

Dreifibréf 05/2005/LS

Póstsendingar lyfja.

Að gefnu tilefni vill Lyfjastofnun ítreka að póstverslun með lyf er óheimil samkvæmt 1 mgr. 21. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum. Póstsendingar lyfja eru aðeins heimilar í undantekningartilvikum sbr. 61. gr. reglugerðar nr. 426/1997

Samkvæmt ákvæði 61. gr. reglugerðar nr. 426/1997, um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, skulu lyf 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 og lyfið er afhent. Sé lyf sent um lengri eða skemmri veg, skal afhending vera í höndum lyfjafræðings, lyfjataeknis eða þjálfaðs starfsfólks. Sé óhjákvæmilegt annað en senda lyf með pósti eða með öðrum hætti, þannig að ekki sé um að ræða afhendingu starfsmanns lyfjabúðar á lyfinu skal gæta sérstakrar varúðar um að lyfið komist í hendur réttis viðtakanda. Í slíkum tilvikum ber lyfsöluleyfihafi ábyrgð á því að lyf sé geymt við rétt skilyrði þar til það kemst í hendur viðtakanda.

Gera verður greinarmun á póstsendingum lyfja með þriðja aðila og hefðbundinni heimsendingarþjónustu lyfjabúðar. Lyfjastofnun lítur þannig á að lyfjabúð hafi heimild til þess að bjóða hefðbundna heimsendingu lyfja á starfssvæði sínu, þegar starfsmaður eða annar aðili á vegum lyfjabúðarinnar afhendir lyfið til viðtakanda. Með því má tryggja réttmætan viðtakanda lyfs og gæði þess. Heimsending lyfja er ekki póstsending, enda fer póstsending lyfja fram með því að lyf eru send með pósti og fara því eðli málsins samkvæmt í gegnum pósthús. Póstsendingar lyfja eru aðeins heimilar í undantekningartilvikum sbr. 61. gr. reglugerðar nr. 426/1997. Telur Lyfjastofnun að því sé einungis í undantekningartilvikum heimilt að senda lyf með pósti beint til sjúklinga, þegar ókleift reynist að afhenda lyf með öðrum hætti. Í slíkum tilvikum ber lyfsöluleyfihafi ábyrgð á gæðum lyfsins þar til það kemst í hendur réttmæts viðtakanda.

Þá lítur Lyfjastofnun einnig svo á að póstsendingar lyfja beint til sjúklinga geti farið gegn ákvæðum 1. mgr. 21. gr. lyfjalaga þar sem kveðið er á um, að sé starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú í byggðarlagi, skuli ekki heimila leyfi til reksturs annars útibús á lægra þjónustustigi. Póstsending lyfja verður að teljast lægra þjónustustig en rekstur lyfjabúðar eða lyfjaútibús. Sé þannig starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú í byggðarlagi verða lyf ekki send með pósti úr öðru fjarlægara byggðarlagi. Tilgangurinn er að halda uppi eins miklum gæðum og öryggi í lyfjadreifingu beint til sjúklinga og frekast er kostur einkum á landsbyggðinni þar sem fullbúnar lyfjabúðir bera sig ekki og lyfjaútibúa er þörf.

Almennar póstsendingar lyfja beint til sjúklinga um land allt eru því óheimilar með þeim takmörkuðu undantekningum sem ákvæði 61. gr. reglugerðar nr. 426/1997, kveður á um.

Lyfjastofnunar