



HEILBRIGÐIS- OG
TRYGGINGAMÁLARÁÐUNEYTIÐ

Laugavegur 116, 150 Reykjavík,

Sími: 560 9700, Bréfsími: 551 9165,

netfang: postur@htr.stjr.is

Reykjavík, 4. september 2001

Tilvísun: HTR01090027/404

DREIFIBRÉF Nr. 2/2001

1. Stofnun nýrrar lyfjabúðar.

Um stofnun nýrrar lyfjabúðar fer samkvæmt ákvæðum 20. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum. Framkvæmdin er með eftirfarandi hætti.

Umsókn send heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra.

Umsókn um lyfsöluleyfi skulu fylgja eftirfarandi gögn:

- Starfsleyfi umsækjanda hér á landi
- Staðfesting þess, að hann hafi starfað í 3 ár sem lyfjafræðingur.
- Upplýsingar um fyrirhugaða staðsetningu lyfjabúðarinnar.

Umsókn send til umsagnar viðkomandi sveitarfélags.

Að fenginni (jákvæðri) umsögn sveitarstjórnar, gefur ráðherra umsækjanda vilyrði fyrir lyfsöluleyfi með fyrirvara um samþykki Lyfjastofnunar, sem fær umsóknina til umfjöllunar.

Umfjöllun Lyfjastofnunar.

Eftirfarandi gögn þurfa að liggja fyrir:

- Teikningar af fyrirhugaðri lyfjabúð.
- Gæðahandbók fyrirhugaðrar lyfjabúðar.
- Samþykki byggingafulltrúa.
- Úttekt Eldvarnareftirlits Reykjavíkurborgar eða slökkiliðsstjóra.
- Úttekt heilbrigðiseftirlits.
- Úttekt Vinnueftirlits ríkisins.
- Upplýsingar um samning lyfsöluleyfifishaða og eiganda, ef ekki er um sama aðila að ræða.

Útgáfa lyfsöluleyfis.

Að fenginni jákvæðri umsögn Lyfjastofnunar gefur ráðherra síðan út lyfsöluleyfi, sem fyrst tekur gildi, þegar leyfishafi hefur sótt það og greitt fyrir það lögboðið leyfisgjald.

2. Eigendaskipti lyfjabúðar.

Við eigendaskipti lyfjabúðar ber að hafa í huga, að skv. ákvæðum 3. tl., 22. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, fellur lyfsöluleyfi niður, ef leyfishafi hættir störfum.

Tilkynning um eigendaskipti lyfjabúðar.

Áður en formleg eigendaskipti eiga sér stað ber fyrri eiganda og væntanlegum eiganda að tilkynna með formlegum hætti heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu og Lyfjastofnun tímamlega um væntanleg eigendaskipti. Í þeirri tilkynningu þurfa eftirfarandi upplýsingar hið minnsta að koma fram:

- ❑ Nafn, kennitala og heimilsfang eiganda/væntanlegs eiganda.
- ❑ Yfirlýsing frá báðum aðilum um ábyrgð á lyfjabirgðum, óafgreiddum lyfseðlum, hvernig varðveislu upplýsinga verði háttáð, ásamt staðfestingu þess, að engum upplýsingum, er varða almennan rekstur lyfjabúðarinnar, verði eytt eða þær fjarlægðar, s.s. um lyfjabirgðir og lyfjaafgreiðslu.
- ❑ Upplýsingar um samning eiganda og lyfsöluleyfishafa, ef ekki er um sama aðila að ræða.
- ❑ Upplýsingar um mönnun lyfjabúðarinnar, sbr. 28. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.
- ❑ Upplýsingar um starfsábyrgðartryggingu, sbr. lög um sjúklingatryggingar nr. 111/2000.
- ❑ Upplýsingar um aðrar breytingar, s.s. heiti lyfjabúðarinnar, kennitölu, afgreiðslutíma.

Umsögn Lyfjastofnunar og útgáfa nýs lyfsöluleyfis.

Að fenginni jákvæðri umsögn Lyfjastofnunar gefur ráðherra síðan út lyfsöluleyfi, sem fyrst tekur gildi, þegar leyfishafi hefur sótt það og greitt fyrir það lögboðið leyfisgjald. enda uppfylli hann öll skilyrði lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum þar að lútandi.

Tímamörk.

Ráðuneytið og Lyfjastofnun áskilja sér 4 vikur (20 vinnudaga) hið minnsta til að fjalla um umsóknir um eigendaskipti lyfjabúðar.

3. Nýr lyfsöluleyfishafi starfandi lyfjabúðar.

Eftirfarandi ber að senda heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu tímalega er nýr lyfsöluleyfishafi tekur til starfa hjá lyfjabúð í fullum rekstri.

- ❑ Uppsögn fráfarandi lyfsöluleyfishafa á lyfsöluleyfi sínu.
- ❑ Umsókn væntanlegs lyfsöluleyfishafa, ásamt tilskildum gögnum.

Framangreind erindi eru sent Lyfjastofnun til umsagnar.

Umsögn Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun fjallar um erindi ráðuneytisins og kallar eftir viðbótargögnum, ef þurfa þykir, og sendir ráðuneytinu umsögn sína.

Viðbótargögn, sem Lyfjastofnun kann að óska, eru t.d.:

- Upplýsingar um samning eiganda og lyfsöluleyfshafa.
- Upplýsingar um mönnun lyfjabúðarinnar.
- Upplýsingar frá eiganda lyfjabúðarinnar, um áhrif á mönnun annarra lyfjabúða í hans eigu, ef leyfshafi kemur frá einhverri þeirra.

Útgáfa lyfsöluleyfis.

Að fenginni jákvæðri umsögn Lyfjastofnunar gefur ráðherra síðan út lyfsöluleyfi, sem fyrst tekur gildi, þegar leyfshafi hefur sótt það og greitt fyrir það lögboðið leyfisgjald. enda uppfylli hann öll skilyrði lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum þar að lútandi.

Tímamörk.

Ráðuneytið og Lyfjastofnun áskilja sér 4 vikur (20 vinnudaga) hið minnsta til að fjalla um umsóknir um breytingar á handhafa lyfsöluleyfis starfandi lyfjabúðar.

Að gefnu tilefni og í ljósi tíðra breytinga á handhöfum lyfsöluleyfa starfandi lyfjabúða vill ráðuneytið enn og aftur benda á, að lyfsöluleyfshafi ber ábyrgð á að skipulag nýrrar lyfjabúðar eða breytingar á eldri lyfjabúðum, sé í samræmi við gildandi reglur þar um, enda hafi Lyfjastofnun áður samþykkt hið nýja skipulag eða breytingar, sbr. 18. gr. reglugerðar nr. 426/1997, um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir.

Lyfsöluleyfshafi er bundinn af þeim reglum sem gilda um það hvað eigi að vera á boðstólnum í lyfjabúð. Honum ber þannig að tryggja nægjanlegt framboð nauðsynlegra lyfja auk helstu gerða lyfjagagna og hjúkrunar- og sjúkragagna eftir því sem kostur er sbr. 1. og 24. gr. lyfjalaga. Þá er lyfsöluleyfshafa einungis heimilt að hafa það á boðstólnum er 3. gr. reglugerðar nr. 426/1997 kveður á um með þeim skilyrðum sem þar eru sett. Lyfsöluleyfshafa eru því skorður settar og ber alfarið ábyrgð á innkaupum, lyfjaverki og/eða annarri vöru.

Lyfsöluleyfshafi ber ábyrgð á allri umgengni um apótekið og ber að gæta þess að óviðkomandi sé bannaður aðgangur.

Lyfsöluleyfshafi ber ábyrgð á mönnun lyfjabúðar sinnar, en skv. 1. gr. lyfjalaga er það eitt af markmiðum laganna að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja og lyfjabjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, sporna við óhóflegri notkun og halda lyfjakostnaði í lágmarki, sbr. einnig 34. gr. reglugerðar nr. 426/1997, þar sem m.a. er kveðið á um að lyfsöluleyfshafi beri sjálfur faglega ábyrgð á rekstri lyfjabúðar sinnar og að hún sé mönnuð nægu og hæfu starfsfólki. Þá segir í ákvæði 34. gr. að í lyfjabúð skulu á almennum afgreiðslutíma vera að störfum minnst tveir lyfjafræðingar við afgreiðslu lyfseðla og fræðslu og ráðgjöf um rétta notkun og meðhöndlun lyfja. Hið sama gildir á álagstímum utan almenns afgreiðslutíma.

Lyfsöluleyfishafa ber að tryggja það að farið sé að gildandi reglum. Um ráðningar og uppsagnir starfsfólks gilda almennar reglur vinnuréttar.

Að lokum skal það áréttað, að lyfsöluleyfi fellur niður, ef leyfishafi hættir störfum.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið
4. september 2001