

REGLUGERÐ

um val, geymslu og meðferð lyfja á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um val, geymslu og meðferð lyfja á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum.

2. gr.

Skilgreiningar.

Með sjúkrahúsi í reglugerð þessari er átt við hverja þá stofnun, sem starfrækt er skv. IV. kafla laga um heilbrigðisþjónustu nr. 97/1990 með síðari breytingum.

Með heilbrigðisstofnunum í reglugerð þessari er átt við stofnanir sem ætlaðar eru sjúku fólki til vistunar og/eða innlagnar vegna lyfjameðferðar, einnig heilsugæslustöðvar og aðgerðarstofur lækna.

Með sjúkrahússapóteki er átt við apótek sem starfrækt er á eða í tengslum við sjúkrahús sbr. 1. mgr. 37. gr. eða 1. mgr. 38. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum. Lyfjafræðingur starfar þar í fullu starfi eða hlutastarfi allt eftir umfangi starfseminnar.

Með lyfjabúri er átt við herbergi, þar sem eingöngu eru geymdar birgðir lyfja, sem ætluð eru til nota á sjúkrahúsi eða heilbrigðisstofnun, þar sem ekki er starfrækt sjúkrahússapótek, en lyfjafræðingur hefur faglegt eftirlit með starfseminni í samræmi við ákvæði 38. gr. lyfjalaga. Það sem segir um sjúkrahússapótek í þessari reglugerð á einnig við um lyfjabúr.

Með deild er átt við göngu-, legu-, skurð-, rannsóknar- eða svæfingadeild. Yfirlæknir ber ábyrgð á vali og notkun lyfja á deild.

Lyfjageymsla er læst hirsla (t.d. skápur, vagn, kælir, taska), sem tilgreindir aðilar hafa einir aðgang að.

Um lyfjabúnað á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum, sem ekki eru deildaskiptar, fer eftir sömu reglum og um eina deild væri að ræða.

Um skilgreiningar lyfja fer skv. ákvæðum lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

3. gr.

Sjúkrahússapótek.

Hlutverk sjúkrahússapóteks er að hafa umsjón með og bera ábyrgð á öflun og varðveislu lyfja, dreifingu og eftirliti með notkun þeirra á einstökum deildum, sbr. ákvæði XIV. kafla lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum. Hlutverk sjúkrahússapóteks er jafnframt að stuðla að skynsamlegri notkun lyfja með þátttöku í starfi lyfjanefndar sjúkrahússins, gerð lyfjalista, klínískra leiðbeininga, faglegri upplýsingamiðlun og hagkvæmum innkaupum á lyfjum.

Lyf vegna klínískra rannsókna, sem fram fara á sjúkrahúsi, skulu vera í vörslu og umsjá sjúkrahússapóteks og skal sjúkrahússapótek setja reglur um meðferð þessara lyfja.

Í sjúkrahússapóteki og á sjúkrahúsum fer um framleiðslu lyfja samkvæmt ákvæðum lyfjalaga og gildandi reglugerða um framleiðslu lyfja.

Stjórnendur sjúkrahúsa og annarra heilbrigðisstofnana bera ábyrgð á, að ákvæðum reglugerðar þessarar sé hlítt og að val, öflun, varsla, blöndun og skömmtun lyfja geti farið fram á hagkvæman og öruggan hátt.

Aðföng, varðveisla og afhending lyfja, sem ætluð eru til nota á sjúkrahúsum og heilbrigðisstofnunum skulu vera í samræmi við gildandi lög og reglugerðir.

Í sjúkrahússapóteki skal halda skrá, þar sem fram koma aðföng og afhending eftirritunarskyldra lyfja. Skal færslum þannig háttað, að séð verði um hvaða lyf er að ræða, hversu mikið er afgreitt og á hvaða deild, hvenær og af hverjum. Þetta gildir hvort sem lyf eru pöntuð rafrænt eða ekki.

Um hver mánaðamót skal gera upp birgðir eftirritunarskyldra lyfja og senda Lyfjastofnun skýrslu um birgðir, ásamt frumriti afgreiddra pöntunarseðla. Ef um rafrænar pantanir er að ræða skal senda Lyfjastofnun afrit þeirra. Komi fram misræmi í birgðum eftirritunarskyldra lyfja skal skýringa leitað og hvarf lyfjanna þegar í stað tilkynnt yfirlækni, forstöðumanni stofnunarinnar og Lyfjastofnun.

4. gr.

Um aðbúnað sjúkrahússapóteks.

Húsnæði, tæki og áhöld sjúkrahússapóteks skulu vera við hæfi til öruggrar og réttrar geymslu, framleiðslu og dreifingar lyfja. Gæðahandbók er hluti af búnaði sjúkrahússapóteks. Tryggja skal starfsmönnum aðgang að viðurkenndum handbókum og upplýsingabönum um lyf.

Um húsnæði sjúkrahússapóteka, búnað og annað er lýtur að framleiðslu, blöndun og varðveislu lyfja m.t.t. öryggis við meðferð þeirra og geymslu, er að öðru leyti vísað til ákvæða lyfjalaga og reglugerða um starfsemi lyfjabúða eftir því sem við á.

5. gr.

Starfsfólk.

Yfirlyfjafræðingur (lyfjafræðingur) sjúkrahússapóteks skal vinna að því, í samvinnu við lyfjanefnd sjúkrahússins, að koma á gæðastýringu (gæðahandbók) um pantanir og afgreiðslu lyfja á deildir, sem og geymslu þeirra og umgengni um lyfjageymslu. Í gæðahandbók skal einnig fjallað um val á lyfjum, innköllun lyfja og meðferð lyfja sem skilað er í rofnum pakkningum frá deildum og eyðingu lyfja. Þar skal einnig, þar sem það á við, fjallað um meðferð lyfja sem sjúklingar koma með á sjúkrahús eða útskrifast með.

Auk yfirlyfjafræðings skulu aðrir starfsmenn sjúkrahússapóteks að öllu jöfnu vera lyfjafræðingar eða lyfjataeknar, en lyfjataeknar og ófaglærðir starfsmenn starfa á ábyrgð lyfjafræðings. Yfirlyfjafræðingur (lyfjafræðingur) ber ábyrgð á reglulegri þjálfun starfsmanna apóteksins.

6. gr.

Lyfjabúr.

Á sjúkrahúsum og öðrum stofnunum, sem reknar eru samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu eða öðrum sérlögum og starfrækt er lyfjabúr, sbr. 2. gr., en ekki hafa lyfjafræðing í þjónustu sinni, skal forstöðumaður stofnunarinnar semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfifishafa eða sjúkrahússapótek um lyfjafræðilega þjónustu, sbr. 2. mgr. 38. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, svo sem umsjón með öflun og varðveislu lyfja og eftirlit með notkun þeirra í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

7. gr.

Um lyfjageymslu á deildum.

Í búnaði hvernar deildar skal vera læst lyfjageymsla þ. á m. kæli.

Hjúkrunardeildarstjóri eða ljósmóðir, sem fer með deildarstjórn, ber ábyrgð á gæslu lyfja á deildinni. Slíkur ábyrgðarmaður lyfjageymslu skal í daglegu starfi sjá um að vinna við hana fylgi reglugerð þessari svo og þeim reglum, er settar kunna að verða, sbr. ákvæði 5. gr. um gæðahandbók.

Lyfjageymsla, þ.m.t. kæli, skal jafnan vera læst. Lykill skal vera í vörslu ábyrgðarmanns eða staðgengils hans. Í lyfjageymslu skal vera sérstakt læst hólfi fyrir eftirritunarskyld lyf. Í lyfjageymslu má einungis geyma lyf og lyfjavörur, áhöld, sem notuð eru við skömmtnu lyfja, svo og skoðunarbók lyfjageymslu, sbr. 12. gr.

Á deildum skal vera aðstaða þar sem lyfjaskömmtnu, sbr. 11. gr., getur farið fram í næði.

8. gr.

Pantanir lyfja.

Pöntun lyfja á deild skal vera dagsett og undirrituð af þeim sem pantar. Heimilt er að nota rafrænt pöntunarkerfi. Áður en slíkt kerfi er tekið í notkun skal liggja fyrir staðfesting Lyfjastofnunar á því að vél- og hugbúnaður fullnægi kröfum hennar.

Eftirritunarskyld lyf skal panta á deild með sérstökum pöntunarseðlum sem samþykktir eru af Lyfjastofnun. Pöntunarseðlarnir skulu vera í tvíriti og skal afriti haldið eftir á deildinni. Ekki má nota þessa pöntunarseðla fyrir aðrar lyfjapantanir. Þessar pantanir skulu undirritaðar af þeim sem pantar, ásamt lækni. Séu eftirritunarskyld lyf pöntuð rafrænt skal það gert í sérstakri pöntun.

9. gr.

Eftirlit með eftirritunarskyldum lyfjum á deildum.

Til að fylgjast með notkun eftirritunarskyldra lyfja á deildum skal færa notkunarskýrslur.

Færsla notkunarskýrslna skal vera undir eftirliti lyfjafræðings, sem starfar í sjúkrahússapóteki, en í lyfjabúri lyfjafræðings stofnunarinnar eða þess sem samið hefur verið við, sbr. ákvæði 38. gr. lyfjalaga. Skýrslur þessar skulu geymdar í þrjú ár, en eftir það skal þeim fargað með tryggilegum hætti.

10. gr.

Um blöndun lyfja.

Blöndun lyfja skal að jafnaði fara fram í sjúkrahússapóteki/lyfjabúri sé þess nokkur kostur. Um blöndun lyfja á deildum skal setja nánari reglur í samráði við sjúkrahússapótekið eða þar sem lyfjabúr er starfrækt í samstarfi við þann lyfjafræðing sem þar starfar sbr. ákvæði 38. gr. lyfjalaga.

11. gr.

Lyfjaskömmun á deildum.

Lyf má aðeins gefa sjúklingi samkvæmt skriflegum fyrirmælum læknis eða fyrirmælum gefnum samkvæmt viðurkenndum reglum viðkomandi stofnunar.

Hjúkrunarfræðingur eða ljósmóðir má taka lyf úr lyfjageymslu og skammta sjúklingi en aðrir ekki. Í undantekningartilvikum getur yfirlæknir heimilað öðrum starfsmanni slíkan aðgang að lyfjageymslu.

Þeir, sem stunda nám í hjúkrunar- eða ljósmóðurfræðum, mega skammta lyf á ábyrgð og undir umsjá hjúkrunarfræðings eða ljósmóður til að fullnægja þeirri þjálfun, sem námið krefst.

Allar lyfjagjafir skal skrá þannig að rekja megi lyfjagjöf til hlutaðeigandi sjúklings, þess læknis sem gaf fyrirmæli um lyfjagjöf og þeirra, sem tóku til lyfið og afhentu það sjúklingi. Þessar upplýsingar skal varðveita sem hluta af sjúkraskrá viðkomandi sjúklings.

Við afhendingu lyfja til innlagðs sjúklings, t.d. vegna helgarleyfis skal eftirfarandi atriða gætt: Lyfin skulu afhent í hentugum umbúðum og þau merkt nafni sjúklings, heiti, styrkleika og magni lyfs, greinilegri notkunarfyrirsögn, dagsetningu og áritun þess, sem afgreiðir. Sama máli gegnir um lyf sem afhent eru sjúklingi, sem koma á til rannsóknar s.s. röntgenskoðunar. Verði því viðkomið skal afhending lyfja samkvæmt framangreindu fara fram í sjúkrahússapóteki/lyfjabúri.

12. gr.

Eftirlit.

Yfirlyfjafræðingur/lyfjafræðingur, sbr. 37. eða 38. gr. lyfjalaga, skal hafa eftirlit með varðveislu lyfja á deildum sjúkrahúsa og heilbrigðisstofnana. Forstöðumaður stofnunar skal tilkynna Lyfjastofnun hver fer með þetta eftirlit. Eftirlit skal fara fram reglulega og eigi sjaldnar en ársfjórðungslega. Skoðun lyfjageymslu skal staðfest í sérstaka skoðunarbók með dagsetningu og undirskrift þess lyfjafræðings, sem ber ábyrgð á eftirlitinu. Í bókina skulu skráðar allar athugasemdir sem hann kann að hafa sett fram. Allar meiri háttar athugasemdir skulu tilkynntar yfirlækni og forstöðumanni stofnunarinnar án tafar.

13. gr.

Eftirlit Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt, sbr. 45. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

14. gr.

Viðurlög.

Brot gegn ákvæðum þessarar reglugerðar varða viðurlögum samkvæmt 46. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

15. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 47. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi. Jafnframt fellur þá úr gildi reglugerð nr. 113/1974 um geymslu og meðferð lyfja í sjúkrahúsum og öðrum stofnunum, sem hafa lyf undir höndum.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 1. mars 2004.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.