfjaútibú skal að öðru jöfnu rekið frá þeirri lyfjabúð sem næst er.

64. gr.

Leyfisveiting.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið veitir lyfsöluleyfishafa leyfi til reksturs lyfjaútibús.

Í umsókn skal eftirfarandi koma fram:

1. Flokkur lyfjaútibús, sem sótt er um leyfi fyrir, sbr. 68. gr.
2. Upplýsingar sem styðja þörf fyrir lyfjaútibú.
3. Íbúafjöldi á svæðinu sem lyfjaútibúið á að þjóna.
4. Fjarlægð milli lyfjabúðar og lyfjaútibús.
5. Almennar upplýsingar um samgöngur á milli lyfjabúðar og lyfjaútibús.
6. Upplýsingar um læknisþjónustu á svæðinu þar sem fyrirhugað er að lyfjaútbú verði.
7. Upplýsingar um húsnæði, búnað og starfslið, þar með talið hver muni veita lyfjaútibúinu forstöðu.
8. Lýsing á fyrirhugaðri starfsemi.
9. Gæðalýsing á samskiptum lyfjabúðar og lyfjaútibús þar sem fram kemur hvernig uppfyllt verða markmið lyfjalaga um gæði og öryggi lyfjafræðilegrar þjónustu, meðal annars um öryggi við afgreiðslu lyfseðla og um upplýsingagjöf varðandi rétta notkun lyfja.

10. Fyrirhugaður afgreiðslutími lyfjaútibús.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið leitar umsagnar Lyfjaeftirlits ríkisins vegna umsókna um lyfjaútibú.

65. gr.

Leyfi til reksturs lyfjaútibús er veitt til sex mánaða fyrsta sinni og til fjögurra ára í senn, þaðan í frá. Lyfjaeftirlit ríkisins skal reglulega tilkynna heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra um hvort lyfjaútibú fullnægi kröfum þess, en tafarlaust verði það þess áskynja að kröfum þess sé ábótavant.

Í síðasta lagi þremur mánuðum áður en leyfi rennur úr gildi skal lyfsöluleyfishafi sækja um endurnýjun þess, hyggist hann halda rekstri lyfjaútibúsins áfram.

Leita skal samþykkis Lyfjaeftirlits ríkisins ef fyrirhugaðar eru breytingar á starfsemi lyfjaútibús.

66. gr.

Lyfjabirgðir.

Lyfjabirgðum í lyfjaútibúum 2, 3 og 4, sbr. 68. gr., skal ætíð haldið í lágmarki. Í hverju lyfjaútibúi skal vera skrá yfir lyf sem þar eru í birgðum og skal skráin uppfærð svo oft sem þörf er á. Skráin skal unnin í samráði við lækna á þjónustusvæðinu og hana skal senda Lyfjaeftirliti ríkisins til samþykktar.

67. gr.

Afgreiðsla lyfja.

Þegar heimilt er í lyfjaútibúi að afgreiða lyf gegn lyfseðli, skal afgreiðsla ekki fara fram nema að undangengnu eftirliti lyfjafræðings.

Sé lyfjafræðingur ekki starfandi í lyfjaútibúi skal lyfjafræðingur í lyfjabúðinni, þaðan sem lyfjaútibúið er starfrækt, fara yfir lyfseðil og áletrunarmiða, að jafnaði áður en lyf er afhent. Lyfseðill og áletrunarmiðar skulu sendir í lyfjabúðina með bréfasíma eða sambærilegum hætti. Áður en slíkt er gert skal starfsmaður lyfjaútibúsins rita inn á lyfseðilinn norrænt vörunúmer, eða hliðstætt auðkenni, þess lyfs sem hann hyggst afhenda gegn lyfseðlinum.

Halda skal skrá um afgreiðslu lyfja úr neyðarbirgðum í lyfjaútibúi 3 og um alla afgreiðslu úr lyfjaútibúi 4.

68. gr.

Flokkun lyfjaútibúa.

Lyfjaútibú 1.

Þar starfar lyfjafræðingur og um starfsemi fer samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar um lyfjabúðir þar sem starfar einn lyfjafræðingur.

Lyfjaútibú 2.

Leyfi til reksturs lyfjaútibús 2 verður ekki veitt nema þar sem langt eða torsótt er í lyfjabúð og lyfjafræðingur fæst ekki til starfa.

Heimilt er í lyfjaútibúi 2 að afgreiða lyf gegn lyfseðli. Afgreiðslan skal vera í höndum lyfjatæknis eða þjálfaðs starfsmanns og skal vera í samræmi við ákvæði 67. gr.

Heimilt er að afgreiða lausasölulyf í lyfjaútibúinu.

Lyfjaútibú 3.

Í lyfjaútibúi 3 getur farið fram afhending lyfja sem afgreidd hafa verið frá lyfjabúð. Þar er einnig heimilt að afgreiða lausasölulyf, enda sé fyrir hendi nauðsynleg aðstaða og lyfjatæknir eða þjálfað starfsfólk.

Heimila má að í lyfjaútibúi 3 sé skilgreindur neyðarforði nauðsynlegra lyfja, sem starfsmanni lyfjaútibúsins er heimilt að afgreiða úr samkvæmt fyrirmælum lyfsöluleyfishafa og skriflegum reglum þar um.

Lyfjaútibú 4.

Hér er um að ræða skilgreinda forða nauðsynlegra lyfja á vegum lyfjabúðar, þar sem langt er í lyfjabúð eða lyfjaútibú og illfært eða ófært getur orðið.

69. gr.

Auðkenni lyfjaútibús.

Lyfjaútibú 1 og 2 skulu greinilega auðkennd og þess skýrt getið að um sé að ræða lyfjaútibú. Hið sama á við um lyfjaútibú 3, fari þar fram afgreiðsla lausasölulyfja.

70. gr.

Afgreiðslutími.

Afgreiðslutíma lyfjaútibúa, sem heyra undir 69. gr., skal auglýsa við aðalinngang útibúsins.

Sé afgreiðslutími lyfseðla skemmri en almennur afgreiðslutími lyfjaútibúsins skal þess greinilega getið við inngang í útibúið og í öllum auglýsingum þess.

71. gr.

Almenn vara.

Í lyfjaútibúi má versla með sömu vörur, sem í lyfjabúð væri, nema annað sé sérstaklega ákveðið.

72. gr.

Búnaður og rekstur.

Um húsnæði, búnað og starfsemi lyfjaútibúa gilda sömu reglur og fyrir lyfjabúðir, samkvæmt nánari fyrirmælum þessarar reglugerðar.

Lyfjaeftirlit ríkisins getur sett nánari reglur um búnað og rekstur lyfjaútibúa, til dæmis um skráningu á afgreiðslu frá minnstu lyfjaútibúunum og eftirlit með þeim.

73. gr.

Merking lyfja.

Lyf, sem afgreidd eru frá lyfjaútibúi, skulu auðkennd því.

74. gr.

Ábyrgð og eftirlit lyfsöluleyfishafa.

Lyfsöluleyfishafa ber að hafa reglubundið eftirlit með rekstri lyfjaútibús síns og ber hann alla ábyrgð á að þar sé farið að settum lögum og reglum.

Í lyfjaútibúi skal vera bók sem lyfsöluleyfishafi kvittar í hverju sinni að loknu eftirliti.

75. gr.

Lyfsöluleyfishafaskipti.

Nú tekur nýr lyfsöluleyfishafi við rekstri lyfjabúðar og lyfjaútibús og gilda þá áfram leyfi sem veitt hafa verið fyrir lyfjaútibúi.

XI. KAFLI
Lyfjasölur heilsugæslustöðva.

76. gr.

Ef ekki er starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú í héraði þar sem heilsugæslustöð er staðsett, getur heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra falið stjórn heilsugæslustöðvar að reka lyfjasölu enda starfi þar lyfjafræðingur. Nú fæst ekki lyfjafræðingur til starfsins og er þá heimilt að afgreiðsla lyfseðla sé í höndum lyfjatæknis eða þjálfaðs starfsfólks, enda liggi fyrir samningur stjórnarinnar við lyfjafræðing sem hafi faglegt eftirlit með starfseminni. Samningurinn skal hafa hlotið samþykki Lyfjaeftirlits ríkisins.

Afgreiðslu lyfseðla skal haga í samræmi við ákvæði 67. gr.

Heilsugæslustöð verður ekki falið að reka lyfjasölu ef starfrækt er lyfjabúð eða lyfjaútibú í viðkomandi sveitarfélagi eða ef fyrir liggur umsókn um slíka starfsemi.

Um lyfjasölu sem heilsugæslustöð rekur, fer í öllu samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar.

XII. KAFLI
Meðferð persónuupplýsinga, tölvugögn og öryggisafritun.

77. gr.

Lyfsalar skulu tölvuskrá allar upplýsingar af lyfseðlum á formi sem samþykkt er af landlækni og tölvunefnd, sbr. lög nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga. Landlæknir getur krafist þessara upplýsinga allt að einu ári aftur í tímann.

Öll gögn er hafa að geyma persónuupplýsingar um sjúklinga skulu geymd með öruggum hætti innan þjófavarins svæðis. Þetta gildir jafnt um skjöl sem gögn á tölvutæku formi.

Í lyfjabúð skulu vera til skriflegar reglur um meðferð persónuupplýsinga og þess gætt að ekki hafi aðrir aðgang að slíkum gögnum en þeir er rétt hafa til slíks og að gögn séu ekki afhent öðrum en þeim sem rétt eiga og að slík afhending sé með tryggum hætti.

Þar sem lögbundnar skrár eru haldnar á tölvutæku formi skal daglega taka öryggisafrit af þeim gögnum sem lyfsölum er skylt að halda, sbr. 56. gr. og með þeim hætti að ekki sé afritað yfir næsta afrit á undan.

XIII. KAFLI
Upplýsingaskylda.

78. gr.

Upplýsingamiðlun til annarra heilbrigðisstétta og sjúklinga.

Í lyfjabúðum skulu veittar upplýsingar og fræðsla um lyf og lyfjanotkun með það fyrir augum að stuðla að eðlilegri og réttri notkun og meðhöndlun lyfja.

Ráðgjöf og miðlun upplýsinga um lyf og lyfjanotkun skal öðru fremur hafa það að markmiði að auka almennt heilbrigði.

Lyfjafræðingur, lyfjatæknir eða þjálfað starfsfólk veitir slíkar upplýsingar og ráðgjöf.

79. gr.

Handbækur.

Lyfsöluleyfishafi ber ábyrgð á því að í lyfjabúð hans séu til þær handbækur og önnur gögn er gera ábyrga og rétta upplýsingamiðlun mögulega.

80. gr.

Upplýsingar til Lyfjaeftirlits ríkisins.

Lyfsöluleyfishafar og aðrir sem leyfi hafa til lyfjasölu skulu láta Lyfjaeftirliti ríkisins í té upplýsingar er varða eftirlitsskylda starfsemi, þegar eftir þeim er leitað.

81. gr.

Lyfjaeftirlit ríkisins gerir tillögur að starfsreglum, er varða öryggi og gæði í starfsemi lyfjabúða og eru í samræmi við góða starfshætti í lyfjabúðum og heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra staðfestir.

Reglur þessar skulu birtar í Stjórnartíðindum.

XIV. KAFLI
Eftirlit, viðurlög og refsing.

82. gr.

Lyfjaeftirlit ríkisins hefur eftirlit með að ákvæðum reglugerðar þessarar sé framfylgt. Almennt eftirlit fer fram á afgreiðslutíma en Lyfjaeftirlit ríkisins skal á öllum tímum hafa aðgang að lyfjabúðum og öðrum lyfjasölum. Skylt er að láta Lyfjaeftirliti ríkisins í té þau gögn og upplýsingar sem það telur nauðsynleg vegna eftirlitsins.

Telji Lyfjaeftirlit ríkisins einhverjum atriðum í starfsemi lyfjabúða, lyfjaútibúa eða annarra sem heimild hafa til sölu eða afhendingar lyfja, ábótavant samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar, skal það gefa fyrirmæli um úrbætur og skal orðið við þeim innan þess frests sem það ákveður.

Gerist handhafi lyfsöluleyfis brotlegur við ákvæði þessarar reglugerðar, og brotið er þess eðlis að telja verður leyfishafa óhæfan til að annast lyfjasölu, getur ráðherra svipt hann leyfinu að fenginni umsögn Lyfjaeftirlits ríkisins.

Ráðherra getur frestað sviptingu lyfsöluleyfis, tímabundið í allt að sex mánuði, í þeim tilvikum er Lyfjaeftirlit ríkisins telur rétt að fresta leyfissviptingu og gefa lyfsöluleyfishafa kost á að bæta úr því sem ábótavant er í starfsemi lyfjabúðar.

Færð skulu ítarleg rök fyrir kröfum um breytingar á starfsemi lyfjabúða og annarra lyfjasala og ákvörðunum um að synja, fresta eða fella úr gildi lyfsöluleyfi. Um málsmeðferð að öðru leyti gilda stjórnsýslulög nr. 37/1993.

Brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar varða viðurlögum skv. 43. gr. laga nr. 93/1994.

Um mál, sem rísa kunna út af brotum á reglugerð þessari, fer að hætti opinberra mála.

XV. KAFLI
Gildistaka.

83. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 44. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, öðlast þegar gildi.

Jafnframt fellur þá úr gildi reglugerð um búnað og rekstur lyfjabúða og undirstofnana þeirra, nr. 24/1983, með síðari breytingum.

Bráðabirgðaákvæði.

Hætta skal framleiðslu lyfja í lyfjabúðum fyrir 1. nóvember 1997, nema fyrir liggi heimild samkvæmt 32. gr. þessarar reglugerðar eða samkvæmt reglugerð um framleiðslu lyfja, nr. 700/1996.

Heimildir til starfrækslu lyfjaútibúa frá lyfjabúðum og lyfjasölum, sem starfrækt eru við gildistöku þessarar reglugerðar, falla úr gildi 1. nóvember 1997. Lyfsöluleyfishafar, sem hyggjast halda áfram rekstri lyfjaútibúa, skulu sækja um leyfi fyrir þeim, samkvæmt þessari reglugerð, fyrir 1. september 1997.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 20. júní 1997.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Einar Magnússon.