



Dreifibréf 02/2009/LS

Ráðning staðgengils lyfsöluleyfshafa

Samkvæmt 1. málsl. 1. mgr. 21. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 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 vera lyfjafræðingur/aðstoðarlyfjafræðingur og hafa starfað sem slíkur með **gilt starfsleyfi hér á landi í 3 ár hið skemmsta**.

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
- Afrit af starfslýsingu staðgengils

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

Uppfylli væntanlegur staðgengill ekki kröfur um starfstíma, þ.e. 3 ár hið skemmsta, skal sækja um heimild til Lyfjastofnunar á ráðningu hans. Senda skal inn umsókn **a.m.k. 1 mánuði** fyrir áætlað leyfi lyfsöluleyfshafa og með umsókn skal eftirfarandi fylgja;

- Umsókn lyfsöluleyfshafa um staðgengil, undirrituð af bæði lyfsöluleyfshafa og tilvonandi staðgengli
- Afrit af starfsleyfi tilvonandi staðgengils
- Staðfestingu á því hversu lengi tilvonandi staðgengill hafi starfað sem lyfjafræðingur
- Afrit af starfslýsingu staðgengils

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

Ef lyfsöluleyfshafi er fjarverandi lengur en í 3 mánuði samfellt skal alltaf ráða staðgengil í samráði við Lyfjastofnun

Senda skal inn umsókn **a.m.k. 1 mánuði** fyrir áætlað leyfi lyfsöluleyfshafa og með umsókn skal eftirfarandi fylgja;

- Umsókn lyfsöluleyfshafa um staðgengil, undirrituð af bæði lyfsöluleyfshafa og tilvonandi staðgengli
- Afrit af starfsleyfi tilvonandi staðgengils
- Staðfestingu á því hversu lengi tilvonandi staðgengill hafi starfað sem lyfjafræðingur
- Afrit af starfslýsingu staðgengils

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

Með útgáfu dreifibréfs þessa fellur úr gildi Dreifibréf nr. 3/2002/LS