

Nd.

373. Frumvarp til lyfsölulaga.

[54. mál]

(Eftir 2. umr. í Nd., 11. marz.)

Samhljóða þingskjali 54 með þessum breytingum:

2. gr. hljóðar svo:

Setja skal lyfjaskrá (pharmacopoea) með tilskipun, er forseti Íslands staðfestir. Í lyfjaskrá skal greina einkenni lyfja og segja fyrir um hreinleika þeirra, gerð, meðferð og geymslu. Ráðherra löggildir lyfseðlasöfn (dispensatoria), lyfjaforskriftir og sérlyfjaskrá með auglýsingu.

Lyfjaskrárnefnd, skipuð sex mönnum til sex ára í senn, gerir tillögur um lyfjaskrá, lyfseðlasöfn, svo og lyfjaforskriftir. Skal einn nefndarmanna vera prófessor í lyfjafræði (pharmakologi), annar dósent (prófessor) í lyfjafræði lyfsala (pharmaci), hinn þriðji prófessor í lyflæknisfræði við háskólann, en hina þrjá skipar ráðherra samkvæmt tillögu landlæknis, einn úr hópi lyfsala, annan úr hópi starfandi lyfjafræðinga og hinn þriðja úr hópi starfandi lækna. Ráðherra skipar formann nefndarinnar. Ráðherra skipar varamenn til jafnlangs tíma eftir tillögu landlæknis. Kostnaður við störf lyfjaskrárnefndar greiðist úr ríkissjóði, þar á meðal þóknun til nefndarmanna, er sé ákveðin árlega. Nánari ákvæði um starfssvið og starfshætti lyfjaskrárnefndar skal setja í reglugerð.

14. gr. hljóðar svo:

Rétt til að kalla sig lyfjafræðing (pharmaceut) og starfa sem slíkur hér á landi hefur sá einn, sem til þess hefur fengið leyfi ráðherra, enda mæli landlæknir með leyfisveitingunni að fenginni umsögn lyfjaskrárnefndar.

Til þess að öðlast slíkt leyfi þarf umsækjandi að hafa lokið lyfjafræðiprófi, sem metið er gilt hér á landi, og auk þess skal hann fullnægja skilyrðum 2. og 3. tölulíðs 1. málsgreinar 9. gr., enda sé gætt ákvæða 6. tölulíðs sömu málsgreinar.

22. gr. hljóðar svo:

Lyfseðill (recept) er lyfjaávisun gefin út af lækni, tannlækni eða dýralækni, er lækningaleyfi hefur hér á landi, og undirrituð af honum með eigin hendi. Í bráðri nauðsyn eða vegna verulegrar fjarlægðar frá lyfjabúð, er lyfjaávisun í síma heimil, en staðfesta skal hana með samhljóða lyfseðli, svo fljótt sem auðið er. Nánari ákvæði um lyfjaávisanir skulu sett í reglugerð.

Lyfseðil skal stíla á nafn sjúklings eða eiganda dýrs og miða magn ávísaðs lyfs við þarfir sjúklings eða hins sjúka dýrs. Heimilt er þó að ávísar með lyfseðli nauðsynlegu magni tíðkanlegra heimilislyfja, án þess að um veikindi sé að ræða, og skal þá stíla lyfseðil á nafn húsbónda eða húsmóður.

29. gr. hljóðar svo:

Um smásölu lyfja skal fylgja fyrirmælum lyfjaverðskrár. Lyf, sem afgreitt er samkvæmt lyfseðli, má hvorki selja við herra né lægra verði en lyfjaverðskrá tilgreinir. Ef lyf er eigi greint í lyfjaverðskrá, skal það verðlagt samkvæmt almennum fyrirmælum lyfjaverðskrár og leitað staðfestingar ráðherra.

Í smásölu skal þó veita sjúkrahúsum, heilsuhælum og læknum (dýralæknum, tannlæknum) afslátt samkvæmt fyrirmælum lyfjaverðskrár, sbr. 42. gr. 4. málsgr.

Þótt lyf sé gert með sérstökum hætti, má ekki krefjast herra verðs fyrir það en meginreglur lyfjaverðskrár ákveða.

Lyfjabeildverzlunum er óheimilt að selja lyf til starfandi lækna (dýralækna), sem ekki hafa leyfi til lyfjasölu, svo og til tannlækna. Opinberar tilraunastofnanir mega þó selja þeim eigin framleiðslu. Einnig er lyfjaverzlun ríkisins heimilt að selja þeim efni til ónæmisáðgerða.

Ákveða skal í lyfjaverðskrá aukagjald fyrir næturafgreiðslu í lyfjabúð, og renni gjaldið í Lífeyrissjóð apótekara og lyfjafræðinga. Aukagjald má þó ekki taka fyrir afgreiðslu lyfs eftir nýjum lyfseðli.

31. gr. hljóðar svo:

Aðili, er fengið hefur lyfsöluleyfi, skal hefja reksturinn innan árs frá leyfisveitingu.

Ráðherra getur eftir atvikum lengt þennan frest, þó ekki lengur en eitt ár, nema óviðráðanlegar ástæður sé 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 krafizt þess að hefja reksturinn, fyrr en hinn fyrrnefndi hefur hafið rekstur lyfjabúðar þeirrar, er hann tekur við, enda hefjist sú starfræksla innan þeirra fresta, sem greindir eru í 1. og 2. málsg. r.

32. gr. hljóðar svo:

Ef lyfsali, sem lætur af rekstri lyfjabúðar, eða bú hans krefst þess, skal lyfsala þeim, er við tekur, skylt að kaupa vörubirgðir og áhöld lyfjabúðarinnar, að svo miklu leyti, sem þau eru nothæf og við hæfi rekstrarins.

Ráðherra getur, ef fráfarandi lyfsali eða bú hans krefst 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.

Vilji fráfarandi lyfsali, eða bú hans, ekki selja húsnæði lyfjabúðarinnar, skal honum skylt að leigja það þeim, er við tekur, í allt að eitt ár. Ágreiningi um leigu-fjárhæð 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, og hins fráfaranda eða bús hans um þau atriði, sem um ræðir í þessari grein, skal ágreiningurinn úrskurðaður af gerðardómi, og er úrskurður hans fullnaðarúrskurður.

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

Gerðardómurinn ákveður, hvernig kostnaði af hverju máli skuli skipt milli málsaðila.

35. gr. hljóðar svo:

Nú getur lyfsali ekki annast rekstur lyfjabúðar sinnar sökum sjúkdóms, fjarvistar eða annarra orsaka, sbr. 20. gr., og má ætla, að svo verði lengur en tvær vikur, þó eigi lengur en tvo mánuði, og má þá í samráði við landlækni fela lyfjafræðingi eða aðstoðarlyfjafræðingi, sbr. 15. gr., að annast rekstur lyfjabúðarinnar á ábyrgð lyfsala.

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 á eigin ábyrgð. Leita skal samþykkis landlæknis um ráðningu forstöðumanns. Forstöðumanni má ekki fela rekstur lyfjabúðar lengur en eitt ár. Þó getur ráðherra framlengt þann tíma um eitt ár í senn, ef lyfsali er sjúkur og ætla má, að hann verði innan þess tíma fær um að taka við rekstri lyfjabúðarinnar. Forstöðumaður skal fullnægja skilyrðum 9. gr.

41. gr. hljóðar svo:

Lyf, sem lyfjabúðum einum er heimilt að verzla með, má hvorki selja né afhenda til endursölu öðrum en þeim, sem réttindi hafa til að verzla með slíka vöru, sbr. þó ákvæði 50. gr.

Ráðherra getur leyft, að þau lyf, sem lyfjabúðum einum er heimilt að selja, séu afhent læknum (tannlæknum, dýralæknum) ókeypis til reynslu, sbr. enn fremur 54. gr. 2. málsg.

42. gr. hljóðar svo:

Í læknishéruðum, þar sem ekki er rekin lyfjabúð, hefur héraðslæknir á hendi einfalda samsetningu og sölu lyfja, hjúkrunarvarnings og annarra sjúkragagna.

Ráðherra getur og, ef sérstaklega stendur á, leyft héraðslæknum, svo og öðrum læknum, sem búsettir eru fjarri lyfjabúð í læknishéraði, að hafa á hendi lyfjagerð og lyfjasölu, svo sem segir í 1. málsg.

Ráðherra setur reglugerð um nánari tilhögun á lyfjagerð þeirri og lyfjasölu, sem um getur í þessari grein.

Aðrir læknar mega ekki án leyfis landlæknis afhenda lyf til sölu, þar á meðal lyfjasýnishorn. Þó er læknum í starfi sínu heimilt að hafa með sér lyf, sem keypt eru í lyfjabúð héraðs til notkunar í bráðri nauðsyn í sjúkravitjunum og á lækningastofum. Enn fremur er þeim heimilt að afla sér og nota ónæmisefni frá innlendum tilraunastofnunum og Lyfjaverzlun ríkisins.

Nú er lyfjasala héraðslæknis svo umfangsmikil, að hann getur ekki annað hana án aðstoðarmanns í fullu starfi. Lætur landlæknir þá í samráði við viðkomandi sveitarstjórn fara fram athugun á því, hvort nauðsynlegt sé að stofna lyfjaútibú eða lyfjabúð á staðnum.

43. gr. hljóðar svo:

Ráðherra getur samkvæmt ósk hlutaðeigandi sveitarstjórnar heimilað lyfsala að setja um lyfjaútibú í nágreppi sínu, þar sem þörf er sérstakrar lyfjasölu, að dómi landlæknis, en ekki er líklegt, að sjálfstæð lyfjabúð geti borið sig.

Leyfi þetta veitist til tiltekins tíma, þó ekki lengur en 10 ár í senn.

Ef stofnuð verður sérstök lyfjabúð, þar sem útibú hefur verið rekið, á eigandi lyfjabúðar þeirrar, er útibúð rak, kost á að velja á milli, hvort hann vill reka hina fyrri lyfjabúð áfram eða takast á hendur rekstur hinnar nýstofnuðu lyfjabúðar.

Ekki má fela öðrum forstöðu lyfjaútíbús samkvæmt þessari grein en lyfjafræðingi eða aðstoðarlyfjafræðingi.

Ráðherra ákveður í reglugerð, hvernig haga skuli búnaði og rekstri lyfjaútíbús.

49. gr. hljóðar svo:

Dýralæknum er heimilt að selja lyf handa dýrum, enda séu þau keypt í lyfjabúðum héraðs eða lyfjaheildverzlunum, sem og ónæmisefni frá innlendum tilraunastofnunum eða Lyfjaverzlun ríkisins, sbr. 29. gr. 2. málsg.

Þeim er einnig heimilt, að fengnu leyfi ráðherra, að hafa á hendi sölu hjúkrunarvarnings og annarra sjúkragagna handa dýrum svo og einfalda samsetningu lyfja í sama skyni, enda sé ekki rekin lyfjabúð í umdæminu eða dýralæknir sé búsettur fjarri lyfjabúðinni.

Í dýralæknisumdæmum, þar sem dýralæknar starfa, skulu ekki aðrir læknar ávísa lyfjum, sem ætluð eru dýrum, nema ekki náist til dýralæknis.

Ráðherra setur í samráði við landlækni, að fengnum tillögum yfirdýralæknis, nánari fyriræði í reglugerð um lyfjagerð og lyfjasölu dýralækna.

50. gr. hljóðar svo:

Þau fyrirtæki ein, sem hlotið hafa til þess meðmæli landlæknis og leyfi ráðherra, mega framleiða lyf og selja þau í heildsölu þeim aðilum, sem hafa rétt til lyfjasölu (sbr. 40., 41. og 42. gr.), enda fullnægi fyrirtækin eftirfarandi skilyrðum:

- a. séu undir tæknilegri stjórn manns, sem fullnægir skilyrðum 9. gr., 1.—5. liðs, sbr. 6. lið, enda gegni hann fullu starfi við fyrirtækið;

b. séu þannig búin að dómi landlæknis, að þau séu fær um að framleiða lyf, sem fullnægi kröfum lyfjaskrár.

Fyrirtæki þau, sem slíkt leyfi hljóta, skulu haga framleiðslu sinni þannig, að hún sé ávallt í samræmi við gildandi fyrirmæli um gerð og samsetning lyfjanna samkvæmt lyfjaskrá eða viðurkenndum lyfjaforskriftum og lyfseðlasöfnum, og áritun svari ávallt til viðkomandi lyfs eða lyfjasamsetningar.

Framleiðsluna skal selja með venjulegum greiðsluskilmálum.

Ráðherra getur afturkallað leyfi til lyfjagerðar, ef sett skilyrði hafa ekki verið haldin eða um er að ræða mikla eða endurtekna vanrækslu eða mistök í meðferð eða sölu lyfjanna.

Umrædd fyrirtæki skulu eingöngu selja og afhenda lyfjaframleiðslu sína í um-búðum með áletruðu nafni fyrirtækisins og nafni og framleiðslunúmeri lyfsins. Nú er um lyf að ræða, sem lyfjaskráin ákveður takmarkaðan geymslutíma á, og skal þá greina framleiðslu- og fyrningardag.

Slíkum lyfjagerðum er skylt að hlíta eftirliti, sem landlæknir ákveður, og fer um það eftir ákvæði 47. gr., þ. á m. um gjaldskyldu. Skýrslur um eftirlitið má birta í heilbrigðisskýrslum.

Tilraunastofnunum, sem reknar eru af ríkinu eða Háskóla Íslands, er heimilt að selja lyf, sem þær hafa sjálfar framleitt, svo og dýralyf, sem þær gera tilraunir með, án takmarkana þeirra, er greinir í 1. málsgr., en hlíta skulu þær stofnanir þó ákvæðum b-liðs 1. málsgr.

Nánari fyrirmæli um efni þessarar greinar skal setja í reglugerð.

51. gr. hljóðar svo:

Lyfjabúðum og viðurkenndum lyfjagerðum (sbr. 50. gr.) svo og tilraunastofnunum, sem reknar eru af ríkinu eða Háskóla Íslands, er heimilt að flytja inn lyf og efni til lyfjagerðar vegna eigin þarfa.

Önnur fyrirtæki mega því aðeins flytja inn og selja lyf í heilidsölu, að þau hafi til þess leyfi ráðherra, enda mæli landlæknir með leyfisveitingunni.

Fyrirtæki þessi skulu fullnægja eftirfarandi skilyrðum:

- a. vera undir tæknilegri stjórn manns, sem fullnægir skilyrðum 9. gr., 1.—5. liðs, sbr. 6. lið, enda gegni hann fullu starfi við fyrirtækið;
- b. vera þannig búin að dómi landlæknis, að þau fullnægi kröfum um meðferð og geymslu lyfja.

Nú fullnægir fyrirtæki framangreindum skilyrðum, og ber þá að veita því leyfi samkvæmt 2. málsgrein.

Öllum öðrum er bannað að flytja inn lyf eða lyfjavörur.

Lyfjainnflytjendum er skylt að hlíta þeim reglum, er ráðherra kann að setja um eftirlit með innflutningi á lyfjum og efnum til lyfjagerðar, og greiða hæfilegt gjald vegna þess í ríkissjóð, sbr. 47. gr. Enn fremur getur ráðherra með reglugerð skyldað fyrirtæki til að sannprófa á eigin kostnað gæði og hreinleik hinna innfluttu lyfja og lyfjaefna.

Ráðherra getur afturkallað leyfi, sem um ræðir í þessari grein, ef sett skilyrði eru ekki haldin eða um er að ræða mikla eða endurtekna vanrækslu fyrirtækisins í sambandi við meðferð eða sölu lyfjanna.

Bráðabirgðaákvæði hljóða svo:

1. Þeir lyfsalar, sem hafa lyfsöluleyfi, er lög þessi öðlast gildi, og fullnægja ákvæðum laganna, eiga rétt á að halda leyfinu til 75 ára aldurs.
2. Verzlanir, er verzlað hafa með vörur, sem þeim er gert óheimilt að selja, samkvæmt ákvæðum laga þessara, eða þær mega því aðeins selja, að þær fullnægja sérstökum fyrirmælum laganna, halda rétti sínum óskertum í eitt ár frá gildistöku laga þessara. Slíkur frestur nær þó ekki til innflutnings þeirrar vöru, er lyfjabúðum og læknum (dýralæknum), sem rétt eða leyfi hafa til lyfjasölu, er einum heimilt að selja.

Ráðherra má þó veita undanþágu um einstök vörukaup, sem sannanlega hafa verið gerð áður en lög þessi gengu í gildi, enda sé tegund vörunnar hentug, gæði hennar óvefengjanleg, verð sanngjarnt og magn við hæfi. Vöruna má aðeins afhenda aðilum, sem rétt hafa samkvæmt lögum þessum til að verzla með viðkomandi varning, og þá gegn kostnaðarverði.

Ráðherra má einnig veita einstaklingi, sem haft hefur innflutning lyfja sem aðalstarf a. m. k. síðastliðin 10 ár, leyfi til að halda þeirri starfsemi áfram um eitt ár í senn.