

Dreifibréf 01/2007/LS

Efni: Umsókn um nýtt lyfsöluleyfi

Lyfjastofnun vill, að gefnu tilefni, vekja athygli á reglum sem gilda um umsókn um lyfsöluleyfi og aðkomu stofnunarinnar að því ferli.

Nýjar lyfjabúðir:

Í 1. mgr. 20. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, ásamt síðari breytingum, kemur fram að leyfi til lyfjasölu hafi þeir aðilar einir sem til þess hafa hlotið leyfi ráðherra. Samkvæmt 4. mgr. 20. gr. laganna skal yfirlýsing Lyfjastofnunar um að húsnæði, búnaður og starfslið fullnægi kröfum þess liggja fyrir áður en starfsemi lyfjabúðar er hafin. Nánar um umsókn og veitingu lyfsöluleyfis fer skv. reglugerð nr. 426/1997 um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir.

Væntanlegur lyfsöluleyfishafi skal leggja fyrir Lyfjastofnun hæfilega uppdrætti af húsnæði, lýsingu á því og helstu starfsemi sem fram á að fara í lyfjabúðinni, staðsetningu helsta búnaðar og lýsingu á honum og helstu vinnuferlum, *áður* en framkvæmdir eru hafnar, skv. 11. gr. reglugerðarinnar. Lyfjastofnun hefur *átta vikur* til að gera skriflegar athugasemdir, ef einhverjar eru, frá því að tilskilin gögn berast.

Væntanlegur lyfsöluleyfishafi skal, *minnst einum mánuði áður* en hann hyggst hefja rekstur nýrrar lyfjabúðar, leggja fyrir Lyfjastofnun ítarlega lýsingu á fyrirhugaðri starfsemi og gæðahandbók lyfjabúðarinnar þar sem lýst er helstu þáttum í starfseminni, sbr. 12. gr. reglugerðarinnar. Þá skal einnig leggja fram starfslýsingar og ítarlegar verklýsingar um einstök verk sem varða móttöku, vörslu, afgreiðslu og afhendingu lyfja. Í efnisyfirliti, sem fylgja á gögnum, skal koma fram áætlun um gögn sem enn á eftir að vinna.

Ákvæði 13. gr. reglugerðarinnar kveður á um að sækja skuli skriflega til Lyfjastofnunar um úttekt á húsnæði, búnaði og öðru því er varðar fyrirhugaða starfsemi þegar undirbúningur að stofnun lyfjabúðar er á lokastigi og uppfyllt eru skilyrði skv. reglugerðinni. Lyfjabúð telst tilbúin til úttektar þegar lokið er frágangi við húsnæði, allur nauðsynlegur búnaður er orðinn starfhæfur og hægt er að taka við lyfjasendingum frá lyfjaheildsölum og hefja starfsemi.

Lyfjastofnun leitar skriflegrar umsagnar Vinnueftirlits ríkisins og heilbrigðisnefndar og slökkviliðsstjóra viðkomandi sveitarfélags, skv. 6. gr. reglugerðarinnar. Þá er stofnuninni heimilt að leita umsagnar annarra aðila teljist þess þörf.

Starfandi lyfjabúðir:

Samkvæmt 8. gr. reglugerðarinnar veitir ráðherra umsækjanda um lyfsöluleyfi, vegna starfandi lyfjabúðar, lyfsöluleyfi, enda uppfylli umsækjandi skilyrði lyfjalaga og reglugerðarinnar um slíkt leyfi. Áður en lyfsöluleyfi er veitt skal leita umsagnar Lyfjastofnunar um hvort sú yfirlýsing, er gefin var vegna fyrri lyfsöluleyfishafa, skuli gilda áfram fyrir lyfjabúðina.

Lyfjastofnun áskilur sér *fjórar vikur hið minnsta*, eftir að öll gögn hafa borist, til að fjalla um umsóknir um breytingar á handhafa lyfsöluleyfis, í samræmi við 12. gr. reglugerðarinnar.

Að gefnu tilefni er ítrekað að samkvæmt 3. tl. 1. mgr. 22. gr. lyfjalaga fellur lyfsöluleyfi niður ef leyfishafi hættir störfum og samkvæmt 3. tl. 38. gr. reglugerðarinnar skal hann tilkynna það heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu og Lyfjastofnun. Hverfi lyfsöluleyfishafi úr starfsemi lyfjabúðar áður en nýtt leyfi hefur tekið gildi skal loka lyfjabúðinni, þar til nýtt lyfsöluleyfi hefur verið gefið út.

Lyfjastofnun