

REGLUGERÐ

um (1.) breytingu á reglugerð nr. 1340/2022 um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir.

1. gr.

Á eftir orðunum „sölustaði lyfja“ í 1. tölul. 3. gr. reglugerðarinnar kemur: þ.m.t. lyfjaútibú.

2. gr.

4. mgr. 8. gr. reglugerðarinnar fellur brott.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 18. gr. reglugerðarinnar:

a. 2. mgr. orðast svo:

Lyf skulu almennt afgreidd með þeim hætti að sjúklingur eða umboðsmaður hans veiti þeim viðtöku í lyfjabúð og þeim boðið að fá allar nauðsynlegar upplýsingar um lyfið og ráðgjöf um notkun þess. Sjúklingi skulu að jafnaði sýnd lyfin þegar ráðgjöf er veitt.

b. Í stað orðanna „afhent lyf“ í 3. mgr. kemur: lyfið.

4. gr.

Orðin „Starfssvið, valdsvið og ábyrgð staðgengils skal getið í starfslýsingu hans.“ í 5. mgr. 22. gr. reglugerðarinnar falla brott.

5. gr.

24. gr. reglugerðarinnar orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Útvistun á starfsemi lyfsöluleyfishafa.

Lyfsöluleyfishafi ber ábyrgð á allri útvistaðri starfsemi.

Lyfsöluleyfishafi ber ábyrgð á að láta meta hæfi verktaka til að framkvæma á réttan hátt þá vinnu sem krafist er og að sjá til þess, með samningnum og með úttektum, að reglur sem varða lyf séu virtar. Lyfsöluleyfishafi skal láta gera úttekt á verktakanum áður en útvistaða starfsemin hefst og skal vakta og endurskoða frammistöðu verktakans. Tíðni úttekta skal skilgreind á grundvelli áhættu, eftir eðli útvistuðu starfseminnar. Þegar útvistuð starfsemi hefur breyst skal lyfsöluleyfishafi beita áhættumati sem hluta af eftirliti með breytingum, til að ákvarða hvort þörf sé á endurúttekt. Verktakinn skal heimila úttekt á útvistuðu starfseminni.

Lyfsöluleyfishafi skal veita verktakanum allar þær upplýsingar sem þarf til að framkvæma útvistuðu aðgerðirnar í samræmi við lögbundnar kröfur sem taka til lyfja og allar aðrar kröfur sem málið varða.

Verktaki sem tekur að sér útvistaða starfsemi, sbr. 1. mgr., skal búa yfir viðunandi búnaði, verklagsreglum, þekkingu, reynslu og hæfu starfsfólki til að vinna þau verk sem lyfsöluleyfishafi pantar og, ef þörf er á vegna starfseminnar, húsnæði.

Verktaka er óheimilt að gera undirverktakasamninga við þriðja aðila fyrir neinu af vinnunni sem samið er um, nema með fyrir fram samþykki lyfsöluleyfishafa og samþykki hans á fyrirkomulaginu og úttekt lyfsöluleyfishafa eða verktaka á þriðja aðilanum. Í ráðstöfunum sem verktaki og þriðji aðili gera sín á milli skal tryggja að viðeigandi upplýsingar séu gerðar aðgengilegar á sama hátt og á milli lyfsöluleyfishafa og verktakans.

Verktakinn skal forðast að stunda nokkra þá starfsemi sem kann að hafa skaðleg áhrif á gæði þeirra lyfja sem hann meðhöndlar fyrir lyfsöluleyfishafa.

Verktakinn skal framsenda lyfsöluleyfishafa allar upplýsingar sem gætu haft áhrif á gæði lyfjanna í samræmi við kröfurnar í samningnum.

6. gr.

Í stað „5. mgr.“ í c-lið 6. mgr. 25. gr. reglugerðarinnar kemur: 6. mgr.

7. gr.

Orðin „enda sé fyrir hendi nauðsynleg aðstaða“ undir „Lyfjaútibú B“ í 30. gr. reglugerðarinnar falla brott.

8. gr.

Við 1. mgr. 40. gr. reglugerðarinnar bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Heimild til fjarsölu ávísunarskyldra dýralyfja nær eingöngu til sölu og afhendingu þeirra innanlands.

9. gr.

Við 44. gr. reglugerðarinnar bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Þjálfaðir starfsmenn lyfjabúða hafa heimild til að aðstoða við val lausasölu lyfja og veita þær upplýsingar sem koma fram á pakkningum og í fylgiseðlum þeirra.

10. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 5. mgr. 33. gr. og 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 7. janúar 2025.

Alma Dagbjört Möller
heilbrigðisráðherra.

Ásthildur Knútsdóttir.