

LÖG

um lyfjadreifingu.

HANDHAFAR VALDS FORSETA ÍSLANDS

samkvæmt 8. gr. stjórnarskrárinnar,

forsætisráðherra, forseti sameinaðs Alþingis og forseti Hæstaréttar,

gjöra kunnugt: Alþingi hefur fallist á lög þessi og vér staðfest þau með samþykki voru:

I. KAFLI

1. gr.

Yfirstjórn.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið fer með yfirstjórn lyfjadreifingar samkvæmt lögum þessum. Í því ráðuneyti starfar deildarstjóri (lyfjamálastjóri) sem annast framkvæmd lyfjamála innan ráðuneytisins fyrir hönd ráðherra. Skal hann vera lyfjafræðingur að mennt og uppfylla að öðru leyti skilyrði laga til að öðlast lyfsöluleyfi.

II. KAFLI

Um stofnun lyfjabúða og lyfsöluleyfi.

2. gr.

Lyfjabúðir og lyfjaútibú skulu vera í héruðum, samkvæmt nánari ákvæðum í reglugerð, sem ráðherra setur með hliðsjón af skiptingu landsins í læknishéruð í lögum um heilbrigðisþjónustu nr. 57 20. maí 1978.

3. gr.

Lyfsöluleyfi má veita einstaklingum og Háskóla Íslands samkvæmt ákvæðum þessarar greinar. Forseti Íslands veitir einstaklingum lyfsöluleyfi, en ráðherra staðfestir ráðningu forstöðumanna lyfjabúða, sem reknar eru af stofnunum.

Handhafa lyfsöluleyfis er skylt að hlíta ákvæðum laga og stjórnvaldsreglna um réttarstöðu hans og starfshætti svo sem þau eru á hverjum tíma.

Heimilt er ráðherra að leggja þá kvöð á handhafa lyfsöluleyfis, að hann reki lyfjaútibú og/eða lyfjaforða í héraði sínu. Enn fremur að hann annist faglegt eftirlit með lyfjabirgðum heilsugæslustöðva og annarra heilbrigðisstofnana.

Umsóknir um lyfsöluleyfi skulu sendar ráðherra. Þær skulu lagðar fyrir þriggja manna nefnd, sem skipuð er af ráðherra þannig: Einn samkvæmt tilnefningu Lyfjafræðingafélags Íslands, einn samkvæmt tilnefningu Apótekarafélags Íslands, auk lyfjamálastjóra, sem er formaður nefndarinnar. Varamenn félaganna eru skipaðir á sama hátt, en varamaður lyfjamálastjóra er skipaður af ráðherra án tilnefningar. Sæki nefndarmaður um lyfsöluleyfi tekur varamaður sæti hans í nefndinni.

Skipunartími nefndarmanna er þrjú ár. Nefndin lætur ráðherra í té umsögn um faglega hæfni þeirra umsækjenda, sem að hennar áliti eru hæfastir, þó aðeins þriggja hæfustu, ef umsækjendur eru fleiri en þrír.

Nú sækir enginn um tiltekið lyfsöluleyfi eða enginn umsækjandi er talinn hæfur að dómi nefndarinnar og er þá lyfsölusjóði skylt að kaupa viðkomandi lyfjabúd og annast rekstur hennar til bráðabirgða með þeim réttindum og skyldum er því fylgir samkvæmt lögum þessum. Lyfsölusjóður annast rekstur lyfjabúðar í slíku tilviki þangað til umsækjandi gefur sig fram, og er þá lyfsöluleyfi auglýst að nýju eða lyfsöluleyfi úr gildi fellt.

Háskóli Íslands getur öðlast eitt lyfsöluleyfi með sérstöku tilliti til kennslu og rannsókna í lyfjafræði lyfsala. Lyfsöluleyfi, sem Háskóli Íslands hefur þannig hlotið, verður ekki framselt. Ráðherra setur í reglugerð ákvæði um starfsemi slíks háskólaapóteks að fengnum tillögum háskólaráðs.

Háskóli Íslands skal hafa frumkvæði að tímabundinni vistun stúdenta í lyfjaverslun ríkisins, sjúkrahúsapótekum og öðrum lyfjabúðum og lyfjagerðum eftir því sem þörf krefur.

4. gr.

Skilyrði til að öðlast lyfsöluleyfi eða fá skipun í stöðu forstöðumanns lyfjabúðar er að umsækjandi hafi starfsleyfi í samræmi við I. kafla laga um lyfjafræðinga, nr. 35/1978.

Samvinnufélög þau, er öðlast hafa leyfi til að reka lyfjabúð fyrir gildistöku laga þessara, halda leyfi sínu áfram. Fer um réttarstöðu forstöðumanna þeirra á sama hátt og segir í 1. málsg. 3. gr.

Aður en leyfisbréf er afhent ber lyfsala að undirrita heit um að hann muni rækja störf sín af kostgæfni og samviseksemi og í samræmi við landslög.

Skilyrði þessarar greinar eiga jafnt við um forstöðumenn sjúkrahúsapóteka, samvinnulyfjabúða, forstöðumann háskólaapóteks og forstöðumenn skv. 1. málsg. 3. gr. Umsóknir um slíkar stöður forstöðumanna skulu lagðar fyrir nefnd þá sem um getur í 4. málsg. 3. gr., og staðfestir ráðherra ráðningu þeirra.

5. gr.

Starfandi læknir (tannlæknir, dýralæknir) má ekki vera eigandi eða starfsmaður lyfjabúðar, sbr. III. kafla.

6. gr.

Lyfsöluleyfi fellur niður, ef leyfishafi:

1. Tekur ekki við rekstri innan þess frests, sem tiltekinn er í 10. gr.
2. Deyr eða fullnægir ekki lengur skilyrðum 4. gr.
3. Hættir að veita forstöðu lyfjabúð án þess að hafa gert ráðstafanir um rekstur hennar samkvæmt 13. gr. eða getur ekki tekið við stjórn hennar á ný.
4. Fær lyfsöluleyfi fyrir annarri lyfjabúð.
5. Er sviptur leyfinu samkvæmt ákvæðum þessara eða annarra laga.

Lyfsöluleyfi fellur niður í lok þess árs, sem leyfishafi verður sjötugur, sbr. þó ákvæði til bráðabirgða, 1. tölulið.

Ef leyfishafi óskar, getur ráðherra hvenær sem er fellt úr gildi lyfsöluleyfi hans.

III. KAFLI

Um rekstur lyfjabúða.

7. gr.

Lyfjabúð skal velja heiti, sem ráðherra samþykkir, og auðkenna á áberandi hátt. Handhöfum lyfsöluleyfa er heimilt að nefna lyfjaverslanir sínar og þær einar lyfjabúðir eða apótek.

8. gr.

Lyfjabúðum er skylt að versla með lyf, sem selja má hér á landi, enn fremur helstu gerðir lyfjagagna, hjúkrunar- og sjúkragagna.

Ráðherra ákveður með reglugerð hverjar lyfjavörur, hjúkrunar- og sjúkragögn sem og aðrar vörur lyfjabúðir mega hafa á boðstólum, selja eða afhenda.

Lyfjanefnd skal gera tillögur um reglugerð þessa í samráði við Lyfjaeftirlit ríkisins, Apótekarafélag Íslands og Lyfjafræðingafélag Íslands.

9. gr.

Nú tekur lyfsali við rekstri annarrar lyfjabúðar eða fær lausn frá starfi og er honum þá rétt og skylt að reka lyfjabúðina þar til hinn nýi leyfishafi tekur við, sbr. 10. gr., eða lyfjabúðin er lögð niður.

Nú deyr lyfsali og fer þá með réttindi og skyldur dánarbús til rekstrar lyfjabúðar sem hér segir:

1. Ef erfingjar taka á sig ábyrgð á skuldum, er búinu rétt og skylt að annast rekstur lyfjabúðarinnar í sex mánuði eftir lát lyfsala undir stjórn forstöðumanns, enda staðfestir ráðherra ráðningu hans. Hafi lyfsöluleyfinu ekki verið ráðstafað að þeim tíma loknum tekur lyfsölusjóður við rekstrinum og annast hann þar til leyfið hefur verið veitt að nýju.
2. Ef erfingjar taka ekki að sér ábyrgð á skuldum dánarbúsins eða sé það tekið til gjaldþrotaskipta annast lyfsölusjóður rekstur lyfjabúðarinnar þar til leyfi til rekstrar hennar hefur verið veitt.

Þegar lyfsöluleyfi fellur niður vegna annarra orsaka ákveður ráðherra hvernig haga skuli rekstri lyfjabúðarinnar, og má þá um stundarsakir reka hana á kostnað lyfsölusjóðs.

10. gr.

Handhafi lyfsöluleyfis skal hefja reksturinn innan árs frá leyfisveitingu.

Geta skal í auglýsingu um lyfsöluleyfi, sem laust er til umsóknar, hvenær verðandi lyfsali skuli hefja reksturinn.

Ráðherra getur eftir atvikum lengt frest þennan séu knýjandi ástæður fyrir hendi.

Nú er það ráðið, að lyfsali láti af rekstri lyfjabúðar í því skyni að taka við rekstri annarrar lyfjabúðar, og getur sá, er tekur við af honum, ekki krafist þess að hefja reksturinn fyrr en hinn fyrrnefndi hefur hafið rekstur lyfjabúðar þeirrar er hann tekur við, enda hefjist sú starfræksla innan þess frests sem greindur er í 1. og 2. málsgrein.

11. gr.

Ef lyfsali lætur af rekstri lyfjabúðar, eða bú hans óskar þess og/eða aðrar ástæður mæla með því, skal lyfsala þeim, er við tekur, skylt að kaupa vörubirgðir lyfjabúðarinnar, að svo miklu leyti sem þær eru nothæfar.

Ráðherra getur, ef fráfarandi lyfsali eða bú hans óskar þess, skyldað lyfsala þann, er við lyfjabúð tekur, til þess að kaupa húseign þá, er lyfjabúðin er í, enda sé hún eingöngu ætluð til rekstrar lyfjabúðarinnar og íbúðar lyfsalans og viðunandi hæf til hvors tveggja. Þessarar kvaðar skal sérstaklega getið í auglýsingu um lyfsöluleyfi. Ef lyfjabúð flytur í heilsugæslustöð við lyfsalaskipti, er lyfsölusjóði heimilt að kaupa húseign þá er lyfjabúðin er í og búnað hennar, þegar svo stendur á.

Vilji fráfarandi lyfsali eða bú hans ekki selja húsnæði lyfjabúðarinnar, skal honum skylt að leigja það þeim, er við tekur, í allt að tvö ár. Ágreiningi um leigufjárhæð og leiguskilmála skal lokið með þeim hætti er segir í 5. málsgrein.

Ef fráfarandi lyfsali hefur haft húsnæði lyfjabúðarinnar á leigu gengur lyfsalinn, sem við tekur, inn í leigusamninginn allt að einu ári.

Ef ekki næst samkomulag milli lyfsala þess, sem við tekur, eða lyfsölusjóðs og hins fráfarandi eða bús hans um þau atriði, sem um ræðir í þessari grein, skal ágreiningurinn úrskurðaður af gerðardómi, og er úrskurður hans fullnaðarúrskurður.

Ráðherra skipar þrjá menn í gerðardóm til fjögurra ára í senn og þrjá til vara. Skulu formaður og varaformaður fullnægja dómaraskilyrðum. Auk þess tilnefna málsaðilar sinn manninn hvor til setu í gerðardómi í hverju einstöku máli.

Gerðardómur ákveður hvernig kostnaði af hverju máli skuli skipt milli málsaðila.

Nýi leyfishafinn getur krafist að fá keyptan búnað og áhöld lyfjabúðarinnar sem teljast nauðsynleg til rekstrarins. Nýi leyfishafinn hefur forkaupsrétt að húsnæði lyfjabúðarinnar.

12. gr.

Lyfsali samkvæmt ákvæðum 1. málsgreinar 4. greinar skal sjálfur annast forstöðu lyfjabúðar sinnar og bera ábyrgð á rekstri hennar svo og undirstofnunum, sbr. VI. kafla.

Handhafi lyfsöluleyfis (Háskóli Íslands, sjúkrahúsapótek, samvinnufélög, lyfsölusjóður) ber ábyrgð á rekstri lyfjabúðarinnar og undirstofnana hennar samkvæmt ákvæðum 4. málsgreinar 4. greinar. Hann skal fela lyfjabúð sína í umsjá forstöðumanns, sem einnig ber ábyrgð á rekstri lyfjabúðarinnar og undirstofnana hennar.

Pegar ræðir um lyfsala í lögum þessum, er átt við leyfishafa og forstöðumann lyfjabúðar samkv. 4. gr. eftir því sem við á.

Lyfsala ber að sjá lyfjabúð sinni fyrir nægu og hæfu starfsliði.

Lyfsala ber að skipuleggja störf í lyfjabúð sinni á þann hátt að sem tryggilegast sé girt fyrir misferli. Sérstaklega er lyfsala skylt að gæta þess um lyfjagerð, lyfjaafgreiðslu og hvers konar meðferð lyfja, að störfum og skráningu starfa sé þannig hagað, að jafnan sé auðrakið hver starfsmaður eigi hlut að máli, ef misferli kynni að eiga sér stað.

Nú verða mistök um gerð eða afhendingu lyfs í lyfjabúð og stafar mönnum eða skepnum heilsutjón af, en ekki sannast hver persónulega er að misferlinu valdur eða ber ábyrgð á því, og skal þá refsing mæld lyfsala eða forstöðumanni lyfjabúðar, ef misferlið má rekja til skorts á hæfu starfsliði, ónógs eftirlits, ófullkominnar vinnutilhögunar eða annarra skipulagsgalla á rekstri lyfjabúðarinnar, enda verði lyfsali (forstöðumaður) talinn eiga sök á því, sem aflaga fer í þessum efnun.

13. gr.

Í fjarveru lyfsala vegna orlofs, sjúkdóms eða af öðrum ástæðum skal hann fela lyfjafræðingi að annast daglega stjórn lyfjabúðarinnar, enda sé ekki um lengra tímabil en tvo mánuði að ræða.

Heimilt er að fela aðstoðarlyfjafræðingi að annast daglega stjórn innan greinds tímabils, ef hann er starfsmaður lyfjabúðarinnar og enginn lyfjafræðingur er fáanlegur til starfa. Samráð skal ávallt hafa við Lyfjaeftirlit ríkisins um setningu staðgengils lyfsala, nema um yfirlyfjafræðing lyfjabúðarinnar sé að ræða.

Líði tveir mánuðir svo, að lyfsali geti ekki annast rekstur lyfjabúðar sinnar eða verði í upphafi að álíta að svo muni fara, skal forstöðumaður annast reksturinn áfram og bera faglega ábyrgð á honum. Leita skal staðfestingar ráðuneytisins á ráðningu forstöðumanns. Sá forstöðumaður skal fullnægja skilyrðum 4. greinar.

IV. KAFLI

Starfsmenn lyfjabúða.

14. gr.

Í lyfjabúð skal starfa til aðstoðar lyfsala a. m. k. einn lyfjafræðingur. Ef í lyfjabúð starfar aðeins einn lyfjafræðimenntaður maður auk lyfsala getur ráðuneytið leyft, að hann sé aðstoðarlyfjafræðingur. Ráðherra getur og leyst lyfsala sem rekur litla lyfjabúð undan skyldu til að hafa aðstoðarlyfjafræðing enda mæli Lyfjaeftirlit ríkisins með því. Ráðuneytið getur, að fengnum tillögum Lyfjaeftirlits ríkisins, gefið leiðbeiningar um hver sé nauðsynlegur fjöldi starfsmanna í lyfjabúð, sundurliðað í menntunarstig.

15. gr.

Um nám, próf og starfsréttindi lyfjatekna, svo og annars afgreiðslu- og aðstoðarfólks í lyfjabúðum og öðrum stofnunum, sem afgreiða, framleiða eða selja lyf í heildsölu, skulu sett ákvæði í reglugerð. Lyfjabúðum er skylt samkvæmt nánari ákvörðun ráðuneytisins í reglugerð að vista lyfjatekninema til verklegs náms.

Ráðuneytinu er heimilt að starfrækja námskeið eða skóla í lyfjatekni í samvinnu við samtök lyfsala og lyfjafræðinga.

16. gr.

Eigi má ráða starfsmann í lyfjabúð, nema hann leggi fram heilbrigðisvottorð frá lækni. Starfsfólk lyfjabúða skal árlega gangast undir almenna læknisrannsókn.

17. gr.

Starfsmenn lyfjabúða eru bundnir þagnarskyldu um alla vitneskju eða grun, sem þeir í starfi sínu öðlast um sjúkdóma eða önnur einkamál, sbr. 12. gr. laga um lyfjafræðinga nr. 35/1978.

Um vitnaskyldu framangreindra aðila fer eftir því sem segir í réttarfarslögum.

18. gr.

Nú telur Lyfjaeftirlit ríkisins rekstri lyfjabúðar ábótavant vegna vanrækslu af hendi lyfsala og annarra starfsmanna lyfjabúðarinnar, og skal eftirlitið þá tilkynna ráðuneytinu og landlækni það. Ráðherra ákveður eftir málsatvikum, hvernig farið skuli með hvert einstakt slíkt mál.

Um missi starfsréttinda fer eftir V. kafla laga um lyfjafræðinga nr. 35/1978.

Aðila skal gefinn kostur á að tjá sig skriflega eða munnlega um málið áður en ráðherra ræður því til lykta.

V. KAFLI

Um afgreiðslu lyfja.

19. gr.

Ráðherra mælir með reglugerð fyrir um búnað, fyrirkomulag og rekstur lyfjabúða og annarra lyfjaverslana, þar á meðal um þær bækur, sem lyfsölum er skylt að halda.

20. gr.

Ráðherra mælir fyrir í reglugerð um afgreiðslutíma lyfjabúða. Lyfjabúð skal eins fljótt og auðið er afgreiða lyf, lyfjagögn, hjúkrunar- og sjúkragögn hvort sem er á venjulegum afgreiðslutíma eða vöktum.

21. gr.

Lyfjabúðir og aðrir þeir, sem afgreiða lyf, skulu í hvívetna hlíta fyrirmælum löggiltrar lyfjaskrár.

Ráðherra mælir fyrir í reglugerð um tilhögun lyfjaafgreiðslu og meðferð og geymslu lyfja.

22. gr.

Auk þess sem lyfsala eða forstöðumanni lyfjabúðar er skylt að haga bókhaldi lyfjabúðar sinnar í samræmi við lög nr. 51 2. maí 1968 um bókhald ber honum að hlíta ítarlegri fyrirmælum þar að lútandi, ef sett verða í reglugerð.

Skylt er þeim, sem selja lyf, að leyfa athugun á bókhaldi sínu og bókhaldsgögnum, ef þess er krafist í umboði ráðherra.

23. gr.

Lyfjabúðir og aðrir þeir, sem afgreiða lyf, skulu hafa hæfilegar vörubirgðir miðað við ávísanir þeirra lækna, tannlækna og dýralækna sem starfa á viðkomandi svæði.

24. gr.

Með afgreiðslurétti á lyfjum og eiturefnum er átt við rétt til að bera ábyrgð á afgreiðslu lyfseðils og framkvæma lokaeftirlit með að rétt sé afgreitt samkvæmt lyfjaávísun eða eitureiðni. Slíkan rétt hafa lyfjafræðingar og aðstoðarlyfjafræðingar.

Ráðherra er heimilt að veita lyfjataekni takmarkaðan og staðbundinn afgreiðslurétt úr lyfjaforða, enda sé einungis um staðlaðar pakkningar að ræða samkvæmt lista sem staðfestur er af ráðuneytinu eftir tillögu héraðslæknis og lyfsala. Ef lyfjataeknir er ekki fánlegur til starfa í lyfjaforða er heimilt að veita hjúkrunarfræðingi eða ljósmóður slíkan afgreiðslurétt.

25. gr.

Meðferð lyfja og eiturefna skal ávallt háð eftirliti lyfjafræðinga og aðstoðarlyfjafræðinga og skulu þeir sjá um að gildandi reglum sé í hvívetna fylgt.

26. gr.

Lyfsali er skyldur til að afgreiða lyf gegn staðgreiðslu, þó einungis gegn lyfseðli þau lyf, sem aðeins má afgreiða á þann hátt. Ef læknir lætur þess getið á lyfseðli, að lyf eða sjúkragögn þurfi að afgreiða án tafar, og auk þess, hvern hann telji bera ábyrgð á greiðslunni, skal lyfsali afgreiða hið umbeðna svo skjótt sem audið er.

VI. KAFLI

Undirstofnanir lyfjabúða.

27. gr.

Innan umdæmis lyfjabúðar getur starfað lyfjaútibú, sbr. 2. gr., og stofna má lyfjaforða frá lyfjabúð samkvæmt meðmælum eða ósk hlutaðeigandi heilbrigðismálaráðs, lyfsala eða viðkomandi sveitarstjórnar, enda gerist þess þörf að dómi ráðherra.

28. gr.

Lyfjaútibú er útibú frá lyfjabúð og er starfrækt til þess að halda uppi viðunandi lyfjaþjónustu þar sem ekki telst grundvöllur til að stofna lyfjabúð.

Lyfjaútibú skal bera heiti sem auðkennir það nafni viðkomandi lyfjabúðar.

29. gr.

Í lyfjaútibúi má ekki framleiða lyf eða aðrar vörur, aðrar en skyndilyf (ordination magistralis), sbr. 7. gr. laga nr. 49/1978, 3. tölul., og er slík framleiðsla háð leyfi ráðuneytisins að fengnum meðmælum Lyfjaeftirlits ríkisins. Í lyfjaútibúi skulu vera til sölu öll algeng lausasölulyf, sem eftirspurn er eftir á viðkomandi svæði, auk allra algengra lyfjagagna, hjúkrunar- og sjúkragagna. Lyfseðilsskyld lyf má afgreiða í lyfjaútibúi samkvæmt lyfjaávísun. Skulu slík lyf geymd í hirslum sem má læsa.

Afgreiðslutími lyfjaútibús skal ákveðinn af ráðuneytinu og skal þar sérstaklega kveðið á um afgreiðslutíma lyfseðilsskyldra lyfja.

30. gr.

Lyfseðilsskyld lyf skulu afgreidd úr lyfjaútibúi af lyfjafræðingi eða aðstoðarlyfjafræðingi, sem starfar á vegum viðkomandi lyfjabúðar. Alla aðra afgreiðslu annast lyfjataeknir

(hjúkrunarfræðingur, ljósmóðir), sem gætir útibúsins, þegar lyfjafræðingur eða aðstoðar-lyfjafræðingur er ekki viðstaddur.

31. gr.

Þar sem strjálbýlt og langt eða erfitt er að komast til næstu lyfjabúðar eða lyfjaútibús má vera lyfjaforði frá lyfjabúð. Í lyfjaforða mega vera auk lausasölu lyfja, sáraumbúða, hjúkrunar- og sjúkragagna einstök lyfseðilsskyld lyf, sem nauðsynlegt er að geta gripið skjótt til, sbr. 24. gr.

Lyfjaforði skal vera í gæslu lyfjateknis, hjúkrunarfræðings, ljósmóður eða annars ábyrgs umboðsmanns, sem lyfsali ræður til þess, og skal lyfjamálastjóra tilkynnt um nafn og stöðu hans. Ráðuneytið getur mælt svo fyrir að lyfsala sé skyld að hafa lyfjaforða á ákveðnum stað eða í ákveðnu hverfi, sbr. 3. gr.

32. gr.

Ráðherra getur ákveðið, að fengnum umsögnum Apótekarafélags Íslands, Lyfjafræðingafélags Íslands, heilbrigðismálaráðs viðkomandi héraðs og Lyfjaeftirlits ríkisins, að lyfjaútibú skuli verða lyfjabúð, og skal lyfsala viðkomandi lyfjabúðar tilkynnt sú ákvörðun með hæfilegum fyrirvara. Skal hann þá fá lyfsöluleyfi fyrir hinni nýju lyfjabúð, ef hann óskar þess, enda segi hann um leið lausu leyfi sínu fyrir hinni eldri.

33. gr.

Á stöðum þar sem ekki er lyfjabúð, lyfjaútibú eða lyfjaforði en læknir hefur aðsetur getur ráðherra heimilað viðkomandi lækni að annast afhendingu lyfja, sáraumbúða og annarra hjúkrunargagna gegn greiðslu. Varanna má afla frá lyfjabúð (lyfjaútibúi) í umdæminu á heilðsöluverði að viðbættu þjónustugjaldi, sem ákveðið er af ráðherra að fengnum tillögum lyfjaverðlagsnefndar, og skulu þær vera í stöðluðum órofum umbúðum. Hlutaðeigandi lyfjabúð annast eftirlit með slíkum lyfjabirgðum.

34. gr.

Nánari fyrirmæli um búnað, rekstur og fyrirkomulag lyfjaútibúa og lyfjaforða skulu sett í reglugerð.

VII. KAFLI

Innflutningur og heildsala lyfja.

35. gr.

Leyfi til innflutnings lyfja hafa þau fyrirtæki ein, sem til þess hafa hlotið starfsleyfi sem ráðherra gefur út.

36. gr.

Leyfi til að dreifa lyfjum og lyfjaefnum í heilðsölu hafa þau fyrirtæki ein, sem til þess hafa hlotið leyfi ráðherra.

Til að fá starfsleyfi verður lyfjaheildsala, sbr. 1. málsg., að fullnægja eftirtöldum skilyrðum:

1. Að henni veiti faglega forstöðu lyfjafræðingur, sem hefur starfsleyfi hér á landi, sbr. I. kafla laga um lyfjafræðinga nr. 35/1978. Skal hann gegna fullu starfi við fyrirtækið.
2. Að vera þannig búin húsnæði, tækjum og starfsliði, að dómi Lyfjaeftirlits ríkisins, að hún fullnægi kröfum um geymslu og meðferð lyfja.

Lyfjaheildsölum er óheimilt að rjúfa lyfjapakkingar. Óheimilt er að breyta áletrun á pakkningum lyfja, nema á ábyrgð framleiðanda og að fenginni umsögn lyfjanefndar. Lyfjaeftirlit ríkisins fylgist með að slík breyting sé gerð á tryggilegan hátt.

Lyfjaheildsölum er óheimilt að selja lyf öðrum en þeim, sem leyfi hafa til smásölu lyfja, svo og til notkunar á sjúkrahúsum og þeim tilraunastofnunum sem leyfi hafa til tilrauna með lyf.

37. gr.

Nú er lyfjainnflytjandi eða lyfjaheildsala einkainnflytjandi skráðs sérlyfs og er forráðamönnum hennar þá skylt að hafa ávallt þær birgðir lyfsins á boðstólum, sem hæfilegar teljast að mati Lyfjaeftirlits ríkisins.

38. gr.

Umboðsmönnum erlendra sérlyfjaframleiðenda (innflytjendum, heildsölum) er skylt að greiða fyrir kaupum Lyfjaverslunar ríkisins á lyfjum frá umbjóðendum þeirra, annaðhvort beint frá framleiðanda á skráðu innkaupsverði (fob./cif.) eða með afhendingu úr eigin vörubirgðum umboðsmanns á kostnaðarverði. Með kostnaðarverði er hér átt við það verð, sem heimilt er að leggja til grundvallar fyrir álagningu í heildsölu, að viðbættu þjónustu-gjaldi, sem ákveðið er af ráðherra, að fengnum tillögum lyfjaverðlagsnefndar.

Einungis Lyfjaverslun ríkisins er heimilt að flytja inn bóluefni og ónæmisefni.

39. gr.

Starfandi læknar (dýralæknar, tannlæknar), lyfsalar og lyfjafræðingar (aðstoðarlyfjafræðingar) í apótekum og sjúkrahúsapótekum mega ekki vera umboðsmenn erlendra sérlyfjaframleiðenda. Eignaraðild starfandi lyfsala og lyfjafræðinga (aðstoðarlyfjafræðinga) að sérlyfjainnflutningsfyrirtækjum og lyfjaheildsölum er þó heimil ef enginn þeirra á verulegra hagsmuna að gæta í fyrirtækinu, sbr. ákvæði 3 til bráðabirgða.

40. gr.

Ráðherra getur afturkallað starfsleyfi lyfjainnflytjanda og lyfjaheildsala ef um alvarlega eða endurtekna vanrækslu við meðferð og/eða dreifingu lyfja er að ræða.

41. gr.

Ráðherra setur reglugerð, þar sem nánar er kveðið á um húsnæði, búnað, rekstur og starfsemi fyrirtækja sem flytja inn og dreifa lyfjum í heildsölu, samkvæmt tillögum Lyfjaeftirlits ríkisins.

VIII. KAFLI

Um Lyfjaverslun ríkisins.

42. gr.

Íslenska ríkið rekur lyfjaheildsölu og lyfjagerð sem sjálfstæða stofnun undir nafninu Lyfjaverslun ríkisins. Lyfjaverslun ríkisins er skylt að útvega hvers konar lyf, lyfjagögn, bóluefni, ónæmisefni og sjúkragögn fyrir sjúkrahús, dvalarheimili aldraðra og aðrar heilbrigðisstofnanir sem reknar eru af ríki og sveitarfélögum.

43. gr.

Lyfjaverslun ríkisins annast framleiðslu lyfja og sölu til sjúkrahúsa, lyfjabúða, dvalarheimila aldraðra og annarra heilbrigðisstofnana í landinu.

Lyfjaverslun ríkisins annast framleiðslu lyfja og birgðahald Almannavarna.

44. gr.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipar þriggja manna stjórn fyrir Lyfjaverslun ríkisins. Skal einn stjórnarmanna tilnefndur af Landssambandi sjúkrahúsa, annar tilnefndur af fjármálaráðuneyti, hinn þriðji er formaður, skipaður án tilnefningar.

45. gr.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipar forstjóra Lyfjaverslunar ríkisins. Skal hann vera lyfjafræðingur eða viðskiptafræðingur. Umsóknir um starf forstjóra skulu lagðar fyrir nefnd þá, sem um getur í 3. gr., og stjórn Lyfjaverslunar ríkisins, sem láta ráðherra í té umsögn um hæfni umsækjenda.

46. gr.

Um búnað og fyrirkomulag í Lyfjaverslun ríkisins fer eftir þeim reglum sem gilda um lyfjagerðir og lyfjaheildsölur.

IX. KAFLI

Um lyfjapjónustu á sjúkrahúsum.

47. gr.

Á hverju sjúkrahúsi skal starfa lyfjafræðingur, sem hefur umsjón með og ber ábyrgð á öflun lyfja og eftirliti með notkun þeirra innan sjúkrahússins. Heimilt er að starf þetta tengist starfi viðkomandi lyfjafræðings í lyfjabúð eða lyfjaútibúi í umdæminu.

Dvalarheimili aldraðra skulu afla sér faglegrar aðstoðar lyfjafræðings að því er varðar öflun, geymslu og notkun lyfja innan stofnunarinnar.

48. gr.

Á deildaskiptum sjúkrahúsum starfa sérstök sjúkrahúsapótek, sem hafa umsjón með og bera ábyrgð á öflun og varðveislu lyfja og eftirliti með notkun þeirra á einstökum deildum.

Yfirlyfjafræðingur er forstöðumaður slíks sjúkrahúsapóteks og skal ráðinn af viðkomandi sjúkrahússtjórn, en umsóknir um slíkar stöður lagðar fyrir stöðunefnd, sbr. 4. málsgrein 3. gr., og skal ráðning hans staðfest af ráðherra.

Yfirlyfjafræðingur sjúkrahúsapóteks ber ábyrgð á störfum sínum gagnvart stjórn sjúkrahússins.

49. gr.

Ráðherra getur veitt heimild til þess að sjúkrahúsapótek annist dreifingu lyfja til sjúklunga, sem ekki liggja á sjúkrahúsinu, ef skráning er sérstaklega bundin við notkun á sjúkrahúsum, sérstökum sjúkradeildum og/eða við ávísun sérfræðinga í einstökum greinum læknaísfræði.

Slík afgreiðsluheimild nær einnig til almennra lyfja, sem nauðsynleg eru sjúklingum, er sendir eru af sjúkrahúsi í stutt leyfi um helgar eða hátíðar.

Ráðherra getur og veitt heimild til þess að stærri sérhæfð sjúkrahús fái sams konar heimild og kveðið er á um í 1. og 2. málsgrein þessarar greinar enda þótt þau séu ekki deildaskipt.

Um afgreiðslu lyfja frá sjúkrahúsi til sjúklunga utan sjúkrahúss samkvæmt heimild þessarar greinar fer eftir þeim almennu reglum, sem gilda um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja.

50. gr.

Óheimilt er að afhenda lyf frá sjúkrahúsi til sjúklunga, sem ekki eru liggjandi á sjúkrahúsinu, með öðrum hætti en um getur í 49. gr.

51. gr.

Á hverju sjúkrahúsi skal starfa 3ja til 5 manna lyfjanefnd, sem er ráðgefandi um lyfjaval sjúkrahússins. Í slíkri lyfjanefnd skal vera a. m. k. 1 starfandi lækna sjúkrahússins og 1 lyfjafræðingur í þjónustu sjúkrahússins.

Að jafnaði skal þess gætt, þegar völ er á fleiri en einu jafngildu lyfi, að velja til notkunar á sjúkrahúsi þau lyf, sem ódýrari eru, og innlenda framleiðslu fremur en erlenda.

52. gr.

Stofna skal sérstaka samstarfsnefnd Lyfjaverslunar ríkisins og sjúkrahúsapóteka. Í samstarfsnefnd þessari skulu eiga sæti forstjóri Lyfjaverslunar ríkisins og einn af deildarlyfjafræðingum hennar, yfirlyfjafræðingar sjúkrahúsapóteka og auk þess skipar ráðherra einn mann í samstarfsnefndina án tilnefningar og skal hann vera formaður nefndarinnar.

Verkefni samstarfsnefndarinnar er að leita samræmingar og hagkvæmni í innkaupum og framleiðslu lyfja, lyfjagagna, hjúkrunar- og sjúkragagna vegna þarfa sjúkrahúsa.

53. gr.

Stjórn sjúkrahúss er heimilt, að höfðu samráði við yfirlyfjafræðing sjúkrahúsapóteks, að haga dreifingu lyfja til sjúkrahúss þannig, að Lyfjaverslun ríkisins afgreiði beint til einstakra deilda þess öll algeng lyf, en beint til sjúkrahúsapóteksins þau lyf önnur sem nauðsynlegt er að hafa á sjúkrahúsinu af öryggisástæðum.

Lyfjanefnd sjúkrahússins gerir skrá yfir þau lyf sem þannig má afgreiða beint á deildir sjúkrahússins.

54. gr.

Heilsugæslustöðvar mega afla sér lyfja frá lyfjabúð eða lyfjaútibúi í hlutaðeigandi lyfsöluumdæmi. Lyfjabúðir selja heilsugæslustöðvum lyf á heildsöluverði að viðbættu ákveðnu þjónustugjaldi, sem lyfjaverðlagsnefnd gerir tillögur um og ráðherra staðfestir.

55. gr.

Stjórn sjúkrahúss ber að sjá svo um að húsnæði og búnaður sjúkrahúsapóteks eða lyfjageymslu sjúkrahússins sé við hæfi og skal hlíta úrskurði Lyfjaeftirlits ríkisins þar að lútandi, samkvæmt ákvæðum um búnað og rekstur þeirrar starfsemi, sem sett verða í reglugerð.

56. gr.

Sett skulu í reglugerð fyrirmæli um geymslu og meðferð lyfja í sjúkrahúsum, dvalarheimilum aldraðra, heilsugæslustöðvum og enn fremur í lækningastofum og öðrum stofnunum, þar sem lyf eru notuð til lækninga.

X. KAFLI

Um dreifingu dýrallyfja.

57. gr.

Tilraunastöð Háskólans í meinafræði að Keldum hefur heimild til að selja lyfjabúðum og héraðsdýralæknum framleiðslu sína á dýrallyfjum og bóluefni í heildsölu, enda fullnægi hún ákvæðum lyfjalaga, nr. 49/1978, um framleiðslu lyfja. Þá getur tilraunastöðin flutt inn og selt sömu aðilum í heildsölu ormalyf sem skráð eru hér á landi eða gerðar eru tilraunir með.

Tilraunastöðin að Keldum getur selt bændum slík lyf og bóluefni í smásölu eftir því sem aðstæður krefjast, enda sé slík sala undir eftirliti dýralækna tilraunastöðvarinnar.

58. gr.

Lyfjabúðir og lyfjaútibú skulu hafa á boðstólum algengustu dýrallyf miðað við þarfir í hverju lyfsöluumdæmi. Héraðsdýralæknum er einnig heimilt að annast sölu dýrallyfja og skulu þeir fá lyfin keypt hjá lyfjaheildsölum eða hjá Tilraunastöðinni að Keldum.

Þar sem héraðsdýralæknir situr en ekki er lyfjabúð eða lyfjaútibú á staðnum, skal hann hafa í umdæmi sínu á hendi sölu dýrallyfja, sem hann kaupir frá lyfjaheildsölu, lyfjabúð eða hjá Tilraunastöðinni að Keldum.

XI. KAFLI

Eftirlit, málarekstur og refsing.

59. gr.

Lyfjaeftirlit og annað eftirlit samkvæmt lögum þessum eða öðrum fyrirmælum er í höndum Lyfjaeftirlits ríkisins.

60. gr.

Fyrir brot gegn lögum þessum eða reglugerðum settum samkvæmt þeim skal refska með sektum, nema þyngri refsing liggi við samkvæmt öðrum lögum. Nú er brot ítrekað eða stórfellt, og getur refsing þá orðið varðhald eða fangelsi allt að 2 árum.

XII. KAFLI

Niðurlagsákvæði.

61. gr.

Nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara getur ráðherra sett með reglugerð.

62. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 1983.

Með lögum þessum eru úr gildi felld:

1. Lyfsölulög nr. 30 29. apríl 1963, II., III., V., VI., VII., VIII. kafli.
2. II. kafli laga um verslun ríkisins með áfengi, tóbak og lyf nr. 63 28. maí 1969.
3. Önnur ákvæði sömu laga og annarra laga, sem fara í bága við lög þessi.

Bráðabirgðaákvæði.

1. Þeir lyfsalar, sem höfðu lyfsöluleyfi 1. júlí 1963 og fullnægja ákvæðum laganna, eiga rétt á að halda leyfinu til 75 ára aldurs.
2. Ákvæði 4. málsgreinar 7. gr. lyfsölulaga nr. 30 29. apríl 1963 um hlutbundið lyfsöluleyfi (Reykjavíkur Apótek) eiga við meðan starfandi er lyfsali, sem öðlast hefur leyfið fyrir gildistöku laga þessara.
3. Eignaraðild starfandi lyfsala og lyfjafræðinga (aðstoðarlyfjafræðinga) er heimil að fyrirtækjum sem rekin eru í hlutafélagsformi, ef eignaraðild hvers þeirra fer ekki fram yfir 5% eignarhlut. Fyrirtæki, sem starfa í bága við 39. gr. við gildistöku laga þessara, hafa 5 ára frest til að aðlaga sig þeim.
4. Lyfjaverslun ríkisins er heimilt, uns ráðherra ákveður, að starfa í rekstrarlegum tengslum við Áfengis- og tóbaksverslun ríkisins og hafa sameiginlegt skrifstofuhald með henni.

Gjört í Reykjavík, 21. maí 1982.

Gunnar Thoroddsen.

Jón Helgason.
(L. S.)

Logi Einarsson.

Svavar Gestsson.

LÖG

um ábyrgð vegna norrænna fjárfestingalána til verkefna.**HANDHAFAR VALDS FORSETA ÍSLANDS**

samkvæmt 8. gr. stjórnarskrárinnar,

forsætisráðherra, forseti sameinaðs Alþingis og forseti Hæstaréttar,

gjöra kunnugt: Alþingi hefur fallist á lög þessi og vér staðfest þau með samþykki voru:

1. gr.

Ríkisstjórninni er f. h. ríkissjóðs heimilt að ábyrgjast hluta Íslands, allt að fjárhæð 2.830.000 SDR, gagnvart Norræna fjárfestingarbankanum vegna fjárfestingalána og -ábyrgða til verkefna.