AUGLÝSING

um deiliskipulag Teigahverfis, vestan Jónsteigs, Mosfellsbæ.

Bæjarstjórn Mosfellsbæjar samþykkti deiliskipulag Teigahverfis, vestan Jónsteigs, Mosfellsbæ, á fundi sínum þann 18. september 2002.

Deiliskipulagið felur í sér fyrirkomulag íbúðarlóða á um 6,5 ha svæði, með samtals 122 nýjum íbúðum þar af 85 í fjölbýli. Á svæðinu eru fyrir 4 íbúðarhús. Skipulagssvæðið afmarkast af Reykjavegi til suðurs, Vesturlandsvegi til vesturs, Stekkjaflöt til norðurs og Jónsteigi til austurs.

Skipulags- og byggingarskilmálar og uppdráttur hafa hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög nr. 73/1997, með síðari breytingum, mæla fyrir um. Skipulagsstofnun hefur heimilað auglýsingu þess. Deiliskipulagið öðlast þegar gildi.

F.h. bæjarstjórnar Mosfellsbæjar, 29. nóvember 2002.

Tryggvi Jónsson bæjarverkfræðingur.

REGLUGERÐ

um skömmtun lyfja.

I. KAFLI

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi fjallar um skömmtun lyfja. Með lyfi er átt við lyf sem hafa markaðsleyfi á Íslandi, lyf sem undanþága hefur verið veitt fyrir, sbr. ákvæði 8. mgr. 7. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, lyf til klínískra prófana og forskriftarlyf, sem hægt er að skammta og falla undir skilgreiningu 5. gr. lyfjalaga.

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

Um skömmtun lyfja gilda reglur um framleiðslu lyfja eftir því sem við á hvað varðar aðstöðu, aðferðir og starfshætti við skömmtunina. Hráefnið í framleiðsluna eru þau lyf sem eru skömmtuð.

Lyfjatiltekt og skömmtun lyfja í heimahúsi, sem heimahjúkrun annast, er undanþegin ákvæðum reglugerðar þessarar.

2. gr.

Skilgreiningar.

1. *Handskömmtun lyfja:* Með handskömmtun lyfja er átt við skömmtun lyfja í skammtaöskjur í lyfjabúðum eða sjúkrahúsapótekum.
2. *Lyfjatiltekt:* Með lyfjatiltekt er átt við tiltekt á einstökum skammti lyfs handa einstökum sjúklingi, hverju sinni sem lyf er notað.
3. *Skammtaaskja:* Með skammtaöskju er átt við hentugar umbúðir eða ílát (afhendingarílát) sem lyfjum er skammtað í. Skammtaöskjur skulu vera hinar endanlegu umbúðir.
4. *Skömmtun í skammtaöskjur:* Með skömmtun í skammtaöskjur er átt við hvers kyns pökkun lyfja í sérstaka skammtaöskju fyrir tilgreindan sjúkling.

5. *Stakskömmtun lyfja:* Með stakskömmtun lyfja er átt við pökkun lyfja í stakan lyfjaskammt (unit dose) fyrir nánar tilgreindan eða ótilgreindan sjúkling.
6. *Vélskömmtun lyfja:* Með vélskömmtun er átt við skömmtun lyfja með þar til gerðri vél í viðurkenndar umbúðir.

II. KAFLI
Heimild til skömmtunar.

3. gr.
Heimild til handskömmtunar.

Lyfjabúðum og sjúkrahúsapótekum er heimilt að handskammta í skammtaöskjur, enda sé farið að almennum heimildum um framleiðslu og afgreiðslu lyfja og um sé að ræða lyf sem afgreidd eru beint til sjúklinga. Heilbrigðisstofnunum, þar sem starfrækt er sjúkrahúsapótek eða sem gert hafa samning við lyfjafræðing um lyfjafræðilega þjónustu, sbr. 35. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, er einnig heimilt að skammta lyf fyrir einstaka vistmenn stofnunar, enda séu uppfyllt skilyrði 9. gr.

4. gr.
Heimild til vélskömmtunar.

Til vélskömmtunar lyfja þarf framleiðsluleyfi, samkvæmt 31. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum sbr. ákvæði reglugerðar nr. 700/1996 um framleiðslu lyfja.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra getur, að fenginni umsögn Lyfjastofnunar, veitt fyrirtæki sem ekki fellur undir 3. gr., framleiðsluleyfi til vélskömmtunar, enda uppfylli það skilyrði 32. gr. lyfjalaga um skilyrði þess að fá framleiðsluleyfi og geri samning við heilbrigðisstofnun eða lyfsöluleyfishafa um vélskömmtun. Í slíkum samningi skal skýrt kveðið á um skyldur hvors um sig og ábyrgð aðila gagnvart hvor öðrum. Þar skal koma fram hvernig ábyrgðarhafinn framfylgir skyldum sínum og hvar og hvernig lokasamþykkt vörunnar fer fram. Slíkur samningur er háður samþykki Lyfjastofnunar.

Leyfishafi hefur leyfi til að selja skömmtuð lyf til heilbrigðisstofnana eða lyfsöluleyfishafa.

Áður en vélskömmtun lyfja hefst skal liggja fyrir staðfesting Lyfjastofnunar um að vél- og hugbúnaður hafi verið gildaður.

III. KAFLI
Almenn ákvæði.

5. gr.

Við skömmtun í skammtaöskjur 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.

Hver sá, sem skammtar lyf skal koma á gæðatryggingu og heildstæðri gæðahandbók um starfsemina.

6. gr.

Við skömmtun í skammtaöskjur skal þess gætt, að heilbrigðisstarfsfólk og sjúklingar fái nauðsynlegar upplýsingar með skömmtuðum lyfjum.

Heimilt er þeim, sem leyfi hefur til að skammta lyf, að rjúfa pakkningar lyfja til að annast skömmtun samkvæmt þessari reglugerð. Sérstök skylda er lögð á þann sem annast skömmtun að hann gangi úr skugga um að lyf henti til skömmtunar með tilliti til geymsluþols, lyfjafræðilegra og tæknilegra eiginleika lyfsins og milliverkana við önnur lyf.

Lyfjastofnun gefur út lista yfir lyf sem talin eru hæf til vélskömmtunar.

IV. KAFLI
Framkvæmd.

7. gr.

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

1. Að rétt lyf sé afgreitt til rétts 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 eru, 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 – skammtaöskjurnar – og áfyllingaráhöld hafi ekki áhrif á verkun og útlit lyfs.
8. Að hver áfylling sé þannig skráð að sjá megi á hverjum tíma;
   a. eingilt númer (s.s. raðnúmer lyfseðils),
   b. hvaða áfyllingar hafi farið fram,
   c. til hvaða sjúklinga,
   d. samkvæmt hvaða fyrirmælum,
   e. frá hvaða lækni,
   f. hvaða lyf hafi verið fyllt á,
   g. hvaða lotunúmer og fyrningu áfyllt lyf hafi borið,
   h. hvenær áfyllingin hafi farið fram,
   i. hver hafi annast áfyllinguna og
   j. hvaða lyfjafræðingur hafi annast eftirlit með áfyllingunni.
9. Að lyfjafræðingur beri ábyrgð á að ofannefnd atriði séu virt og beri endanlega ábyrgð á afhendingu lyfs í skammtaöskju.

8. gr.

Við skömmtun í skammtaöskjur 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 allra lyfja sem skammtað er. Í fyrirmælum læknis skal koma greinilega fram hve mikið magn skuli afhent hverju sinni og á hvaða tíma sólarhrings það skuli notað.

9. gr.

Lyfjafræðingur ber ábyrgð á skömmtun í skammtaöskjur. Heimilt er að fela lyfjatæknum eða í undantekningatilvikum öðru sérþjálfuðu starfsfólki að annast skömmtunina enda annist lyfjafræðingur lokaeftirlit og skulu báðir aðilar kvitta fyrir réttri framkvæmd.

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

Við vélskömmtun lyfja skulu fyrirmæli læknis yfirfærð á skömmtunarbeiðni, sem lyfjafræðingur staðfestir, í þeirri lyfjabúð, þar sem óskað er afgreiðslu á viðkomandi lyfseðli. Um allar breytingar á lyfseðli fer samkvæmt ákvæðum reglugerðar um afgreiðslu lyfseðla, áritun og afhendingu lyfja nr. 91/2001. Skömmtunaraðila er óheimilt að breyta skömmtunarbeiðni og skal ábyrgðarhafi eða lyfjafræðingur í hans þjónustu tryggja að rétt sé skammtað.

10. gr.

Heimilt er að skammta fleiri en einum sjúklingi úr sömu lyfjapakkningu. Þegar lyfjapakkning er rofin skal merkja hana dagsetningu þess dags.

Þegar um vélskömmtun er að ræða skal miðað við að lyf sé ekki utan upprunalegrar pakkningar lengur en nauðsyn krefur og aldrei lengur en tvo mánuði frá því að lyf fer í skömmtunarvél og þar til sjúklingur á að hafa tekið það inn, nema fyrir liggi geymsluþolsprófanir, sem Lyfjastofnun hefur samþykkt.

Þegar um er að ræða skammtaöskjur tilgreindra einstaklinga skal að jafnaði ekki skammta til lengri tíma en eins mánaðar í senn.

11. gr.

Í merkingu skammtaöskju skal eftirfarandi koma fram:

1. Auðkenni þeirrar lyfjabúðar, sem afhendir skammtað lyf.
2. Sérheiti lyfs eins og það er tilgreint á umbúðum.
3. Styrkur.
4. Lyfjaform.
5. Fyrirmæli um notkun, sbr. 8. gr.

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

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

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

1. Auðkennisnúmer, sbr. 4. mgr.
2. Dagsetning skömmtunar.
3. Fyrning lyfs.
4. Heiti lyfjabúðar eða sjúkrahúsapóteks.

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

12. gr.

Lyfjabúð eða sjúkrahúsapótek sem afhendir skömmtuð lyf til sjúklings skal hafa eftirlit með að innihald skammtaöskju sé í samræmi við fyrirmæli, sem liggja til grundvallar skömmtuninni, sbr. 9. gr.

V. KAFLI
Varðveisla gagna.

13. gr.

Í sjúkrahúsapótekum og öðrum heilbrigðisstofnunum, þar sem skömmtun lyfja fer fram, skulu skrifleg fyrirmæli læknis um skömmtun í skammtaöskjur og gögn, sem varða rekjanleika lyfjaskömmtunar varðveitt í eitt ár frá skömmtun.

Framangreind gögn skulu vera aðgengileg Lyfjastofnun og Landlækni.

Um varðveislu lyfseðla, sem liggja til grundvallar skömmtun ásamt skömmtunarkortum, fer samkvæmt ákvæðum reglugerðar nr. 91/2001 um afgreiðslu lyfseðla, áritun og afhendingu lyfja.

VI. KAFLI
Eftirlit, viðurlög og gildistaka.

14. gr.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með framkvæmd reglugerðar þessarar.

Verði við lyfjaskömmtun alvarleg mistök skulu þau þegar tilkynnt Lyfjastofnun, sem skal framkvæma sérstaka rannsókn á málsatvikum og gera skýrslu þar um. Skýrslan skal látin málsaðilum í té og eitt eintak hennar skal senda heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu.

15. gr.

Brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar varða viðurlögum samkvæmt ákvæðum XV. kafla lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum. Um mál, sem rísa kunna út af brotum á reglugerð þessari, fer að hætti opinberra mála.

16. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 44. gr. sbr. XII. kafla lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast þegar gildi. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð nr. 493/1999 um skömmtun í lyfjaöskjur.

Bráðabirgðaákvæði.

Eldri áður útgefin leyfi, samkvæmt 4. gr. reglugerðar nr. 493/1999 um skömmtun í lyfjaöskjur, halda gildi sínu. Þó skulu þeir sem fengið hafa leyfi samkvæmt eldri reglugerð og hyggjast halda starfseminni áfram aðlaga starfsemi sína að ákvæðum reglugerðar þessarar innan eins árs frá gildistöku hennar.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 29. nóvember 2002.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.

25. nóvember 2002 Nr. 851

REGLUGERÐ

um grænt bókhald.

I. KAFLI
Almenn ákvæði.

1. gr.

Markmið.

Markmið reglugerðar þessarar er að veita almenningi, félagasamtökum og stjórnvöldum upplýsingar um hvernig umhverfismálum er háttað í starfsemi sem haft getur í för með sér mengun. Ennfremur er það markmið reglugerðarinnar að hvetja rekstraraðila til að fylgjast vel með helstu umhverfisþáttum starfseminnar og leitast við að tryggja að þróun starfseminnar sé jákvæð fyrir umhverfið.

2. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um færslu græns bókhalds og skýrslur um grænt bókhald fyrir starfsleyfisskylda starfsemi sem tilgreind er á lista í viðauka með reglugerð þessari.