

REGLUGERÐ

um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir.

I. KAFLI

Almenn ákvæði.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um alla starfsemi lyfjabúða, þ. á m. rekstur lyfjaútibúa og netverslun með lyf. Reglugerðin gildir jafnframt eftir atvikum um aðra er heimild hafa til sölu eða afhendingar lyfja.

Lyfjabúð sem aðeins stundar fjarsölu með lyf skal uppfylla sömu kröfur og gerðar eru til lyfjabúða samkvæmt reglugerðinni nema annað sé sérstaklega tekið fram.

2. gr.

Markmið.

Markmið reglugerðar þessarar er að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja, lyfjapjónustu og auka fræðslu um lyfjanotkun.

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.

Ráðgjöf og miðlun upplýsinga um lyf og lyfjanotkun skal öðru fremur hafa það að markmiði að efla þekkingu og meðferðarhaldni notenda lyfja, stuðla að bættri lýðheilsu og tryggja öryggi sjúklinga og neytenda.

3. gr.

Skilgreiningar.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- Lyfjabúð:** Samheiti yfir sölustaði lyfja þar sem lyf eru seld á grundvelli lyfsöluleyfis sem afgreidd eru beint til sjúklings eða umboðsmanns hans yfir afgreiðsluborð lyfjabúðar og/eða afgreidd eru í gegnum fjarsölu með lyf.
- Gæðakerfi:** Stjórnkerfi sem skjarar hverslags ferla, vinnulýsingar, leiðbeiningar, gátlista, eyðublöð og skrár sem sett er á fót til að tryggja samfellu í starfsemi lyfjabúða og eftir föngum gæði og öryggi lyfja, lyfjapjónustu og auka fræðslu um lyfjanotkun.
- Lyfjabúð sem aðeins stundar fjarsölu með lyf:** Lyfjabúð sem starfrækt er á grundvelli lyfsöluleyfis sem afgreiðir lyf til sjúklings eða umboðsmanns hans í gegnum fjarsölu, s.s. í gegnum netverslun eða með öðrum fjarskiptaleiðum en ekki yfir afgreiðsluborð lyfjabúðar. Fyrirtækjum sem hafa heimild til vélskömmunar lyfja er heimilt að sækja um lyfsöluleyfi á þessum grundvelli enda uppfylla þau skilyrði lyfjalaga nr. 100/2020 um veitingu lyfsöluleyfis.

II. KAFLI

Lyfsöluleyfi og rekstrarleyfi.

4. gr.

Lyfsöluleyfi.

Lyfsöluleyfi veitir handhafa þess rétt til að kaupa lyf af heildsöluleyfishöfum og til að afhenda lyf gegn lyfjaávisun, í lausasölu, í lyfjakistur skipa og flugvéla og til stofnana sem gerður hefur verið sérstakur samningur við, sbr. 6. mgr. 42. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Heimilt er á grundvelli lyfsöluleyfis að stunda fjarsölu með lyf.

5. gr.

Skilyrði fyrir veitingu lyfsöluleyfis.

Lyfjastofnun veitir lyfsöluleyfi. Aðeins er heimilt að veita þeim lyfsöluleyfi sem uppfyllir eftirtalin skilyrði:

- hefur gilt starfsleyfi sem lyfjafræðingur hér á landi, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn,
- hefur starfað sem lyfjafræðingur í minnst tvö ár, þar af minnst 12 mánuði í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu.

Lyfjastofnun er heimilt að meta starfsreynslu úr lyfjabúð utan Evrópska efnahagssvæðisins sambærilega við starfsreynslu samkvæmt skilyrðum b-liðar 1. mgr. Þá er Lyfjastofnun heimilt að veita lyfsöluleyfi lyfjafræðingi með að lágmarki 12 mánaða starfsreynslu sem lyfjafræðingur, þar af sex mánuði í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu, ef sýnt þykir að engin lyfjabúð verði annars starfrækt í tilteknu sveitarfélagi eða í tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélags.

6. gr.

Umsókn um lyfsöluleyfi.

Öll eftirtalin gögn skulu fylgja umsókn um lyfsöluleyfi vegna nýrrar lyfjabúðar:

- a. afrit af starfsleyfi umsækjanda til að mega starfa sem lyfjafræðingur á Íslandi, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn,
- b. staðfesting á því að umsækjandi hafi starfað sem lyfjafræðingur í a.m.k. tvö ár,
- c. umsókn um rekstrarleyfi, ef við á,
- d. afrit af samningi við rekstrarleyfishafa, ef við á.

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.

7. gr.

Takmörk og ábyrgð lyfsöluleyfishafa.

Lyfsöluleyfi takmarkast við rekstur einnar lyfjabúðar og lyfsöluleyfishafi ber einn ábyrgð á rekstri lyfjabúðar sinnar og að mönnun og gæði þjónustu sé með fullnægjandi hætti, sbr. 8. gr. reglugerðar þessarar og sbr. 1. og 2. mgr. 37. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

8. gr.

Skyldur lyfsöluleyfishafa.

Lyfsöluleyfishöfum er skylt að framfylgja skilyrðum 1. mgr. 40. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

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

Lyfsöluleyfishafi ber ábyrgð á þjálfun starfsmanna og skal hafa starfsmannaskrá með upplýsingum um þjálfun og starfslýsingum.

Lyfsöluleyfishafi ber ábyrgð á þjálfun þeirra sem sinna útvistuðum verkum í lyfsölu, þar á meðal þeirra sem sinna afhendingu lyfja utan lyfjabúða í verktöku.

9. gr.

Tilkynningaskylda.

Ef fram koma alvarleg atvik í starfsemi lyfjabúðar, skal lyfsöluleyfishafi tilkynna þau án tafar til Lyfjastofnunar. Lyfjastofnun framkvæmir sérstaka rannsókn á málsatvikum þar sem við á og gerir skýrslu þar um. Skýrslan skal látin málsaðilum í té. Með alvarlegu atviki er átt við atvik sem getur eða hefði getað valdið sjúklingi tjóni eða brot á ákvæðum IX. og XII. kafla lyfjalaga nr. 100/2020.

10. gr.

Skyldur lyfsala til að útvega lyf og birgðumsýsla.

Nú er ekki til í birgðum lyfjabúðar lyf sem afgreiða á gegn lyfjaávisun og skal þá lyfið útvegað eins fljótt og auðið er, án þess að sjúklingur beri af slíku kostnað, enda sé lyfið fáanlegt í heildsölu sem annast dreifingu þess. Ekki er gerð krafa um hraðsendingu án kostnaðar.

Lyfsali skal halda rafræna birgðaskrá þar sem hægt er að kalla fram sundurliðað og með rekjanlegum hætti:

1. Birgðir lyfja.
2. Birgðir og birgðafærslur eftirritunarskyldra lyfja. Aðföng eftirritunarskyldra lyfja, notkun og eðlileg rýrnun þeirra skulu vera rekjanleg. Birgðafærslur eftirritunarskyldra lyfja skulu vera skýrar, skiljanlegar og

ótvíræðar. Skal vera hægt að framkvæma samheldnisathugun á milli innkeyptra og seldra eftirritunarskyldra lyfja eða eðlilegrar rýrnunar þeirra.

3. Innkaup lyfja þar sem kemur fram magn innkeyptra lyfja, hver seljandi lyfs var, norrænt vörunúmer lyfs, heiti þess, styrkur, pakkningarstærð, framleiðslunúmer og fyrning, dagsetning og auðkennisnúmer vörureiknings.
4. Yfirlit yfir afgreiðslu lyfjaávisana þar sem kemur fram hið minnsta dagsetning afgreiðslu, upplýsingar um afgreidd lyf og magn þeirra, rafrænt auðkennisnúmer lyfjaávisunar, einkvæmt auðkennisnúmer lyfseðils eða annað rekjanlegt auðkenni sölu lyfs þegar lyf er selt og ekki liggur lyfjaávisun til grundvallar sölnni.

Um hver mánaðamót skal gera upp birgðir eftirritunarskyldra lyfja. Skal viðhaft tvöfalt eftirlit við talningu. Lyfsöluleyfishafi skal kvitta fyrir því að rétt sé staðið að uppgjörinu. Ef ekki ber saman birgðum og birgðaskrá skal skýringa leitað og Lyfjastofnun tilkynnt um misræmi.

11. gr.

Lán og sala lyfja milli lyfjabúða.

Heimilt er að lána eða selja lyf milli lyfjabúða í undantekningartilfellum enda sé slíkt fært í birgðabókhald, öryggi þeirra tryggð við flutning þeirra og að sýnt sé fram á að lyf hafi verið geymd við réttar aðstæður frá innkaupum lyfsins frá heildsölu. Færa skal slík frávik í atvikaskrá lyfjabúðanna.

12. gr.

Lyfsöluleyfi heilsugæslustöðvar.

Lyfjastofnun er heimilt að veita lyfsöluleyfi til handa framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar á meðan engin lyfjabúð er starfrækt í því sveitarfélagi eða í tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélagsins sem heilsugæslustöðin þjónustar. Framkvæmdastjóri heilsugæslustöðvar skal leitast við að semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfishafa um þjónustu af þessu tagi, þ.m.t. rekstur lyfjabúðar, sbr. 36. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Nú fæst ekki lyfjafræðingur til starfa í lyfsölnni og er þá heimilt að semja við utanaðkomandi lyfjafræðing sem hefur faglegt eftirlit með starfseminni. Skal afgreiðsla ávisunarskyldra lyfja ekki fara fram nema að undangengnu eftirliti lyfjafræðings.

13. gr.

Niðurfelling lyfsöluleyfis.

Lyfsöluleyfi fellur niður:

1. Ef leyfishafi hefur ekki lengur starfsleyfi sem lyfjafræðingur. Einnig fellur leyfið niður ef samningur við rekstrarleyfishafa fellur úr gildi eða ef rekstrarleyfishafi missir leyfið.
2. Þegar lyfsöluleyfishafi nær 75 ára aldri. Hafi landlæknir veitt lyfsöluleyfishafa áframhaldandi heimild til að starfa sem lyfjafræðingur eftir að 75 ára aldri er náð, sbr. lög nr. 34/2012 um heilbrigðisstarfsmenn, er Lyfjastofnun heimilt, að fenginni umsókn frá viðkomandi, að veita undanþágu frá þessu ákvæði. Í fyrsta sinn er heimilt að veita undanþágu til allt að þriggja ára, en eftir það til eins árs í senn.
3. Ef lyfsöluleyfishafi hættir störfum. Skal hann tilkynna það Lyfjastofnun.
4. Við andlát lyfsöluleyfishafa. Þó er dánarbúi heimilt að reka lyfjabúð hans í hálft ár undir faglegri stjórn lyfjafræðings að fengnu samþykki Lyfjastofnunar.

Nú er fyrirséð að lyfjabúð hyggst hætta rekstri og skal þá tilkynna Lyfjastofnun um það án tafar. Tilkynning skal berast Lyfjastofnun á þar til gerðu eyðublaði sem nálgast má á vef Lyfjastofnunar. Um lokun lyfjabúðar fer samkvæmt verklagsreglum sem eru birtar á vef Lyfjastofnunar. Með sama hætti þarf að tilkynna Lyfjastofnun eins fljótt og auðið er ef fyrirhugað er að fella samning lyfsöluleyfishafa við rekstrarleyfishafa úr gildi.

14. gr.

Rekstrarleyfi.

Sé annar einstaklingur eða lögaðili en lyfsöluleyfishafi rekstraraðili lyfjabúðar er þeim aðila skylt að sækja um rekstrarleyfi til Lyfjastofnunar.

Sé rekstrarleyfi á hendi annars en lyfsöluleyfishafa skal liggja fyrir samningur milli aðila sem kveður á um verkaskiptingu milli aðilanna. Sérstaklega skal fjallað um hvernig rekstrarleyfishafi gerir lyfsöluleyfishafa kleift

að uppfylla skyldur sínar, sbr. 8. og 22. gr. reglugerðarinnar. Afrit af samningnum skal liggja fyrir áður en lyfsöluleyfi er veitt.

III. KAFLI

Húsnæði, búnaður, starfsemi og starfslið lyfjabúða.

15. gr.

Húsnæði lyfjabúðar.

Til húsakynna lyfjabúðar telst allt það húsnæði þar sem starfsemi á vegum hennar fer fram.

Húsakynni lyfjabúða skulu vera rúmgóð, björt, hrein, hæfilega hituð og loftræst á fullnægjandi hátt. Gæta skal fyllsta hreinlætis við alla umgengni í lyfjabúð.

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 lyfjaávisana skal þannig skipulagður að tryggt sé næði við störf sem þar eru unnin og að unnt sé að hafa lyfjaávisanir eða afrit þeirra á skilgreindum afmörkuðum svæðum eftir því á hvaða afgreiðslustigi þær eru. Koma skal í veg fyrir að óviðkomandi fái aðgang að og/eða heyri samskipti lyfjafræðings við sjúkling eða umboðsmann hans og hindra skal aðgang óviðkomandi inn fyrir afgreiðsluborð, þar sem við á.

Í lyfjabúð skal vera fullnægjandi öryggiskerfi, m.a. til að tryggja öryggi starfsmanna og koma í veg fyrir innbrot.

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

Hjálpardýr, s.s. leiðsögu- eða hjálparhundar, eru heimil í húsakynnum lyfjabúðar.

16. gr.

Stofnun lyfjabúðar.

Í umsókn um lyfsöluleyfi fyrir nýja lyfjabúð skal væntanlegur lyfsöluleyfshafi leggja fyrir Lyfjastofnun 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. Lyfjastofnun skal, innan átta vikna frá því tilskilin gögn berast, svara skriflega með athugasemdum, ef einhverjar eru.

Lyfjastofnun tekur út aðstöðu, húsnæði og búnað lyfjabúðar og annað sem varðar fyrirhugaða starfsemi áður en lyfjabúð opnar. Skal væntanlegur lyfsöluleyfshafi sækja um úttektina og skal henni lokið innan sex vikna frá umsókn um slíka úttekt.

Umsækjandi um lyfsöluleyfi fyrir nýja lyfjabúð skal, minnst einum mánuði áður en hann hyggst hefja rekstur nýrrar lyfjabúðar, leggja fyrir Lyfjastofnun efnisyfirlit gæðahandbókar lyfjabúðarinnar þar sem fram koma helstu þættir í starfseminni og tengjast að lágmarki móttöku, vörslu, afgreiðslu og afhendingu lyfja ásamt starfslýsingum og þjálfun starfsmanna.

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.

Lyfjastofnun er heimilt að leita skriflegrar umsagnar Vinnueftirlits ríkisins, heilbrigðisnefndar og slökkviliðsstjóra viðkomandi sveitarfélags eða annarra, teljist þess þörf.

17. gr.

Breytingar á húsnæði eða starfsemi.

Leita skal samþykkis Lyfjastofnunar ef fyrirhugaðar eru verulegar breytingar á húsnæði lyfjabúðar, búnaði hennar eða starfsemi. Lyfjastofnun getur í því skyni krafist allra þeirra upplýsinga sem kunna að tengjast fyrirhuguðum breytingum.

Lyfjastofnun er heimilt að krefjast þess að húsakynni lyfjabúðar verði endurbætt ef þau eru ekki lengur talin fullnægjandi.

18. gr.

Starfsemi lyfjabúða.

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

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. Skulu sjúklingi að jafnaði sýnd lyf hans þegar ráðgjöf er veitt.

Lyfjabúðum er skylt að veita ráðgjöf um lyf. Skal með skýrum og ótvíræðum hætti óskað eftir upplýsingum um hvort sjúklingur eða umboðsmaður hans þurfi frekari upplýsingar um afhent lyf og notkun þess.

Lyf má einungis selja eða afhenda í lyfjabúðum, lyfjaútibúum eða hjá öðrum þeim er heimild hafa til sölu eða afhendingar lyfja samkvæmt ákvæðum lyfjalaga nr. 100/2020 og reglugerð þessari.

Í lyfjabúðum er heimilt að selja eftirfarandi:

1. Lyf.
2. Lækningatæki.
3. Eiturefni og hættuleg efni enda sé farið að gildandi reglum um meðhöndlun og sölu slíkrar vöru.
4. Sjúkrafæði og sérþæði, bætiefni og fæðubótarefni.
5. Helstu hreinsiefni, sæfivörur og snyrtivörur.
6. Aðrar vörur eða vöruflokka sem eru í tengslum við lyf og lækningatæki.
7. Lyfjabúðum er skylt að hafa á boðstólum eða útvega helstu gerðir lækningatækja eftir því sem kostur er, þ.m.t. lækningatæki sem nauðsynleg eru vegna lyfjanotkunar.

Lyfjastofnun 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.

Gera skal skýr skil á milli lyfja og annarra vöruflokka.

Óheimilt er að hafa lyf í sjálfvali eða sjálfsafgreiðslu.

19. gr.

Lyf afhent utan lyfjabúða.

Lyfjabúð er heimilt að afhenda lyf utan lyfjabúðar. Skal afhending til sjúklings eða umboðsmanns hans að jafnaði fara fram samdægurs en að hámarki innan tveggja sólarhringa frá því lyf fer úr lyfjabúð.

Lyfsöluleyfifishi skal tryggja að lyf séu send með þeim hætti að lyfið komist í hendur réttis viðtakanda og sendingin sé rekjanleg. Skal lyfjaafhending fara fram samkvæmt ákvæðum reglugerðar um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja.

Lyfsöluleyfifishi ber ábyrgð á að nauðsynlegar og viðeigandi upplýsingar fylgi lyfjum sem afhent eru utan lyfjabúðar.

Skal sá sem afhendir lyf utan lyfjabúðar með skýrum og ótvíræðum hætti óska eftir upplýsingum um hvort sjúklingur eða umboðsmaður hans þurfi frekari upplýsingar um afhent lyf og notkun þess og skal ráðgjöf þá fara fram símleiðis. Heimilt er að víkja frá ákvæði þessu hafi framangreindum upplýsingum sannarlega verið aflað á fyrri stigum lyfsölu.

Skal sá sem afhendir lyf utan lyfjabúðar hafa fengið þjálfun í lyfjaafhendingu.

Lyfsöluleyfifishi ber ábyrgð á því að lyf séu sett í viðeigandi umbúðir og geymd við rétt skilyrði í sendingu þar til þau komast í hendur viðtakanda. Sé sérstakra geymsluskilyrða krafist vegna einstakra lyfja skal þeirra getið á merkimiða ystu umbúða sendingar og flutningsaðstæður tryggðar til samræmis við geymsluskilyrðin.

Séu lyf afhent utan lyfjabúðar af öðrum en starfsmanni lyfjabúðarinnar skal í samningi á milli lyfsöluleyfifisha og þess sem afhendir lyfin koma fram að lágmarki:

- a. hvernig tryggt er að lyf séu send með þeim hætti að þau komist í hendur réttis viðtakanda, að sendingin sé rekjanleg,
- b. hvernig lyfjaafhendingin fer fram svo að ákvæðum reglugerðar um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja sé fylgt,

- c. hvernig geymsluskilyrða er gætt og aðgengi lyfsöluleyfishafa að gögnum sem sannreyna rétt geymsluskilyrði við flutning lyfjanna sé tryggður,
- d. hvernig flutningur ávana- og fíknilyfja sé tryggður sérstaklega gagnvart þjófnaði, og
- e. heimildir lyfsöluleyfishafa til að framkvæma eftirlit á starfsemi þess sem sér um afhendingu lyfjanna.

Séu lyf afhent utan lyfjabúðar af öðrum en starfsmanni lyfjabúðarinnar skal lyfsöluleyfishafi framkvæma eftirlit á starfsemi þess sem sér um afhendingu lyfjanna að lágmarki árlega. Skal tíðni eftirlits byggja á áhættumati. Skal í eftirliti þessu að lágmarki meta þau atriði sem talin eru upp í liðum a til d í 7. mgr. þessarar greinar.

Séu ávana- og fíknilyf afhent utan lyfjabúðar af öðrum en starfsmanni skal lyfsöluleyfishafi viðhafa sérstakt eftirlit með aðbúnaði sem viðkoma flutningi lyfjanna. Þeir aðilar sem aðkomu hafa að flutningi og afhendingu lyfja utan lyfjabúða mega ekki á síðustu þremur árum hafa hlotið dóm fyrir refsiverðan verknað samkvæmt almennum hegningarlögum eða lögum um ávana- og fíkniefni.

Til að tryggja rekjanleika skal lyfsöluleyfishafi halda skrá yfir afhendingu lyfja utan lyfjabúða. Í skránni skulu eftirfarandi atriði koma fram:

1. kennitala eða nafn þess sem fær lyfið afhent,
2. upplýsingar um afhendingarstað,
3. númer lyfjaávisunar og/eða heiti, magn og styrkleiki lausasölulyfja,
4. dagsetning og rekjanleikanúmer sendingar,
5. nafn þess starfsmanns sem sá um afhendingu lyfsins,

Skrá yfir afhendingu lyfja utan lyfjabúðar skal varðveita í tvö ár og skal hún vera aðgengileg Lyfjastofnun.

20. gr.

Framleiðsla og skömmtnun lyfja í lyfjabúðum.

Lyfjabúðum er heimilt að framleiða forskriftarlyf lækna og stöðluð forskriftarlyf á grundvelli leyfis til framleiðslu lyfja, sbr. 23. gr. og 38. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Um framleiðslu lyfja í lyfjabúð fer samkvæmt reglugerð um framleiðslu lyfja.

Undanskilið kröfunni um framleiðsluleyfi er nauðsynlegt rof pakkninga og lokatilbúningur lyfja, þar með talin skömmtnun lyfja í lyfjabúð enda sé farið samkvæmt reglugerð um skömmtnun lyfja.

21. gr.

Lyfjageymslur.

Lyfjabúðir skulu þannig búnar að öll meðferð og geymsla lyfja sé í samræmi við settar reglur og fyllsta öryggis sé gætt. Lyfsöluleyfishafi ber ábyrgð á að lyfjageymslur og búnaður þeirra séu reglulega metnar.

Lyf skulu geymd með þeim hætti að þau séu varin sólarljósi, hitasveiflum og öðrum utanaðkomandi áhrifum sem geta haft áhrif á gæði lyfjanna.

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), ef þörf er á, og í kæli (2-8°C).

Fylgjast skal reglulega með hitastigi í öllum lyfjageymslum og halda skrár þar um. Komi upp frávik frá geymsluskilyrðum skal samstundis fara fram rannsókn á atvikinu, þ. á m. sérstakt áhættumat á lyfjum í viðkomandi lyfjageymslu og hvort lyfjageymsla þarfnist úrbóta. Skal atvik fært í atvikaskrá, sbr. 7. mgr. 23. gr.

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

22. gr.

Mönnun lyfjabúða.

Mönnun lyfjabúðar skal vera í samræmi við 37. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Starfsfólk lyfjabúða eru lyfjafræðingar, aðstoðarlyfjafræðingar, lyfjateknar og þjálfað starfsfólk.

Lyfjastofnun er heimilt að setja viðmiðunarreglur um þjálfun starfsmanna.

Heimilt er að ráða yfirlyfjafræðing, til að veita lyfjabúð forstöðu í fjarveru lyfsöluleyfishafa. Í starfslýsingu yfirlyfjafræðings skal skýrt kveðið á um verksvið hans, valdsvið og ábyrgð í fjarveru lyfsöluleyfishafa.

Yfirlyfjafræðingur skal vera lyfjafræðingur og hafa þekkingu á rekstri lyfjabúðarinnar og uppfylla skilyrði 1. mgr. 34. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Ef ekki er starfandi í lyfjabúð yfirlyfjafræðingur skal ráða staðgengil í fjarveru lyfsöluleyfishafa. Starfssvið, valdssvið og ábyrgð skal getið í starfslýsingu. Hæfi staðgengils skal vera í samræmi við 1. mgr. 34. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Starfssvið, valdssvið og ábyrgð staðgengils skal getið í starfslýsingu hans. Lyfjastofnun hefur heimild til að veita undanþágu frá þessari kröfu.

Lyfsöluleyfishafi skal tryggja að í gæðakerfi lyfjabúðar séu til staðar ferlar sem fyrirbyggi að enginn starfi í lyfjabúð sem sé ekki hæfur til starfans vegna veikinda.

Lyfsöluleyfishafa er skylt að hafa í þjónustu sinni lyfjataekna sem aðstoða lyfsöluleyfishafa eða aðra lyfjafræðinga á hans vegum við afgreiðslu lyfjaávisana, sbr. g-lið 1. mgr. 40. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Lyfjastofnun getur veitt undanþágu frá þessu skilyrði ef aðstæður eru þannig að lyfjataeknir fæst ekki til starfa.

Lyfjastofnun getur veitt lyfjafræðinema, sem lokið hefur fjórða árs námi og tveggja mánaða verknámi í lyfjabúð, tímabundið leyfi til að gegna afmörkuðum störfum lyfjafræðinga og sé slíkt gert á ábyrgð lyfjafræðings viðkomandi lyfjabúðar. Óheimilt er lyfjafræðinema að sinna störfum sem slíkur nema í viðurvist lyfjafræðings.

23. gr.

Gæðakerfi lyfsöluleyfishafa.

Lyfsöluleyfishafi skal koma upp gæðakerfi vegna starfsemi sinnar. Taka skal tillit til stærðar, umsvifa, uppbyggingar og margbreytileika í starfsemi við þróun eða breytingu á gæðakerfinu.

Samnýti tveir eða fleiri lyfsöluleyfishafar gæðakerfi skal ábyrgðarmaður gæðakerfis skipaður og skal hann hafa skýrt tilgreint vald og ábyrgð á því að gæðakerfi sé virkt og viðhaldið.

Gæðakerfið skal taka til allrar skipulagsheildar starfseminnar; þ.m.t. verklagsreglna, ferla, mannauðs, svo og annarra nauðsynlegra þátta til að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja, lyfjaþjónustu og aukna fræðslu um lyfjanotkun.

Gæðakerfið ætti að vera að fullu skráð og skjalastýrt og skal með reglubundnum hætti fylgjast með árangri þess.

Öll starfsemi sem tengist gæðakerfi ætti að skilgreina og skjalfesta. Koma skal á fót gæðahandbók eða sambærilegri skjalastefnu þar sem lýst er helstu lykilferlum starfseminnar og tengjast að lágmarki móttöku, vörslu, afgreiðslu og afhendingu lyfja og þjálfun starfsmanna. Í gæðahandbók skal m.a. koma fram skipulag á starfsemi lyfjabúðar með þeim hætti að sem tryggilegast sé girt fyrir misferli og mistök. Skal gæðahandbók uppfærð reglulega. Skjöl gæðahandbókar skulu vera skýr, skiljanleg og ótvíræð.

Skal öllum störfum og skráningum þannig hagað að auðrakið sé hvaða starfsmaður á hlut að máli, ef mistök eða misferli eiga sér stað.

Halda skal rafræna atvikaskrá um frávík er verða í starfsemi lyfjabúða. Undir frávík falla einnig kvartanir viðskiptavina og annarra viðsejenda. Færsla atvika skal hið minnsta sýna hvað úrskæiðis för og ráðstafanir til úrbóta. Framkvæmd skal reglubundin greining á atvikum sem koma upp í lyfjabúðinni.

Í gæðahandbók skulu jafnframt vera til nákvæmar starfslýsingar fyrir allt starfsfólk starfseminnar ásamt þjálfunaráætlun. Skal þjálfunaráætlun reglulega metin og taka mið af starfi starfsmannsins, þekkingu og fagmenntun hans. Jafnframt skal taka mið af hvort um er að ræða grunnþjálfun eða sí- og endurmenntun. Halda skal þjálfunarskrá þar sem fram kemur lýsing á þjálfun starfsmanna lyfjabúðarinnar. Skráning þjálfunar skal tiltaka afmarkaða þætti þjálfunar, hver framkvæmdi þjálfun og hvenær hún átti sér stað.

Lyfsöluleyfishafi ber ábyrgð á að þjálfar starfsfólk lyfjabúðarinnar í notkun gæðakerfis.

Lyfjastofnun skal hafa aðgang að framangreindum gögnum.

24. gr.

Gæðaeftirlit með útvistuðum verkum í verktöku þriðja aðila.

Lyfsöluleyfishafi skal með reglubundnum og virkum hætti sinna eftirliti með þeim aðila sem hann kann að útvista verki til í samningsbundinni verktöku, s.s. afhendingu lyfja utan lyfjabúðar, vélskömmtun lyfja og öryggisþjónustu.

Skal lyfsöluleyfishafi með reglubundnum hætti:

- | | | | | | | | | | | |
|------------------|-----------|----|----------------|---------------|----------|------|-----------|--------|-----------|--------|
| a. meta | hæfi | og | hæfni | samningsaðila | til | að | sinna | hinu | útvistaða | verki, |
| b. skilgreininga | verkferla | og | samskiptaferla | er | tengjast | hinu | útvistaða | verki, | | |

- c. koma upp virku atvikakerfi sem tengjast frávikum,
- d. sinna eftirliti og meta frammistöðu þess aðila til að sinna hinu útvistaða verki og á grundvelli þess eftirlits framkvæma hvers kyns umbætur sem þörf þykir.

25. gr.

Afgreiðslutími og auðkenni lyfjabúða.

Almennur afgreiðslutími lyfjabúða skal að jafnaði vera frá kl. 10 til kl. 18 frá mánudegi til föstudags nema almenna frídaga. Heimilt er lyfsöluleyfshafa að ákveða rýmri afgreiðslutíma og skal það tilkynnt Lyfjastofnun.

Lyfjastofnun er heimilt að veita leyfi til skemmri afgreiðslutíma enda liggi fyrir umsókn lyfsöluleyfshafa þar um.

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

Afgreiðslutíma lyfjabúða skal greinilega getið við aðalinngang.

Starfræki lyfsöluleyfshafi einungis fjarsölu með lyf skulu upplýsingar um lyfsöluleyfshafa og rekstrarlyfshafa koma fram á vefsíðu lyfjabúðarinnar ásamt upplýsingum um það með hvaða hætti og á hvaða tímum lyfsöluleyfshafi sinnir ráðgjafaskyldum sínum m.a. til almennings og heilbrigðisstarfsmanna. Skal lyfjafræðingur að jafnaði vera til staðar frá kl. 10 til kl. 18 frá mánudegi til föstudags nema almenna frídaga. Heimilt er lyfsöluleyfshafa að ákveða rýmri afgreiðslutíma og skal það tilkynnt Lyfjastofnun. Heimilt er Lyfjastofnun að veita leyfi til skemmri afgreiðslutíma enda liggi fyrir umsókn lyfsöluleyfshafa þar um.

Á vefsvæði lyfjabúðar skulu eftirfarandi upplýsingar vera aðgengilegar:

- a. upplýsingar um hvernig skuli hafa samband við Lyfjastofnun,
- b. tengill á vefsíðu Lyfjastofnunar um fjarsölu lyfja,
- c. sameiginlegt kennimerki Evrópusambandsins sem sýnir með skýrum hætti á hverri síðu vefsetursins hvaða mannalyf og dýralyf eru til sölu til almennings í gegnum netið. Sameiginlega kennimerkið skal fela í sér tengil við færslu b-liðar 5. mgr. um yfirlit þeirra aðila sem hafa leyfi til að selja lyf í fjarsölu.

26. gr.

Samtalsaðstaða, netspjall og aðstaða til móttöku lyfjaávisana símleiðis.

Í lyfjabúð sem afgreiðir lyf til sjúklings eða umboðsmanns hans yfir afgreiðsluborð skal vera fyrir hendi samtalsaðstaða sem gerir viðskiptavinum kleift að ræða í einrúmi við lyfjafræðing eða lyfjatakni. Sé lyf afgreitt í gegnum netverslun með lyf eða aðrar fjarskiptaleiðir er heimilt að samtalsaðstaða sé á formi netspjalls eða í gegnum síma.

Skal aðstaða þar sem afhending lyfja fer fram vera útbúin með þeim hætti að aðstaðan geri viðskiptavinum kleift að ræða í næði við lyfjafræðing, lyfjatakni eða annað þjálfað starfsfólk og hægt sé að sýna sjúklingi eða umboðsmanni hans lyf og veita ráðgjöf.

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

Aðstaða til netspjalls skal vera með þeim hætti að ekki sé hætta á að óviðkomandi sjái samskipti milli lyfjafræðings og viðskiptavinar og að gagnaöryggis sé gætt.

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

27. gr.

Birgðir í vörslu læknis.

Lyfsöluleyfshafa 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 lyfsöluleyfshafa og skal hann hafa eftirlit með þeim.

IV. KAFLI

Lyfjaútibú.

28. gr.

Lyfjaútibú.

Lyfsöluleyfishafi getur sótt um leyfi til Lyfjastofnunar til reksturs útibús frá lyfjabúð sinni í sveitarfélagi eða tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélags þar sem ekki er rekin lyfjabúð, sbr. 2. mgr. 37. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Lyfjaútibú telst vera hluti lyfjabúðar. Lyfjaútibú skal rekið á ábyrgð lyfsöluleyfishafa og heyra undir lyfsöluleyfi hans.

Lyfsöluleyfishafi skal hafa fasta viðveru í lyfjaútibúi sínu að minnsta kosti einn dag mánaðarlega. Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá kröfunni um fasta viðveru lyfsöluleyfishafa vegna lyfjaútibúa sem rekin eru innan haftasvæðis flugverndar.

29. gr.

Leyfisveiting.

Lyfjastofnun veitir lyfsöluleyfishafa leyfi til reksturs lyfjaútibús.

Í umsókn skal eftirfarandi koma fram:

1. Flokkur lyfjaútibús, sem sótt er um leyfi fyrir.
2. Upplýsingar sem styðja þörf fyrir lyfjaútibú.
3. Íbúafjöldi á svæðinu sem lyfjaútibúið á að þjóna.
4. Upplýsingar um lækniþjónustu á svæðinu þar sem fyrirhugað er að lyfjaútibú verði.
5. Upplýsingar um húsnæði, búnað og starfslið, þar með talið hver muni veita lyfjaútibúinu forstöðu í fjarveru lyfsöluleyfishafa.
6. Lýsing á fyrirhugaðri starfsemi.
7. 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.
8. Fyrirhugaður afgreiðslutími lyfjaútibús, þ.m.t. afgreiðslutími lyfjaávisana.

30. gr.

Flokkun lyfjaútibúa.

Flokkun lyfjaútibúa eftir þjónustustigi er eftirfarandi:

Lyfjaútibú A.

Lyfjafræðingur skal viðhafa reglubundna viðveru sem getið er við inngang lyfjaútibúsins. Í viðveru sinni starfar lyfjafræðingur við afgreiðslu lyfseðla og fræðslu og ráðgjöf um rétta notkun og meðhöndlun lyfja. Í fjarveru lyfjafræðings fer samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar um lyfjaútibú B.

Leyfi til reksturs lyfjaútibús A verður ekki veitt nema þar sem langt eða torsótt er í lyfjabúð og aðgengi að lyfjafræðingi takmarkað.

Lyfjaútibú B.

Heimilt er að afgreiða lyf gegn lyfjaávisun. Afgreiðsla lyfja skal vera í samræmi við ákvæði 33. gr. reglugerðarinnar. Lyfjatækni eða þjálfuðu starfsfólki er heimilt að afgreiða lausasölulyf, enda sé fyrir hendi nauðsynleg aðstaða.

Leyfi til reksturs lyfjaútibús B verður ekki veitt nema þar sem langt eða torsótt er í lyfjabúð eða lyfjaútibú A.

Lyfjaútibú C.

Heimilt er að afhenda lyf sem afgreidd hafa verið frá lyfjabúð.

Lyfsöluleyfishafi getur heimilað að í lyfjaútibúi C sé til staðar skilgreindur neyðarforði nauðsynlegra lyfja. Afgreiðsla úr neyðarforða skal vera í samræmi við ákvæði 33. gr. reglugerðarinnar. Skulu afgreiðslur úr neyðarforða skráðar í atvikaskrá og auðkenndar sérstaklega. Skal í skráningunni koma fram tilefni afgreiðslu úr neyðarforða og hvaða starfsmaður afhenti lyfið.

Leyfi til reksturs lyfjaútibús C verður ekki veitt nema þar sem langt eða torsótt er í lyfjabúð eða lyfjaútibú með hærra þjónustustigi.

31. gr.

Leyfi til reksturs.

Leyfi til reksturs lyfjaútibúa er veitt til eins árs í senn.

Berist Lyfjastofnun umsókn um leyfi til reksturs lyfjaútibús á svæði þar sem fyrir er rekið lyfjaútibú er Lyfjastofnun heimilt að veita leyfi fyrir rekstrinum ef ljóst þykir að aðgangur að lyfjafræðilegri þjónustu á svæðinu mun ekki skerðast og fyrirhugað lyfjaútibú er ekki með lægra þjónustustigi en það sem fyrir er á svæðinu.

Leyfi skv. 1. mgr. endurnýjast sjálfkrafa um eitt ár í senn. Ef lyfjaútibú með hærra þjónustustigi eða lyfjabúð hefur rekstur á svæðinu þar sem lyfjaútibúið starfar fellur sjálfvirk endurnýjun leyfisins niður. Leyfið gildir þó ávallt út útgefinn leyfistíma eða að lágmarki þrjá mánuði sé útgefinn leyfistími styttri.

Leita skal samþykkis Lyfjastofnunar ef fyrirhugaðar eru breytingar á starfsemi lyfjaútibús.

Lyfjastofnun skal birta lista yfir lyfjaútibú í rekstri, flokka þeirra, lyfsöluleyfishafa, rekstrarleyfishafa og gildistíma leyfa.

32. gr.

Lyfjabirgðir.

Í lyfjaútibúum skulu vera hæfilegar birgðir lyfja sem markaðssett eru hér á landi. Í hverju lyfjaútibúi skal vera skrá yfir lyf sem þar eru í birgðum og skal skráin uppfærð svo oft sem þörf er á.

33. gr.

Afgreiðsla lyfja.

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

Sé lyfjafræðingur ekki að störfum í lyfjaútibúinu við afgreiðslu lyfja gegn lyfjaávisun skal lyfjafræðingur í lyfjabúðinni, þaðan sem lyfjaútibúið er starfrækt, fara yfir lyfjaávisun og áletrunarmiða með rekjanlegum hætti, að jafnaði áður en lyf er afhent. Skal með skýrum og ótvíræðum hætti óska eftir upplýsingum um hvort sjúklingur eða umboðsmaður hans þurfi frekari upplýsingar um afhent lyf og notkun þess og skal ráðgjöf þá fara fram símleiðis eða eftir atvikum í gegnum netspjall.

34. gr.

Auðkenni lyfjaútibús.

Lyfjaútibú skulu greinilega auðkennd heiti lyfjabúðarinnar og þess skýrt getið hvort um sé að ræða lyfjaútibú í flokki A, B eða C.

35. gr.

Búnaður og rekstur.

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

Lyfjastofnun getur sett nánari reglur um búnað og rekstur lyfjaútibúa.

36. gr.

Afgreiðslutími lyfjaútibús.

Afgreiðslutíma lyfjaútibúa skal auglýsa við aðalinngang útibúsins.

Sé afgreiðslutími lyfjaávisana skemmri en almennur afgreiðslutími lyfjaútibúsins skal þess greinilega getið við inngang í útibúið.

37. gr.

Ábyrgð og eftirlit lyfsöluleyfishafa.

Lyfsöluleyfishafa ber að hafa reglubundið, staðbundið og virkt eftirlit með rekstri lyfjaútibús síns og ber hann alla ábyrgð á að þar sé farið að settum lögum og reglum. Skal eftirlit þetta skilgreint og skjalfest, sbr. ákvæði reglugerðarinnar um gæðakerfi lyfjabúða.

Lyfsöluleyfishafi skal halda rafræna skrá þar sem fram kemur hvenær eftirlit lyfsöluleyfishafa fór fram.

Lyfjastofnun er heimilt að birta á vefsíðu sinni viðmiðunarreglur um eftirlit lyfsöluleyfishafa með lyfjaútibúum, þ. á m. um tíðni þess.

38. gr.

Lyfsöluleyfishafaskipti.

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

V. KAFLI

Fjarsala með lyf.

39. gr.

Tilkynning um fjarsölu til Lyfjastofnunar.

Handhöfum lyfsöluleyfa, sbr. 34. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og handhöfum leyfa, sbr. 35. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, sem hafa í hyggju að stunda fjarsölu með lyf á grundvelli slíks leyfis, er skylt að tilkynna Lyfjastofnun um slíkt eigi síðar en á sama tíma og fjarsala hefst.

Lyfjastofnun skal halda úti og birta á vef sínum skrá yfir þá sem hafa tilkynnt stofnuninni að þeir stundi fjarsölu með lyf skv. 1. mgr. Lyfjastofnun skal jafnframt birta á vef sínum upplýsingar um fjarsölu með lyf, þ.m.t. um mögulega áhættu sem fylgir því að kaupa lyf á netinu af aðilum sem ekki hafa til þess tilskilin leyfi.

Sá sem tilkynnir um rekstur fjarsölu með lyf skal veita Lyfjastofnun eftirfarandi upplýsingar:

- heiti eða firmaheiti og fast heimilisfang starfsstöðvarinnar þaðan sem lyfjunum er dreift,
- dagsetningu upphafssölu lyfja í fjarsölu,
- vefslóð vefsvæðisins sem á að nota og aðrar viðeigandi upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að finna vefsetrið, og
- afrit af samningi milli lyfsöluleyfishafa og þriðja aðila ef annar aðili en starfsmaður lyfjabúðarinnar sér um afhendingu lyfja.

40. gr.

Skilyrði fyrir afgreiðslu lyfja í fjarsölu.

Heimilt er að stunda fjarsölu með þau lyf sem uppfylla skilyrði lyfjalaga nr. 100/2020 og reglugerða sem settar hafa verið á grundvelli þeirra.

Aðili sem stundar fjarsölu með lyf skal hafa fullnægjandi aðstöðu til afgreiðslu og geymslu lyfja sem afgreiða á í gegnum fjarsölu, sbr. 41. gr.

Lyfseðilsskyld lyf má einungis afgreiða í netverslun að fengnu frumriti gilds lyfseðils eða lyfjaávisunar úr lyfjaávisanagátt. Um ávisun, afgreiðslu og afhendingu lyfja í netverslun gilda að öðru leyti ákvæði reglugerðar nr. 740/2020, um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja. Sömu skilyrði sem sett eru fram í reglugerð þessari um lyfjabúðir skulu gilda um netverslun lyfja að undanskildum ákvæðum sem snúa að móttöku og beinni afgreiðslu við viðskiptavini.

Handhafar leyfis skv. 35. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 skulu uppfylla öll sömu skilyrði og gerð eru til lyfsöluleyfishafa samkvæmt þessari reglugerð þegar stunduð er fjarsala með dýrallyf.

41. gr.

Húsnæði fjarsölu.

Lyfjastofnun metur hvort aðstaða lyfsöluleyfifishafa hentar til fjarsölu með lyf. Við það mat skal Lyfjastofnun taka mið af ákvæðum þessarar reglugerðar um kröfur til húsnæðis og starfsemi lyfjabúða. Úttekt á húsnæði skal fara fram áður en starfsemi hefst ef um nýtt húsnæði eða verulega breytingu á húsnæði er að ræða.

42. gr.

Ábyrgð lyfsöluleyfifishafa sem stunda fjarsölu með lyf.

Lyfsöluleyfifishi skal sinna lyfjafræðilegri umsjá, sbr. e-lið 1. mgr. 40. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Lyfsöluleyfifishi ber ábyrgð á að nauðsynlegri og viðeigandi ráðgjöf sé sinnt með virkum samskiptum á milli lyfjafræðings og sjúklings eða umboðsmanns hans. Almenn skal óskað eftir upplýsingum um hvort sjúklingur eða umboðsmaður hans þurfi frekari upplýsingar um lyf sem afhent er utan lyfjabúðar, notkun eða geymslu þess.

Um fjarsölu lyfja sem seld eru án lyfjaávisunar gilda sömu reglur og við afgreiðslu þeirra í lyfjabúð skv. ákvæðum þessarar reglugerðar og lyfjalaga nr. 100/2020.

43. gr.

Upplýsingaskylda Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun skal veita upplýsingar á vefsíðu þar sem eftirfarandi atriði skulu koma fram:

- a. upplýsingar um gildandi löggjöf er varðar sölu lyfja til almennings með fjarsölu í gegnum netið, þ.m.t. upplýsingar um að munur geti verið á milli aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins á flokkun lyfja og skilyrðum fyrir afhendingu þeirra,
- b. upplýsingar um tilganginn með sameiginlega kennimerkinu,
- c. skrá yfir aðila sem bjóða almenningi lyf í fjarsölu í gegnum netið sem og vefföng þeirra, og
- d. almenningar upplýsingar um áhættuna sem tengist lyfjum sem afhent eru almenningi með ólöglegum hætti í gegnum netið.

Á vefsetrinu skal vera tengill við vefsetur Lyfjastofnunar Evrópu.

VI. KAFLI

Upplýsingamiðlun, meðferð persónuupplýsinga og starfshættir.

44. gr.

Upplýsingamiðlun.

Þar sem lyfsala fer fram skulu veittar upplýsingar og fræðsla um lyf og lyfjanotkun með það fyrir augum að stuðla að réttri notkun og meðhöndlun lyfja.

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

Lyfsöluleyfifishi og aðrir sem hafa leyfi til lyfsölu bera ábyrgð á því að til séu þær handbækur og önnur gögn er gera ábyrga og rétta upplýsingamiðlun mögulega við afhendingu lyfs.

Lyfjafræðingar, einstaklingar með BS-gráðu í lyfjafræði eða lyfjataeknar hafa heimild til að veita upplýsingar og ráðgjöf um lyf.

45. gr.

Meðferð persónuupplýsinga.

Um vinnslu og meðferð persónuupplýsinga í starfsemi lyfjabúða fer skv. ákvæðum laga nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

46. gr.

Viðmiðunarreglur um góða starfshætti í lyfjabúðum.

Lyfjastofnun setur viðmiðunarreglur um góða starfshætti í lyfjabúðum og fjarsölu lyfja.

VII. KAFLI

Eftirlit og viðurlög.

47. gr.

Eftirlit.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með framkvæmd reglugerðar þessarar. Skyld er að láta Lyfjastofnun í té þau gögn og upplýsingar sem það telur nauðsynleg vegna eftirlitsins. Lyfjabúðir skulu geyma gögn og skrár, sem Lyfjastofnun telur nauðsynleg vegna eftirlits, í tvö ár.

48. gr.

Viðurlög.

Um viðurlög gegn brotum á reglugerð þessari fer eftir XX. kafla lyfjalaga nr. 100/2020.

VIII. KAFLI

Evrópugerðir á sviði fjarsölu.

49. gr.

Evrópugerðir á sviði fjarsölu.

Ákvæði reglugerðar þessarar taka mið af eftirtöldum Evrópugerðum sem innleiddar hafa verið í íslenskan rétt, sbr. reglugerðir nr. 785/2022 og 481/2022:

1. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 699/2014 um hönnun á sameiginlega kennimerkinu til að sanngreina aðila sem bjóða almenningi lyf í fjarsölu og um tækni- og raftæknilegar kröfur og dulkóðunarkröfur varðandi sannprófun á ósvikni þess.
2. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/62/ESB um breytingu á tilskipun 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum að því er varðar að koma í veg fyrir ólöglega innkomu falsaðra lyfja í löglega aðfangakeðju.
3. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.
4. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1904 um að samþykkja hönnun á sameiginlegu kennimerki vegna smásölu dýrallyfja í fjarsölu.

IX. KAFLI

Gildistaka.

50. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 5. mgr. 33. gr., 3. mgr. 41. gr. og 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, skal öðlast gildi 1. janúar 2023. Á sama tíma falla á brott reglugerðir nr. 426/1997 um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir og nr. 560/2018 um póst- og netverslun með lyf.

Heilbrigðisráðuneytinu, 15. nóvember 2022.

Willum Þór Þórsson.

Heiða Björg Pálmadóttir.

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.