

17. maí 2023

Leiðbeiningar vegna tímabundins leyfis til að gegna afmörkuðum störfum lyfjafræðinga

Lyfjastofnun getur veitt lyfjafræðinema, sem lokið hefur 4. árs námi og tveggja mánaða verknámi í lyfjabúð, tímabundið leyfi til að gegna afmörkuðum störfum lyfjafræðinga. Í slíkum tilvikum skal lyfjafræðinemi starfa með og **á ábyrgð lyfjafræðings**. Nánar er tekið á þessu skilyrði í 8. mgr. 22. gr. reglugerðar nr. 1340/2022 um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, þar sem segir að lyfjafræðinema sé óheimilt að sinna afmörkuðum störfum lyfjafræðinga **nema í viðurvist lyfjafræðings**.

Ábyrgð lyfjafræðinga og tryggingar

Lyfjastofnun bendir á að samkvæmt 10. gr. reglugerðar nr. 1090/2012 um menntun, réttindi og skyldur lyfjafræðinga og skilyrði til að hljóta starfsleyfi og sérfræðileyfi ber lyfjafræðingur ábyrgð á því að aðstoðarmenn og nemar, sem starfa undir hans stjórn, hafi næga hæfni og þekkingu og fái nauðsynlegar leiðbeiningar og tilsögn til að inna af hendi störf sem hann felur þeim.

Þá bendir stofnunin á að samkvæmt 25. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn nr. 34/2012 er heilbrigðisstarfsmönnum sem starfa sjálfstætt og fyrirtækjum sem veita heilbrigðisþjónustu skylt að hafa váttryggingu sem uppfyllir skilyrði laga um sjúklingatryggingu og reglugerða sem settar eru á grundvelli þeirra laga. Samkvæmt 1. gr. laga um sjúklingatryggingu nr. 111/2000 eiga sjúklingar, sem verða fyrir líkamlegu eða geðrænu tjóni hér á landi í tengslum við rannsókn eða sjúkdómsmeðferð, m.a. hjá heilbrigðismanni sem starfar sjálfstætt og hlotið hefur löggildingu embættis landlæknis til starfsins, rétt til bóta samkvæmt lögnum. Í 9. gr. umræddra laga eru bótaskyldir aðilar skilgreindir og þar kemur fram að í þeim hópi eru m.a. heilbrigðisstarfsmenn sem starfa sjálfstætt og hafa hlotið löggildingu embættis landlæknis til starfsins.

Lyfjastofnun hvetur alla lyfjafræðinga sem taka að ábyrgð á störfum lyfjafræðinema sem fær tímabundið leyfi til að gegna afmörkuðum störfum lyfjafræðinga, að kynna sér til hvaða þátta ábyrgðartrygging þeirra nær.

Heimild lyfjafræðinema

Lyfjafræðinemi, sem fengið hefur tímabundið leyfi til að gegna afmörkuðum störfum lyfjafræðinga, hefur heimild til að sinna öllum þeim störfum sem lyfjafræðingur almennt sinnir s.s. afgreiðslu, afhendingu lyfja og ritun lyfjaávisana sem lesnar eru fyrir í síma, **að því gefnu að sá lyfjafræðingur sem ber ábyrgð á störfum hans sé fullviss um að neminn hafi hlotið þjálfun og búi yfir hæfni til að vinna verkið.**

Lyfjastofnun ítrekar að lyfjafræðinema er óheimilt að gegna afmörkuðum störfum lyfjafræðinga **nema í viðurvist lyfjafræðings**. Það er á ábyrgð bæði lyfjafræðinema sem hlotið hefur framangreint leyfi og þess lyfjafræðings sem ber ábyrgð í viðkomandi lyfjabúð, að farið sé eftir þeim ákvæðum í lögum og reglugerðum sem um leyfið gildir.

Lyfjastofnun bendir á að tímabundið leyfi til að gegna afmörkuðum störfum lyfjafræðinga gildir einungis í þeirri lyfjabúð sem sótt er um. Óski lyfjafræðinemi eftir að taka til starfa í annarri lyfjabúð en getið er um í umsókn, skal ný umsókn send inn þess efnis. Í þeim tilfellum er heimilt að vísa til fyrri umsóknar hvað varðar staðfestingu á að tveggja mánaða verknámi í lyfjabúð sé lokið.

Þjálfun

Lyfjastofnun er heimilt að setja viðmiðunarreglur um þjálfun starfsmanna, sbr. 3. mgr. 22. gr. reglugerðar um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir. Í samræmi við það fer stofnunin fram á að þegar lyfjafræðinemi kemur til starfa í lyfjabúð til að gegna afmörkuðum störfum lyfjafræðinga skal lyfsöluleyfishafi tryggja að lyfjafræðinemi hljóti m.a.:

1. Almenna kynningu á starfsemi lyfjabúðarinnar.
2. Kynningu á trúnaði starfsmanna lyfjabúða og undirritun trúnaðaryfirlýsinga, sbr. 3. mgr. 34. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.
3. Þjálfun á þeim verkefnum sem honum er falið að sinna í lyfjabúðinni ásamt kynningu á viðeigandi gæðaskjölum og undirritun starfslýsinga, sbr. 22. og 23. gr. reglugerðar um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir.

Lyfsöluleyfishafa ber að tryggja að allri framangreindri þjálfun sé lokið og skal hún skjalfest áður en lyfjafræðinemi fer að gegna afmörkuðum störfum lyfjafræðinga.