

1994 nr. 93 20. maí**Lyfjalög****I. kafli. Markmið og yfirstjórn**

■ **1. gr.** Markmið laga þessara er að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með sem hagkvæmastri dreifingu þeirra á grundvelli eðlilegrar samkeppni og í samræmi við þær reglur sem gilda á hinu Evrópska efnahagssvæði. Við verslun með lyf skal það ætíð haft til hliðsjónar að lyfjadreifing er hluti heilbrigðisþjónustu og starfsmenn við dreifinguna skulu vinna með öðrum aðilum í heilbrigðisþjónustu að opinberum heilbrigðismarkmiðum hverju sinni. Það er jafnframt markmið með lögum þessum að tryggja eftir fongum gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, sporna við óhóflegri notkun og halda lyfjakostnaði í lágmarki.

□ Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra hefur umsjón með framkvæmd laga þessara. Í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu starfar lyfjamálastjóri sem annast framkvæmd lyfjamála innan ráðuneytisins fyrir hönd ráðherra. Hann skal vera lyfjafræðingur að mennt og má ekki eiga persónulegra hagsmuna að gæta í framleiðslu, innflutningi eða dreifingu lyfja. Lyfjamálastjóri, Hollustuvernd ríkisins, landlæknir, Lyfjaeftirlit ríkisins, lyfjanefnd ríkisins, lyfjaverðsnefnd og yfirdýralæknir eru ráðherra til ráðuneytis við framkvæmd laganna.

■ **2. gr.** Lyfjaeftirlit ríkisins er sjálfstæð stofnun undir yfirstjórn heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis. Lyfjafræðingur veitir því forstöðu og má hann ekki eiga persónulegra hagsmuna að gæta í framleiðslu, innflutningi eða dreifingu lyfja.

□ Tryggja skal Lyfjaeftirliti ríkisins hæfilegt starfslið og aðstöðu til að sinna verkefnum sínum. Heimilt er að fela óháðum rannsóknastofum hér á landi eða erlendis að annast rannsóknir á vegum Lyfjaeftirlits ríkisins.

□ Leggja skal árlegt eftirlitsgjald á fyrirtæki þau og stofnanir sem Lyfjaeftirlit ríkisins hefur eftirlit með. Í reglugerð skal nánar kveðið á um eftirlitsgjöld og innheimtu þeirra að fengnum tillögum Lyfjaeftirlits ríkisins. Verja skal tekjum þessum til greiðslu kostnaðar við eftirlitið og miða við að gjaldið standi undir kostnaði við rekstur þess.

■ **3. gr.** Hlutverk Lyfjaeftirlits ríkisins er sem hér segir:

1. Að annast faglegt eftirlit með innflutningi lyfja, lyfjaefna og hráefna til lyfjagerðar.

2. Að annast faglegt eftirlit með starfsemi lyfjabúða, lyfjaheildverslana, lyfjagerða, annarra fyrirtækja, stofnana og einstaklinga er selja, framleiða, flytja inn eða búa um lyf og skyldar vörur.

3. Að hafa eftirlit með lyfjaauglýsingum og sjá til þess að kynning og dreifing lyfja sé almennt í samræmi við gildandi lög og reglur.

□ Ráðherra getur með reglugerð falið Lyfjaeftirliti ríkisins eftirlit með öðrum fyrirtækjum eða öðrum vörum en lyfjum ef sérstakar ástæður mæla með því og slíkt tengist hlutverki þess samkvæmt lögum þessum.

■ **4. gr.** Lyfjanefnd ríkisins er undir yfirstjórn heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra og skal skipuð fimm mönnum með sérfræðikunnáttu á sem víðustu sviði læknis- og lyfjafræði. Ráðherra skipar formann. Aðra nefndarmenn, auk fimm varamanna, skipar ráðherra í samráði við formann. Jafnframt eiga sæti í nefndinni yfirdýralæknir og dýralæknir, skipaður af ráðherra í samráði við formann nefndarinnar. Varamenn

þeirra skulu skipaðir á sama hátt. Skipunartími nefndarinnar er fjögur ár.

□ Heimilt er að kalla til sérfræðinga og fulltrúa fagfélaga til að vera nefndinni til ráðgjafar þegar þurfa þykir.

□ Lyfjanefnd ríkisins skal annast eftirtalin verkefni:

1. Skráningu og afskráningu lyfja í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.

2. [Útgáfu markaðsleyfa]¹⁾ lyfja (marketing authorization) í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.

3. [Afgreiðslu umsókna]¹⁾ um leyfi til að flytja inn og selja gegn lyfseðli óskráð lyf.

4. [Útgáfu leyfa]¹⁾ til tilrauna með lyf (klínískar rannsóknir og rannsóknir á aðgengi lyfja).

5. Önnur atriði er lúta að framkvæmd laga þessara eða hliðstæðra laga, hér með talin samvinna við erlendar lyfjanefndir og lyfjaskrárnefndir.

□ [Ákvarðanir lyfjanefndar ríkisins má kæra til heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis samkvæmt ákvæðum stjórn-sýslulaga.]¹⁾

□ Í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins skulu framleiðendur sérlyfja eða umbodsmenn þeirra veita nefndinni jafnóðum allar nýjar upplýsingar er varða skráð lyf og lyf sem eru í skráningu.

□ Kostnaður af starfsemi nefndarinnar, þar með talin laun nefndarmanna og starfslíðs, skal borinn uppi af skráningar- og árgjöldum sérlyfja, svo og öðrum leyfisgjöldum, svo sem markaðsleyfum og leyfum fyrir klínískar prófanir.

¹⁾ L. 118/1995, 1. gr.

II. kafli. Skilgreining lyfja. Lyfjahugtakið.

■ **5. gr.** Í samræmi við skilgreiningu sem gildir á Evrópska efnahagssvæðinu eru lyf samkvæmt lögum þessum hvers konar efni eða efnasambönd, lífræn eða ólífræn, sem notuð eru til lækninga, fróunar eða varnar gegn sjúkdómum eða sjúkdómseinkennum í mönnum eða dýrum, enn fremur efni eða efnasambönd sem notuð eru til sjúkdómshæfingunar, þar með talin geislavirk efni sem ætluð eru mönnum, ef þau koma í eða á líkama manna eða dýra, að undanskildum geislavirkum kjarnategundum sem eru lokaðir geislagjafar.

□ Efni, sem notuð eru til svæfingar eða staðdeyfingar, teljast lyf (svæfingarlyf, staðdeyfilyf).

□ Efni í viðurkenndum lyfjaformum, sem eru notuð til getnaðarvarna eða til þess að auka frjósemi manna eða dýra, teljast einnig lyf.

□ Ákvæði laga þessara taka einnig til umbúða og áhalda sem hafa lyf að geyma.

□ Ráðherra setur reglugerð¹⁾ með skilgreiningu og nánari ákvæði um hjúkrunar- og lækningahluti (medical devices) í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins.

¹⁾ Rg. 476/1994, sbr. 646/1994.

III. kafli. Lyfjaskrár.

■ **6. gr.** Ísland er aðili að evrópsku lyfjaskránni (European Pharmacopoeia; Ph.Eur.) ásamt viðaukum. Ensk útgáfa lyfjaskrárinnar gildir hér á landi.

□ Um aðrar kröfur til lyfjaforma, gæða og hreinleika lyfjaefna og hjálparefna við lyfjagerð, svo og fyrir aðferðir til greiningar og ákvörðunar á þessum efnum, fer samkvæmt auglýsingum um gildi norrænna og annarra evrópskra staðallýsinga hér á landi.

□ Ísland er aðili að Pharmaceutical Inspection Convention (PIC). Leiðbeiningar um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð, GMP-reglur, sbr. tilskipanir framkvæmdastjórnar EB, svo og

aðrar leiðbeiningar sem settar eru af þessum aðilum, skulu gilda hér á landi.

IV. kafli. Flokkun lyfja. Staðfesting lyfjaforskrifta og skráning sérlyfja.

■ **7. gr.** Fullgerð lyf (lyf, tilbúin eða sem næst tilbúin til notkunar) er einungis heimilt að flytja til landsins, selja eða afhenda að fengnu markaðsleyfi eða undanþáguheimild og að þau megi fella undir einhvern eftirtalinna flokka:

1. Skráð lyf, í samræmi við skilgreiningu sem gildir á Evrópska efnahagssvæðinu, framleidd af viðurkenndum framleiðendum samkvæmt staðlaðri forskrift og nefnd sérheiti eða samheiti. Þessi lyf skal skrá í sérlyfjaskrá, sbr. 10. gr., og selja eða afhenda í örofnun ílátum (afhendingarílátum) framleiðanda. Heimilt er að veita undanþágu frá ákvæði um afhendingarílát framleiðanda samkvæmt sérstökum fyrirmælum læknis á lyfseðli.

2. Stöðluð forskriftarlyf, framleidd af viðurkenndum framleiðendum samkvæmt staðfestri forskrift og nefnd gildandi samheiti. Lyfjanefnd ríkisins ákvarðar um staðfestingu forskrifta eða niðurfellingu staðfestingar og um ílát, umbúðir og pakkningar staðlaðra forskriftarlyfja.

3. Forskriftarlyf lækna, framleidd samkvæmt sérstökum fyrirmælum á lyfseðli (ordinatio magistralis) með hliðsjón af gildandi lyfjaskrá eða staðallýsingum, enda sé í hvívetna farið eftir gildandi lögum og reglum og góðum framleiðsluáttum í lyfjagerð.

□ Ráðherra getur, í samráði við lyfjanefnd ríkisins, leyft undanþágu frá framangreindum ákvæðum í einstaka tilvikum ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi. Við allar slíkar undanþágur skal þess gætt að magn lyfjanna sé takmarkað við þarfir þeirra sem eiga að nota þau.

■ **8. gr.** Heimilt er að binda skráningu lyfs við notkun eingöngu á sjúkrahúsum, sérstökum sjúkradeildum og/eða við ávísun sérfræðinga í einstökum greinum læknisfræði.

□ Heimilt er að skrá lyf og veita markaðsleyfi tímabundið til reynslu.

■ **9. gr.** Við mat á sérlyfjum og stöðluðum forskriftarlyfjum skal einkum taka tillit til rannsókna á lyfjaáhrifum og eituráhrifum virkra efna í tilraunum á mönnum eða dýrum, gæða allra efna, virkra og óvirkra (hjálparefna), sem notuð eru við lyfjagerðina, aðgengis virkra efna í lyfjaformum, geymsluþols og notagildis lyfjanna við meðferð tiltekinna sjúkdóma, svo og aukaverkana eins og kveðið er á um í norrænum og öðrum evrópskum reglum sem ráðherra staðfestir.

□ Lyfjanefnd ríkisins kannar á fimm ára fresti hvort réttar forsendur séu fyrir skráningu sérlyfja á sérlyfjaskrá.

■ **10. gr.** Að fengnum tillögum lyfjanefndar ríkisins [annast heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið útgáfu á]¹⁾ skrá, sérlyfjaskrá, er greinir skráð sérlyf eftir lyfjaflokkum eða á annan hliðstæðan hátt. Í skránni skal m.a. greina frá ábendingum, frábendingum, skammtastærðum, helstu aukaverkunum og hámarksverði lyfja, sbr. 40. gr.

¹⁾ L. 118/1995, 2. gr.

V. kafli. Ávísun lyfja. Lyfseðlar og afgreiðsla þeirra. Merking lyfja.

■ **11. gr.** Lyfseðill er lyfjaávísun læknis, tannlæknis eða dýralæknis sem hefur gilt lækningaleyfi hér á landi. Í neyðartilfellum er lyfjafræðingum heimilt að afhenda lyf í minnstu pakkningu án lyfseðils.

□ Útgefandi lyfseðils undirritar hann eigin hendi ásamt stöðuheiti (læknir, tannlæknir, dýralæknir) eða les hann fyrir

í síma með þeim hætti að ljóst sé af símléstrinum hver hann er. Lyfseðil má senda með bréfsíma eða skjallasendingu á milli tölva á staðlaðan hátt þannig að viðtakandi geti sannreynt hver sendandi er. Útgefandi staðfestir þannig að hann hafi sjálfur ávísað hlutaðeigandi einstaklingi eða umráðamanni tilgreindu lyfi í tilteknu magni og sagt fyrir um skammta eða notkun.

□ Landlæknir hefur eftirlit með lyfjaávísunum lækna og afhendingu lyfjafræðinga á lyfjum í neyðartilfellum. [Yfirdýralæknir hefur eftirlit með ávísunum dýralyfja.]¹⁾

¹⁾ L. 131/1994, 1. gr.

■ **12. gr.** Ráðherra setur reglugerð um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu. Í reglugerð þessari skal m.a. kveða á um eftirfarandi atriði:

1. gerð lyfseðla,
2. ávísun lyfja,
3. hvort lyf megi einungis afhenda gegn lyfseðli, hve mikið magn og hve oft gegn sama lyfseðli,
4. hvernig hátt skuli áritun á ílát (afhendingarílát) undir fullgerð lyf,
5. ávísun lyfja í síma, bréfsíma eða með tölvu,
6. ávísun ávana- og fíknilyfja,
7. ávísun lyfja til notkunar í skipum og loftförum,
8. rétt læknanema og lækna án lækningaleyfis til að ávísa lyfjum,
9. gildistíma lyfseðla,
10. merkingu lyfja.

VI. kafli. Auglýsing og kynning lyfja.

■ **13. gr.** Bannaðar eru hvers konar lyfjaauglýsingar með þeim undantekningum sem um getur í kafla þessum.

■ **14. gr.** Auglýsa má og kynna lyf, sem skráð eru hér á landi, á íslensku í tímaritum eða blöðum þeirra heilbrigðisstétta sem ávísa og dreifa lyfjum.

□ Í lyfjaauglýsingum skal tilgreina nafn framleiðanda, heiti lyfs, virkra efna, helstu ábendingar og frábendingar er varða notkun hlutaðeigandi lyfja, pakkningastærðir og verð. Enn fremur stærð skammta og helstu atriði önnur um notkun og aukaverkanir. Framangreindar upplýsingar skulu ætíð vera greinilegar og auðlæsar og í samræmi við það sem greinir í lyfjaskrá.

■ **15. gr.** Heimilt er að kynna lyfseðilsskyld lyf fyrir þeim heilbrigðisstéttum sem ávísa og dreifa lyfjum en þó á þann hátt að ekki sé líklegt að auglýsingin komi almenningi fyrir sjónir.

■ **16. gr.** Heimilt er að kynna og auglýsa lausasölulyf, þ.e. lyf sem ekki eru lyfseðilsskyld, fyrir almenningi. [Óheimilt er þó að auglýsa lausasölulyf í sjónvarpi.]¹⁾ Auglýsingar um lausasölulyf skulu vera í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins sem nánar er getið í reglugerð.

□ Lyfjabúðum er heimilt að auglýsa og kynna þjónustu sína, svo sem heimsendingarþjónustu, verð lausasölulyfja og almenn afsláttarkjör.

□ Upplýsingar í auglýsingum skulu ætíð vera greinilegar og auðlæsar og í samræmi við það sem greinir í lyfjaskrá, reglugerð um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu, svo og önnur fyrirmæli er að þessu líta.

¹⁾ L. 55/1995, 1. gr.

■ **17. gr.** Heimilt er að afhenda persónulega lækni, tannlækni eða dýralækni lyfjasýnishorn í minnstu pakkningu og án greiðslu enda sé um að ræða nýskráð lyf til kynningar hér á markaði sem ekki teljast ávana- eða fíknilyf. Slík afhending

er einungis heimil að fenginni dagsettri og undirritaðri beiðni læknis.

□ Önnur afhending eða póstsending lyfjasýnishorna í auglýsingaskyni er óheimil.

■ **18. gr.** Lyfjaeftirlit ríkisins gætir þess að lyfjaauglýsingar séu réttar. Það getur bannað tilteknar auglýsingar sem gefa rangar eða ófullnægjandi upplýsingar um lyf. Það getur og krafist þess að auglýsandi sendi út leiðréttingar eða viðbótarskýringar á sambærilegan hátt. Lyfjaeftirlitið leitar áhlits lyfjanefndar ríkisins og/eða Samkeppnisstofnunar í þeim tilvikum er vafi leikur á réttmæti lyfjaauglýsingar. Auglýsendur skulu halda skrá yfir allar auglýsingar þar sem fram kemur hvar og hvenær þær voru birtar. Skrána skal geyma í tvö ár og skal hún vera aðgengileg Lyfjaeftirliti ríkisins.

■ **19. gr.** Skráning aukaverkana og tilkynningarskylda skal vera í samræmi við reglur sem gilda á Evrópska efnahags-svæðinu og vera í höndum landlæknis í samstarfi við lyfjanefnd ríkisins.

VII. kafli. Um stofnun lyfjabúða og lyfsöluleyfi.

■ **20. gr.** Leyfi til lyfjasölu hafa þeir aðilar einir sem til þess hafa hlotið leyfi ráðherra. Ráðherra veitir lyfsöluleyfi þeim sem uppfyllir eftirtalin skilyrði og um slíkt leyfi sækir:

1. Er lyfjafræðingur sem hefur starfsleyfi hér á landi, sbr. lög um lyfjafræðinga.

2. Hefur starfað sem lyfjafræðingur í þrjú ár. Veita má undanþágu frá þessu skilyrði ef sérstaklega stendur á.

3. Hefur verslunarleyfi eða hefur gert samning við aðila með verslunarleyfi.

□ Umsóknir um ný lyfsöluleyfi skal ráðherra senda viðkomandi sveitarstjórn til umsagnar. Við mat umsóknar skal m.a. stuðst við íbúafjölda að baki lyfjabúðinni og fjarlægð hennar frá næstu lyfjabúð. Leggist umsagnaraðili gegn veitingu nýs leyfis er ráðherra heimilt að hafna umsókninni.

□ Áður en starfsemi lyfjabúðar er hafin skal liggja fyrir yfirlýsing Lyfjaeftirlits ríkisins um að húsnæði, búnaður og starfslið fullnægi kröfum þess.

□ Ráðherra er heimilt að kveða á um vaktskyldu lyfsöluleyfishafa.

□ Ráðherra getur falið stjórn heilsugæslustöðvar í heilsugæsluumdæmi þar sem lyfjabúð er ekki starfrækt rekstur lyfjabúðar og skal samþykki Lyfjaeftirlits ríkisins liggja fyrir áður en starfsemi hennar er hafin. Stjórn heilsugæslustöðvar, sem falinn er rekstur lyfjabúðar, er heimilt að semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfishafa um þjónustu, þar með talinn rekstur lyfjabúðar, sbr. 35. gr.

□ Fyrir lyfsöluleyfi skal greiða gjald sem ákveðið er af fjármálaráðherra.

■ **21. gr.** Hvert lyfsöluleyfi takmarkast við rekstur einnar lyfjabúðar og ber lyfsöluleyfishafi sjálfur faglega ábyrgð á rekstri lyfjabúðarinnar. Lyfsöluleyfishafa er heimilt að sækja um leyfi til að reka útibú frá lyfjabúð sinni í sveitarfélögum þar sem lyfjabúðir eru ekki reknar. Í fjarveru leyfishafa skal fela lyfjafræðingi daglega stjórn lyfjabúðarinnar í samráði við Lyfjaeftirlit ríkisins.

□ Starfandi lækna, tannlækna og dýralækna mega ekki vera eigendur, hluthafar eða starfsmenn lyfjabúða [en um lyfsölu dýralækna gildir 5. mgr. 30. gr.]¹⁾

¹⁾ L. 131/1994, 2. gr.

■ **22. gr.** Lyfsöluleyfi fellur niður:

1. ef leyfishafi er sviptur lyfjafræðingsleyfi sínu eða verslunarleyfi,

2. í lok þess árs sem leyfishafi verður 70 ára; heimilt er að framlengja leyfi um eitt ár í senn eftir þann tíma að fenginni umsögn Lyfjaeftirlits ríkisins,

3. ef leyfishafi hættir störfum,

4. við andlát leyfishafa. Þó er dánarbúi heimilt að reka lyfjabúð í hálfu ár, undir faglegri stjórn lyfjafræðings, að fengnu samþykki Lyfjaeftirlits ríkisins.

□ Ráðherra er heimilt að svipta leyfishafa lyfsöluleyfi ef hann brýtur gegn ákvæðum þessara laga eða annarra og brotið er þess eðlis að telja verði leyfishafa óhæfan til að annast lyfsölu. Um missi starfsréttinda fer eftir V. kafla laga um lyfjafræðinga, nr. 35/1978.

□ Við starfslok er leyfishafa eða dánarbúi heimilt að selja reksturinn lyfjafræðingi sem öðlast hefur lyfsöluleyfi samkvæmt ákvæðum laga þessara.

VIII. kafli. Um rekstur lyfjabúða.

■ **23. gr.** Lyfjabúð skal auðkenna á áberandi hátt. Handhöfum lyfsöluleyfis er heimilt að nefna lyfjaverslanir sínar og þær einar lyfjabúðir eða apótek.

■ **24. gr.** Lyfsölum er skylt að hafa á boðstólum lyf sem selja má hér á landi, hafa hæfilegar lyfjabirgðir miðað við ávísanir þeirra lækna, tannlækna og dýralækna sem starfa á viðkomandi svæði og útvega þau lyf sem ekki er að finna í birgðum þeirra svo fljótt sem auðið er. Enn fremur skulu vera til sölu í lyfjabúðum helstu gerðir lyfjagagna og hjúkrunar- og sjúkragagna eftir því sem kostur er.

□ Lyfsölum er skylt að veita heilbrigðis- og tryggingamála-ráðuneytinu upplýsingar um starfsemi sína og halda bækur þar að lútandi, enda brjóti það ekki í bága við önnur lög.

□ Lyfsölum er skylt að veita neytendum og heilbrigðisstéttum upplýsingar um lyf, notkun þeirra og geymslu. Þá er þeim jafnframt skylt að kynna lyfjanotkun og lyfjafræðilega umsjá í samvinnu við aðrar heilbrigðisstéttir með það að markmiði að draga úr líkum á sjúkdómum og auka almennt heilbrigði.

□ Lyfsalar skulu tölvuskra allar upplýsingar af lyfseðlum á formi sem samþykkt er af landlækni og tölvunefnd, sbr. lög nr. 121/1989, um skráningu og meðferð persónuupplýsinga. Landlæknir getur krafist þessara upplýsinga allt að einu ári aftur í tímann.

IX. kafli. Vistun lyfjafræði- og lyfjataekninema. Skyldur starfsmanna lyfjabúða.

■ **25. gr.** Lyfjabúðir vista lyfjafræði- og lyfjataekninema til verklegs náms samkvæmt samkomulagi við viðkomandi menntastofnanir.

■ **26. gr.** Lyfjafræðinemar, sem lokið hafa 4. árs námi og tveggja mánaða vistun í lyfjabúð, geta sótt um leyfi til ráðherra til að gegna störfum aðstoðarlyfjafræðinga tímabundið. Í slíkum tilvikum skal lyfjafræðinemi starfa með og á ábyrgð lyfjafræðings.

■ **27. gr.** Starfsmenn lyfjabúða eru bundnir þagnarskyldu um alla vitneskju eða grun sem þeir öðlast í starfi sínu um sjúkdóma eða önnur einkamál.

□ Um vitnaskyldu framangreindra aðila fer eftir ákvæðum réttarfarlsaga.

X. kafli. Um afgreiðslu lyfja.

■ **28. gr.** Lyfjafræðingar eða aðstoðarlyfjafræðingar skulu bera ábyrgð á afgreiðslu lyfseðils og hafa með höndum lokaeftirlit að rétt sé afgreitt samkvæmt lyfjaávísun eða eiturbeiðni.

□ Ráðherra er heimilt að veita lyfjataekni takmarkaðan og staðbundinn afgreiðslurétt úr útibúi frá lyfjabúð enda sé ein-

ungis um staðlaðar pakkningar að ræða samkvæmt lista sem staðfestur er af Lyfjaeftirliti ríkisins eftir tillögu héraðslæknis og lyfsala. Ef lyfjateknir er ekki fánlegur til starfa í útibúi frá lyfjabúð er heimilt að veita þennan sama rétt öðrum ábyrgum umboðsmanni sem lyfsali ræður til þess að fengnu samþykki Lyfjaeftirlits ríkisins.

XI. kafli. Innflutningur og heildsala lyfja.

■ **29. gr.** Leyfi til innflutnings fullgerðra lyfja og lyfjaefna til dreifingar í heildsölu hafa þeir einir sem til þess hafa hlotið leyfi ráðherra.

□ Fyrir lyfjaheildsöluleyfi skal greitt gjald sem ákveðið er af fjármálaráðherra.

■ **30. gr.** Til að fá lyfjaheildsöluleyfi verður lyfjaheildsala að fullnægja eftirtöldum skilyrðum:

1. að henni veiti faglega forstöðu lyfjafræðingur sem hefur starfsleyfi hér á landi og ekki er handhafi lyfsöluleyfis,

2. að vera þannig búin húsnæði, tækjum og starfsliði að dómi Lyfjaeftirlits ríkisins að hún fullnægi kröfum um geymslu og meðferð lyfja.

□ Uppfylli leyfishafi ekki kröfur sem gerðar eru til búnaðar, starfsfólks eða annars sem að meðferð lyfja lýtur eða brjóti á einn eða annan máta ákvæði þessara eða annarra laga má svipta hann leyfinu.

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

□ [Lyfjaheildsölum er heimilt að selja lyf lyfsöluleyfishöfum, stofnunum sem hafa lyfjafræðing í þjónustu sinni og reknar eru samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu eða öðrum sérlægum, læknum og tannlæknum til notkunar á eigin stofum eða í sjúkraitunum og þeim tilraunastofum sem vinna að rannsóknum lyfja. Kostnaður lækna og tannlækna vegna slíkra lyfjakaupa fellur undir rekstrarkostnað.

□ Lyfjaheildsölum er jafnframt heimilt að selja dýralæknum dýralyf til notkunar á eigin stofum eða í vitjunum og til sölu frá starfsstofu sinni. Ráðherra skal, í samráði við yfirdýralækni, setja reglugerð þar sem kveðið er á um hvaða lyf dýralæknar mega selja og hvaða lyf þeir mega eingöngu sjálfir gefa dýrum. Jafnframt skal þar kveðið á um hvaða upplýsingar skuli fylgja lyfjum sem gefin eru dýrum hverra afurðir eru ætlaðar til manneldis og hvaða skýrslur ber að halda um sölu dýralyfja, sbr. 24. gr.¹⁾

□ Lyfjaheildsölum er skylt að tölvuskra söluupplýsingar á formi sem samþykkt er af heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu og jafnframt að veita ráðuneytinu upplýsingar um starfsemi sína og halda bækur þar að lútandi.

¹⁾ L. 131/1994, 3. gr.

XII. kafli. Framleiðsla lyfja.

■ **31. gr.** Leyfi til framleiðslu lyfja hafa þeir aðilar einir sem til þess hafa hlotið leyfi ráðherra.

□ Fyrir lyfjaframleiðsluleyfi skal greitt gjald sem ákveðið er af fjármálaráðherra.

■ **32. gr.** Til að fá lyfjaframleiðsluleyfi verður fyrirtæki að fullnægja eftirtöldum skilyrðum:

1. að því veiti faglega forstöðu lyfjafræðingur sem hefur starfsleyfi hér á landi eða annar sá sem uppfyllir eigi minni menntunarkröfur,

2. að vera þannig búin húsnæði, tækjum og starfsliði

að dómi Lyfjaeftirlits ríkisins að það fullnægi kröfum um framleiðslu, geymslu og meðferð lyfja.

□ Uppfylli leyfishafi ekki kröfur sem gerðar eru til búnaðar, starfsfólks eða annars sem lýtur að meðferð lyfja eða brjóti á einn eða annan máta ákvæði þessara eða annarra laga má svipta hann leyfinu. Lyfjaframleiðendum er skylt að veita heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu upplýsingar um starfsemi sína og halda bækur þar að lútandi.

■ **33. gr.** Lyfjabúðir skulu framleiða forskriftarlyf lækna eða útvega þau svo fljótt sem unnt er. Heimilt er að framleiða stöðluð forskriftarlyf í lyfjabúðum ef settum skilyrðum er fullnægt. Heimilt er að takmarka framleiðsluleyfi þeirra við tiltekin lyfjaform.

XIII. kafli. Um lyfjapjónustu á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum.

■ **34. gr.** Á sjúkrahúsum er heimilt að starfrækja sérstök sjúkrahússapótek sem hafa umsjón með og bera ábyrgð á öflun og varðveislu lyfja og eftirliti með notkun þeirra á einstökum deildum. Rekstur sjúkrahússapóteks skal vera fjárhagslega aðskilinn frá öðrum rekstri sjúkrahússins.

□ Yfirlyfjafræðingur er forstöðumaður sjúkrahússapóteks og skal ráðinn af viðkomandi sjúkrahússstjórn.

□ Stjórn sjúkrahúss er heimilt að leita útboða um rekstur sjúkrahússapóteks sem veitir þá þjónustu sem um ræðir í þessum kafla enda uppfylli reksturinn öll önnur skilyrði laganna um starfsemi og rekstur lyfjabúða.

■ **35. gr.** Á sjúkrahúsum og öðrum stofnunum, sem reknar eru samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu eða samkvæmt öðrum sérlægum og ekki starfrækja sjúkrahússapótek, skal lyfjafræðingur hafa umsjón með og bera ábyrgð á öflun lyfja og eftirliti með notkun þeirra.

□ Hafi stofnunin ekki lyfjafræðing í þjónustu sinni skv. 1. mgr. skal stjórn stofnunarinnar semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfishafa um lyfjafræðilega þjónustu, svo sem umsjón með öflun lyfja og eftirlit með notkun þeirra. Samningurinn er háður samþykki Lyfjaeftirlits ríkisins.

■ **36. gr.** Sjúkrahússapóteki er heimilt að afgreiða lyf til sjúklinga sem útskrifast af sjúkrahúsinu og göngudeildarsjúklinga. Sjúkrahússapóteki er einungis heimilt að afgreiða lyfseðla sem merktir eru sjúkrahúsinu og gefnir eru út af læknum þess.

□ Um afgreiðslu lyfja samkvæmt heimild þessarar greinar fer eftir þeim almennu reglum sem gilda um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja.

■ **37. gr.** Á hverju deildaskiptu sjúkrahúsi skal starfa þriggja til fimm manna lyfjanefnd sem er ráðgefandi um lyfjaval sjúkrahússins. Í slíkri lyfjanefnd skal vera a.m.k. einn starfandi lækna sjúkrahússins og einn starfandi 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.

■ **38. gr.** Stjórn sjúkrahúss ber að sjá svo um að húsnæði og búnaður sjúkrahússapóteks eða lyfjageymslu sjúkrahússins sé við hæfi og skal hlíta úrskurði Lyfjaeftirlits ríkisins þar að lútandi.

XIV. kafli. Lyfjaverð.

■ **39. gr.** Verðlagning lyfja, sem seld eru án lyfseðils, er frjáls. [Lyfjaverðsnefnd ákvarðar verðlagningu dýralyfja sem seld eru án lyfseðils, sbr. 40. gr.¹⁾

¹⁾ L. 131/1994, 4. gr.

■ **40. gr.** [Lyfjaverðsnefnd ákvarðar hámarksverð á lyfseðilsskyldum lyfjum og öllum dýralyfjum í heilðsölu og smásölu.]¹⁾

□ Innflytjendur lyfja, lyfjaframleiðendur og umboðsmenn þeirra skulu sækja um hámarksverð í heilðsölu og allar verðbreytingar á lyfseðilsskyldum lyfjum og dýralyfjum til lyfjaverðsnefndar.

□ Í nefndinni skulu eiga sæti þrír menn sem heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipar til setu á kjörtímabili sínu, þar af einn tilnefndur af Hæstarétti Íslands. Ráðherra skipar formann. Varamenn skulu skipaðir með sama hætti. Þegar fjallað er um hámarksverð á lyfjum í heilðsölu tekur sæti í nefndinni fulltrúi samtaka lyfjaheilðsala og þegar fjallað er um hámarksverð í smásölu tekur fulltrúi samtaka lyfsala sæti í nefndinni. [Þegar fjallað er um athugasemdir Tryggingastofnunar ríkisins um lyfjaverð tekur fulltrúi Tryggingastofnunarinnar sæti í nefndinni.]²⁾ Þegar fjallað er um [hámarksverð á dýralyfjum í smásölu]¹⁾ tekur fulltrúi samtaka dýralækna sæti í nefndinni auk þess sem nefndin skal þá leita álits yfirdýralæknis. Falli atkvæði jöfn við afgreiðslu mála hjá nefndinni sker atkvæði formanns úr.

□ Nefndin skal fylgjast með innkaups- og framleiðsluverði lyfja og verðlagningu lyfja í heilðsölu og smásölu og taka mið af þeim athugunum við verðákvarðanir sínar. Þá skal nefndin hafa með höndum útgáfu lyfjaverðskrár sem í er birt hámarksverð lyfseðilsskyldra lyfja [og allra dýralyfja].¹⁾

□ Kostnaður við störf nefndarinnar, þar með talin laun nefndarmanna og starfslíðs, greiðist úr ríkissjóði.

¹⁾ L. 131/1994, 5. gr. ²⁾ L. 153/1996, 2. gr.

■ **41. gr.** Ráðherra ákveður að fenginni tillögu Tryggingastofnunar ríkisins þátttöku almennatrygginga í lyfjakostnaði sjúkratryggðra í samræmi við lög um almennatryggingar og fjárlög hverju sinni.

XV. kafli. Eftirlit, málarekstur og refsing.

■ **42. gr.** Eftirlit samkvæmt lögum þessum eða öðrum fyrirmælum er í höndum Lyfjaeftirlits ríkisins.

■ **43. gr.** [Um mál sem rísa kunna út af brotum á lögum þessum fer að hætti opinberra mála nema öðruvísi sé mælt fyrir í lögum.

□ Fyrir brot gegn lögum þessum eða reglugerðum settum samkvæmt þeim skal refsa með sektum, nema þyngri refsing liggi við samkvæmt öðrum lögum. Nú er brot ítrekað eða stórfellt og getur refsing þá orðið ...¹⁾ fangelsi allt að tveimur árum. [Meðferð ávinnings af brotum á lögum

þessum er refsiverð eftir því sem segir í 264. gr. almennra hegningarlaga.]²⁾

□ Tilraun eða hlutdeild í brotum á lögum þessum eru refsiverðar eftir því sem segir í III. kafla almennra hegningarlaga.

□ Lyf og lyfjaefni, sem eru framleidd, flutt inn eða seld ólöglega hér á landi skulu gerð upptæk með dómi og enn fremur ágóði af ólöglegri lyfjasölu. Andvirði hins upptæka rennur í ríkissjóð.]³⁾

¹⁾ L. 82/1998, 215. gr. ²⁾ L. 10/1997, 13. gr. ³⁾ L. 55/1995, 2. gr.

XVI. kafli. Niðurlagsákvæði.

■ **44. gr.** Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra er heimilt að setja nauðsynlegar reglugerðir¹⁾ með nánari ákvæðum um framkvæmd laga þessara. [Ráðherra er heimilt að setja í reglugerð ákvæði um takmörkun og eftirlit með framleiðslu og markaðssetningu tiltekinna efna sem nota má við ólöglega framleiðslu á ávana- og fíkniefnum.]²⁾

¹⁾ Rg. 418/1994, sbr. 313/1995; rg. 633/1994; rg. 421/1988, sbr. 312/1995, 63/1996, 197/1996, 460/1996, 509/1996, 586/1997 og 714/1997; rg. 328/1995. Rg. 582/1995, sbr. 584/1995 og 622/1995. Rg. 650/1996. Rg. 594/1995. Rg. 465/1995, sbr. 597/1995 og 548/1997. Rg. 501/1996. Rg. 699/1996. Rg. 700/1996. Rg. 226/1997. Rg. 426/1997. Rg. 684/1997. Rg. 212/1998. ²⁾ L. 55/1995, 3. gr.

■ **45. gr.** Lög þessi öðlast gildi 1. júlí 1994.

□ ...

■ **Ákvæði til bráðabirgða.** 1. Þær reglugerðir, sem settar hafa verið samkvæmt lyfjalögum, nr. 108/1984, og lögum um lyfjadreifingu, nr. 76/1982, með síðari breytingum,¹⁾ skulu halda gildi sínu þar til nýjar reglugerðir hafa öðlast gildi enda stangist efni þeirra ekki á við lög þessi.

2. Núverandi lyfsalar halda lyfsöluleyfum sínum eftir gildistöku ákvæða VII. kafla laganna. Samvinnureknar lyfjabúðir á Akureyri og Selfossi og Lyfjabúð Háskóla Íslands hafa frest til [15. mars 1996]²⁾ til að uppfylla skilyrði laga þessara. Læknar og sveitarfélög halda leyfum sínum til lyfsölu fram til [15. mars 1996]²⁾ og eftir það þar til sá er uppfyllir skilyrði samkvæmt lögum þessum sækir um lyfsöluleyfði. Þrátt fyrir ákvæði 2. mgr. 6. gr. laga um lyfjadreifingu, nr. 76/1982, getur ráðherra framlengt lyfsöluleyfði þar til ákvæði VII. kafla taka gildi.

3. Ákvæði VII. og XIV. kafla koma þó eigi til framkvæmda fyrr en [15. mars 1996].²⁾ Hið sama gildir um ákvörðun þóknunar fyrir lyfjaafhendingu dýralækna sem kveðið er á um í 30. gr.

¹⁾ Um rg. samkvæmt eldri lögum, sjá Lagasafn 1990, d. 1041–1050 og 1054–1062. ²⁾ L. 118/1995, 4. gr.