Lyfjastofnun
Icelandic Medicines Agency

Lyfjabúrið
Katrínartúni 2-4
105 Reykjavík

Reykjavík, 1.3.2021

Tilvísun: 5.2.3.17 / Málsnúmer: 2020110373

Ákvörðun – Umsókn um undanþágu frá mönnunarákvæði lyfjalaga

Lyfjastofnun vísar til umsóknar lyfsöluleyfishafa Lyfjabúrsins, dags. 30. nóvember 2020, þar sem óskað var eftir undanþágu frá kröfum lyfjalaga um fjölda lyfjafræðinga að störfum í lyfjabúðum á almennum afgreiðslutíma og á álagstímum utan almenns afgreiðslutíma. Lyfjastofnun samþykkir umsóknina enda telur Lyfjastofnun að umfang starfseminnar uppfylli þau skilyrði sem uppfylla þarf svo veita megi slíka undanþágu.

Málsatvik
Með umsókn, dags. 30. nóvember 2020, óskaði Viktor Númason eftir undanþágu frá kröfum lyfjalaga um fjölda lyfjafræðinga að störfum í lyfjabúðinni á almennum afgreiðslutíma.

Málsástæður og lagarök
Meginregla lyfjalaga um lyfjafræðilega mönnun í lyfjabúðum, eins og hún er tilgreind í 1. málsl. 5. mgr. 37. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, er að í lyfjabúð skulu að jafnaði vera ekki færri en tveir lyfjafræðingar að störfum á almennum afgreiðslutíma og á álagstíma utan almenns afgreiðslutíma við afgreiðslu lyfseðla og fræðslu og ráðgjöf um rétta notkun og meðhöndlun lyfja nema í sérstökum undantekningartilfellum og þá með heimild lyfjastofnunar. Í 15. gr. reglugerðar nr. 426/1997 um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, með síðari breytingum, er almennur afgreiðslutími lyfjabúða útfærður og er tilgreindur frá kl. 9 til kl. 18 virka daga nema laugardaga og almenna frídaga.

Í samræmi við hefðbundin lögskýringarsjónarmið ber að túlka slíkar undantekningar þrengjandi skýringu. Með þessu er átt við að lagaákvæði sem fela í sér frávik frá meginreglum séu skýrð þröngt.

Undantekningartilfellin frá kröfunni um tvo lyfjafræðinga eru tilgreind í 2. og 3. máls. 5. mgr. 37. gr. lyfjalaga en þar segir:

> Lyfjastofnun er heimilt, að fenginni umsókn þar um, að leyfa að í lyfjabúð starfi einungis einn lyfjafræðingur, enda sé umfang starfsemi lítið og þjálfað starfsfólk sé lyfjafræðingnum til aðstoðar. Lyfjastofnun er jafnframt heimilt, að fenginni umsókn þar um, að veita tímabundið leyfi fyrir því að í lyfjabúð starfi aðeins einn lyfjafræðingur enda sé hætta á því að starfræksla lyfjabúðar leggist niður á svæðinu.

Löggjafinn hefur með þessu skapað tvenns konar forsendur, sem til staðar þurfa að vera, svo heimildinni sé beitt. Lyfjastofnun er þannig aðeins heimilt að veita undanþágu frá nefndri megin reglu ef umfang starfsemi lyfjabúðar er lítið og sýnt er fram á að þjálfað starfsfólk sé lyfjafræðingnum til aðstoðar eða sýnt er fram á með óyggjandi hætti að hætta sé á því að starfræksla lyfjabúðar leggist niður á svæðinu ef ekki fáist heimild til að í lyfjabúðinni sem um ræðir starfi aðeins einn lyfjafræðingur.

Lögskýringargögn að baki ákvæðinu tilgreina ekki sérstaklega við hvað skuli miða við mat á umfangi starfsemi lyfjabúða heldur felur löggjafinn stofnuninni ákveðið mat við ákvarðanatökuna.

Beiting matskenndra ákvæða líkt og 37. gr. laganna kallar á að sjónarmiðin sem ákvæðið hefur að geyma séu vegin og metin við beitingu reglunnar. Ákvæðið veitir Lyfjastofnun heimild til að taka þá ákvörðun sem best á við í máli hverju sinni með tilliti til allra aðstæðna. Stofnunin hefur sett sér ákveðnar viðmiðunarreglur á grundvelli ákvæðisins sem hafa í för með sér aukinn fyrirsjáanleika um það hvernig leyst verði úr málum.

Við mat á því hvort umfang starfsemi sé lítið sbr. orðalag 2. málsl. 37. gr. skoðar stofnunin m.a. fjölda afgreiddra lyfjaávísana samkvæmt upplýsingum úr gagnagrunni Sjúkratrygginga Íslands þar sem tekið hefur verið tillit til fjölda lyfja á hverri lyfjaávísun. Sá þáttur vegur þyngst í heildarmati á umfangi starfsemi lyfjabúðar en aðrir metnir þættir auka umsvif. Til hliðsjónar við mat á umfangi starfsemi lyfjabúðar m.t.t. til fjölda lyfjaávísana flokkar Lyfjastofnun umsvif lyfjabúða í eftirfarandi flokka:

Mjög mikil umsvif: Yfir 50.000 ávísanir árlega
Mikil umsvif: 30-50.000 ávísanir árlega
Töluverð umsvif: 20-30.000 ávísanir árlega
Smærri umsvif: 10-20.000 ávísanir árlega
Lítil umsvif: Undir 10.000 ávísanir árlega

Lyfjastofnun telur það rúmist ekki innan þeirra heimilda sem 37. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 býður upp á að veita undanþágu frá meginreglunni um að tveir lyfjafræðingar skuli starfa í lyfjabúð á álagstímum og almennum afgreiðslutímum í tilvikum þegar umsvif m.t.t. lyfjaávísana flokkast mjög mikil.

Þá telur Lyfjastofnun að hafna skuli að jafnaði öllum umsóknum um undanþágu frá mönnunarkröfum laganna í tilvikum þegar umsvif m.t.t. lyfjaávísana flokkast mikil. Samþykkt umsóknar um slíka undanþágu í slíkum kringumstæðum eru háðar mjög þröngum skilyrðum, þ.e. að um sé að ræða umsóknir á svæðum þar sem einungis ein lyfjabúð er starfrækt, að um sé að ræða hluta úr degi og að önnur starfsemi, s.s. rekstur lyfjaútibúa eða þjónusta við stofnanir, sé ekki mikil.

Lyfjastofnun framkvæmir sérstakt mat í tilfellum lyfjabúða í tilvikum þegar umsvif m.t.t. lyfjaávísana flokkast töluverð og almennt eru samþykktir háðar miklum takmörkunum, s.s. að um sé að ræða viðbrögð við tímabundnu ástandi og að ráðningarferli sé yfirstandandi.

Lyfjastofnun samþykkir að jafnaði umsóknir um undanþágu frá mönnunarkröfu lyfjalaga þegar umsvif m.t.t. lyfjaávísana flokkast smærri en eru háðar takmörkunum um að önnur starfsemi sé ekki farin að hafa áhrif á þjónustustig.

Lyfjastofnun samþykkir umsóknir um undanþágu frá mönnunarkröfu lyfjalaga þegar umsvif m.t.t. lyfjaávísana flokkast lítil.

Byggir fyrrnefnd flokkun og forsendur á ítarlegri vinnu Lyfjastofnunar. Er hér horft til þess að lyfjafræðingar geti sinnt lögbundnu hlutverki sínu og að lyfjabúðir uppfylli lögbundnar kröfur sem gerðar eru til reksturs lyfjabúða og starfsmanna þeirra.

Vísast hér til, lyfjalaga nr. 100/2020, reglugerðar nr. 426/1997 um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, reglugerðar nr. 740/2020 um lyfjaávísanir og afhendingu lyfja og eftir atvikum reglugerðar nr. 850/2002 um skömmtun lyfja og reglugerðar nr. 560/2018 um póst- og netverslun með lyf, reglugerð nr. 233/2001 um ávana og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, laga nr. 40/2007 um heilbrigðisþjónustu og laga nr. 32/2012 um heilbrigðisstarfsmenn.

Lyfjastofnun
Icelandic Medicines Agency

Við mat á því hvort hætta geti verið á því að starfsræksla lyfjabúðar leggist niður á því svæði sem lyfjabúð starfar á sbr. 3. málsl. 5. gr. 37. gr. var horft á svæði innan tíu kílómetra radíus frá lyfjabúðinni og fellur inn í svæðið Reykjavík, Kópavogur, Garðabær og hluti Hafnarfjarðar og Mosfellsbæjar. Þar sem að fjöldi lyfjabúða á viðkomandi svæði telur í tugum kom síðari þátturinn ekki til álita við afgreiðslu málsins enda verður ekki með neinu móti hægt að telja áhættu á að starfsemi leggist af á svæðinu og beindist athugun Lyfjastofnunar þ.a.l. eingöngu að því hvort umfang starfsemi væri lítið. Við slíkar kringumstæður leggur Lyfjastofnun mat á umfang starfsemi viðkomandi lyfjabúðar.

Samkvæmt nefndum upplýsingum afgreiddi lyfjabúðin Lyfjabúrið *(fjarlægt)* lyfjaávísanir á árinu 2020 og fellur starfsemin undir lítil umsvif.

Við mat á umfangi starfsemi voru einnig aðrir þættir athugaðir sem kynnu að hafa áhrif á matið, s.s. hvort lyf séu handskömmtuð í lyfjabúðinni, hvort stunduð sé póst- eða netverslun, hvort alvarleg atvik hafa verið tilkynnt Lyfjastofnun, hvort umfang við þjónustu á skipskistum sé mikið, hvort umfang á afhendingu vélskammtaðra lyfja þarfnist athugunar, hvort rekin eru lyfjaútibú eða hvort heilbrigðisstofnanir eru þjónustaðar. Þeir þættir höfðu ekki áhrif á heildarmatið.

Niðurstaða á heildarmati Lyfjastofnunar á umsvifum vegna umsóknar um undanþágu frá mönnunarkröfu lyfjalaga er sú að umfang starfsemi lyfjabúðarinnar telst lítið.

Niðurstaða
Með hliðsjón af framangreindu telur Lyfjastofnun að Lyfjabúrið uppfylli þær forsendur lyfjalaga sem til staðar þurfa að vera, svo heimildinni sé beitt. Lyfjastofnun er eins og áður segir aðeins heimilt að veita undanþágu frá mönnunarkröfu lyfjalaga ef umfang starfsemi lyfjabúðar sé lítið og sýnt er fram á að þjálfað starfsfólk sé lyfjafræðingnum til aðstoðar eða sýnt sé fram á með óyggjandi hætti að hætta á því að starfræksla lyfjabúðar leggist niður á svæðinu ef ekki fáist heimild til að í lyfjabúðinni sem um ræðir starfi aðeins einn lyfjafræðingur.

Ákvörðunarorð
Með vísan til 5. mgr. 37. gr. lyfjalaga heimilar Lyfjastofnun að fram til 1. mars 2022 starfi einungis einn lyfjafræðingur við afgreiðslu lyfseðla og fræðslu og ráðgjöf um rétta notkun og meðhöndlun lyfja á almennum afgreiðslutíma í Lyfjabúrinu. Heimild þessi er bundin við að þjálfað starfsfólk sé lyfjafræðingnum til aðstoðar og að reglubundið mat fari fram á álagi og sérstökum álagspunktum sem kunna að myndast og að gripið sé til aðgerða með lyfjafræðilegri mönnun til að bregðast við því álagi ef það myndast. Lyfjastofnun áskilur sér rétt til að afturkalla heimildina verði stofnunin vör við að skilyrði þessi séu ekki uppfyllt.

F.h. Lyfjastofnunar,

Viðar Guðjohnsen

Bjarni Þórisson

Bréf þetta er undirritað með fullgildri rafrænni undirskrift samkvæmt lögum nr. 55/2019 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti.

Póstfang/Address: Vínlandsleið 14 | 113 Reykjavík | Iceland | Sími /Tel. +354 520 2100 | Fax +354 561 2170
lyfjastofnun@lyfjastofnun.is | www.lyfjastofnun.is