

# REGLUGERÐ

## um skömmun lyfja.

### I. KAFLI

#### 1. gr.

##### *Gildissvið.*

Reglugerð þessi fjallar um skömmun lyfja. Með lyfi er átt við lyf sem hafa markaðsleyfi á Íslandi, lyf sem undanþága hefur verið veitt fyrir, sbr. ákvæði 7. 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 stakskömmunar lyfja og skömmunar í neyðarbakka, neyðartöskur eða neyðarvagna, lyfjakistur sjúkrabíla, flugvéla og skipa.

Um skömmun lyfja gilda reglur um framleiðslu lyfja eftir því sem við á hvað varðar aðstöðu, aðferðir og starfshætti við skömmunina. Hráefnið í framleiðsluna eru þau lyf sem eru skömmuð. Lyfjatiltekt og skömmun lyfja í heimahúsi, sem heimahjúkrun annast, er undanþegin ákvæðum reglugerðar þessarar.

#### 2. gr.

##### *Skilgreiningar.*

1. *Handskömmun lyfja:* Með handskömmun lyfja er átt við skömmun lyfja í skammtaöskjur í lyfjabúðum eða sjúkrahúsapótekum eða á heilbrigðisstofnunum.
2. *Lyfjatiltekt:* Þegar lyf eru tekin til fyrir ákveðinn sjúkling samkvæmt lyfjaávisun læknis.
3. *Skammtaaskja:* Með skammtaöskju er átt við hentugar umbúðir eða ílát (afhendingarílát) sem lyfjum er skammtað í. Skammtaöskjur skulu vera hinar endanlegu umbúðir.
4. *Skömmun í skammtaöskju:* Með skömmun í skammtaöskju er átt við hvers kyns pökkun lyfja í sérstaka skammtaöskju fyrir tilgreindan sjúkling.
5. *Stakskömmun lyfja:* Með stakskömmun lyfja er átt við pökkun lyfja í stakan lyfjaskammt (e. *unit dose*) fyrir nánar tilgreindan eða ótilgreindan sjúkling.
6. *Vélskömmun lyfja:* Með vélskömmun er átt við skömmun lyfja með þar til gerðri vél í viðurkenndar umbúðir.
7. *Lyf til vélskömmunar:* Lyf sem henta til vélskömmunar með tilliti til geymsluþols, lyfjafræðilegra og tæknilegra eiginleika lyfsins og milliverkana við önnur lyf.
8. *Lyf til skömmunar:* Lyf sem er sett í skammtaöskjur.
9. *Skömmunarlyfjaávisun:* Ávisun á lyf sem afgreidd eru samkvæmt reglugerð þessari.
10. *Skömmunarbeiðni/lyfjaávisun:* Uppsetning fyrir mæla fyrir lyfjaskömmun sem send er með rafrænum eða skriflegum hætti.
11. *Skömmunarkort:* kort sem búið er til varðandi skömmunardeiðni eða lyfjaávisun fyrir hvern sjúkling.
12. *Ábyrgðarhafi (e. qualified person):* Sá hæfi og menntaði einstaklingur, sbr. 2. mgr. 11. gr. reglugerðar, nr. 893/2004, um framleiðslu lyfja, sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt hverrar framleiðslulotu lyfs og uppfyllir lágmarkskröfur sem gerðar eru um vísindalega og tæknilega þekkingu.
13. *Góðir framleiðsluhættir (GMP):* Sá hluti gæðatryggingar sem veitir fullvissu um að framleiðsla og prófanir á lyfi séu ávallt í samræmi við gæðakröfur, sem hæfa notkun viðkomandi lyfs, sbr. tilskipun 2003/84/EB, með síðari breytingum.
14. *Góðar starfsvenjur við lyfjadreifingu (GDP):* Sá hluti gæðatryggingar sem veitir fullvissu um að vörur séu geymdar með samræmdum hætti, fluttar og meðhöndlaðar undir viðeigandi skilyrðum eins og þær eru skilgreindar í markaðsleyfi eða vörulýsingu vörunnar.

## II. KAFLI

### Heimild til skömmtnar.

#### 3. gr.

##### *Heimild til handskömmtnar.*

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. 38. 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 vélskömmtnar.*

Til vélskömmtnar lyfja þarf framleiðsluleyfi skv. 34. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, sbr. ákvæði reglugerðar nr. 893/2004, um framleiðslu lyfja.

Heimilt er að gera samning við heilbrigðisstofnun eða lyfsöluleyfishafa um vélskömmtnun. Í slíkum samningi skal skýrt kveðið á um skyldur hvors um sig og ábyrgð aðila hvors gagnvart öðrum. Þá skal koma skýrt fram hver ber ábyrgð á vélskömmtnuninni (framleiðslunni) og hver ber ábyrgð á afhendingu lyfs og upplýsingum um það til sjúklings. Þar skal einnig 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.

Aður en vélskömmtnun lyfja hefst skal liggja fyrir staðfesting Lyfjastofnunar um að vél- og hugbúnaður sé í gildi.

Lyfjastofnun skal ákveða að fenginni umsókn markaðsleyfishafa hvort lyf sé hæft til vélskömmtnar. Lyfjastofnun setur verklagsreglur um umsóknir og birtir á vefsíðu stofnunarinnar. Lyfjastofnun gefur út lista yfir lyf sem samþykkt hafa verið til vélskömmtnar.

## III. KAFLI

### Almenn ákvæði.

#### 5. gr.

Skömmtnun skal framkvæmd af ábyrgð og vandvirkni til að tryggja öryggi skömmtnunarinnar og að gæði og eiginleikar lyfjanna haldist óbreytt. Aðeins má nota lyf til skömmtnunar sem eru í umbúðum framleiðenda lyfjanna. Forsenda fyrir skömmtnun lyfja er að lyfin hafi ekki innbyrðis áhrif á gæði og geymslutíma þeirra lyfja sem skammtað er saman.

Við skömmtnun í skammtaöskjur skal fyllsta öryggis gætt með það fyrir augum að koma í veg fyrir mistök. Húsnæði, búnaður og starfshættir skulu hæfa starfseminni og fylgja gildandi leiðbeiningum um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð og góða starfshætti við lyfjadreifingu (GMP og GDP) eftir því sem við á.

Ábyrgðaraðili skal vera lyfjafræðingur og er hann ábyrgur fyrir því að koma á og viðhalda gæðakerfi (heildstæðri gæðahandbók) þar sem tryggt er að lyfjaskömmtnunin uppfylli gildandi reglur. Starfsfólk skal hafa menntun og reynslu við hæfi og skýra starfslýsingu þar sem skyldur og ábyrgð hvorki skarast við annað starfsfólk né verk falla utan starfslýsingar. Ábyrgðaraðili ber ábyrgð á faglegrri stjórnun og að farið sé að lögum og regluverki sem gildir um starfsemina. Hann skal einnig vera tiltækur á dagvinnutíma. Ábyrgðaraðili tilnefnir staðgengil og skulu báðir tilkynntir til Lyfjastofnunar.

## 6. gr.

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

Sá læknir sem óskar eftir skömmtun fyrir sjúkling ber ábyrgð á skömmtun viðkomandi. Læknarnemar og læknar með tímabundið lækningaleyfi mega ekki hefja lyfjaskömmtun.

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 herðar þeim sem annast skömmtun um að hann gangi úr skugga um að lyf henti til skömmtunar með tilliti til geymslupóls, lyfjafræðilegra og tæknilegra eiginleika lyfsins og milliverkana við önnur lyf.

## 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 sannprófun ávísaðs lyfs.
3. Að notkunarfyrirmæli læknis komist rétt til skila.
4. Að ljóst sé af umbúðum hverjum lyf er ætlað.
5. Á merkimiða skammtaöskjunnar komi fram hver geymsluskilyrði og fyrning lyfja eru ef um er að ræða lyf með takmarkað geymslupól.
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 skráð þannig að upplýsingar um lotu, fyrningu og sjúklunga sé rekjanleg.
9. Að lyfjafræðingur beri ábyrgð á að ofan nefnd atriði séu virt og beri endanlega ábyrgð á afhendingu lyfs í skammtaöskju.
10. Sannprófun og auðkenni eins og tilgreint er í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins 2016/161 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar ítarlegar reglur um öryggisþætti á umbúðum lyfja.
11. Séu lyf losuð í aðrar pakkningar skal halda skrá um hvaða einkvæmu lyfjaauðkenni eru losuð hverju sinni.

## 8. gr.

Áður en skömmtun hefst skulu liggja fyrir gildar lyfjaávisanir eða önnur skömmtunarfyrirmæli undirrituð af lækni fyrir þeim lyfjum sem á að skammta.

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

Um meðferð persónugreinanlegra gagna fer samkvæmt lögum um persónuvernd.

Æskilegt er að ávísa lyfjum með samheitum (generísk heiti).

## 9. gr.

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

Um skömmtun í skammtaöskjur gilda sömu reglur og um afgreiðslu lyfjaávísana, þar á meðal um faglegt eftirlit lyfjafræðings með lyfi sem ávísað er.

Við skömmtun lyfja skulu fyrirmæli læknis yfirfærð á skömmtunarkort sem lyfjafræðingur staðfestir, í þeirri lyfjabúð, þar sem óskað er afgreiðslu á viðkomandi skömmtunarbeiðni. Um allar breytingar á skömmtunardeildum fer samkvæmt ákvæðum reglugerðar nr. 1266/2017, um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja. 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 lyfjapakkingu. Þegar lyfjapakking er rofin skal merkja hana dagsetningu þess dags. Innheimta lyfjakostnaðar skal taka mið af gildandi reglum og innheimt samkvæmt því magni sem afhent er hverju sinni.

Þegar um vélskömmtun er að ræða skulu lyf ekki vera utan upprunalegrar pakkingar lengur en nauðsyn krefur. Aldrei skal lengri tími en sex vikur líða frá því að lyf fer í skömmtunarfél og þar til sjúklingur á að hafa tekið það inn, nema fyrir liggi umsókn frá markaðsleyfishafa og geymsluþolsprófanir sem Lyfjastofnun hefur samþykkt.

Þegar um er að ræða skammtaöskjur tilgreindra einstaklinga skal ekki skammta til lengri tíma en fjögurra vikna í senn.

## 11. gr.

Á skammtaöskju skal eftirfarandi koma fram:

1. Nafn og kennitala sjúklings, nema skammtað sé fyrir ótilgreinda sjúklinga.
2. Kóðanúmer eða nafn læknis sem ábyrgur er fyrir skömmtunarbeiðni.
3. Heiti lyfs.
4. Dagsetning skömmtunar.
5. Styrkur.
6. Lyfjaform.
7. Fyrning.
8. Fyrirmæli um notkun, sbr. 8. gr.
9. Auðkenni þeirrar lyfjabúðar eða sjúkrahúsapóteks sem afhendir skammtað lyf.
10. Tilvísun í vefsíðu Lyfjastofnunar þar sem er að finna nauðsynlegar upplýsingar á fylgiseðlum viðkomandi lyfja.

Í skömmtunarferlinu skal sjá til þess að öllum umbúðum og fylgiseðlum sé eytt með þeim hætti að enginn komist í viðkomandi upplýsingar og þar með ekki hætta á að þær verði notaðar við fölsun lyfja.

## 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 skömmtnun lyfja fer fram, skulu skrifleg fyrirmæli læknis um skömmtnun í skammtaöskjur og gögn, sem varða rekjanleika lyfjaskömmtnunar, varðveitt í eitt ár frá skömmtnun.

Framangreind gögn skulu vera aðgengileg Lyfjastofnun og landlækni.

Um varðveislu lyfjaávisana, sem liggja til grundvallar skömmtnun ásamt skömmtnunarkortum, fer samkvæmt ákvæðum reglugerðar nr. 1266/2017, um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja.

VI. KAFLI  
**Eftirlit, viðurlög og gildistaka.**

14. gr.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með framkvæmd reglugerðar þessarar.

Verði við lyfjaskömmtnun 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 sent velferðarráðuneytinu.

15. gr.

Brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar varða viðurlögum samkvæmt ákvæðum XVII. 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 3. mgr. 5. gr., 34. gr., 38. gr. og 50. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð nr. 850/2002, um skömmtnun í lyfjaöskjur.

17. gr.

Lyf sem birt hafa verið á vélskömmtnunarlista Lyfjastofnunar við gildistöku reglugerðar þessarar verða áfram á listanum, sbr. 4. gr.