

AUGLÝSING

um deiliskipulag frístundabyggðar í landi Örnólfsdals í Borgarbyggð.

Bæjarstjórn Borgarbyggðar hefur samþykkt ofangreint skipulag.

Deiliskipulagið hefur fengið meðferð samkvæmt ákvæðum 18. gr. og 25. gr. skipulags- og byggingarlaga nr. 73/1997 m. s. br. Deiliskipulagið hefur verið yfirfarið af Skipulagsstofnun skv. lögum nr. 73/1997.

Ofangreint skipulag öðlast þegar gildi.

Borgarnesi, 12. júlí 1999.

Bæjarverkfræðingur Borgarbyggðar,

Sigurður P. Harðarson.

REGLUGERÐ

um skömmtnun í lyfjaöskjur.

I. KAFLI

Gildissvið.

1. gr.

Reglugerð þessi fjallar um hvers kyns skömmtnun í lyfjaöskjur. Með lyfi er átt við lyf sem hafa markaðsleyfi á Íslandi, lyf sem leyfilegt er að nota samkvæmt sérstakri heimild sem lyfjanefnd ríkisins veitir, lyf til klínískra prófana og forskriftarlyf, sem hægt er að skammta og falla undir skilgreiningu 5. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 og ákvæði tilskipunar Evrópusambandsins nr. 65/65/EBE, með síðari breytingum.

Reglugerðin nær einnig til stakskömmtnunar lyfja og skömmtnunar í neyðarbakka, neyðartöskur eða neyðarvagna, lyfjakistur sjúkrabíla, flugvéla og skipa.

Um skömmtnun lyfja gilda almennar reglur um framleiðslu lyfja eftir því sem við á. Hráefnið í framleiðsluna eru þau lyf sem eru skömmtnuð. Skal til þess litið hvað varðar aðstöðu, aðferðir og starfshætti við skömmtnunina. Lyfjatiltekt og skömmtnun lyfja í heima-húsi, sem heimahjúkrun annast er undanþegin ákvæðum reglugerðar þessarar.

Skilgreiningar.

2. gr.

1. *Skömmtnun í lyfjaöskjur:* Með skömmtnun í lyfjaöskjur er átt við hvers kyns pökkun lyfja í sérstaka lyfjaöskju fyrir tilgreindan sjúkling til nokkurra daga, en mest til mánaðar-notkunar.

2. *Lyfjatiltekt:* Með lyfjatiltekt er átt við tiltekt á einstökum skammti lyfs handa einstökum sjúklingi, hverju sinni sem lyf er notað.

3. *Stakskömmtnun lyfja:* Með stakskömmtnun lyfja er átt við pökkun lyfja í stakan lyfja-skammt (unit dose) fyrir nánar tilgreindan eða ótilgreindan sjúkling.

4. *Lyfjaaskja:* Með lyfjaöskju er átt við hentugar umbúðir eða flát (afhendingarflát) sem lyfjum er skammtað í. Lyfjaöskjur skulu vera hinar endanlegu umbúðir.

Starfsleyfi.**3. gr.**

Skömmtnun í lyfjaöskjur má fara fram, án sérstaks starfsleyfis, í lyfjabúðum og sjúkrahúsapótekum enda sé farið að almennum heimildum um afgreiðslu lyfja og um sé að ræða lyf sem afgreidd eru beint til sjúklinga. Skömmtnun fyrir einstaka vistmenn stofnunar má einnig fara fram án sérstaks leyfis, á heilbrigðisstofnunum þar sem starfrækt er sjúkrahúsapótek eða sem gert hafa samning við lyfjafræðing um lyfjafræðilega þjónustu, sbr. 35. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, enda séu uppfyllt skilyrði 10. gr. þessarar reglugerðar.

4. gr.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra getur, að fenginni umsögn Lyfjaeftirlits ríkisins, veitt leyfi til skömmtnunar lyfja til aðila sem ekki fellur undir 3. gr., enda sé hann lyfjafræðingur sbr. lög um lyfjafræðinga nr. 35/1978, með síðari breytingum og um sé að ræða starfsemi sem rúmast innan ákvæða 4. málsg. 30. gr. lyfjalaga. Með sama hætti getur ráðherra veitt aðila sem fellur undir 3. gr. viðtækara leyfi til skömmtnunar lyfja að uppfylltum sömu skilyrðum.

Leyfishafi verður að tryggja að farið sé að ákvæðum reglugerðar nr. 426/1997 um lyf-söluleyfi og lyfjabúðir, hvað varðar aðföng, skráningu og vörslu lyfja, sem og afhendingu skammtaðra lyfja.

Lyfjaheildsölum er heimilt að selja lyf, þeim sem fengið hefur leyfi samkvæmt 1. málsgrein þessarar greinar og gert hefur samning við heilbrigðisstofnun um lyfjafræðilega þjónustu skv. 35. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 eða samning skv. 5. gr. reglugerðar þessarar. Samningurinn veitir viðkomandi aðila heimild til sölu skammtaðra og/eða óskammtaðra lyfja til þess sem samið hefur verið við.

Lyfjaeftirlit ríkisins hefur eftirlit með starfsemi þess sem fær leyfi samkvæmt þessari grein.

5. gr.

Í þeim tilvikum þegar lyf eru skömmtnuð fyrir þriðja aðila skal gerður samningur um lyfjafræðilega þjónustu og ábyrgð aðila gagnvart hvor öðrum. Samningurinn er háður samþykki Lyfjaeftirlits ríkisins.

II. KAFLI**Almenn ákvæði.****6. gr.**

Við skömmtnun í lyfjaöskjur 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 (GMP; Good Manufacturing Practice) eftir því sem við á. Skömmtnun skal fara fram í aðstöðu þar sem gott næði er.

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

7. gr.

Heimilt er þeim, sem leyfi hefur til að skammta í lyfjaöskjur, að rjúfa pakkningar lyfja til að annast skömmtnun samkvæmt þessari reglugerð. 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.

Við skömmtnun í lyfjaöskjur, samkvæmt þessari reglugerð, skal þess gætt að heilbrigðisstarfsfólk og sjúklingar fái nauðsynlegar upplýsingar með hinu skammtaða lyfi.

III. KAFLI Framkvæmd.

8. gr.

Þeir sem annast skömmtnun í lyfjaöskjur skulu setja sér skýrar og skriflegar reglur um áfyllingu og afhendingu lyfjaaskja, er tryggja skulu öryggi varðandi eftirfarandi þætti, eftir því sem við á:

1. Að rétt lyf sé afgreitt til réttis 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 er, ef um er að ræða lyf með takmarkað geymsluþol.
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 – lyfjaöskjurnar – og áfyllingaráhöld hafi ekki áhrif á verkun og útlit lyfs.
8. Að hver áfylling sé þannig skráð að sjá megi á hverjum tíma hvaða áfyllingar hafi farið fram, til hvaða sjúklunga, samkvæmt hvaða fyrirmælum, frá hvaða lækni, hvaða lyf hafi verið fyllt á, hvaða lotunúmer áfyllt lyf hafi borið, hvenær áfyllingin hafi farið fram, hver hafi annast áfyllinguna og 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 lyfjaöskju.

9. gr.

Við skömmtnun í lyfjaöskjur fyrir tilgreindan sjúkling skal fylgja skriflegum fyrirmælum læknis sem leyfi hefur til að ávísa því lyfi sem um ræðir. Fyrirmælin skulu vera með þeim hætti sem lög og stjórnvaldsfyrirmæli kveða á um og skulu ná til alls sem skammtað er, hvort sem um er að ræða lyfseðilsskyld lyf, lausasölulyf, eða annað. Í fyrirmælum læknis skal koma greinilega fram hve mikið magn skuli afhent hverju sinni, í hve langan tíma lyf skuli notað og á hvaða tíma sólarhrings það skuli notað.

10. gr.

Lyfjafræðingur ber ábyrgð á skömmtnun í lyfjaöskjur. Heimilt er að fela lyfjatæknum eða öðru sérþjálfuðu starfsfólki að annast skömmtnunina enda annist lyfjafræðingur þá lokaftirlit og skulu báðir aðilar kvitta fyrir réttri framkvæmd.

Um skömmtnun í lyfjaöskjur gilda sömu almennu reglur og um afgreiðslu lyfseðla, þ. á m. um faglegt eftirlit lyfjafræðings með ávísuðu lyfi.

11. gr.

Heimilt er að skammta fleiri en einum sjúklingi úr sömu lyfjapakkingu. Hverju sinni sem lyfjapakking er rofin fyrsta sinni skal merkja hana dagsetningu þess dags. Ekki má skammta úr rofinni pakkingu í lengri tíma en sex mánuði, enda hafi pakkingin verið geymd lokuð við viðurkennd skilyrði þann tíma og geymsluþol lyfsins í rofinni pakkingu sé ekki skemmra.

12. gr.

Í merkingu lyfjaöskju skal eftirfarandi koma fram:

1. Auðkenni þeirrar lyfjabúðar, eða annars, sem skammtar lyfið.
2. Sérheiti lyfs eins og það er tilgreint á umbúðum.

3. Styrkur.
4. Lyfjaform.
5. Fyrirmæli um notkun.

Þegar um er að ræða lyfjaöskju sem ekki er ætluð tilgreindum sjúklingi skal eftirfarandi einnig koma fram:

1. Auðkennisnúmer, sbr. 4. málsg. þessarar greinar.
2. Dagsetning skömmtunar.
3. Fyrning lyfjaöskjunnar.
4. Heiti lyfjabúðar eða sjúkrahúsapóteks.

Þegar skammtað er handa einstökum sjúklingi skal eftirfarandi einnig koma fram:

1. Nafn sjúklings.
2. Kennitala sjúklings.
3. Kóðanúmer eða nafn læknis sem ávísaði.

Auðkennisnúmeri, sem apótek eða sjúkrahúsapótek úthlutar, er ætlað að tryggja rekjanleika lyfja í lyfjaöskju með tilliti til lotunúmera lyfjanna og hver annaðist áfyllingu og eftirlit með henni.

13. gr.

Fyrning lyfs skal tilgreind sem „Notist fyrir ...“ með dagsetningu, tölugildi mánaðar og fjögurra stafa ártali, til dæmis „01/10/2000“. Fyrning lyfs skal miðuð við geymsluþol lyfs eftir skömmtn í lyfjaöskju. Þegar um er að ræða lyfjaöskjur tilgreindra einstaklinga er óheimilt að skammta til lengri tíma en fjögurra vikna í senn.

IV. KAFLI

Varðveisla gagna.

14. gr.

Skrifleg fyrirmæli læknis um skömmtn í lyfjaöskjur, sbr. 1. málsg. 9. gr., skulu varðveitt í að minnsta kosti fimm ár frá því skömmtn fór fram og gögn sem varða rekjanleika lyfjaskömmtunar skulu varðveitt í að minnsta kosti þrjú ár frá skömmtn.

Framangreind gögn skulu vera aðgengileg Lyfjaeftirliti ríkisins og Landlækni.

Að þeim geymslutíma liðnum, er greinir í 1. og 2. mgr., skal gögnum, jafnt skriflegum sem rafrænum, eytt á tryggilegan hátt.

V. KAFLI

Sérstök ákvæði um vélskömmtn.

15. gr.

Áður en vélskömmtn lyfja hefst skal liggja fyrir heimild Lyfjaeftirlits ríkisins um að hefja megi skömmtn og bæði vél- og hugbúnaður hafi verið gildaður.

VI. KAFLI

Eftirlit, viðurlög og gildistaka.

16. gr.

Lyfjaeftirlit ríkisins hefur eftirlit með framkvæmd reglugerðar þessarar.

17. gr.

Brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar varða viðurlögum skv. 43. gr. lyfjalaga nr.

93/1994. Um mál, sem rísa kunna út af brotum á reglugerð þessari, fer að hætti opinberra mála.

18. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 44. gr., sbr. 30. og 35. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 13. júlí 1999.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Svanhvít Jakobsdóttir.

AUGLÝSING

**um útgáfu skoðunarhandbókar um skráningu og
búnað ökutækja sem flytja hættulegan farm.**

Með vísan til reglugerðar um flutning á hættulegum farmi nr. 192 27. mars 1998, hefur ráðuneytið gefið út skoðunarhandbók er greinir nánar frá hver skuli vera framkvæmd skoðunar og skráningar ökutækja sem flytja hættulegan farm.

Ráðuneytið hefur falið Skráningarstofunni hf. fjölrítun bókarinnar og dreifingu til faggiltra skoðunarstofa.

Þetta tilkynnist hér með.

Dóms- og kirkjumálaráðuneytinu, 14. júlí 1999.

F. h. r.

Björn Friðfinnsson.

Guðni Karlsson.

AUGLÝSING

um deiliskipulag í Reykjavík.

Samkvæmt skipulags- og byggingarlögum hefur borgarráð Reykjavíkur þann 1. júní 1999 samþykkt deiliskipulag athafna- og iðnaðarsvæðis á Ártúnshöfða sem markast af Bílds- höfða í suðri, Stórhöfða í norðri, Breiðhöfða í vestri og Höfðabakka í austri og tekur enn- fremur til lóða við Eirhöfða og Eldshöfða.

Deiliskipulagsuppdráttur og greinargerð hafa verið send Skipulagsstofnun til yfirferðar. Deiliskipulagið öðlast þegar gildi.

Reykjavík, 23. júlí 1999.

Þorvaldur S. Þorvaldsson skipulagsstjóri.