

2. júní 2021

Ráðning staðgengils lyfsöluleyfshafa

Samkvæmt 37. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 takmarkast hvert lyfsöluleyfi við rekstur einnar lyfjabúðar og ber lyfsöluleyfshafi sjálfur faglega ábyrgð á rekstri lyfjabúðarinnar. Í lyfjabúðum þar sem ekki er starfandi yfirlyfjafræðingur skal ráða staðgengil í fjarveru lyfsöluleyfshafa að höfðu samráði við Lyfjastofnun, sbr. 40. gr. reglugerðar nr. 426/1997 um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir. Þar kemur einnig fram að í starfslýsingu staðgengils skuli getið um starfssvið, valdsvið og ábyrgð hans. Að mati Lyfjastofnunar er ákvæði reglugerðarinnar um starfslýsingu staðgengils mikilvægt, þar sem nauðsynlegt er að skýr skil séu á framangreindum þáttum milli lyfsöluleyfshafa og staðgengils hans.

Lyfsöluleyfshafi skal ráða staðgengil í fjarveru sinni og skal gerð yfirlýsing þar um sem undirrituð er af báðum aðilum. Staðgengill lyfsöluleyfshafa skal hafa næga þekkingu og starfsreynslu hér á landi til að uppfylla kröfur um faglega ábyrgð í fjarveru lyfsöluleyfshafa. Í starfslýsingu staðgengils skal skýrt kveðið á um starfssvið hans, valdsvið og ábyrgð. Staðgengill lyfsöluleyfshafa skal uppfylla sömu skilyrði og lyfsöluleyfshafi skv. 34. gr. lyfjalaga, vera lyfjafræðingur/ aðstoðarlyfjafræðingur og hafa starfað sem slíkur með gilt starfsleyfi hér á landi í 2 ár hið skemmsta, þar af minnst 12 mánuði í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu.

Vinnureglur Lyfjastofnunar ef lyfsöluleyfshafi er fjarverandi skemur en 3 mánuði og staðgengill uppfyllir skilyrði

Ekki þarf að tilkynna Lyfjastofnun um þá ráðningu staðgengils en gögn sem lyfsöluleyfshafi skal hafa um staðgengil sinn eru:

- Afrit af starfsleyfi
- Staðfestingu á því hversu lengi staðgengill hafi starfað sem lyfjafræðingur hér á landi og/eða í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu.
- Afrit af starfslýsingu staðgengils

Vinnureglur Lyfjastofnunar ef lyfsöluleyfishafi er fjarverandi skemur en 3 mánuði og staðgengill uppfyllir ekki skilyrði

Uppfylli væntanlegur staðgengill ekki kröfur um starfstíma, þ.e. 2 ár hið skemmsta, skal sækja um heimild til Lyfjastofnunar á ráðningu hans. Senda skal inn umsókn a.m.k 1 mánuði fyrir áætlaða fjarveru lyfsöluleyfishafa og með umsókn skal eftirfarandi fylgja:

- Umsókn lyfsöluleyfishafa um staðgengil, undirrituð af bæði lyfsöluleyfishafa og tilvonandi staðgengli
- Afrit af starfsleyfi tilvonandi staðgengils
- Staðfesting á því hversu lengi tilvonandi staðgengill hafi starfað sem lyfjafræðingur hér á landi og/eða í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu.
- Afrit af starfslýsingu staðgengils

Lyfjastofnun mun meta hverja umsókn fyrir sig út frá innsendum gögnum.

Heimild Lyfjastofnunar til að veita undanþágu frá lögbundnum kröfum um tveggja ára starfstíma er bundin við að sýnt sé fram á að engin lyfjabúð verði annars starfrækt í tilteknu sveitarfélagi eða í tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélags, sbr. 2. mgr. 34. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Vinnureglur Lyfjastofnunar ef lyfsöluleyfishafi er fjarverandi lengur en í 3 mánuði samfelt.

Alltaf skal ráða staðgengil í samráði við Lyfjastofnun

Senda skal inn umsókn a.m.k 1 mánuði fyrir áætlaða fjarveru lyfsöluleyfishafa og með umsókn skal eftirfarandi fylgja:

- Umsókn lyfsöluleyfishafa um staðgengil, undirrituð af bæði lyfsöluleyfishafa og tilvonandi staðgengli
- Afrit af starfsleyfi tilvonandi staðgengils
- Staðfesting á því hversu lengi tilvonandi staðgengill hafi starfað sem lyfjafræðingur hér á landi og/eða í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu.
- Afrit af starfslýsingu staðgengils

Lyfjastofnun mun meta hverja umsókn fyrir sig út frá innsendum gögnum.