

1982 nr. 76 21. maí Lög um lyfjadreifingu

I. kafli. . . .¹⁾

¹⁾ L. 93/1994, 45. gr., sbr. l. 112/1994, 1. gr.

II. kafli. Um stofnun lyfjabúða og lyfsöluleyfi.¹⁾

¹⁾ Ákvæði II. kafla falla niður 15. mars 1996, sbr. l. 112/1994, 1. gr. og l. 118/1995, 3. gr.

■ **2. gr.** Lyfjabúðir og lyfjaútibú skulu vera í héruðum, samkvæmt nánari ákvæðum í reglugerð,¹⁾ sem ráðherra setur með hliðsjón af skiptingu landsins í læknishéruð í lögum um heilbrigðisþjónustu nr. 57 20. maí 1978.²⁾

¹⁾ Rg. 27/1983, sbr. 428/1985, 479/1985, 68/1987, 186/1987, 172/1991, 454/1992 og 284/1994. ²⁾ Nú l. 97/1990.

■ **3. gr.** Lyfsöluleyfi má veita einstaklingum og Háskóla Íslands¹⁾ 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 álitu 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 lyfjabúð 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 rannsóknna 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 [lyfjaframleiðslufyrirtækjum],²⁾ sjúkrahúsapótekum og öðrum lyfjabúðum og lyfjagerðum eftir því sem þörf krefur.

¹⁾ Rg. 120/1987. ²⁾ L. 75/1994, 5. gr.

■ **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. mgr. 3. gr.

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

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

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

III. kafli. Um rekstur lyfjabúða.¹⁾

¹⁾ Ákvæði III. kafla, sem standa orðið eftir, falla úr gildi 15. mars 1996 skv. l. 93/1994, 45. gr., sbr. l. 112/1994, 1. gr. og l. 118/1995, 3. gr.

■ 7.–8. gr. . . .¹⁾

¹⁾ L. 93/1994, 45. gr., sbr. l. 112/1994, 1. gr.

■ **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 knýgandi 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 fyrir

en hinn fyrnefndi hefur hafið rekstur lyfjabúðar þeirrar er hann tekur við, enda hefst sú starfræksla innan þess frests sem greindur er í 1. og 2. mgr.

■ **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 heilsgæslustöð 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. Ágreiningu um leigufjárhæð og leiguskilmála skal lokið með þeim hætti er segir í 5. mgr.

□ 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 bú 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.

□ 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. mgr. 4. gr. 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. mgr. 4. gr. Hann skal fela lyfjabúð sína í umsjá forstöðumanns, sem einnig ber ábyrgð á rekstri lyfjabúðarinnar og undirstofnana hennar.

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

□ Lyfsala ber að sjá lyfjabúð sinni fyrir nægu og hæfu starfslíði.

□ 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

starfslíði, 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 fánlegur 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. gr.

IV. – V. kafli. . . .¹⁾

¹⁾ L. 93/1994, 45. gr., sbr. l. 112/1994, 1. gr.

VI. kafli. Undirstofnanir lyfjabúða.¹⁾

¹⁾ Ákvæði VI. kafla falla úr gildi 15. mars 1996 skv. l. 93/1994, 45. gr., sbr. l. 112/1994, 1. gr. og l. 118/1995, 3. gr.

■ **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 lyfjapjónustu 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. 49/1978,¹⁾ 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 lyfjaávisun. 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.

¹⁾ Nú l. 93/1994.

■ **30. gr.** Lyfseðilsskyld lyf skulu afgreidd úr lyfjaútibúi af lyfjafræðingi eða aðstoðarlyfjafræðingi, sem starfar á vegum viðkomandi lyfjabúðar. Alla aðra afgreiðslu annast lyfjatæknir (hjúkrunarfræðingur, ljósmóðir), sem gætir útibúsins, þegar lyfjafræðingur eða aðstoðarlyfjafræðingur 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 lausasölulyfja, sáraumbúða, hjúkrunar- og sjúkragagna einstök lyfseðilsskyld lyf, sem nauðsynlegt er að geta gripið skjótt til, sbr. 24. gr.

□ Lyfjaforði skal vera í gæslu lyfjatæknis, 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 skylt 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 lækni 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 heilidsöluverði 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.¹⁾

¹⁾ Rg. 24/1983, sbr. 60/1988.

VII. – XII. kafli. . . .¹⁾

¹⁾ L. 93/1994, 45. gr., sbr. l. 112/1994, 1. gr.