

## **Leiðbeiningar um gerð samnings sjúkrahúsa, heilbrigðisstofnana og annarra stofnana, sem reknar eru samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu eða öðrum sérlögum, um lyfjafræðilega þjónustu**

Aðeins þær stofnanir, sem hafa lyfjafræðing í þjónustu sinni, hafa heimild til að kaupa lyf frá lyfjaheildsölu.

Í 1. mgr. 38. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, ásamt síðari breytingum, er kveðið á um að á sjúkrahúsum og öðrum stofnunum, sem reknar eru samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu eða samkvæmt öðrum sérlögum og ekki starfrækja sjúkrahúsapótek, skuli lyfjafræðingur hafa umsjón með og bera ábyrgð á öflun lyfja og eftirliti með notkun þeirra. Í ákvæði 2. mgr. sömu greinar kemur fram að hafi stofnunin ekki lyfjafræðing í þjónustu sinni skv. 1. mgr. skuli stjórn stofnunarinnar semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfifishafa eða sjúkrahússapótek um lyfjafræðilega þjónustu, svo sem umsjón með öflun lyfja og eftirlit með notkun þeirra. Samningurinn er háður samþykki Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun hefur heimilað að lyfjafræðingur sinni þessu hlutverki sem ætlað er lyfsöluleyfifishafa eða sjúkrahússapótekum. Í samningnum skal kveðið á um verksvið lyfjafræðingsins, ábyrgð og skyldur.

### ***Atriði sem þurfa að koma fram í samningnum***

Lyfjafræðingur í þjónustu stofnunar skal:

1. Koma á gæðastýringu (gæðahandbók) um lyfjamál á heilbrigðisstofnuninni.
2. Koma á stofnunina með reglulegu millibili, en tíðni heimsókna skal fara eftir stærð stofnunar og fjölda vistmanna þar.
3. Eiga sæti í lyfjanefnd sem er ráðgefandi um lyfjamál heilbrigðisstofnunar.
4. Hafa umsjón með eða annast, innkaup allra lyfja, móttöku þeirra og dreifingu innan stofnunar.
5. Útbúa skrá yfir þá starfsmenn sem hafa heimild til að panta lyf úr heildsölu. Þessa skrá skal senda Lyfjastofnun og þeim sem hafa heildsöluleyfi frá Lyfjastofnun.
6. Færa, eða sjá um að færðar séu, innkaupaskrá og fyrningaskrá fyrir öll lyf sem koma á stofnunina.
7. Annast nauðsynlega skýrslugerð vegna eftirritunarskyldra lyfja og annast eða sjá um að færðar séu skrár um aðföng og notkun lyfjanna.
8. Hafa umsjón og eftirlit með öllum lyfjageymslum og lyfjabirgðum.

9. Halda skrá yfir handhafa lykla að lyfjageymslum.
  10. Sjá til þess að lyfjageymslur séu útbúnar viðunandi öryggiskerfi.
  11. Hafa eftirlit með að öll lyf séu geymd við rétt skilyrði og að fylgst sé með hitastigi í öllum lyfjageymslum og það skráð.
  12. Hafa eftirlit með fyrningu lyfja og förgun fyrndra lyfja.
  13. Annast innra eftirlit og gæðaeftirlit með lyfjamálum.
  14. Hafa eftirlit með akútlyfjum, skömmtun í lyfjaöskjur, PN lyfjum, lyfjabúnaði sjúkrabíla, lyfjatöskum lækna og fleira eftir því sem við á.
  15. Annast ráðgjöf og eftirlit varðandi lyfseðla, lyfjaauglýsingar, lyfjasýnishorn og fleira eftir því sem við á.
  16. Veita faglega ráðgjöf um lyfjaval, notkun, meðferð og annað sem lyfjum tengist.
  17. Staðfesta komu sína á stofnunina skriflega og skrá jafnframt hvaða verk eru innt af hendi og athugasemdir ef einhverjar eru.
- Lyfjafræðingur ber faglega ábyrgð á öllum lyfjamálum heilbrigðisstofnunar í samræmi við gerðan samning/starfslýsingu og því er brýnt að þar komi skýrt fram hvernig ábyrgð lyfjafræðings er háttað. Samningurinn tekur gildi þegar Lyfjastofnun hefur samþykkt hann og gefið heimild á pöntun lyfja úr lyfjaheildsölum fyrir viðkomandi heilbrigðisstofnun.
- Lyfjastofnun óskar eftir því að settur verði gildistími á samninginn. Að gildistíma loknum þurfa samningsaðilar að uppfæra samninginn og senda inn nýjan samning til stofnunarinnar til samþykktar. Samningsaðilar eru ábyrgir fyrir að tilkynna tafarlaust allar breytingar sem gerðar eru á samningnum til Lyfjastofnunar til samþykktar.
- Lyfjastofnun getur farið fram á að nýr samningur verði gerður milli samningsaðila og sendur inn til samþykktar ef breytingar verða á laga- og reglugerðar ákvæðum eða vinnureglum Lyfjastofnunar.