

9. júní 2023

Ráðning staðgengils lyfsöluleyfshafa

Leiðbeiningar fyrir lyfsöluleyfshafa

Samkvæmt 37. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 takmarkast hvert lyfsöluleyfi við rekstur einnar lyfjabúðar og ber lyfsöluleyfshafi sjálfur faglega ábyrgð á rekstri lyfjabúðarinnar.

Ef ekki er starfandi yfirlyfjafræðingur í lyfjabúðinni skal lyfsöluleyfshafi vegna fjarveru sinnar ráða staðgengil í samræmi við 22. gr. reglugerðar nr. 1340/2022 um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir.

- Staðgengill lyfsöluleyfshafa skal hafa næga þekkingu á starfsemi lyfjabúðarinnar til að uppfylla kröfur um faglega ábyrgð í fjarveru lyfsöluleyfshafa.
- Staðgengill lyfsöluleyfshafa skal hafa gilt starfsleyfi sem lyfjafræðingur hér á landi og skal hafa starfað sem lyfjafræðingur í minnst tvö ár, þar af minnst 12 mánuði í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu.
- Í starfslýsingu staðgengils skal skýrt kveðið á um starfssvið hans, valdsvið og ábyrgð.

Uppfylli tilvonandi staðgengill ekki hæfiskröfur um starfsreynslu skulu lyfsöluleyfshafi og fyrirhugaður staðgengill hans sækja um heimild til Lyfjastofnunar á ráðningu hans a.m.k einum mánuði fyrir áætlaða fjarveru sína. 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. Skal umsókninni fylgja afrit af starfsleyfi fyrirhugaðs staðgengils, afrit af fyrirhugaðri starfslýsingu hans, rökstuðningur fyrir undanþágubeiðninni ásamt upplýsingum um starfsreynslu viðkomandi lyfjafræðings og þekkingu hans á starfsemi lyfjabúðarinnar.

Ekki þarf að tilkynna Lyfjastofnun um þá ráðningu staðgengils ef fyrirhugaður staðgengill uppfyllir framangreindar hæfiskröfur og lyfsöluleyfshafi er fjarverandi skemur en þrjá mánuði. Skulu starfsleyfi, starfslýsingar og staðfestingar á starfsreynslu vera aðgengileg Lyfjastofnun við eftirlit stofnunarinnar.

Tilkynna skal Lyfjastofnun um ráðningu staðgengils ef lyfsöluleyfshafi er fjarverandi lengur en þrjá mánuði. Skal tilkynningunni fylgja afrit af starfsleyfi fyrirhugaðs staðgengils, afrit af fyrirhugaðri starfslýsingu hans ásamt upplýsingum um starfsreynslu viðkomandi lyfjafræðings og þekkingu hans á starfsemi lyfjabúðarinnar.