

# Dreifibréf 03/2008/LS

## *Mönnun lyfjabúða*

Að gefnu tilefni vill Lyfjastofnun koma eftirfarandi á framfæri varðandi mönnun lyfjabúða:

Samkvæmt 31. gr. lyfjalaga skulu á almennum afgreiðslutíma og á álagstímum utan almenns afgreiðslutíma að jafnaði vera að störfum í lyfjabúð eigi færri en tveir lyfjafræðingar við afgreiðslu lyfseðla og fræðslu og ráðgjöf um rétta notkun og meðhöndlun lyfja. Ljóst er að ekki hafa allar lyfjabúðir í rekstri náð að uppfylla þá lagaskyldu sem hér um ræðir. Lyfjastofnun bendir á í þessu sambandi að hvert lyfsöluleyfi takmarkast við rekstur einnar lyfjabúðar og ber lyfsöluleyfishafi sjálfur faglega ábyrgð á rekstri lyfjabúðarinnar, sbr. 1. mgr. 21. gr. lyfjalaga. Með hliðsjón af þessu lítur Lyfjastofnun svo á að þrátt fyrir orðalag 31. gr. lyfjalaga falli það undir faglega ábyrgð lyfsöluleyfishafa að skilgreina þann fjölda starfsmanna, einnig lyfjafræðinga, sem starfsemi lyfjabúðarinnar krefst og þarf til að lyfjabúðin uppfylli öll fagleg skilyrði laga og reglugerða þar um s.s. afgreiðslu lyfseðla, fræðslu og ráðgjöf um rétta notkun og meðhöndlun lyfja. Sé það mat lyfsöluleyfishafa að nægilegt sé að hafa einungis einn lyfjafræðing að störfum í lyfjabúð þá gerir Lyfjastofnun ráð fyrir að slíka ákvörðun sé hægt að rökstyðja með viðeigandi gögnum sé þess óskað við venjubundið eftirlit Lyfjastofnunar í lyfjabúðinni.

Með vísan til framangreinds er það afstaða Lyfjastofnunar að ábyrgð á mönnun lyfjabúðar hvíli á lyfsöluleyfishafa.

Lyfjastofnun