

1978 nr. 35 11. maí**Lög um lyfjafraeðinga**

Tóku gildi 1. júlí 1978. *Breytt með* l. 57/1986 (tóku gildi 21. maí 1986), l. 23/1991 (tóku gildi 17. apríl 1991), l. 116/1993 (tóku gildi 1. jan. 1994; *EES-samningurinn*: VII. viðauki tilskipun 85/432/EBE og 85/433/EBE), l. 76/2002 (tóku gildi 17. maí 2002), l. 72/2003 (tóku gildi 10. apríl 2003), l. 41/2007 (tóku gildi 1. sept. 2007), l. 12/2008 (tóku gildi 1. apríl 2008) og l. 88/2008 (tóku gildi 1. jan. 2009 nema brbákv. VII sem tók gildi 21. júní 2008).

I. kafli. Starfsleyfi lyfjafraeðinga.

■ **1. gr.** [Rétt til þess að kalla sig lyfjafraeðing og starfa sem slíkur hér á landi hefur:

1. sá sem fengið hefur leyfi [landlæknis],¹⁾ sbr. 2. og 3. gr.,

2. sá sem fengið hefur staðfestingu [landlæknis]¹⁾ á lyfjafraeðingsleyfi í landi sem aðili er að samningi um Evrópskt efnahagssvæði [eða stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu].²⁾

□ [Heilbrigðisráðherra]¹⁾ skal með reglugerð³⁾ setja nánari ákvæði um þá sem hér mega starfa á grundvelli 2. tölul. 1. mgr.]⁴⁾

¹⁾ L. 12/2008, 38. gr. ²⁾ L. 72/2003, 23. gr. ³⁾ Rg. 244/1994, sbr. augl. 369/1994, rg. 342/2001, 910/2002, 629/2004 og 966/2008. ⁴⁾ L. 116/1993, 3. gr.

■ **2. gr.** Umsóknir um leyfisveitingu skal stíla til [landlæknis er sendir þær til umsagnar]¹⁾ til þeirrar deildar Háskóla Íslands þar sem lyfjafraeði lyfsala (pharmacy) er kennd.

¹⁾ L. 12/2008, 39. gr.

■ **3. gr.** [Rétt til þess að fá leyfi skv. 1. tölul. 1. mgr. 1. gr. hefur sá einn sem lokið hefur háskólaprófi eða hliðstæðu prófi í lyfjafraeði lyfsala sem metið er gilt að dómi fastráðinnna kennara í lyfjafraeði lyfsala við Háskóla Íslands.]¹⁾ Enn fremur skal hann fullnægja eftirfarandi kröfum:

1. Vera íslenskur ríkisborgari, sbr. þó ákvæði 17. gr.²⁾ [Erlendur ríkisborgari, sem á lögheimili hér á landi og hefur átt það samfellt í a.m.k. eitt ár, skal þó vera undanþeginn skilyrði um íslenskt ríkisfang.]³⁾

2. Vera lögráða.

3. Vera heilbrigður andlega og líkamlega.

4. [Hafa unnið a.m.k. níu mánuði, þar af sex á námstíma, við framleiðslu lyfja, tilbúning, merkingu og afgreiðslu eða önnur lyfjafraeðistörf hér á landi.]⁴⁾

5. Hafa lokið prófi í íslensku lyfjalöggjöf, ef umsækjandi hefur eigi áður lokið slíku prófi við Háskóla Íslands.

□ Heimilt er að víkja að hluta eða að öllu frá ákvæðum 4. tölul. að framan, ef sérstakar ástæður mæla með að dómi þeirra, sem nefndir eru í 2. gr.

□ Eigi má veita starfsleyfi, sbr. 1. gr., ef ákvæði 2. mgr. 68. gr. almennra hegningarlaga eiga við um hagi umsækjanda.

¹⁾ L. 116/1993, 3. gr. ²⁾ Nú 16. gr. ³⁾ L. 23/1991, 14. gr. ⁴⁾ L. 57/1986, 1. gr.

II. kafli. Starfsleyfi aðstoðarlyfjafraeðinga.

■ **4. gr.** Rétt til þess að kalla sig aðstoðarlyfjafraeðing (examinatus pharmaciae) og starfa sem slíkur hér á landi hefur sá einn, er hefur fengið til þess leyfi [landlæknis].¹⁾

¹⁾ L. 12/2008, 40. gr.

■ **5. gr.** Umsóknir um leyfisveitingu skal stíla til [landlæknis er sendir þær til umsagnar Háskóla Íslands skv. 2. gr.]¹⁾

¹⁾ L. 12/2008, 41. gr.

■ **6. gr.** Rétt til þess að öðlast starfsleyfi, sbr. 4. gr., hefur sá einn sem lokið hefur aðstoðarlyfjafraeðingsprófi við Háskóla Íslands eða hliðstæðu prófi, sem metið er gilt að dómi fastráðinnna kennara í lyfjafraeði lyfsala við Háskóla Íslands. [Auk þess gilda ákvæði 1.–5. tölul. 1. mgr. 3. gr. og 2. og 3. mgr. sömu greinar.]¹⁾

□ ...¹⁾

¹⁾ L. 12/2008, 42. gr.

■ **7. gr.** Setja skal í reglugerð nánari ákvæði um starfssvið og starfsréttindi aðstoðarlyfjafraeðinga.

III. kafli. Starfsleyfi lyfsala. Lyfsöluleyfi.

■ **8. gr.** Lyfsali nefnist sá lyfjafraeðingur, sem veitt hefur verið starfsleyfi til að reka lyfjabúð, og hefur hafið rekstur hennar.

■ **9. gr.** Umsækjandi um lyfsöluleyfi skal vera lyfjafraeðingur, sbr. ákvæði I. kafla. Sömu kröfur skal gera til forstöðumanna annarra stofnana í lyfjadreifingu og lyfjafraeðingum.

■ **10. gr.** Um veitingu lyfsöluleyfa, sérstakar skyldur og réttindi lyfsala og forstöðumanna, sbr. 9. gr., búnað og rekstur lyfjabúða og annað að því lütandi fer samkvæmt gildandi lögum og reglum settum samkvæmt þeim.

IV. kafli. Starfsskyldur.

■ **11. gr.** Lyfjafraeðingar, aðstoðarlyfjafraeðingar og lyfsalar skulu í starfi sínu gæta fyllstu árvekni, samviskusemi, trúmennsku og vandvirkni í hverju einu.

■ **12. gr.** Lyfjafraeðingar, aðstoðarlyfjafraeðingar og lyfsalar eru bundnir þagnarskyldu að viðlagðri ábyrgð samkvæmt 136. gr. almennra hegningarlaga, nr. 19/1940, um alla vitneskju eða grun um sjúkdóma eða önnur einkamál, sem þeir kunna að öðlast í starfi. Þeir skulu þó skýra landlækni og [Lyfjastofnun]¹⁾ eða öðru yfirvaldi frá vitneskju sinni, ef ætla má, að einstaklings- eða almannaheill krefjist. Þeim ber skylda til að tjá sig fyrir dómi samkvæmt ákvæðum gildandi laga. Ef lyfjafraeðingur eða aðstoðarlyfjafraeðingur starfar á vegum lyfsala eða forstöðumanns, sbr. 9. gr., skal hann skýra lyfsalanum eða forstöðumanninum frá vitneskju sinni, en hann síðan tilkynna landlækni, [Lyfjastofnun]¹⁾ eða öðrum yfirvöldum.

□ Ákvæði 1. mgr. um þagnarskyldu taka og til lyfjatekna, [lífeindafræðinga],¹⁾ ritara og annarra samstarfsmanna lyfjafraeðinga, aðstoðarlyfjafraeðinga eða lyfsala, er vegna starfa sinna kunna að öðlast sömu vitneskju um sjúkdóma og einkamál manna.

¹⁾ L. 12/2008, 43. gr.

V. kafli. Missir starfsréttinda.

■ **13. gr.** [Um eftirlit með lyfjafraeðingum, veitingu áminningar og sviptingu starfsleyfa eða takmörkun starfsréttinda sem veitt eru samkvæmt lögum þessum og endurveitingu slíkra réttinda gilda ákvæði laga um landlækni.

□ Ákvæði læknalaga gilda að öðru leyti eftir því sem við getur átt um lyfjafraeðinga og um refsingar fyrir brot í starfi.]¹⁾

¹⁾ L. 41/2007, 24. gr.

■ **[14. gr.]¹⁾** Ef lyfjafraeðingur eða aðstoðarlyfjafraeðingur fremur refsiverðan verknað, má með dómi í [sakamáli]²⁾ svipta hann starfsleyfi um tiltekinn tíma eða ótímabundið. Ákærvaldið skal gefa [landlækni]³⁾ kost á því að tjá sig um sakarefni, áður en mál er höfðað. Heimilt er að veita hinum dæmda starfsleyfi á ný eftir afplánum refsingar, ef fyrir liggja meðmæli þeirra, sem nefndir eru í 2. gr.

¹⁾ L. 41/2007, 24. gr. ²⁾ L. 88/2008, 234. gr. ³⁾ L. 12/2008, 44. gr.

VI. kafli. Sérfræðingaleyfi.

■ **[15. gr.]¹⁾** Ráðherra setur í reglugerð,²⁾ að fengnum tilögum þeirrar deildar Háskóla Íslands þar sem lyfjafraeði lyfsala er kennd, fyrirmæli um veitingu sérfræðingaleyfa handa lyfjafraeðingum, er hafa aflað sér sérfræðingmenntunar í einhverri megingrein lyfjafraeði lyfsala (lyfjaefnafræði,

lyfjagerðarfræði o.fl.) eða í öðrum greinum, sem kenndar eru lyfjafræðingsefnum, svo sem lífefnafræði (biochemistry), lyfjafræði lækna (pharmacology), eitufefnafræði (toxicology). Áður en reglugerðin er sett, skal leita umsagnar Lyfjafræðingafélags Íslands og Apótekarafélags Íslands. Að jafnaði skal eigi líða skemmri tími en fimm ár frá því lyfjafræðingur fékk starfsleyfi og þar til honum er veitt sérfræðingsleyfi.

□ Veiting sérfræðingsleyfa tekur ekki til aðstoðarlyfjafræðinga. Þó má víkja frá þessu ákvæði, ef aðstoðarlyfjafræðingur hefur lokið vísindavinnu, sem metin er gild til doktorsprófs.

□ Leita skal álits þeirrar deildar Háskóla Íslands, þar sem lyfjafræði lyfsala er kennd, um umsækjendur um sérfræðingsleyfi, sbr. 1. mgr.

¹⁾ L. 41/2007, 24. gr. ²⁾ Rg. 449/1978, sbr. 966/2008.

VII. kafli. Niðurlags- og bráðabirgðaákvæði.

■ [16. gr.]¹⁾ [Veita má erlendum ríkisborgara í landi utan hins Evrópska efnahagssvæðis [og Sviss]²⁾ leyfi skv. I. og II. kafla laga þessara ef þeir fullnægja að öðru leyti þeim skil-

yrðum sem þar eru sett.]³⁾

¹⁾ L. 41/2007, 24. gr. ²⁾ L. 76/2002, 11. gr. ³⁾ L. 116/1993, 3. gr.

■ [17. gr.]¹⁾ Ákvæði laga þessara um veitingu starfsleyfis lyfjafræðinga eða aðstoðarlyfjafræðinga ná ekki til þeirra, sem starfsréttindi hafa hlotið samkvæmt lyfsölulögum nr. 30/1963, þegar löggin ganga í gildi.

□ Þeir lyfjafræðingar, sem hlotið hafa sérfræðiviðurkenningu Lyfjafræðingafélags Íslands, halda henni eins og um veitingu sérfræðingsleyfis skv. 10. gr. hafi verið að ræða.

□ Önnur ákvæði þessara laga, þar á meðal ákvæðin um starfskyldur og sviptingu leyfis, ná einnig til þeirra, sem hafa starfsréttindi lyfjafræðinga eða aðstoðarlyfjafræðinga, þegar löggin ganga í gildi, á sama hátt og þeir hefðu öðlast starfsréttindi samkvæmt þessum lögum.

¹⁾ L. 41/2007, 24. gr.

■ [Ákvæði til bráðabirgða. Starfsleyfi sem heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra hefur gefið út samkvæmt lögum þessum fyrir 1. apríl 2008 halda gildi sínu þrátt fyrir ákvæði 1., 4. og 15. gr. laganna.]¹⁾

¹⁾ L. 12/2008, 45. gr.