

**Ed.**

## **30. Frumvarp til laga**

[30. mál]

um lyfjadreifingu.

(Lagt fyrir Alþingi á 104. löggjafarþingi 1981.)

### **I. KAFLI**

#### **1. gr.**

#### **Yfirstjórn.**

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið fer með yfirstjórn lyfjadreifingar samkvæmt lögum þessum. Í því ráðuneyti starfar deildarstjóri (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, samkvæmt nánari ákvæðum í reglugerð, sem ráðherra setur með hliðsjón af skiptingu landsins í læknishéruð í lögum um heilbrigðisþjónustu nr. 57 20. maí 1978.

#### **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 hlíla ákvæðum laga og stjórnvaldsreglna um réttarstöðu hans og starfshætti svo sem þau eru á hverjum tíma.

Heimilt er ráðherra að leggja þá kvöð á handhafa lyfsöluleyfis, að hann reki lyfjaútibú og/eða lyfjaforða í héraði sínu. Ennfremur að hann annist faglegt eftirlit með lyfjabirgðum heilsugæslustöðva og annarra heilbrigðisstofnana.

Umsóknir um lyfsöluleyfi skulu sendar ráðherra. Þær skulu lagðar fyrir þjá 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, þó aðeins þremur hæfustu, ef umsækjendur eru þrír eða fleiri.

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 rétlindum 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 rannsóknna 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.

#### 4. gr.

Skilyrði til að öðlast lyfsöluleyfi eða fá skipun í stöðu forstöðumanns lyfjabúðar er að umsækjandi hafi starfsleyfi í samræmi við I. kafla laga um lyfjafræðinga nr. 35/1978.

Samvinnufélög þau, er öðlast hafa leyfi til að reka lyfjabúð fyrir gildistöku laga þessara, halda leyfi sínu áfram. Fer um réttarstöðu forstöðumanna þeirra á sama hátt og segir í 1. 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. 1. málsg. 3. gr. Umsóknir um slíkar stöður forstöðumanna skulu lagðar fyrir nefnd þá sem um getur í 4. málsg. 3. gr. og samþykkir ráðherra ráðningu þeirra.

#### 5. gr.

Starfandi lækur (tannlækur, dýralækur) má ekki vera eigandi eða starfsmaður lyfjabúðar, sbr. III. kafla.

#### 6. gr.

Lyfsöluleyfi fellur niður, ef leyfishafi:

1. Tekur ekki við rekstri lyfjabúðar innan þess frests, sem tiltekinn er í 10. gr.
2. Deyr eða fullnægir ekki lengur skilyrðum 4. gr.
3. Hættir að veita forstöðu lyfjabúð án þess að hafa gert ráðstafanir um rekstur hennar samkvæmt 13. gr. eða getur ekki tekið við stjórn hennar á ný.
4. Fær lyfsöluleyfi fyrir annarri lyfjabúð.
5. Er sviptur leyfinu samkvæmt ákvæðum þessara eða annarra laga.

Lyfsöluleyfi fellur niður í lok þess árs, sem leyfishafi verður sjötugur, sbr. þó ákvæði til bráðabirgða, 1. 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.

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

Ráðherra ákveður með reglugerð hverjar lyfjavörur, hjúkrunar- og sjúkragögn, sem og aðrar vörur lyfjabúðir mega hafa á boðstólum, selja eða afhenda.

Lyfjanefnd skal gera tillögur um reglugerð þessa.

#### 9. gr.

Nú tekur lyfsali við rekstri annarrar lyfjabúðar eða fær lausn frá starfi, og er honum þá rétt og skylt að reka lyfjabúðina, þar til hinn nýi leyfishafi tekur við, sbr. 10. gr., eða lyfjabúðin er lögð niður.

Nú deyr lyfsali, og fer þá með réttindi og skyldur dánarbús til rekstrar lyfjabúðar sem hér segir:

1. Ef erfingjar taka á sig ábyrgð á skuldum, er búinu rétt og skylt að annast rekstur lyfjabúðarinnar í sex mánuði eftir lát lyfsala undir stjórn forstöðumanns, enda 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 rekstrar hennar hefur verið veitt og fer um frest til þess skv. 1. tölulið.

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

#### 10. gr.

Handhafi lyfsöluleyfis skal hefja reksturinn innan árs frá leyfisveitingu.

Geta skal í auglýsingu um lyfsöluleyfi, sem laust er til umsóknar, hvenær verðandi lyfsali skuli hefja reksturinn.

Ráðherra getur eftir atvikum lengt fresti þessa, 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 fyrirnefndi hefur hafið rekstur lyfjabúðar þeirrar, er hann tekur við, enda hefjist sú starfræksla innan þeirra fresta, sem greindir eru í 1. og 2. málsgrein.

#### 11. gr.

Ef lyfsali lætur af rekstri lyfjabúðar, eða bú hans óskar þess og/eða aðrar ástæður mæla með því, skal lyfsala þeim, er við tekur, skylt að kaupa vörubirgðir lyfjabúðarinnar, að svo miklu leyti sem þær eru nothæfar.

Ráðherra getur, ef fráfarandi lyfsali eða bú hans óskar þess, skyldað lyfsala þann, er við lyfjabúð tekur, til þess að kaupa húseign þá, er lyfjabúðin er í, enda sé hún eingöngu ætluð til rekstrar lyfjabúðarinnar og íbúðar lyfsalans og viðunandi hæf til hvors tveggja. Þessarar kvaðar skal sérstaklega getið í auglýsingu um lyfsöluleyfi. Ef lyfjabúð flytur í 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 leigufjárhæð 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.

#### 12. 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 afhéningu lyfs í lyfjabúð og stafar mönnum eða skennum 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, ófullkominnar vinnutilhögunar eða annarra skipulagsgalla á rekstri lyfjabúðarinnar, enda verði lyfsali (forstöðumaður) talinn eiga sök á því, sem aflaga fer í þessum efnum.

#### 13. gr.

Í fjarveru lyfsala vegna orlofs, sjúkdóms eða af öðrum ástæðum skal hann fela lyfjafræðingi að annast rekstur lyfjabúðarinnar, enda sé ekki um lengra tímabil 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 fáanlegur til starfa. Samráð skal ávallt hafa við ráðuneytið um setningu staðgengils lyfsala, nema um yfirlyfjafræðing lyfjabúðarinnar sé að ræða.

Líði tveir mánuðir svo að lyfsali geti ekki annast rekstur lyfjabúðar sinnar eða verði í upphafi að álíta að svo muni fara, skal forstöðumaður annast reksturinn áfram og bera faglega ábyrgð á honum. Leita skal samþykkis ráðuneytisins um ráðningu forstöðumanns. Sá forstöðumaður skal fullnægja skilyrðum 4. greinar.

### IV. KAFLI

#### Starfsmenn lyfjabúða.

#### 14. gr.

Í lyfjabúð skal starfa til aðstoðar lyfsala a. m. k. einn lyfjafræðingur. Ef í lyfjabúð starfar aðeins einn lyfjafræðingur skal maður auk lyfsala getur ráðuneytið leyft, að hann sé aðstoðarlyfjafræðingur. Ráðherra getur og leyst lyfsala sem rekur litla lyfjabúð undan skyldu til að hafa aðstoðarlyfjafræðing enda mæli Lyfjaféðingur ríkisins með því. Ráðuneytið getur, að fengnum tillögum Lyfjaféðingur ríkisins, gefið leiðbeiningar um hver sé nauðsynlegur fjöldi starfsmanna í lyfjabúð, sundurliðað í menntunarstig.

**15. gr.**

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

Ráðuneytinu er heimilt að starfrækja námskeið eða skóla í lyfjatækni í samvinnu við samtök lyfsala og lyfjafræðinga.

**16. gr.**

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

**17. 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.

**18. gr.**

Nú telur Lyfjaeftirlit ríkisins rekstri lyfjabúðar ábótavant vegna vanrækslu af hendi lyfsala eða annarra starfsmanna lyfjabúðarinnar, og skal eftirlitið þá tilkynna ráðuneytinu og landlækni það. Ráðherra ákveður eftir málsatvikum, hvernig tærið 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.**

**19. gr.**

Ráðherra mælir með reglugerð fyrir um búnað, fyrirkomulag og rekstur lyfjabúða og annarra lyfjaverslaða, þar á meðal um þær bækur, sem lyfsölum er skylt að halda.

**20. 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.

**21. gr.**

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

**22. 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.

**23. gr.**

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

**24. 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 lyfjaávísun eða eiturbeiðni. Slíkan rétt hafa lyfjafræðingar og aðstoðarlyfjafræðingar í lyfjabúðum og útibúum.

Ráðherra er heimilt að veita lyfjatekni takmarkaðan og staðbundinn afgreiðslurétt úr lyfjaförða, enda sé einungis um staðlaðar pakkningar að ræða samkvæmt lista sem staðfestur er af ráðuneytinu eftir tillögu héraðslæknis og lyfsala. Ef lyfjateknir er ekki fánlegur til starfa í lyfjaförða, er heimilt að veita hjúkrunarfræðingi eða ljósmóður slíkan afgreiðslurétt.

**25. gr.**

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

**26. 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.

**27. gr.**

Innan umdæmis lyfjabúðar getur starfað lyfjaútibú sbr. 2. gr. og stofna má lyfjaförða frá lyfjabúð samkvæmt meðmælum eða ósk hlutaðeigandi heilbrigðismálaráðs, lyfsala eða viðkomandi sveitarstjórnar, enda gerist þess þörf að dómi ráðherra.

**28. gr.**

Lyfjaútibú er útibú frá lyfjabúð og er starfrækt til þess að halda uppi viðunandi lyfjaþjónustu þar sem ekki telst grundvöllur til að stofna lyfjabúð.

Lyfjaútibú skal bera heiti sem auðkennir það nafni viðkomandi lyfjabúðar.

**29. gr.**

Í lyfjaútibúi má ekki framleiða lyf eða aðrar vörur. Í lyfjaútibúi skulu vera til sölu öll algeng lausasólulyf, sem eftirspurn er eftir á viðkomandi svæði, auk allra algengra lyfjagagna, hjúkrunar- og sjúkragagna. Lyfseðilsskyld lyf má afgreiða í lyfjaútibúi samkvæmt lyfjaávísun. 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.

**30. gr.**

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

### 31. gr.

Þar sem strjálbýlt og langt eða erfitt er að komast til næstu lyfjabúðar eða lyfjaútibús má vera lyfjaforði frá lyfjabúð. Í lyfjaforða mega vera auk lausasölu-lyfja, sáraumbúða, hjúkrunar- og sjúkragagna einstök lyfseðilsskyld lyf, sem nauðsynlegt er að geta gripið skjótt til, sbr. 24. gr.

Lyfjaforði skal vera í gæslu lyfjataeknis, hjúkrunarfræðings, ljósmóður eða annars ábyrgs umboðsmanns, sem lyfsali ræður til þess, og skal lyfjamálastjóra tilkynnt um nafn og stöðu hans. Ráðuneytið getur mælt svo fyrir að lyfsala sé skylt að hafa lyfjaforða á ákveðnum stað eða í ákveðnu hverfi sbr. 3. gr.

### 32. gr.

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

### 33. gr.

Á stöðum þar sem ekki er lyfjabúð, lyfjaútibú eða lyfjaforði en læknir hefur aðsetur getur ráðherra heimilað viðkomandi lækni að annast afhendingu lyfja, sáraumbúða og annarra hjúkrunargagna gegn greiðslu. Varanna má afla frá lyfjabúð (lyfjaútibúi) í umdæminu á heilðsöluverði að viðbættu þjónustugjaldi, sem ákveðið er af ráðherra að fengnum tillögum lyfjaverðlagsnefndar, og skulu þær vera í stöðluðum órofum umbúðum. Hlutaðeigandi lyfjabúð annast eftirlit með slíkum lyfjabirgðum.

### 34. gr.

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

## VII. KAFLI

### Innflutningur og heilðsala lyfja.

### 35. gr.

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

### 36. gr.

Leyfi til að dreifa lyfjum og lyfjaefnum í heilðsölu hafa þau fyrirtæki ein, sem til þess hafa hlotið leyfi ráðherra.

Til að fá starfsleyfi verður lyfjaheilðsala, 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 húsnæði, tækjum og starfsliði, að dómi Lyfjaeftirlits ríkisins, að hún fullnægi kröfum um geymslu og meðferð lyfja.

Lyfjaheilðsölum 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.

Lyfjaheilðsölum 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.

**37. 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.

**38. gr.**

Umboðsmönnum erlendra sérlyfjaframleiðenda (innflytjendum, heildsölum) 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 heildsölu, að viðbættu þjónustugjaldi, sem ákveðið er af ráðherra, að fengnum tillögum lyfjaverðlagsnefndar.

Einungis Lyfjaverslun ríkisins er heimilt að flytja inn bóluefni og ónæmisefni.

**39. gr.**

Starfandi læknar (dýralæknar, tannlæknar), 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.

**40. gr.**

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

**41. gr.**

Lyfjaeftirlit ríkisins annast eftirlit með fyrirtækjum þeim, sem flytja inn og dreifa lyfjum í heildsölu, 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.**

**42. gr.**

Íslenska ríkið rekur lyfjaheildverslun og lyfjagerð sem sjálfstæða stofnun undir nafninu Lyfjaverslun ríkisins. Lyfjaverslun ríkisins er skylt að útvega hvers konar lyf, lyfjagögn, bóluefni, ónæmisefni og sjúkragögn fyrir sjúkrahús, dvalarheimili aldraðra og aðrar heilbrigðisstofnanir sem reknar eru af ríki og sveitarfélögum. Þá er Lyfjaverslun ríkisins skylt að útvega heilsugæslustöðvum og sjúkrahúsum bóluefni til ónæmisáðgerða.

**43. gr.**

Lyfjaverslun ríkisins annast framleiðslu lyfja og sölu til sjúkrahúsa, dvalarheimila aldraðra og annarra heilbrigðisstofnana í landinu.

Lyfjaverslun ríkisins annast framleiðslu lyfja og birgðahald Almannavarna.

**44. gr.**

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipar þriggja manna stjórn fyrir Lyfjaverslun 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.



**45. gr.**

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

**46. gr.**

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

**IX. KAFLI**

**Um lyfjapjónustu á sjúkrahúsum.**

**47. gr.**

Á hverju sjúkrahúsi skal starfa lyfjafraeðingur, sem hefur umsjón með og ber ábyrgð á öflun lyfja og eftirliti með notkun þeirra innan sjúkrahússins. Heimilt er að starf þetta tengist starfi viðkomandi lyfjafraeðings í lyfjabúð eða lyfjaútibúi í umdæminu.

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

**48. 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 einstökum deildum.

Yfirlyfjafraeðingur er forstöðumaður slíks sjúkrahúsapóteks, og skal ráðinn af viðkomandi sjúkrahússtjórn, en umsóknir um slíkar stöður lagðar fyrir stöðunefnd, sbr. 4. málsgrein 3. gr., og skal ráðning hans staðfest af ráðherra.

Yfirlyfjafraeðingur sjúkrahúsapóteks ber ábyrgð á störfum sínum gagnvart stjórn sjúkrahússins.

**49. 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 sjúklingum, 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.

**50. 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 49. gr.

**51. 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 lyfjafraeðingur í þjónustu sjúkrahússins.

Að jafnaði skal þess gætt, þegar vól er á fleiri en einu jafngildu lyfi, að velja til notkunar á sjúkrahúsi þau lyf, sem ódýrari eru, og innlenda framleiðslu fremur en erlenda.

**52. gr.**

Stofna skal sérstaka samstarfsnefnd Lyfjaverslunar ríkisins og sjúkrahúsapóteka. Í samstarfsnefnd þessari skulu eiga sæti forstjóri Lyfjaverslunar ríkisins og einn af deildarlyfjafraeðingum hennar, yfirlyfjafraeðingar 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.

**53. gr.**

Stjórn sjúkrahúss er heimilt, að höfðu samráði við yfirlyfjafraeðing 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.

**54. gr.**

Heilsugæslustöðvar mega 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.

**55. gr.**

Stjórn sjúkrahúss ber að sjá svo um að húsnæði 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.

**56. 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 dýrallyfja.

**57. gr.**

Tilraunastöð Háskólans í meinafraeði að Keldum hefur heimild til að selja lyfjabúðum og héraðsdýralæknum framleiðslu sína á dýrallyfjum 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.

**58. gr.**

Lyfjabúðir og lyfjaútibú skulu hafa á boðstólum algengustu dýrallyf miðað við þarfir í hverju lyfsöluumdæmi. Héraðsdýralæknum er einnig heimilt að annast sölu dýrallyfja og skulu þeir fá lyfin keypt hjá lyfjaheilðsölum eða hjá Tilraunastöðinni að Keldum.

Þar sem héraðsdýralæknir situr en ekki er lyfjabúð eða lyfjaútibú á staðnum, skal hann hafa í umdæmi sínu á hendi sölu dýrallyfja, sem hann kaupir frá lyfjaheilðsölu, lyfjabúð eða hjá Tilraunastöðinni að Keldum.

## XI. KAFLI

### Eftirlit, málarekstur og refsing.

#### 59. gr.

Lyfjæftirlit og annað eftirlit samkvæmt lögum þessum eða öðrum fyrir mælum er í höndum Lyfjæftirlits ríkisins undir yfirstjórn ráðuneytisins.

#### 60. gr.

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 varðhald eða fangelsi allt að 2 árum.

## XII. KAFLI

### Niðurlagsákvæði.

#### 61. gr.

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

#### 62. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 1983.

Með lögum þessum eru úr gildi felld:

1. Lyfsöslög 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 lyfsösluleyfi 1. júlí 1963 og fullnægja ákvæðum laganna, eiga rétt á að halda leyfinu til 75 ára aldurs.
2. Ákvæði 4. málsgreinar 7. gr. lyfsöslulaga nr. 30 29. apríl 1963 um hlutbundið lyfsösluleyfi (Reykjavíkur Apótek) eiga við meðan starfandi er lyfsali, sem öðlast hefur leyfið fyrir gildistöku laga þessara.
3. Fyrirtæki, sem starfa í bága við 39. gr. við gildistöku laga þessara, hafa 8 ára frest til að aðlagga sig heim.
4. Lyfjaverslun ríkisins er heimilt. úrs ráðherra ákveður, að starfa í rekstrarlegum tengslum við Áfengis- og tóbaksverslun ríkisins og hafa sameiginlegt skrifstofuhald með henni.

### Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Samstarfsnefnd, sem skipuð var af ríkisstjórninni og í áttu sæti þeir Guðmundur G. Þórarinnsson alþingismaður, Helgi Seljan alþingismaður og Pálmi Jónsson ráðherra, hefur yfirfarið frumvarp þetta til laga um lyfjadreifingu, sem lagt var fyrir Alþingi á 100. og 102. löggjafarþingi, en náði ekki fram að ganga. Meðfylgjandi drög að frumvarpi til laga, sem eru óbreytt frá þeim er lögð voru fram á 103. löggjafarþingi og náðu enn ekki fram að ganga, ásamt athugasemdum við einstaka greinar þess eru að langmestu leyti byggð á tillögum nefndar, sem skipuð var í september 1978 af þáverandi heilbrigðismálaráðherra, sbr. hér að neðan.

Helstu breytingar samstarfsnefndarinnar er að finna í II., VIII. og X. kafla frumvarpsins.

Samstarfsnefndarmenn eru sammála frv. eins og það nú er en hafa allir áskilið sér rétt til að flytja eða fylgja breytingartillögum, sem fram kunna að koma við bráðabirgðaákvæði 3 með frumvarpi þessu.

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 sams'tarfsyfirlýsingu 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, öll án tilnefningar. Auk þess áttu sæti í nefndinni Einar Birnir framkvæmdastjóri, tilnefndur af lyfjavöruhópi Félags íslenskra stórkaupmanna, Oddur C.S. Thorarensen lyfsali, tilnefndur af Apótekarafélagi Íslands og Þór Sigþórsson 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 var ritari nefndarinnar.

Nefndin hélt alls 11 fundi en auk þess störfuðu tvær undirnefndir milli funda. Nefndin skoðaði frumvörp um Lyfjastofnun ríkisins og lyfjaframleiðslu, 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 lyfjadreifingarbætti lyfsölulaga.

Með drögum nefndarinnar að frumvarpi til laga um lyfjadreifingu lauk endurskoðun lyfsölulaga nr. 30/1968. Lög um lyfjafræðinga nr. 35/1978 tóku gildi 1. júlí 1978 og lyfjalög tóku gildi 1. janúar 1979.

Tillögur nefndarinnar miðuðu fyrst og fremst við íslenskar aðstæður og voru ekki heint sniðnar eftir erlendri fyrirmynd.

Nefndin aflaði sér upplýsinga umfram 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 félagssamtökum höfðu samráð við umbióðendur sína.

Nefndinni var gert að skila tillögum sínum í formi draga að frumvarpi eða frumvörpum um innflutning, heildsölu og smásölu lyfja. Þá var lögð á það áhersla, að nefndin hraðaði störfum og skilaði tillögum sínum, ef kostur væri, fyrir áramót 1978—1979. Nefndinni tókst ekki að verða við þessum óskum og var veittur aukinn frestur til febrúarloka 1979.

Tillögur nefndarinnar í formi draga að frumvarpi til laga um lyfjadreifingu voru lagðar fyrir Alþingi á 100. og 102. löggjafarþingi, en náðu ekki fram að ganga eins og áður sagði.

Hér á eftir verður gerð grein fyrir helstu sjónarmiðum nefndar- og samstarfsnefndarmanna við gerð þessara draga.

Nú er þannig kveðið á um staðaval og stofnun lyfjabúða og lyfjaútibúa, að þar um skuli setja reglugerð, sem taki mið af skiptingu landsins í héruð, sbr. ákvæði laga um heilbrigðisþjónustu nr. 57/1978 en ekki setjast með lögum eins og nefndin skipuð 1978 lagði til. Þannig skapast meira svigrúm hvað varðar t. d. stofnun eða flutning lyfjabúðar eða undirstofnun hennar í heilsugæslustöð eða annað.

Athygli skal vakin á því, að með þessum tillögum er stefnt að því að lyfjasala fari úr höndum lækna, en eins og kunnugt er hafa lækna að verulegu leyti annast lyfsölu sums staðar í dreifbýli. Hér er þó ekki tekið jafndjúpt í árinna og í tillögum nefndarinnar, sem lagði til að lyfjasalan færi alfarið úr höndum lækna. Það er þó augljóst, að slík lyfjasala hefur verið neyðarúrræði víðast hvar og munu þó finnast fámenn héruð, þar sem tekjur af lyfjasölu lækna eru hugsanlega mikilvæg forsenda þess, að lækna fái í héraðið. Slíkt verður þó að teljast óæskilegt og þarf að leysa með öðrum hætti.

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. Á það skal bent, að tengsl lyfjabúða og heilsugæslustöðva eru mjög nauðsynleg og æskilegt, ef ekki er annar kostur betri, að lyfjabúð sé í heilsugæslustöð. Augljóst er, að slíkt hefur í för með sér aukinn byggingarkostnað heilsugæslustöðva og þykir því rétt að taka til athugunar hvert einstakt tilvik og nánari ákvæði þar að lútandi sett með reglugerð, sbr. hér að framan.

Helstu nýmæli frumvarpsins varða lyfjaþjónustu á sjúkrahúsum.

Einsýnt þykir að eftirlit lyfjafræðinga með öflun lyfja og varðveislu og notkun þeirra á sjúkrahúsum sé mjög mikilvægt hvort sem er faglega eða í hagræðingarskyni. Því hafa verið sett mjög ákveðin fyrirmæli um störf þeirra við hin deildaskiptu sjúkrahús.

Er gert ráð fyrir því 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. Þá er opnaður sá möguleiki, 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 er lagt 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 er lagt til 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 henda. Þá er ákveðið að setja þá kvöð á lyfjabúðir og lyfjaútibú að hafa á boðstöfum þau dýralyf, sem almennt eru notuð í viðkomandi umdæmi og að lyfjabúðum og lyfjaútibúum sé heimilt að sjá dýralæknum fyrir þeim lyfjum sem þeir þurfa að selja í viljunum gegn ákveðinni þóknun. Þá er með öllu tekið fyrir sölu annarra en Tilraunastöðvarinnar, lyfjabúða og lyfjaútibúa og dýralækna á dýralyfjum. Ljóst er, að 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.

Mikilsvert hefur þótt að tryggja stöðu Lyfjaverslunar ríkisins sem innkaupa- og dreifingaraðila fyrir sjúkrahús ríkisins og sveitarfélaga auk dvalarheimila aldraðra.

Ákvæði í þessum drögum að frumvarpi tryggja að Lyfjaversluninni verði ekki settur stóllinn fyrir dyrnar með innkaupum erlendis frá og þar með er talið, 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 er henni ætlað það hlutverk áfram.

Á það skal minnt, 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.

Lagt er 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 er talið rétt, að einn þriggja stjórnarmanna Lyfjaverslunar ríkisins verði tilnefndur af fjármálaráðuneytinu og heimilt verði að reka stofnunina áfram um sinn í tengslum við ÁTVR.

Vakin skal athygli á lyfjadreifingarkerfum á öðrum Norðurlöndum.

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

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

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.

Í þessum tillögum er gert ráð fyrir, að Háskóli Íslands geti öðlast eitt lyfsölu-leyfi vegna kennslu og rannsóknna á sviði lyfjafræði lyfsala. Þá er rétt að geta þess, að lagt er til að starfsleyfi samvinnulyfjabúðanna tveggja á Selfossi og Akureyri haldist áfram, en falli ekki úr gildi, sbr. ákvæði í lyfsölulögum nr. 30/1963.

Rétt þykir að benda á ákvæði um starfsemi lyfsölusjóðs í X. kafla lyfjalaga nr. 49/1978, sérstaklega hvað varðar rekstur lyfjabúðar á stöðum, þar sem heilbrigðis-yfirvöld telja nauðsyn hennar ótvíræða. Til að þetta megi verða þarf að breyta lagaákvæðum er varða tekjuöflun sjóðsins.

#### *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 sams konar 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 stefnubreytingu frá gildandi lögum að ræða. Gert er ráð fyrir því að sett verði reglugerð um staðarval lyfjabúða og lyfjaútibúa og þá höfð hliðsjón af skiptingu héraða í heilsugæsluumdæmi, sbr. lög um heilbrigðisþjónustu nr. 57/1978.

Um 3. gr. (7)

Nýmæli í þessari grein er þriggja manna nefndin, sem fjallar um hæfni umsækjenda um lyfsöluleyfi. Samkvæmt lyfsöluhlögum 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 lyfjamálasjóri sé aðili að nefndinni og er það ætlað að gefa starfi nefndar aukið vægi og gildi.

Þá er gert ráð fyrir því að Háskóli Íslands fái heimild til að kaupa eina af starfandi lyfjabúðum og s'arfrækja 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 hefur verið talinn hæfur. Á þennan hátt rekur lyfsölusjóður lyfjabúð þangað til umsækjandi gefur sig fram eða annað er ákveðið.

Það er ennfremur nýmæli í þessari grein, að ráðherra getur lagt lyfsölum þær skyldur á herðar að reka lyfjaútibú og/eða lyfjaforða í lyfsöluumdæmi sínu. Hér er einnig ráðin bót á því, að ársfjórðungslegt eftirlit með lyfjabirgðum heilbrigðisstofnana sé framkvæmt, en erfitt hefur reynt að fá lyfjafræðinga til þess.

Um 4. gr. (9)

Ákvæði þessarar greinar eru að mestu hin sömu og í hliðstæðri grein lyfsölulaga nr. 30/1963. Þó er gert ráð fyrir að samvinnufélög þau er öðlast hafa leyfi til að reka lyfjabúð fyrir gildistöku laganna haldi leyfi sínu, en samkvæmt ákvæðum lyfsölulaga nr. 30/1963 var þeim veitt leyfi til 25 ára, sem mátti framlengja til 25 ára í senn, ef landlæknir mælti með umsókn þar að lútandi.

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)

Greinin þarfnast ekki skýringar, þó er það nýmæli í greininni, að hún segir fyrir um hvaða vörur lyfjabúðum er skylt að versla með.

Um 9. gr. (12)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 10. gr. (32)

Tímafresturinn, sem geta skal um í auglýsingu um lyfsöluleyfi, er nýmæli, að öðru leyti þarfnast greinin ekki skýringar.

Um 11. 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 kauptilboð.

Um 12. gr. (33. óbreytt)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 13. gr. (35)

Nýmæli er að ávallt skuli haft samráð við ráðuneytið 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 lyfsöslulög voru sett 1963. Ábyrgð forstöðumanns er einnig nánar skilgreind.

Um 14. 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 15. gr. (16)

Nýmæli er heimild ríkisins til að standa að menntun tæknimenntaðs aðstoðarfólks við lyfjagerð og lyfjaafgreiðslu. Í reynd hefur þó slík menntun farið fram í ríkisrekrum skóla, Lyfjateknaskóla Íslands, frá árinu 1974.

Um 16. gr. (37)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 17. 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 18. 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 vísast því til þeirra.

Um 19. gr. (30. óbreytt)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 20. gr. (38)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 21. gr. (26)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 22. gr. (45. óbreytt)

Greinin þarfnast ekki skýringa.



Um 23. gr. (25)

Þessi grein er ekki eins almennt orðuð og tilsvaramandi 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 24. 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 aðstoðarlyfjafræðingar.

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

Um 25. 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 26. gr. (27. óbreytt)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 27. gr. (43, 44)

Gert er ráð fyrir, að lyfjaútibú starfi í einstökum heilsugæsluumdæmum, 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 sveitarstjórn. Lyfjaforði yrði allajafna í umsjá lyfjatækni, hjúkrunarfræðings eða ljósmóður og er gert ráð fyrir að í honum sé ákveðinn nauðlyfjalager lyfseðilsskyldra lyfja auk lausasólulyfja 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 28. gr. (43)

Í þessari grein er lyfjaútibú skilgreint.

Um 29. gr. (N)

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

Allajafna má gera ráð fyrir að rýmispörf lyfjaútibús sé 30 m<sup>2</sup> geymslu- og vinnuaðstaða, en auk þess þarf að gera ráð fyrir afgreiðsluaðstöðu 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 afgreiðsluaðstaða er sameinuð annarri afgreiðslu heilsugæslustöðvarinnar með öðrum starfspáttum stöðvarinnar.

Um 30. gr. (N)

Ákvæði þessarar greinar er í samræmi við 24. gr.

Um 31. gr. (N)

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

Um 32. gr. (N)

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

Um 33. 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 færist í hendur lyfjabúða og undirstofnana þeirra.

Um 34. gr. (N)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 35. gr. (N)

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

Um 36. 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 lyfjaheildsölur er fyrst og fremst faglegs eðlis og er það þannig undirstrikað í þessari grein.

Í greininni eru jafnframt ákvæði um hverjum lyfjaheildsölur mega selja lyf í heildsölu.

Um 37. gr. (N)

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

Um 38. gr. (N)

Hér eru sett ákvæði þess efnis að Lyfjaverslun ríkisins geti aflað sér hverra þeirra lyfja, bóluafna og ónæmisafna, 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.

Einnig þykir rétt, að eingöngu einn aðili annist innflutning bóluafna og ónæmisafna.

Um 39. gr. (57)

Ákvæðum þessarar greinar er ætlað að koma í veg fyrir hagsmunatengsl þeirra, sem ávísa 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 gegnir öðru máli og eru engar hömlur settar á slíkt, enda aldalöng hefð á framleiðslu lyfsala á lyfjum, þótt sú formbreyting sé nú orðin staðreynd, að framleiðsla lyfja færist á verksmiðjustig.

Um 40. gr. (N)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 41. gr. (N)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 42. gr. (N)

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

Um 43. gr. (N)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 44. 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 45. 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 46. gr. (N)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 47. 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 hverrar stofnunar og aðstæðum 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 allajafna hentugasta fyrirkomulagið.

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

Um 48. 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, jafnvel 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 yfirlyfjafræðingur og verði ráðinn á sama hátt og gildir um forstöðumenn lyfjabúða, en viðkomandi sjúkrahússtjórn annist formlega ráðningu.

Um 49. 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 sjúkra-  
húsum. 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 sjúkra-  
húsinu, fyrir meðferð á hinum sérstöku sjúkrahúslyfjum. Þar að auki er hér um  
fjárhagslegt atriði fyrir sjúkrahúsin að ræða, þar sem engin heimild er til gjald-  
töku 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 50. gr. (N)

Hér er kveðið skýrt á um að önnu, afhending lyfja frá sjúkrahúsum til sjúkl-  
inga, sem ekki liggja á sjúkrahúsinu, eða til starfsfólks, sé óheimil.

Um 51. 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 sjúkra-  
húsinu.

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 52. 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 53. 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 54. gr. (N)

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

Um 55. gr. (N)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 56. gr. (N)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 57. 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 58. gr. (49)

Hér er sett skylda á lyfjabúðir og lyfjaútibú, að hafa á boðstólum dýralyf og kveðið á um að dýralæknum sé heimilt að selja dýralyf úr eigin birgðum. Þar sem ekki er lyfjabúð eða lyfjaútibú er ætlast til að sala dýralyfja sé í höndum dýralæknis.

Um 59. gr. (N)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 60. gr. (68)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 61. gr. (69)

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 62. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.

#### Um bráðabirgðaákvæði.

1. Ákvæðið er í fullu samræmi við bráðabirgðaákvæði í lyfsölulögum nr. 30 29. apríl 1963.
2. Rétt þykir að færa form lyfsöluleyfis í Reykjavíkur Apóteki til samræmis við það sem almennt gildir samkvæmt lögum þessum.
3. Rétt þykir að veita rúman aðlögunartíma þeim lyfjaheildsölum, sem starfa í bága við 39. gr., þ. e. 8 ár frá gildistöku laganna.
4. Hentugt þykir að gera ráð fyrir að Lyfjaverslun ríkisins verði áfram rekstrarlega í tengslum við Áfengis- og tóbaksverslun ríkisins, uns ráðherra telur sjálfstæðan rekstur hennar heppilegri, enda þótt gert sé ráð fyrir rekstri hennar sem sjálfstæðrar stofnunar. Lyfjaverslunin hefur verið með sameiginlegt skrifstofuhald með Áfengisverslun ríkisins og virðist ekki ástæða til að breyta því að sinni.