

Ed.
um lyfjadreifingu.

33. Frumvarp til laga

[33. mál]

(Lagt fyrir Alþingi á 102. löggjafarþingi 1979.)

I. KAFLI

Yfirstjórn.

1. gr.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið fer með yfirstjórn lyfjadreifingar samkvæmt lögum þessum. Í því ráðuneyti starfar 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 skv. 6. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 57/1978. Héruðum skal skipt í lyfsöluumdæmi svo sem hér greinir:

Reykjavíkurbúð.

Staðarval og fjöldi lyfjabúða er ákveðinn af ráðuneytinu með hliðsjón af ákvörðun borgarstjórnar um staðarval heilsugæslustöðva í Reykjavík skv. 14. gr. laga um heilbrigðisþjónustu.

Vesturlandshérað.

1. Akranesumdæmi: Lyfjabúð.
2. Borgarnesumdæmi: Lyfjabúð.
3. Ólafsvíkumumdæmi: Lyfjaútibú frá Stykkishólmi.
4. Stykkishólsumdæmi: Lyfjabúð í Stykkishólmi og lyfjaútibú í Búðardal.

Vestfjarðahérað.

1. Patreksfjarðarumdæmi: Lyfjabúð.
2. Ísafjarðarumdæmi: Lyfjabúð á Ísafirði og lyfjaútibú í Bolungarvík. Enn fremur verði lyfjaútibú frá Patreksfirði á Þingeyri er gegni bæði heilsugæslustöð á Þingeyri og Flateyri.
3. Hólmavíkumumdæmi: Lyfjaútibú frá Ísafirði, eða eftir atvikum frá lyfjabúð í öðru umdæmi, ef betur hentar.

Norðurlandshérað vestra.

1. Hvammstangaumdæmi: Lyfjaútibú frá Blönduósi.
2. Blönduósumdæmi: Lyfjabúð.
3. Sauðárkróksumdæmi: Lyfjabúð.
4. Siglufjarðarumdæmi: Lyfjabúð.

Norðurlandshérað eystra.

1. Dalvíkurumdæmi: Lyfjabúð á Dalvík og lyfjaútibú á Ólafsfirði.
2. Akureyrarumdæmi: 2 lyfjabúðir.
3. Húsavíkurumdæmi: Lyfjabúð.
4. Þórshafnarumdæmi: Lyfjaútibú á Þórshöfn frá Húsavíkur Apóteki sem einnig gegnir Raufarhöfn.

Austurlandshérað.

1. Egilsstaðaumdæmi: Lyfjabúð á Egilsstöðum og lyfjaútibú á Seyðisfirði og á Vopnafirði, sem einnig gegnir Bakkafirði.
2. Norðfjarðarumdæmi: Lyfjabúð í Neskaupstað og lyfjaútibú á Fáskrúðsfirði, sem einnig gegnir Stöðvarfirði, og lyfjaútibú á Eskafirði, sem einnig gegnir Reyðarfirði.
3. Hafnarumdæmi: Lyfjabúð á Höfn og lyfjaútibú á Djúpavogi, sem einnig gegnir Breiðdalsvík.

Suðurlandshérað.

1. Víkurumdæmi: Lyfjaútibú frá Rangárvallaumdæmi, sem einnig gegnir Kirkjubæjarklaustri.
2. Rangárvallaumdæmi: Lyfjabúð á Hellu og lyfjaútibú á Hvolsvelli.
3. Árnesumdæmi:
 - a) Lyfjabúð í Laugarási, sem einnig gegnir Laugarvatni.
 - b) Lyfjabúð á Selfossi og lyfjaútibú á Eyrarbakka sem einnig gegnir Stokkseyri.
 - c) Lyfjabúð í Hveragerði og lyfjaútibú í Þorlákshöfn.
4. Vestmannaeyjaumdæmi: Lyfjabúð.

Reykjaneshérað.

1. Keflavíkurumdæmi: Lyfjabúð í Keflavík og lyfjaútibú í Grindavík og Sandgerði.
2. Hafnarfjarðarumdæmi: 2 lyfjabúðir í Hafnarfirði og lyfjaútibú í Garðabæ, sem einnig gegnir Bessastaðahreppi.
3. Kópavogsumdæmi: Lyfjabúð.
4. Mosfellsumdæmi: Lyfjabúð.
5. Seltjarnarnesumdæmi: Lyfjadreifing verði samræmd skipulagi heilbrigðisþjónustu í Reykjavík og Seltjarnarneskaupstað sameiginlega.

Nú er ákveðið að byggja nýja heilsugæslustöð í umdæmi, þar sem er eða stofnuð skal lyfjabúð, skv. lögum þessum, og lætur ráðuneytið þá gera sérstaka athugun í samráði við viðkomandi sveitarstjórn og heilbrigðismálaráð, Lyfjafræðingafélag Íslands og Apótekarafélag Íslands, á því hvort hentugt þyki að lyfjabúð sé í heilsugæslustöðinni, eða nægja þyki með tilliti til nauðsynlegra tengsla heilsugæslustöðvar og lyfjabúðar, að lyfjabúðin sé rekin í næsta nágrenni við stöðina. Slík athugun skal gerð með virkri þátttöku ofangreindra aðila og skili þeir skriflegu álitinu sínu til ráðherra.

Lyfjabúð eða undirstofnun hennar (lyfjaútibú, lyfjaforði), sem starfar í heilsugæslustöð, sbr. 13. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 57/1978, greiðir leigu fyrir húsnæði sitt.

Að öðru leyti veitir ráðherra leyfi til flutnings lyfjabúðar sem ekki hefur fengið aðstöðu í heilsugæslustöð, að fengnum umsögnum Apótekarafélags Íslands, Lyfjafræðingafélags Íslands og hlutaðeigandi sveitarstjórna.

Þrátt fyrir ákvæði þessarar greinar um lyfjaútibú, verður þeim komið á fót eftir því sem aðstæður leyfa og er þá fyrst og fremst miðað við að takist að útvega lyfjafræðinga eða aðstoðarlyfjafræðinga til starfa í þeim. Miðað er þó við að fyrirkomulag þetta sé komið til fullra framkvæmda eigi síðar en 3 árum eftir gildistöku laga þessara.

3. gr.

Lyfsöluleyfi má veita einstaklingum, lyfsölusjóði 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.

Umsóknir um lyfsöluleyfi skulu sendar ráðherra. Þær skulu lagðar fyrir 3ja 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. Kjörtími nefndarmanna er 3 ár. Nefndin lætur ráðherra í té umsögn um faglega hæfni þeirra umsækjenda, sem að hennar áliti eru hæfastir og skipar þeim í töluröð, þó aðeins þremur hæfustu, ef umsækjendur eru þrír eða fleiri. Telji nefndin einhvern umsækjanda óhæfan, skal hún geta þess.

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 fylgja samkvæmt lögum þessum. Lyfsölusjóður annast rekstur lyfjabúðar í slíku tilviki, þangað til umsækjandi gefur sig fram eða lyfsöluleyfi er 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.

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

Ef starfandi lyfsali óskar þess, kaupir lyfsölusjóður lyfjabúð hans með þeim hætti, sem kveðið er á um í 12. gr., enda eigi að starfrækja hana áfram. Lyfsalinn á þá rétt til þess að starfa sem forstöðumaður lyfjabúðarinnar út starfstíma sinn, sbr. 6. gr., sbr. og ákvæði 1 til bráðabirgða. Þegar lyfsali, sem á þennan hátt hefur selt lyfsölusjóði lyfjabúð sína, lætur af störfum, ákveður ráðherra hvort lyfsöluleyfið skuli auglýst á ný með venjulegum hætti eða lyfsölusjóður annast áfram rekstur lyfjabúðarinnar.

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 til 30. júní 1988. Að þeim tíma liðnum ákveður ráðherra hvort lyfsölusjóður taki við rekstri þeirra eða leyfin framlengist. Fer um réttarstöðu forstöðumanna þeirra á sama hátt og segir í 7. málsg. 3. gr.

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

Skilyrði þessarar greinar eiga jafnt við um forstöðumenn sjúkrahúsapóteka, samvinnulyfjabúða, forstöðumann háskólaapóteks og forstöðumenn sbr. 7. málsg. 3. gr. Umsóknir um slíkar stöður forstöðumanna skulu lagðar fyrir nefnd þá sem um getur í 3. málsg. 3. gr. og samþykkir ráðherra ráðningu þeirra.

5. gr.

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

6. gr.

Lyfsöluleyfi fellur niður, ef leyfishafi:

1. Tekur ekki við rekstri lyfjabúðar innan þess frests, sem tiltekinn er í 11. 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 14. 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.

Lyfjabúð er heimilt að versla með lyf, eiturefni og hættuleg efni. Enn fremur lyfjagögn, hjúkrunar- og sjúkragögn og skyldar vörur, sem notaðar eru í heilsu- bótar- eða heilsugæsluskyni.

Lyfjabúð er enn fremur heimilt að selja snyrtivörur og barnavörur.

Aðrar vörur má ekki selja í lyfjabúð og skal ráðuneytið skera úr í vafaatriðum.

9. gr.

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

10. 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. 11. 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 samþykki 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 reksturs hennar hefur verið veitt og fer um frest til þess skv. 1. tölulið.

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

11. gr.

Handhafi lyfsöluleyfis skal hefja reksturinn innan árs frá leyfisveitingu.

Ráðherra getur eftir atvikum lengt þann frest, 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 þeirra fresta, sem greindir eru í 1. og 2. málsgrein.

12. gr.

Ef lyfsali 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. 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 leigu-fjárhæð og leiguskiðmála 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 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.

13. 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, samvinnufélag, 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.

Þegar 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 mönum 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, ófulkominnar vinnutilhögunar eða annarra skipulagsgalla á rekstri lyfjabúðarinnar, enda verði lyfsali (forstöðumaður) talinn eiga sök á því, sem aflaga fer í þessum efnunum.

14. gr.

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

Heimilt er að fela aðstoðarlyfjafræðingi að annast reksturinn innan greinds tímabils, ef hann er starfsmaður lyfjabúðarinnar og enginn lyfjafræðingur er fáan-legur til starfa. Samráð skal ávallt hafa við lyfjamálastjóra um setningu staðgeng-ils 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 á eigin ábyrgð. Leita skal samþykkis lyfjamálastjóra um ráðningu forstöðumanns. Sá forstöðumaður skal fullnægja skilyrðum 4. greinar.

IV. KAFLI

Starfsmenn lyfjabúða.

15. gr.

Í lyfjabúð skal starfa til aðstoðar lyfsala a. m. k. einn lyfjafræðingur. Ef í lyfjabúð starfar aðeins einn lyfjafræðimenntaður maður auk lyfsala getur lyfja-málastjóri 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. Lyfjamálastjóri getur, að fengnum tillögum Lyfja-
eftirlits ríkisins, gefið leiðbeiningar um hver sé nauðsynlegur fjöldi starfsmanna í lyfjabúð, sundurliðað í menntunarstig.

16. gr.

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

Ráðuneytinu er heimilt að starfrækja námskeið eða skóla í lyfjataekni í sam-
vinnu við samtök lyfsala og lyfjafræðinga.

17. gr.

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

18. 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.

19. gr.

Nú telur Lyfjaeftirlit ríkisins rekstri lyfjabúðar ábótavant vegna vanrækslu af hendi lyfsala eða annarra starfsmanna lyfjabúðarinnar, og skal eftirlitið þá til-
kynna 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.

20. 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.

21. 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.

22. gr.

Um meðferð og geymslu lyfja í lyfjabúð fer skv. löggiltri lyfjaskrá eða öðrum fyrirmælum, sem ráðuneytið gefur út.

23. 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.

24. gr.

Lyfjabúð skal hafa hæfilegar vörubirgðir miðað við stærð hennar og ávísanir þeirra lækna, tannlækna og dýralækna, sem starfa á svæði lyfjabúðarinnar.

25. 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 lyfjaávisun eða eiturbeiðni. Slíkan rétt hafa lyfjafræðingar og aðstoðarlyfjafræðingar í lyfjabúðum og útibúum. Lyfseðill skal áritaður fangamarki af þeim, sem ber ábyrgð á afgreiðslu samkvæmt honum.

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.

26. gr.

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

27. 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 auðið er.

VI. KAFLI

Undirstofnanir lyfjabúða.

28. gr.

Innan undæmis lyfjabúðar starfa lyfjaútibú skv. ákvæðum 2. gr., og stofna má lyfjaforða frá lyfjabúð samkvæmt meðmælum eða ósk hlutaðeigandi heilbrigðis-

málaráðs, lyfsala eða viðkomandi sveitarstjórnar, enda gerist þess þörf að dómi ráðherra.

29. gr.

Lyfjaútibúi er útibúi frá lyfjabúð og er starfrækt til þess að halda uppi viðunandi lyfjapjónustu þar sem ekki telst grundvöllur til að stofna lyfjabúð.

Lyfjaútibúi skal bera heiti sem auðkennir það nafni viðkomandi lyfjabúðar.

30. gr.

Í lyfjaútibúi má ekki framleiða lyf eða aðrar vörur. Í lyfjaútibúi skulu vera til sölu öll algeng lausasölu-lyf, 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.

31. gr.

Lyfseðilsskyld lyf skulu afgreidd úr lyfjaútibúi af lyfjafræðingi eða aðstoðar-lyfjafræðingi, sem starfar á vegum viðkomandi lyfjabúðar. Alla aðra afgreiðslu annast lyfjateknir (hjúkrunarfræðingur, ljósmóðir), sem gætir útibúsins, þegar lyfjafræðingur eða aðstoðarlyfjafræðingur er ekki viðstaddur.

32. 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. 25. 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 skylt að hafa lyfjaforða á ákveðnum stað eða í ákveðnu hverfi.

33. gr.

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

34. gr.

Á stöðum þar sem ekki er lyfjabúð, lyfjaútibúi eða lyfjaforði en læknir hefur aðsetur getur ráðherra heimilað viðkomandi lækni að annast afhendingu lyfja, sáraumbúða og annarra hjúkrunargagna gegn greiðslu. Varanna skal aflað frá lyfjabúð (lyfjaútibúi) í umdæminu á heildsöluverði 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.

35. gr.

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

VII. KAFLI

Innflutningur og heildsala lyfja.

36. gr.

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

37. gr.

Leyfi til að dreifa lyfjum og lyfjaefnum í heilidsölu 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 að 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 pakkingum 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 smá-sölu lyfja, svo og til notkunar á sjúkrahúsum og þeim tilraunastofnunum, sem leyfi hafa til tilrauna með lyf.

38. 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.

39. gr.

Umboðsmönnum erlendra sérlyfjaframleiðenda (innflytjendum, heilidsölum) 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 heilidsölu, auk opinberra gjalda.

Sama máli gildir um bóluefni og ónæmisefni vegna þarfa heilsugæslustöðva og sjúkrahúsa.

40. gr.

Starfandi lækna (dýralækna, tannlækna), lyfsalar og aðrir starfsmenn lyfjabúða og starfsmenn sjúkrahúsapóteka mega ekki vera umboðsmenn erlendra sérlyfjaframleiðenda. Sama gildir um eignaraðild þessara aðila að sérlyfjainnflutningsfyrirtækjum og lyfjaheildsölum, sbr. ákvæði 3 til bráðabirgða.

41. gr.

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

42. gr.

Lyfjaeftirlit ríkisins annast eftirlit með fyrirtækjum þeim, sem flytja inn og dreifa lyfjum í heilidsölu, og gerir tillögur til ráðherra um reglugerð, þar sem nánar er kveðið á um húsnæði, búnað, rekstur og starfsmenn slíkra fyrirtækja.

VIII. KAFLI

Um Lyfjaverslun ríkisins.

43. gr.

Íslenska ríkið rekur lyfjaheildverslun og lyfjagerð sem sjálfstæða stofnun undir nafninu Lyfjaverslun ríkisins. Lyfjaverslun ríkisins er skylt að útvega hvers konar lyf, lyfjagögn og sjúkragögn fyrir sjúkrahús og dvalarheimili aldraðra sem rekin

eru af ríki og sveitarfélögum. Þá er Lyfjaverslun ríkisins skylt að útvega heilsugæslu-
stöðvum og sjúkrahúsum bóluefni til ónæmisaðgerða.

44. gr.

Lyfjaverslun ríkisins annast framleiðslu lyfja og sölu til sjúkrahúsa og dvalar-
heimila aldraðra í landinu.

Lyfjaverslun ríkisins annast framleiðslu lyfja og birgðahald Almannavarna.

45. gr.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipar þriggja manna stjórn fyrir Lyfja-
verslun ríkisins. Skal einn stjórnarmanna tilnefndur af Landssambandi sjúkrahúsa,
annar tilnefndur af fjármálaráðuneytinu, hinn þriðji skipaður af heilbrigðis- og
tryggingamálaráðherra án tilnefningar, og er hann formaður stjórnarinnar.

46. gr.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipar forstjóra Lyfjaverslunar ríkis-
ins í samræmi við ákvæði 3. og 4. gr. laga þessara.

47. gr.

Um búnað og fyrirkomulag í Lyfjaverslun ríkisins fer eftir þeim meginreglum
sem gilda um lyfjagerðir og lyfjaheildsölur og lýtur fyrirtækið eftirliti Lyfjaeftir-
lits ríkisins.

IX. KAFLI

Um lyfjaþjónustu á sjúkrahúsum.

48. gr.

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

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

49. 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 ein-
stökum deildum.

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

Yfirlyfjafræðingur sjúkrahúsapóteks ber ábyrgð á störfum sínum gagnvart
stjórn sjúkrahússins.

50. gr.

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

Slík afgreiðsluheimild nær einnig til almennra lyfja, sem nauðsynleg eru sjúk-
lingum, 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 sjúklinga utan sjúkrahúss samkvæmt
heimild þessarar greinar fer eftir þeim almennu reglum, sem gilda um gerð lyfseðla
og afgreiðslu lyfja.

51. gr.

Óheimilt er að afhenda lyf frá sjúkrahúsi til sjúklinga, sem ekki eru liggjandi á sjúkrahúsinu, né heldur til starfsfólks, með öðrum hætti en um getur í 50. gr.

52. 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.

53. 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.

54. 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.

55. gr.

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

56. gr.

Stjórn sjúkrahúss ber að sjá svo um að húsnaði 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.

57. 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 dýralyfja.

58. gr.

Tilraunastöð Háskólans í meinafræði að Keldum hefur heimild til að selja lyfjabúðum og héraðsdýralæknum framleiðslu sína á dýralyfjum og bóluefni í heilðsölu. Þá getur tilraunastöðin flutt inn og selt sömu aðilum í heilðsölu 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.

59. gr.

Lyfjabúðir og lyfjaútibú skulu hafa á boðstólum algengustu dýralyf miðað við þarfir í hverju lyfsöluumdæmi. Lyfjabúðir og lyfjaútibú skulu sjá dýralæknum fyrir dýralyfjum, sem þeim er nauðsynlegt að selja í vitjunum. Dýralæknir fær þessi lyf á heilðsöluverði að viðbættu þjónustugjaldi, sem lyfjaverðlagsnefnd gerir tillögur um og ráðherra staðfestir.

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

XI. KAFLI

Eftirlit, málarekstur og refsing.

60. gr.

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

61. gr.

Fyrir brot gegn lögum þessum eða reglugerðum settum samkvæmt þeim skal refsa með sektum, nema þyngri refsing liggji 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.

62. gr.

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

63. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 1980.

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. Ráðherra getur vikið frá skilyrðum 40. gr., ef fyrirtæki, sem starfar þegar lög þessi öðlast gildi og hefur að meginmarkmiði eflingu innlendrar lyfjaframleiðslu, er almennt í eign lyfsala og lyfjafræðinga og enginn einstakur þeirra á verulegra hagsmuna að gæta í fyrirtækinu.
Önnur fyrirtæki, sem starfa í bága við ákvæði 40. gr. við gildistöku laga þessara, hafa 4 ára frest til að aðlaga sig þeim.
4. Heimilt er fyrst um sinn að Lyfjaverslun ríkisins starfi í rekstrarlegum tengslum við Áfengis- og tóbaksverslun ríkisins og hafi sameiginlegt skrifstofuhald með henni.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Ath. að tölur og tákni í svigum vísa til viðmiðunar í lyfsölulög nr. 30 29. apríl 1963.

Dæmi: (N) þýðir ný grein, (19) vísað til samskonar ákvæðis í 19. gr. lyfsölulaga, (20 óbreytt) vísað til 20. gr. lyfsölulaga og að sú grein standi a. m. k. efnislega óbreytt í hinu nýja frumvarpi.

Um 1. gr. (N)

Greinin skýrir sig sjálf í samræmi við starfsemi lyfjamáladeildar, sem starfar í ráðuneytinu. Tekið er þó upp sérstakt starfsheiti deildarstjóra lyfjamáladeildar, sem skýrir betur verksvið hans.

Um 2. gr. (6)

Hér er um meginstefnubreytingu frá gildandi lögum að ræða. Gert er ráð fyrir því að tekin verði upp umdæmisskipun lyfsölnunnar og hefur verið höfð náin hliðsjón af skiptingu héraða í heilsugæsluumdæmi, sbr. lög um heilbrigðisþjónustu nr. 57/1978.

Ætlunin er því að lögbinda staðarval lyfjabúða utan Reykjavíkurhéraðs. Í Reykjavík verði staðarval og fjöldi lyfjabúða ákveðinn af ráðuneytinu með hliðsjón af ákvörðun borgarstjórnar um staðarval heilsugæslustöðva.

Þá er gert ráð fyrir því, að lyfjaútibú verði stofnsett með lögum á þeim stöðum, þar sem ekki er talið að lyfjabúð geti horið sig. Hins vegar ber þess að geta að lyfjaútibú geta veitt þjónustu sem nálgast verulega þjónustustig lyfjabúða.

Rétt er að benda á að lyfjaútibú er ekki sjálfstæð rekstrareining heldur lýtur það faglegri stjórn lyfsala eða forstöðumanns lyfjabúðar þeirrar, sem annast rekstur útibúsins, sbr. 29. gr.

Í þessari grein felst einnig meiri háttar stefnumörkun um tengsl lyfjabúða og heilsugæslustöðva.

Í greininni er ekki afdráttarlaust mælt svo fyrir að lyfjabúðir skuli vera í heilsugæslustöð, heldur verði athugað í hverju einstöku tilviki hvort hentugt þyki vegna nauðsynlegra tengsla heilsugæslustöðvar og lyfjabúðar, að lyfjabúðin sé í stöðinni.

Í greininni er ákvæði sem gerir ráð fyrir að þetta landsskipulag lyfjasölu komist á með hæfilegum aðlögunartíma hvað lyfjaútibú snertir.

Um 3. gr. (7)

Nýmæli í þessari grein er þriggja manna nefndin, sem fjallar um hæfni umsækjenda um lyfsöluleyfi. Samkæmt lyfsölulögum nr. 30/1963 hefur starfað tveggja manna nefnd skipuð einum fulltrúa frá hvoru félaga lyfjafræðinga og apótekara. Í þessari grein er gert ráð fyrir að lyfjamálastjóri sé aðili að nefndinni og er ætlað að það gefi starfi nefndarinnar aukið vægi og gildi.

Þá er gert ráð fyrir því að Háskóli Íslands fái heimild til að kaupa eina af starfandi lyfjabúðum og starfrækja hana með sérstöku tilliti til rannsókna og kennslu í lyfjafræði lyfsala.

Í þessari grein er einnig gert ráð fyrir að lyfsölusjóður kaupi og annist til bráðabirgða rekstur lyfjabúðar, sem enginn umsækjandi er að, eða ef enginn hefur verið talinn hæfur. Á þennan hátt rekur lyfsölusjóður lyfjabúð þangað til umsækjandi gefur sig fram eða annað er ákveðið.

Í 7. málsgrein felst mjög veigamikilið nýmæli þess efnis að lyfsölusjóður kaupi lyfjabúð, ef starfandi lyfsali óskar þess og á þá viðkomandi lyfsali rétt til þess að starfa sem forstöðumaður lyfjabúðarinnar út starfstíma sinn. Þykir rétt að það verði svo ákvörðun ráðherra hvort slík lyfjabúð verði aftur auglýst laus með venjulegum hætti eða rekin áfram af lyfsölusjóði, þegar starfstíma forstöðumanns lýkur.

Um 4. gr. (9)

Ákvæði þessarar greinar eru að mestu hin sömu og í hliðstæðri grein lyfsölulaga nr. 30/1963. Þó gert er ráð fyrir að samvinnufélög þau er öðlast hafa leyfi til að reka lyfjabúð fyrir gildistöku laganna haldi leyfi sínu til 30. júní 1988, en þá ákveði ráðherra hvort þau verði þá frá þeim tíma yfirtekin af lyfsölusjóði á sama hátt og segir í 7. málsgrein 3. gr. eða leyfin framlengd. Dagsetningin 30. júní 1988 er miðuð við þau 25 ár sem þessum lyfjabúðum var heimilað að starfa samkvæmt lyfsölulögum sem tóku gildi 1. júlí 1963. Með þeim lögum var gert ráð fyrir að framlengja megi leyfið til 25 ára í senn ef ástæður mæla með því.

Um 5. gr. (10. óbreytt)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 6. gr. (11. óbreytt)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 7. gr. (8)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 8. gr. (40)

Með þessari grein er gert ráð fyrir að aðrar vörur en skilgreindar lyfjabúðarvörur séu ekki til sölu í lyfjabúðum. Þetta er meiri háttar stefnubreyting frá því sem nú gildir. Samkvæmt lyfsölulögum má lyfsali selja aðrar vörur í lyfjabúð, ef hann aflar sér sérstaks verslunarleyfis, en með þessum ákvæðum er horfið frá því.

Um 9. gr. (N)

Þessi grein segir fyrir um hvaða vörur lyfjabúðum er skylt að versla með.

Um 10. gr. (12. óbreytt)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 11. gr. (31. óbreytt)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 12. gr. (32)

Nýmæli í þessari grein eru fyrst og fremst réttur hins nýja leyfishafa til að fá keyptan búnað og áhöld sem teljast nauðsynleg til reksturs lyfjabúðar, en samkv. gildandi lögum hefur viðtakandi lyfjabúðar ekki slíkan rétt.

Þá er sett inn ákvæði um forkaupsrétt hins nýja leyfishafa að húsnæði lyfjabúðar. Er þannig gert ráð fyrir að hann geti gengið inn í kaupþilboð.

Um 13. gr. (33. óbreytt)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 14. gr. (35)

Nýmæli er að ávallt skuli haft samráð við lyfjamálastjóra um setningu staðgengils lyfsala. Þá er einnig rétt að undirstrika að reglan verður sú, að lyfjafræðingur leysi lyfsala af, en aðstoðarlyfjafræðingur aðeins ef hann er starfandi í lyfjabúðinni og lyfjafræðingur er ekki fánlegur til afleysinga. Þetta atriði skýrist með því að ekki er lengur sá skortur á lyfjafræðingum sem var þegar lyfsölulög voru sett 1963.

Um 15. gr. (36)

Nýmæli í þessari grein er, að ráðuneytið geti gefið leiðbeiningar um hver sé nauðsynlegur starfsmannafjöldi í lyfjabúð. Er þetta ákvæði eðlilegt, þar sem gert er ráð fyrir, að ráðherra veiti undanþágu frá kröfu um að starfandi sé aðstoðarlyfjafræðingur í hverri lyfjabúð.

Um 16. gr. (16)

Nýmæli er heinild ríkisins til að standa að menntun tæknimenntaðs aðstoðar-
fólks við lyfjagerð og lyfjaafgreiðslu. Í reynd hefur þó slík menntun farið fram
í ríkisreknunum skóla, Lyfjatæknaskóla Íslands, frá árinu 1974.

Um 17. gr. (37)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 18. gr. (46)

Ítarleg ákvæði eru um þagnarskyldu í lögum um lyfjafræðinga nr. 35/1978, og
er vísað fyrst og fremst til þeirra laga þar að lútandi.

Um 19. gr. (20)

Sama er að segja um þessa grein og þá næstu á undan að ítarleg ákvæði um
missi starfsréttinda eru í V. kafla laga um lyfjafræðinga nr. 35/1978 og visast því
til þeirra.

Um 20. gr. (30. óbreytt)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 21. gr. (38)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 22. gr. (26)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 23. gr. (45. óbreytt)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 24. gr. (25)

Þessi grein er ekki eins almennt orðuð og tilsvareandi grein í gildandi lögum.
Er hér farið inn á þá braut að gera birgðaskyldu fyrir einstök lyf háð aðstæðum
á hverju svæði fyrir sig.

Um 25. gr. (N)

Greinin er algert nýmæli. Talað er um afgreiðslurétt á lyfjum og eiturefnum
og kveðið er skýrt á um hverjir hafa hann, en það eru lyfjafræðingar og aðstoðar-
lyfjafræðingar.

Þó er gert ráð fyrir að veita megi sérmenntuðum heilbrigðisstéttum takmark-
aðan afgreiðslurétt úr lyfjaforðum í dreifbýli, enda ekki kostur á að leysa lyfja-
dreifingarvandamál með öðrum hætti víða um land.

Um 26. gr. (N)

Kveðið er hér skýrt á um skyldu lyfjafræðinga og aðstoðarlyfjafræðinga til
að sjá svo um að í hvívetna sé fylgt settum reglum um geymslu og meðferð lyfja.

Um 27. gr. (27. óbreytt)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 28. gr. (43, 44)

Gert er ráð fyrir, sbr. 2. gr., að lyfjaútibú starfi í einstökum heilsugæsluum-
dæmum, þar sem ekki er grundvöllur fyrir rekstri sjálfstæðrar lyfjabúðar.

Einnig er gert ráð fyrir að stofna megi svo kallaða lyfjaforða frá lyfjabúð,
samkvæmt meðmælum eða ósk frá héraðslækni, lyfsala eða viðkomandi sveitar-
stjórn. Lyfjaforði yrði allajafna í umsjá lyfjatæknis, hjúkrunarfræðings eða ljós-

móður og er gert ráð fyrir að í honum sé ákveðinn nauðlyfjalager lyfseðilsskyldra lyfja auk lausasölulyfja og hjúkrunar- og sjúkragagna.

Lyfjaforði er nýyrði og hét samkvæmt lyfsölulögum 1963 lyfjaútsala. Slíkar lyfjaútsölur hafa starfað víða um land frá því að lyfsölulög tóku gildi.

Um 29. gr. (43)

Í þessari grein er lyfjaútibú skilgreint.

Um 30. gr. (N)

Greinin fjallar um birgðaskyldu lyfjaútibús og reglur um afgreiðslu lyfseðilsskyldra lyfja og afgreiðslutíma.

Allajafna má gera ráð fyrir að rýmisþörf lyfjaútibús sé 30 m² geymslu- og vinnuaðstaða, en auk þess þarf að gera ráð fyrir afgreiðsluáðstöðu og snyrtingu.

Miðað við ákvæði laga um heilbrigðisþjónustu nr. 57/1978, þess efnis að lyfjaútibú skuli vera í heilsugæslustöð ef ekki er lyfjabúð á staðnum, hafa nú verið hönnuð lyfjaútibú og útsölur (forðar) á nokkrum stöðum á landinu. Með því nýtist sameiginleg vinnuaðstaða í heilsugæslustöðvum, þar sem afgreiðsluáðstaða er sameinuð annarri afgreiðslu heilsugæslustöðvarinnar með öðrum starfsþáttum stöðvarinnar.

Um 31. gr. (N)

Ákvæði þessarar greinar er í samræmi við 25. gr.

Um 32. gr. (44)

Greinin fjallar um skilgreiningu á stöðu og starfsemi lyfjaforða. Eðlilegt má teljast að ráðuneytið hafi frumkvæði um staðarval lyfjaforða í dreifbýli og geti lagt lyfsala þá skyldu á herðar að annast rekstur lyfjaforða.

Um 33. gr. (N)

Með þessari grein er ráðherra gefin heimild til að ákveða að lyfjaútibú skuli verða lyfjabúð ef líkur eru til að það geti horið sig sem sjálfstæð eining og lyfjabúð, sem gegndi því áður, hafi áframhaldandi rekstrargrundvöll.

Um 34. gr. (42)

Með þessari grein er gert ráð fyrir að lækni, sem hefur aðsetur á stað, þar sem ekki er lyfjabúð, lyfjaútibú eða lyfjaforði, geti haft með höndum sölu lyfja og hjúkrunarvara. Í reynd er því gert ráð fyrir að öll eða nær öll lyfjasmásala í landinu færast í hendur lyfjabúða og undirstofnana þeirra.

Um 35. gr. (N)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 36. gr. (N)

Með þessari grein er gert ráð fyrir, að fyrirtæki geti öðlast leyfi til innflutnings lyfja, án þess að um leyfi til heilðsölu sé að ræða. Hér er meðal annars höfð í huga síaukin notkun tollvörugueymslu við innflutning lyfja.

Um 37. gr. (51)

Í þessari grein er fjallað um starfsleyfi lyfjaheildsala. Skilyrði til starfsleyfis eru nánast þau sömu og verið hafa, samkvæmt lyfsölulögum. Samt er nú kveðið á um faglega stjórn lyfjafræðinga, en áður voru lögfest skilyrði um tæknilega stjórn þeirra yfir lyfjaheildsölu.

Starf lyfjafræðinga við lyfjaheildsölu er fyrst og fremst faglegs eðlis og er það þannig undirstrikað í þessari grein.

Í greininni eru jafnframt ákvæði um hverjum lyfjaheildsölu mega selja lyf í heilðsölu.

Um 38. gr. (N)

Hér er sett ákvæði, sem ekki hefur verið áður í lögum, um birgðaskyldu einka-umboðsmanna lyfja.

Um 39. gr. (N)

Hér eru sett ákvæði þess efnis að Lyfjaverslun ríkisins geti aflað sér hverra þeirra lyfja, bóluafna og ónæmisefna, sem nauðsyn krefur vegna þarfa sjúkrahúsa og dvalarheimila aldraðra. Þykir nauðsynlegt að slíkt afdráttarlaust ákvæði sé haft í lögum þannig að tryggð sé heimild Lyfjaverslunarinnar til innflutnings og heildsölu lyfja vegna þarfa þessara stofnana.

Um 40. gr. (57)

Ákvæðum þessarar greinar er ætlað að koma í veg fyrir hagsmunatengsl þeirra, sem ávísar lyfjum og þeirra sem selja lyf sbr. og 5. gr. Á sama hátt þykir eðlilegt að þeir sem stunda smásölu lyfja séu ekki í hagsmunatengslum við erlenda sérlyfjaframleiðendur.

Um eignaraðild lyfsala og annarra starfsmanna lyfjabúða að innlendum lyfjaframleiðslufyrirtækjum gildir öðru máli og eru engar hömlur settar á slíkt, enda aldálöng hefð á framleiðslu lyfsala á lyfjum, þótt sú formbreyting sé nú orðin staðreynd, að framleiðsla lyfja færir á verksmiðjustig.

Um 41. gr. (N)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 42. gr. (N)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 43. gr. (N)

Grein þessi er efnislega samhljóða 9. gr. laga um verslun ríkisins með áfengi, tóbak og lyf nr. 63 28. maí 1969.

Um 44. gr. (N)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 45. gr. (N)

Í þessari grein er gert ráð fyrir að yfirstjórn Lyfjaverslunar ríkisins sé í höndum Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins. Með tilliti til fyrri tengsla Lyfjaverslunar ríkisins við Fjármálaráðuneytið og Áfengis- og tóbaksverslun ríkisins sbr. ákvæði til bráðabirgða þykir rétt að Fjármálaráðuneytið tilnefni einn mann í stjórn Lyfjaverslunarinnar og jafnframt þykir rétt að landssamtök þeirra sem annast rekstur sjúkrahúsa tilnefni einn stjórnarmann og hinn þriðji verði svo skipaður af heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra án tilnefningar og sé hann formaður stjórnarinnar.

Um 46. gr. (N)

Í þessari grein er gert ráð fyrir að skipun forstjóra Lyfjaverslunar ríkisins sé á sama hátt og um veitingu lyfsöluleyfis sé að ræða.

Um 47. gr. (N)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 48. gr. (N)

Hér er sett það ákvæði að á hverju sjúkrahúsi (sbr. skilgreining laga um heilbrigðisþjónustu nr. 57/1978) og dvalarheimili aldraðra skuli starfa lyfjafræðingur, sem annist öflun og eftirlit með lyfjum á þessum stofnunum. Ákvæði þetta

er mjög rúmt því það verður háð stærð hvernar stofnunar og aðstæðna á hverjum stað, hversu mikið starf verður um að ræða.

Þá þykir eðlilegt að starf þetta geti tengst starfi lyfjafræðings í lyfjabúð eða lyfjaútibúi í heilsugæsluumdæminu, enda er það líklega alla jafna hentugasta fyrir-
komulagið.

Þá er ekkert því til fyrirstöðu að tvær stofnanir eða fleiri sameinist um þjón-
ustu sama lyfjafræðings.

Um 49. gr. (N)

Í þessari grein er sett sérstakt ákvæði um lyfjaþjónustu á deildaskiptum sjúkrahúsum. Þykir rétt að nefna slíkar þjónustudeildir á sjúkrahúsi sjúkrahúsapótek, þar sem um viðfeðma þjónustu við deildir sjúkrahúss og sjúklinga er að ræða.

Starfsemi sjúkrahúsapóteks er með öllu ólík starfsemi venjulegrar lyfjabúðar (apóteks), en engu að síður þykir rétt að taka upp heitið sjúkrahúsapótek, jafn-
vel þótt um beina sölu lyfja sé ekki að ræða.

Áður hefur verið notað heitið lyfjabúr, sem þykir óviðeigandi og betur eigi
við um lyfjabirgðir á einstökum deildum.

Gert er ráð fyrir að forstöðumaður sjúkrahúsapóteks fái starfsheitið yfirlyfja-
fræðingur og verði ráðinn á sama hátt og gildir um forstöðumenn lyfjabúða, en
viðkomandi sjúkrahússtjórn annist formlega ráðningu.

Um 50. gr. (13)

Í þessari grein er gert ráð fyrir heimild, sem reyndar hefur verið í lyfsölu-
lögum frá 1963, að stofna megi sérstakt sjúkrahúsapótek á deildaskiptum sjúkrahúsum. Dreifing slíkra sjúkrahúsapóteka á lyfjum til sjúklinga verður þó takmörkuð við þau lyf, sem aðeins eru skráð sérstaklega til notkunar á sjúkrahúsum, sér-
stökum sjúkradeildum og/eða við ávísun sérfræðinga í einstökum greinum læknis-
fræði. Ennfremur getur heimildin náð til almennra lyfja, sem sjúklingar þurfa að
hafa með sér í helgarleyfi og leyfi um hátíðar.

Þykir mjög nauðsynlegt að sjúkrahús geti öðlast slíka heimild, þar sem vand-
séð er með hverjum hætti hægt er að sjá sjúklingum, sem ekki liggja inni á sjúkrahúsinu, fyrir meðferð á hinum sérstöku sjúkrahúslýfjum. Þar að auki er hér um fjárhagslegt atriði fyrir sjúkrahúsin að ræða, þar sem engin heimild er til gjaldtöku fyrir lyf til sjúklinga utan sjúkrahúss.

Þá þykir rétt, að önnur stærri sjúkrahús geti fengið leyfi til slíkrar dreifingar lyfja, ef nauðsyn krefur, enda má ætla að töluvert sé um helgar- og hátíðaleyfi sjúklinga á slíkum sjúkrahúsum.

Um 51. gr. (N)

Hér er kveðið skýrt á um að önnur afhending lyfja frá sjúkrahúsum til sjúklinga, sem ekki liggja á sjúkrahúsinu, eða til starfsfólks, sé óheimil.

Um 52. gr. (N)

Hér er um mikilvægt nýmæli að ræða, þar sem kveðið er á um að á sérhverju sjúkrahúsi starfi lyfjanefnd, sem sé ráðgefandi um lyfjaval sjúkrahússins. Gera má ráð fyrir að slík lyfjanefnd sé 3 manna á minni sjúkrahúsum, en 5 manna á deilda-
skiptum sjúkrahúsum og öðrum stærri sjúkrahúsum.

Slíkar lyfjanefndir hafa mikla þýðingu. Þeim er meðal annars ætlað að setja upp ákveðna lyfjalista fyrir hvert sjúkrahús og marka stefnu um lyfjagjöf á sjúkrahúsinu.

Þá er sett fram það stefnumark að notuð séu að jafnaði ódýrari lyf þegar um jafngild lyf er að ræða og fremur innlend en erlend.

Gera verður ráð fyrir að slíkar lyfjanefndir verði ólaunaðar.

Um 53. gr. (N)

Hér er um að ræða nýmæli, sem er samstarfsnefnd þeirra aðila sem vinna í föstu starfi við lyfjaþjónustu við sjúkrahús.

Eins og fram kemur í greininni er nefndinni fyrst og fremst ætlað það hlutverk að samræma innkaup, ekki aðeins lyfja, heldur einnig lyfjagagna, hjúkrunar- og sjúkragagna vegna þarfa sjúkrahúsa.

Um 54. gr. (N)

Í þessari grein er gert ráð fyrir að haga megi dreifingu lyfja til sjúkrahúsa þannig að öll algengustu lyf verði afgreidd beint á deildir sjúkrahússins. Með þessu er opnuð leið til hagræðingar í innkaupaaðferðum.

Um 55. gr. (N)

Í þessari grein er gert ráð fyrir að heilsugæslustöðvar afli sér lyfja frá lyfjabúð eða lyfjaútibúi í hlutaðeigandi lyfsöluumdæmi, eins og tíðkast hefur um öflun heimilislækna á lyfjum til notkunar í starfi.

Um 56. gr. (N)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 57. gr. (N)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 58. gr. (N)

Með þessari grein er lögfest ákvæði um sölu Tilraunastöðvarinnar að Keldum á framleiðslu sinni og innfluttum ormalyfjum hvort sem er í heildsölu til lyfjabúða eða dýralækna, eða í smásölu beint til bænda. Hér er um að ræða staðfestingu á því fyrirkomulagi sem verið hefur um skeið.

Um 59. gr. (49)

Hér er sett skylda á lyfjabúðir og lyfjaútibú, að hafa á boðstólum dýralyf og kveðið á um að dýralæknar afli sér dýralyfja úr birgðum lyfjabúða (lyfjaútibúa) til sölu í vitjunum. Þar sem ekki er lyfjabúð eða lyfjaútibú er ætlast til að sala dýralyfja sé í höndum dýralæknis.

Um 60. gr. (N)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 61. gr. (68)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 62. gr. (69)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 63. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um bráðabirgðaákvæði.

1. Ákvæðið er í fullu samræmi við bráðabirgðaákvæði í lyfsöluhlögum nr. 30 29. apríl 1963.
2. Rétt þykir að færa form lyfsöluleyfis í Reykjavíkrapóteki til samræmis við það sem almennt gildir samkvæmt lögum þessum.
3. Rétt þykir að veita rúman aðlögunartíma þeim lyfjaheildsölum, sem starfa í bága við 40. gr., þ. e. til ársloka 1983. Þó þykir eftir atvikum rétt að ráðherra geti heimilað starfandi fyrirtæki, sem almennt er í eign lyfsala og lyfjafræðinga, að vera umboðsaðili og/eða stunda innflutning sérlyfja. Slík heimild yrði þó bundin því að sama fyrirtæki hafi að meginmarkmiði að efla innlenda lyfjaframleiðslu.

Það skilyrði er einnig sett að upphæð eignaraðildar (dreifing hlutabréfa) sé nokkuð jöfn og enginn einstakur lyfsali eða lyfjafræðingur eigi meira en 10% í fyrirtækinu.

4. Hentugt þykir að gera ráð fyrir að Lyfjaverslun ríkisins verði áfram rekstrarlega í tengslum við Áfengis- og tóbaksverslun ríkisins, enda þótt gert sé ráð fyrir rekstri hennar sem sjálfstæðrar stofnunar. Lyfjaverslunin hefur verið með sameiginlegt skrifstofuhald við Áfengisverslun ríkisins og virðist ekki ástæða til að breyta því að sinni.

Greinargerð.

Með bréfi heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra dagsettu 25. september 1978 var skipuð nefnd til að gera tillögur um tilhögun lyfjadreifingar í landinu, á grundvelli ákvæðis í samstarfsyfirlýsingu ríkisstjórnarinnar, þar sem segir: „Athugað verði að tengja lyfjaverslun heilbrigðisþjónustu og setja hana undir félagslega stjórn“.

Í nefnd þessa voru eftirtaldir skipaðir: Almar Grímsson, deildarstjóri formaður, Adda Bára Sigfúsdóttir borgarfulltrúi, Georg H. Tryggvason aðstoðarmaður ráðherra, Sigmundur Sigfússon aðstoðarlandlæknir og Vilhjálmur G. Skúlason prófessor, öll án tilnefningar. Auk þess áttu sæti í nefndinni Einar Birnir framkvæmdastjóri, tilnefndur af lyfjavörðhópi Félags íslenskra stórkaupmanna, Oddur C.S. Thorarensen lyfsali, tilnefndur af Apótekarafélagi Íslands og Þór Sigbórsson lyfjafræðingur tilnefndur af Lyfjafræðingafélagi Íslands. Sú breyting varð meðan nefndin starfaði, að Oddur C.S. Thorarensen lét af störfum í nefndinni, en Werner I. Rasmussen lyfsali tók við störfum hans. Sigurjón Jónsson lyfjafræðingur hefur verið ritari nefndarinnar.

Nefndin hefur haldið alls 11 fundi en auk þess hafa tvær undirnefndir starfað milli funda. Nefndin hefur haft til skoðunar frumvörp um Lyfjastofnun ríkisins og lyfjaframleiðsiu, sem lögð voru fyrir Alþingi 1973 og 1974. Auk þess fékk nefndin til meðferðar einn kafla úr drögum að frumvarpi til lyfjalaga sem endurskoðunarnefnd lyfsölulaga, skilaði í febrúar 1978. Þessi kafla fjallaði um dreifingu lyfja og var ákveðið að nema hann úr frumvarpi til lyfjalaga og geyma til frekari meðferðar og endurskoðunar á lyfjadreifingarþætti lyfsölulaga.

Með þessum drögum að frumvarpi til laga um lyfjadreifingu er lokið endurskoðun lyfsölulaga nr. 30/1963. Lög um lyfjafræðinga nr. 35/1978 tóku gildi 1. júlí 1978 og lyfjalög tóku gildi 1. janúar 1979.

Tillögur nefndarinnar miða fyrst og fremst við íslenskar aðstæður og eru ekki beint sniðnar eftir erlendri fyrirmynd.

Nefndin hefur aflað sér upplýsinga unframt sérþekkingu einstakra nefndarmanna og ritara nefndarinnar, með því að boða ýmsa kunnáttumenn á fundi hennar. Þannig mætti borgarlæknir á fund annarrar undirnefndarinnar til að gera grein fyrir hugmyndum um heilsugæslustöðvar í Reykjavík.

Þá mætti forstjóri Lyfjaverslunar ríkisins og lyfjafræðingar ríkisspítalanna, Borgarspítala og St. Jósefsspítala Landakoti bæði á fundi nefndarinnar og annarrar undirnefndar hennar.

Í sambandi við kaflann um dýralyf og dreifingu þeirra mættu forstöðumaður Tilraunastöðvar Háskólans í meinafræði að Keldum og yfirdýralæknir á fund nefndarinnar.

Þeir þrír nefndarmenn, sem tilnefndir voru til starfa í nefndinni af félagsamtökum hafa og haft nokkuð samráð við umbjóðendur sína.

Nefndinni var gert að skila tillögum sínum í formi draga að frumvarpi eða frumvörpum um innflutning, heilðsölu og smásölu lyfja. Þá var lögð á það áhersla, að nefndin hraðaði störfum og skilaði tillögum sínum, ef kostur væri fyrir ára-

mót 1978—1979. Nefndinni tókst ekki að verða við þessum óskum og var veittur aukinn frestur til febrúarloka 1979.

Tillögur þessar liggja nú fyrir í meðfylgjandi drögum að frumvarpi til laga um lyfjadreifingu ásamt athugasemdum við einstakar greinar þess. Skal nú gerð grein fyrir sjónarmiðum nefndarinnar við gerð þessara draga.

Eins og fram kemur í umbóði nefndarinnar var henni gert að athuga tengingu lyfjaverslunar við heilbrigðisþjónustu og setja hana undir félagslega stjórn. Nefndin hefur haft þetta eindregið að leiðarljósi og leggur því til að skipulag lyfjadreifingar í landinu verði í nánum tengslum við skipulag heilbrigðisþjónustu og staðarval heilsugæslustöðva samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu nr. 57/1978.

Er þannig kveðið á í drögum nefndarinnar að frumvarpi, um staðarval lyfjabúða og lyfjaútibúa, að enginn landshluti verður útundan. Nefndinni er hins vegar ljóst að slíku fyrirkomulagi verður ekki komið á með skjótum hætti m. a. vegna þess, að með öllu er óvíst hversu vel gengur að fá lyfjafræðinga og aðstoðarlyfjafræðinga til starfa úti á landsbyggðinni. Leggur nefndin því til að veittur verði þriggja ára aðlögunartími til að koma á því kerfi sem hún leggur til.

Athygli skal vakin á því, að með þessu leggur nefndin til að lyfjasala fari alfarið úr höndum lækna, en eins og kunnugt er hafa læknar að verulegu leyti annast lyfjasölu sumstaðar í dreifbýli. Nefndinni er ljóst að slík lyfjasala lækna hefur verið neyðarúrræði víðast hvar, og munu þó finnast fá menn héruð þar sem tekjur af lyfjasölu lækna eru hugsanlega mikilvæg forsenda þess að læknir fáist í héraðið.

Þykir nefndinn óeðlilegt að slík tekjuhlíð lyfjasölnunnar ráði úrslitum um það hvort læknir fáist eða ekki og leggur því áherslu á að slík vandamál verði fremur leyst með öðrum hætti.

Nefndin hefur haft til athugunar þau ákvæði laga um heilbrigðisþjónustu (13. gr.), þar sem kveðið er á um tengsl lyfjabúða og undirstofnana þeirra við heilsugæslustöðvar. Í lögum um heilbrigðisþjónustu er ákvæði þess efnis að lyfjaútibú og lyfjaútsölur (lyfjaforðar) séu í heilsugæslustöðvum, ef ekki er lyfjabúð á staðnum. Jafnframt er ákvæði þess efnis að ráðherra getur ákveðið að lyfjabúð skuli vera í heilsugæslustöð. Í drögum þessarar nefndar er gert ráð fyrir að athugað verði í hverju einstöku tilviki hvort hentugt þyki að lyfjabúð sé í heilsugæslustöð, sem ákveðið er að reisa. Jafnframt bendir nefndin á að tengsl lyfjabúða og heilsugæslustöðva sé mjög nauðsynleg og æskilegt, ef ekki er annar kostur betri, að lyfjabúð sé í heilsugæslustöð. Hins vegar er nefndinni ljóst að slíkt hefur í för með sér aukinn byggingarkostnað heilsugæslustöðva og þykir því rétt að taka til athugunar hvert einstakt tilvik, þannig að sé lyfjabúð í nálægð við heilsugæslustöð verði stöðu hennar ekki raskað.

Nefndin hefur fjallað mjög ítarlega um lyfjaþjónustu á sjúkrahúsum og er þar að finna mestu nýmæli frumvarpsins.

Nefndinni þykir einsýnt að eftirlit lyfjafræðinga með öflun lyfja og varðveislu og notkun þeirra á sjúkrahúsum sé mjög mikilvægt hvort sem er faglega eða í hagræðingarskygni. Hefur nefndin því orðið sammála um að setja mjög ákveðin fyrirmæli um störf lyfjafræðinga við sjúkrahús almennt, og ennfremur sérákvæði um störf þeirra við hin deildaskiptu sjúkrahús. Er gert ráð fyrir að á þeim starfi svonefnd sjúkrahúsapótek, sem geti öðlast heimild til að afhenda sjúklingum, er ekki liggja á sjúkrahúsinu, sérstök lyf, sem einungis má nota á sjúkrahúsum. Slíkt heimildarákvæði er mjög mikilvægt, þar sem í reynd er óheimilt að afhenda slík lyf til notkunar handa öðrum sjúklingum en þeim sem liggja inni á sjúkrahúsum.

Nefndin opnar einnig leið í tillögum sínum, til að Lyfjaverslun ríkisins geti afgreitt öll algengustu lyf beint til deilda sjúkrahúss ef henta þykir. Slíkt á ekki að raska stöðu sjúkrahúsapóteks, en er ætlað að vera til hagræðingar í innkaupum.

Þá leggur nefndin til að lögfest verði stofnun sérstakrar samstarfsnefndar þeirra aðila sem hafa með þjónustu við sjúkrahús og lyfjadreifingu á þeim að

gera. Er þeirri nefnd ætlað að leita samræmingar í innkaupum á lyfjum, lyfjagögnum, hjúkrunar- og sjúkragögnum í hagkvæmnisskyni.

Að því er varðar dýralyf hefur nefndin orðið sammála um að Tilraunastöð Háskólans í meinafræði að Keldum haldi þeim starfsháttum sem tíðkast hafa hingað til, það er að selja framleiðslu sína og innflutt ormalyf í heildsölu til dýralækna og lyfjabúða og ef aðstæður krefjast í smásölu beint til bænda. Þá hefur nefndin orðið ásátt um að setja þá kvöð á lyfjabúðir og lyfjaútibú að hafa á boðstólum þau dýralyf, sem almennt eru notuð í viðkomandi umdæmi, og að lyfjabúðir og lyfjaútibú sjái dýralæknum fyrir þeim lyfjum sem þeir þurfa að selja í vitjunum gegn ákveðinni þóknun. Þá er með öllu tekið fyrir sölu annarra en Tilraunastöðvarinnar, lyfjabúða og lyfjaútibúa og dýralækna á dýralyfjum.

Hvað varðar félagslega stjórn á lyfjasölu hefur nefndin gert sér ljóst, að enda þótt rekstur lyfjabúða og lyfjaheildsala sé að mestu í einkaeign, er aðhald hins opinbera með rekstri þessara fyrirtækja mjög mikið. Má þar nefna starfsemi lyfjaverðlagsnefndar sem að meiri hluta er skipuð fulltrúum opinberra aðila og ákveður verðlagsgrundvöll lyfja. Lyfjaeftirlit ríkisins hefur árlegt eftirlit með lyfjabúðum, lyfjaheildsölum og öðrum stofnunum, sem geyma lyf eða dreifa þeim og hefur jafnframt eftirlit með innkaupsverði erlendra sérlyfja. Skal tekið fram, og undirstrikað, að innkaupsverð erlendra sérlyfja er viðurkennt við skráningu þeirra og er ekki um að ræða breytingar á slíku innkaupsverði nema Lyfjaeftirlit ríkisins samþykki það.

Lyfjaverðlagsnefnd hefur jafnframt eftirlit með framleiðsluverði innanlands og gerir tillögur til ráðherra um vinnugjaldskrá.

Nefndinni hefur þótt mikilsverðast að tryggja stöðu Lyfjaverslunar ríkisins sem innkaupa- og dreifingaraðila fyrir sjúkrahús ríkisins og sveitarfélaga auk dvalarheimila aldraðra. Ákvæði í drögum nefndarinnar að frumvarpi, tryggja það, að Lyfjaversluninni verði ekki settur stóllinn fyrir dyrnar með innkaup erlendis frá og telur nefndin þannig að hagsmunum hennar sé borgið.

Lyfjaverslun ríkisins er í raun lyfjagerð og lyfjaheildsala í senn og má þannig telja hana samkeppnisaðila við einkafyrirtæki í þessari atvinnugrein, en í reynd er hún fyrst og fremst þjónustuaðili við sjúkrahúsin og ætlar nefndin henni það hlutverk áfram.

Nefndin minnir á, að árið 1973 var lagt fram á Alþingi frumvarp um Lyfjastofnun ríkisins sem miðaði að því að ríkið tæki að sér að öllu leyti innflutning og heildsölu lyfja. Ekki náðist pólitísk samstaða um slíkt fyrirkomulag.

Nefndin leggur til að Lyfjaverslun ríkisins verði stjórnunarlega sett undir Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, enda óumdeilanlega um mikilvægan hlekk að ræða í þjónustu við heilbrigðisstofnanir. Með tilliti til fyrri tengsla Lyfjaverslunarinnar við Fjármálaráðuneytið og Áfengis- og tóbaksverslun ríkisins leggur nefndin til að einn þriggja stjórnarmanna Lyfjaverslunar ríkisins verði tilnefndur af Fjármálaráðuneytinu og heimilt verði að reka stofnunina áfram um sinn í tengslum við ÁTVR.

Nefndin vekur athygli á lyfjadreifingarkerfum á öðrum Norðurlöndum.

Í Danmörku er innflutningur og heildsala lyfja í höndum einkaaðila, sjúkrahúsapótekin rekin af einstökum sjúkrahúsum og í einu tilviki hafa nokkur sjúkrahús sameinast um rekstur, framleiðslu- og dreifingarmiðstöðvar. Lyfjabúðir eru annars í einkaeign með svipuðu opinberu eftirliti og hér á landi.

Í Finnlandi eru bæði heildsölur og lyfjabúðir í einkaeign, nokkur sjúkrahúsapótek rekin af sjúkrahúsum, 1 háskólaapótek og 1 apótek vegna þarfa herafans.

Í Noregi hefur ríkið einkarétt til innflutnings og heildsölu lyfja, en lyfjabúðir eru í einkaeign með svipuðu sniði og eftirliti og í Danmörku. Nokkur sjúkrahúsapótek eru rekin af sjúkrahúsum.

Í Svíþjóð annast hlutafélag (Apoteksbolaget), sem að meiri hluta (65%) er í eign ríkisins, rekstur lyfjabúða og flestra sjúkrahúsapóteka, en nokkur sjúkrahús-

apótek eru í eign sveitarfélaga. Lyfjaheildsala er að mestu í einkaeign, en Apoteksbolaget á meiri hluta í einni lyfjaheildsölu.

Nefndin hefur haft í huga félagslegan rekstur lyfjabúða, en samkomulag hefur orðið um að leggja ekki til algera kerfisbreytingu.

Þykir rétt að Háskóli Íslands geti öðlast eitt lyfsöluleyfi vegna kennslu og rannsókna á sviði lyfjafræði lyfsala, en mikilvægasta ákvæðið, sem varðar félagslegan rekstur lyfjabúða er í 7. málsgrein 3. gr. frumvarpsdraganna, þar sem gert er ráð fyrir því að starfandi lyfsali geti selt lyfsölusjóði lyfsöluleyfi og lyfjabúð sína og verði þá hinn fráfarandi lyfsali forstöðumaður slíkrar lyfjabúðar út starfstíma sinn.

Parna er farið út á þá braut, að hverjum lyfsala er í sjálfsvald sett hvort hann vill starfa áfram sem sjálfstæður rekstraraðili eða hvort hann vill selja opinberum aðila leyfi sitt og rekstur. Nefndin telur að með þessu fyrirkomulagi fengist mikilvæg reynsla á opinberum rekstri lyfjabúða. Að sjálfsögðu er með öllu óljóst að hve miklu leyti starfandi lyfsalar munu nota sér þetta ákvæði, en rétt þykir að gera slíka tilraun með nýtt rekstrarform frekar en að breyta um rekstrarform lyfjabúða með skjótum hætti.

Þá er rétt að geta þess að lagt er til að þegar starfsleyfi samvinnulyfjabúðanna tveggja á Selfossi og Akureyri renna út taki lyfsölusjóður við rekstri þeirra eða leyfin framlengist.

Ákvæði um starfsemi lyfsölusjóðs eru í X. kafla lyfjalaga nr. 49/1978 og þykir nefndinni rétt að sjóðurinn annist rekstur þeirra lyfjabúða sem lyfsalar kynnu að vilja afsala sér, fremur en að stofna til nýs opinbers fyrirtækis eða stofnunar í því skyni.

Samkvæmt framansögðu telur nefndin að hún hafi athugað sem best verður kosið miðað við ríkjandi ástæður hvernig lyfjaverslun verði best tengd heilbrigðisþjónustunni og sett undir félagslega stjórn.

Eins og fram kemur í fylgiskjölum með þessari greinargerð hafa verið gerðir nokkrir fyrirvarar um einstök ákvæði frumvarpsins, en í öllum aðalatriðum hefur, eins og fram kemur orðið full samstaða um gerð þess.

Fylgiskjal I.

27. febrúar 1979.

Ég undirritaður tel engin rök mæla með því að samvinnufélög reki lyfjabúðir. Slegið er föstu með þessu nefndaráliti, að lyfjabúðir séu heilbrigðisstofnanir, sem tengja þurfi traustum böndum við aðra heilbrigðisþjónustu.

Ég tel því eðlilegt, að það verði ákvörðun ráðherra, þegar núgildandi rekstrarleyfi samvinnulyfjabúðanna renna út, hvort lyfsölusjóður taki við rekstri þeirra, eða þau verði auglýst laus til umsóknar með venjulegum hætti.

Þannig tel ég að 2. málsg. 4. gr. skuli orðast:

Samvinnufélög þau, er öðlast hafa leyfi til að reka lyfjabúð fyrir gildistöku laga þessara, halda leyfi sínu til 30. júní 1988. Að þeim tíma liðnum ákveður ráðherra hvort lyfsölusjóður taki við rekstri þeirra eða leyfin auglýst með venjulegum hætti. Fer um réttarstöðu forstöðumanna þeirra lyfjabúða á sama hátt og segir í 7. málsgrein 3. gr.

Í þessu séráliti mínu felst enginn dómur á rekstri þessara tveggja lyfjabúða fram til þessa.

Almar Grímsson.

Fylgiskjal 2.

27. febrúar 1979.

Ég undirritaður tel það ekki rétta leið til breytingar á rekstrarformi lyfjabúða, að lyfsala sé í sjálfsveld sett að afsala sér lyfsöluleyfi sína, samkvæmt 7. málsgrein 3. greinar, og hljóta þá sjálfkrafa forstöðu lyfjabúðar sinnar út starfstíma sinn.

Með ákvæði þessu er farið inn á þá braut, að fjölga rekstrarformum almennra lyfjabúða frá núverandi mynd, og tel ég það skref afturábak, þar sem mikilvægt er, frá skipulagslegu sjónarmiði, að rekstrarform almennra lyfjabúða í landinu sé hið sama. Enda tíðkast slíkt alfarið í hverju hinna Norðurlandanna.

Ennfremur verður að teljast óeðlilegt, að einstaklingur eigi með lögum, jafn einhliða kröfu á hendur ríkisstofnun, svo sem 7. málsgrein 3. greinar felur í sér.

Því er það álit mitt að 7. málsgrein 3. greinar skuli felld niður.

Ennfremur tel ég samkvæmt framansögðu að 2. málsgrein 4. greinar skuli orðast svo:

Samvinnufélög þau, er öðlast hafa leyfi til að reka lyfjabúð fyrir gildistöku laga þessara, halda leyfi sínu til 30. júní 1988. Að þeim tíma liðnum skulu leyfin auglýst með venjulegum hætti.

Þór Sigbórsson.

Fylgiskjal 3.

27. febrúar 1979.

Í fertugustu grein draga að frumvarpi til laga um lyfjadreifingu dags. 27. febrúar 1979 er lýst og kveðið á um það grundvallaratriði, að skilja beri að ráðgjöf um lyfjanotkun og lyfjaval og sérstaka hagsmunum vegna lyfjasölu.

Hinum almenna neytanda er nauðsyn að geta hiklaust falið trúnað sinn lækni eða lyfjafræðingi eða hverjum öðrum, sem heimild hefur til að veita upplýsingar og ráðgjöf eða gefa fyrirmæli um notkun og val lyfja. Slíkum trúnaði fylgir að ráðgefandi sé óumdeilanlega óháður sérfræðingur svo sem greinin lýsir.

Vegna aðstæðna á íslenskum lyfjamarkaði í dag þykir rétt að veita allt að fjögurra ára aðlögunartíma þeim fyrirtækjum sem ekki samrýmast ákvæðum fertugustu greinarinnar við gildistöku hennar.

Undirrituðum þykir og rétt að ráðherra geti framlengt þennan frest vegna skammtímasjónarmiða um fjármögnun innlendar lyfjaframleiðslu, sýnist það vænlegt, og sérstök skilyrði séu fyrir hendi.

Hinu ber þó að lýsa og vara við að bein og óbein tengsl umbjóðenda erlendra sérlyfjaframleiðenda, þar sem umbjóðandi er jafnframt innlendir lyfjaframleiðandi, eru í flestu líklegri til að virka hemjandi en hvetjandi á þróun hinnar innlendu framleiðslu sé til lengri tíma litið.

Í samræmi við ofanritað leggjum við til að 3. grein bráðabirgðaákvæða draganna orðist svo:

„Lyfjaheildsölur, sem starfa í bága við ákvæði 40. gr. við gildistöku laga þessara, hafa 4 ára frest til að aðlaga sig þeim.

Ráðherra getur framlengt þennan frest ef fyrirtæki, sem starfar þegar lög þessi öðlast gildi og hefur að meginmarkmiði eflingu innlendar lyfjaframleiðslu, er almennt í eign lyfsala og lyfjafræðinga og enginn einstakur þeirra á verulegra hagsmuna að gæta í fyrirtækinu.“

Georg Tryggvason.

Einar Birnir.

Sigmundur Sigfússon.

Fylgiskjal 4.

27. febrúar 1979.

Veiting lyfsöluleyfis felur í sér það tvennt meðal annars að vera opinber embættisveiting og að vera veiting einkasöluleyfis (í héraði eða hverfi) til einstaklinga, með væntanlega þrem undantekningum. Slíkri embættisveitingu fylgir að sjálfsgöðu sá réttur að viðkomandi geti sagt embættinu lausu ef honum svo sýnist.

Verði þessi drög að frumvarpi, að lögum, er og vel fyrir því séð að ekki verði stofnuð lyfjabúð nema rekstrargrundvöllur sé fyrir hendi að yfirsýn þar til bærra umsagnaraðila.

Það er augljóst að sé á einhverjum tíma meirihluti á löggjafarþingi þjóðarinnar fyrir þjóðnýtingu þessara (lyfjabúða) eða annarra fyrirtækja getur slíkt eignarnám farið fram. Hitt er með öllu ófært að einstakir menn, sem veitingu hafa fengið sbr. ofanritað og hafa ekki sýnt fram á verulega eða t. d. sérstaka staðbundna (sbr. lyfjalög nr. 49/1978, 41. gr. 1., 2. og 4. liður) rekstrarerfiðleika, geti ákveðið á eina hendi að hætta rekstri án þess að segja embætti sínu lausu og þar á ofan að sjóður kostaður af opinberu fé sé skyldugur að taka við rekstri þeirra. Þeir skipi sjálfa sig um leið forstjóra þessa sama reksturs áfram, en nú á ábyrgð og kostnað hins opinbera sjóðs.

Í samræmi við ofanritað tel ég að síðasta málsgrein þriðju greinar, draga að frumvarpi til laga um lyfjadreifingu dags. 27. febrúar 1979 eigi að falla niður.

Einar Birnir.

Fylgiskjal 5.

Reykjavík, 28.02.1979.

Athugasemdir og sérálit fulltrúa A. Í. í Lyfjadreifingarnefndinni við frumvarpsdrögin.

Lyfjadreifingarnefnd telst nú hafa lokið störfum sínum. Að mati A. Í. hefur samningu frumvarpsins verið hraðað óþarflega mikið þar eð engin knýjandi þörf er á skjóttum breytingum á því fyrirkomulagi lyfjadreifingarinnar, sem nú er við liði. Við teljum að æskilegt hefði verið að kanna og vinna betur einstaka þætti frumvarpsdraganna, en mjög knöpp tímamörk voru sett um samningu þeirra og bera þau merki þess.

A. Í. lýsir því yfir að það telur margt fært til betri vegar með þessu frumvarpi, en þó er ýmislegt sem að okkar dómi er til hins verra.

Hjálagt gerum við athugasemdir við 3 greinar frumvarpsins og lýsum jafnframt andstöðu okkar við ákvæði 40. greinarinnar hvað snertir lyfsala og aðra starfsmenn lyfjabúða.

Apótekarafélag Íslands,
Werner Rasmussen, formaður.

**Athugasemdir Apótekarafélags Íslands við drög að
frumvarpi til laga um lyfjadreifingu.**

Um 7. mgr. 3. gr.

Menn getur greint á hvort lyfjabúðir landsins skuli reknar af einkaaðilum eða af því opinbera.

A. Í. fer þó ekki dult með þá skoðun sína að einkarekstur lyfjabúða landsins eins og hann er í dag sé frá þjóðhagslegu sjónarmiði séð, bæði ódýrasta og þjónustulega besta rekstrarformið.

Með ákvæði þessarar greinar um að hver einstakur lyfsali geti einhliða ákveðið að lyfsölusjóður kaupir lyfjabúð hans og að ráðherra ákveði hvort leyfið skuli auglýst

að nýju eða lyfsölusjóður reki lyfjabúðina áfram er verið að auka verulega á verk-
svið lyfsölusjóðs, sem upprunalega var aðeins ætlað að reka lyfjabúð til bráðabirgða
í neyðartilvikum.

Látin var fara fram atkvæðagreiðsla í A. Í. um fyrrnefnd ákvæði og var meiri
hluti félaga andvígur því að lyfsölum væri gert kleift að ráðstafa lyfjabúðum sínum
á framangreindan hátt.

Um 2. málsgr. 4. gr.

A. Í. álitur mjög óheppilegt að rekstrarform lyfjabúða séu mörg og ólík. Sam-
kvæmt þessum drögum eiga þau að vera a. m. k. þrenns konar:

1. einstaklingsfyrirtæki,
2. samvinnufélög,
3. ríkisstofnun (Háskóli Íslands, Lyfsölusjóður).

Svo nokkuð sé nefnt má geta þess að mikill mismunur er t. d. á skattlagningu
fyrrnefndra rekstrarforma og gæti það m. a. valdið Lyfjaverðlagsnefnd erfiðleikum
í sambandi við ákvörðun lyfjaverðs.

A. Í. styður sérálit formanns nefndarinnar um Samvinnulyfjabúðir (sjá fskj. 1).

Um 40. gr.

Ákvæði þessarar greinar stefna að því að útiloka lyfsala og lyfjafræðinga frá
þátttöku í fyrirtækjum, sem annast umboð, innflutning og heildsölu sérlyfja.

Rök þau, sem notuð eru til stuðnings þessa ákvæðis eru að lyfjafræðingar í
apótekum hafi það mikil áhrif á lyfjaval lækna að þeir geti með ráðleggingum
sínum dregið taum ákveðinna erlendra sérlyfjaframleiðenda í eiginhagsmunaskyni.
En þetta á sér litla stoð í raunveruleikanum. Fyrirspurnir lækna til lyfjafræðinga
eru fyrst og fremst um auknar upplýsingar, svo sem skömmtun, aukaáhrif, sam-
setningu ákveðinna tiltekinna lyfja, en ekki leiðbeiningar um lyfjaval. Fljótt á titið
virðast lyfsalar og lyfjafræðingar geta átt mikilla hagsmuna að gæta með eignar-
aðild að lyfjainnflutningsfyrirtæki, en þegar betur er að gáð kemur í ljós að inn-
flutningur sérlyfja er bundin einkaumboðum og einkainnflutningi og ráða apótekin
því ekki hvar þau kaupa tiltekin lyf eins og var árið 1963 þegar Lyfsölulöggin voru
sett. Þá gátu fleiri en eitt fyrirtæki flutt inn frá sama sérlyfjaframleiðanda og þá
gátu apótekin vissulega hyglað einu heildsöluvyrirtæki umfram annað.

Eins og kunnugt er stofnuðu lyfsalar innkaupasamband árið 1956 og var mark-
miðið með stofnun þess að sjá apótekum landsins fyrir ýmsum þeim vörum sem
þeim er lögum samkvæmt skylt að hafa á boðstólum, en engin heildsali skyldur að
versla með. Samtökin eflust og hófu rekstur lyfjagerðar og hefur fyrirtæki þeirra
Pharmaco h. f. í nokkur ár verið í fararbroddi hvað varðar framleiðslu lyfja og er
með stærri innflytjendum á erlendum sérlyfjum. Sem dæmi má nefna að þegar í
ársbyrjun 1972 hófst gæðaeftirlit með framleiðslu fyrirtækisins í eigin rannsóknar-
stofu, sem var hin fyrsta sinnar tegunar hér á landi.

Með drögum þessum er stefnt að því að útiloka starfrækslu fyrirtækisins í
núverandi mynd, en Pharmaco h. f. virðist vera mikill þyrnir í augum hinna lyfja-
heildverslananna sem hver um sig er í eigu einstakra fjölskyldna og telja Pharmaco
h. f. óþægilegan keppinaut.

Í 3. grein bráðabirgðaákvæðanna er að vísu gert ráð fyrir því að ráðherra geti
veitt undanþágu frá ákvæðum 40. greinar fyrir fyrirtæki sem uppbyggt er eins og
Pharmaco h. f. Sé tillit tekið til þess að uppbygging og skipulagning lyfjaframleiðslu
verður að miða til nokkurra ára fram í tímann er augljóst að mikil óvissa skapast
um rekstrargrundvöll og áframhaldandi uppbyggingu innlendra lyfjaframleiðslu
þegar rekstrarformið er háð samþykki ráðherra, sem getur veitt og afturkallað starfs-
leyfi að eigin geðþótta.

A. Í. álitur sjálfsgætt að lyfsölum og starfsmönnum lyfjabúða sé óheimilt að vera
persónulegir umboðsmenn erlendra sérlyfjaframleiðenda, en telur fráleitt að banna

þeim takmarkaða þátttöku í félögum, sem eru umboðsaðilar. Ef löggjafinn ákveður að samþykkja ákvæði 40. gr. óbreytt frá því sem í drögum er, álitur A. Í. óhjákvæmilegt annað en að undanþáguheimildin fyrir óbreyttri starfsemi Pharmaco h. f. sé bundin í lögnum sjálfum.

A. Í. vill ennfremur ítreka nauðsyn þess að Pharmaco h. f. geti samhliða lyfjaframleiðslunni óbreytt flutt inn og selt erlend sérlyf til þess að tryggja áframhaldandi rekstur og uppbyggingu þess.

Lyfjaheildsalar hafa bundist sterkum samtökum til verndar hagsmunum sínum. Apótekin eru skylduð samkvæmt lögum til þess að kaupa lyf sín hjá þessum aðilum, sem hver um sig er einkainnflytjandi fyrir tiltekna erlenda framleiðendur. Með félagslegri þátttöku lyfsala og lyfjafræðinga í Pharmaco h. f. hefur skapast aðstaða til þess að knýja á samtök lyfjaheildsalanna um betri og hagkvæmari þjónustu með hagsmuni neytandans fyrir augum. Lyfjaverðlagsnefnd ákvarðar smásöluverð lyfja samkvæmt stöðluðum rekstrarskýrslum, sem apótekum landsins er skylt að skila árlega.

Ekki eru neinar slíkar lagalegar kröfur gerðar til lyfjaheildsala sem væri þó mjög eðlileg ráðstöfun til ákvörðunar lyfjaverðs.

Það er skoðun A. Í. að öll lyfjadreifing, bæði í heildsölu og smásölu eigi að vera í höndum þeirra, er hafa sérmenntað sig til þess. Ákvæði 40. gr. stefnir að því að koma heildsöludreifingunni til aðila sem eru utan stéttar lyfjafræðinga.

Apótekarafélag Íslands,

Werner Rasmussen, formaður.