

Nd.
um lyfjadreifingu.

935. Frumvarp til laga

[30. mál]

(Eftir 2. umr. í Nd., 6. maí.)

Samhljóða þskj. 30 með þessum breytingum:

3. gr. hljóðar svo:

Lyfsöluleyfi má veita einstaklingum 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.

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

Umsóknir um lyfsöluleyfi skulu sendar ráðherra. Þær skulu lagðar fyrir þriggja manna nefnd, sem skipuð er af ráðherra þannig: Einn samkvæmt tilnefningu Lyfjafræðingafélags Íslands, einn samkvæmt tilnefningu Apótekarafélags Íslands, auk lyfjamálastjóra, sem er formaður nefndarinnar. Varamenn félaganna eru skipaðir á sama hátt, en varamaður lyfjamálastjóra er skipaður af ráðherra án tilnefningar. Sæki nefndarmaður um lyfsöluleyfi tekur varamaður sæti hans í nefndinni.

Skipunartími nefndarmanna er þrjú ár. Nefndin lætur ráðherra í té umsögn um faglega hæfni þeirra umsækjenda, sem að hennar áliti eru hæfastir, þó aðeins þriggja hæfustu, ef umsækjendur eru fleiri en þrír.

Nú sækir enginn um tiltekið lyfsöluleyfi eða enginn umsækjandi er talinn hæfur að dómi nefndarinnar og er þá lyfsölusjóði skylt að kaupa viðkomandi lyfjabúð og annast rekstur hennar til bráðabirgða með þeim réttindum og skyldum er því fylgir samkvæmt lögum þessum. Lyfsölusjóður annast rekstur lyfjabúðar í slíku tilviki þangað til umsækjandi gefur sig fram, og er þá lyfsöluleyfi auglýst að nýju eða lyfsöluleyfi úr gildi fellt.

Háskóli Íslands getur öðlast eitt lyfsöluleyfi með sérstöku tilliti til kennslu og rannsókna í lyfjafræði lyfsala. Lyfsöluleyfi, sem Háskóli Íslands hefur þannig hlotið, verður ekki framselt. Ráðherra setur í reglugerð ákvæði um starfsemi slíks háskólaapóteks að fengnum tillögum háskólaráðs.

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

4. gr. hljóðar svo:

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 samviseksemi og í samræmi við landslög.

Skilyrði þessarar greinar eiga jafnt við um forstöðumenn sjúkrahúsapóteka, samvinnulyfjabúða, forstöðumann háskólaapóteks og forstöðumenn skv. 1. málsg. 3. gr.

Umsóknir um slíkar stöður forstöðumanna skulu lagðar fyrir nefnd þá sem um getur í 4. málsg. 3. gr., og staðfestir ráðherra ráðningu þeirra.

8. gr. hljóðar svo:

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 í samráði við Lyfjaeftirlit ríkisins, Apótekarafélag Íslands og Lyfjafræðingafélag Íslands.

9. gr. hljóðar svo:

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

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

1. Ef erfingjar taka á sig ábyrgð á skuldum, er búinu rétt og skylt að annast rekstur lyfjabúðarinnar í sex mánuði eftir lát lyfsala undir stjórn forstöðumanns, enda staðfestir ráðherra ráðningu hans. Hafi lyfsöluleyfinu ekki verið ráðstafað að þeim tíma loknum tekur lyfsölusjóður við rekstrinum og annast hann þar til leyfið hefur verið veitt að nýju.
2. Ef erfingjar taka ekki að sér ábyrgð á skuldum dánarbúsins eða sé það tekið til gjaldþrotaskipta annast lyfsölusjóður rekstur lyfjabúðarinnar þar til leyfi til rekstrar hennar hefur verið veitt.

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

10. gr. hljóðar svo:

Handhafi lyfsöluleyfis skal hefja reksturinn innan árs frá leyfisveitingu.

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

Ráðherra getur eftir atvikum lengt frest þennan séu 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 þess frests sem greindur er í 1. og 2. málsgrein.

13. gr. hljóðar svo:

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

Heimilt er að fela aðstoðarlyfjafræðingi að annast daglega stjórn innan greinds tímabils, ef hann er starfsmaður lyfjabúðarinnar og enginn lyfjafræðingur er fánlegur til starfa. Samráð skal ávallt hafa við Lyfjaeftirlit ríkisins um setningu staðgengils lyfsala, nema um yfirlyfjafræðing lyfjabúðarinnar sé að ræða.

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

21. gr. hljóðar svo:

Lyfjabúðir og aðrir þeir, sem afgreiða lyf, skulu í hvívetna hlíta fyrirmælum löggiltrar lyfjaskrár.

Ráðherra mælir fyrir í reglugerð um tilhögun lyfjaafgreiðslu og meðferð og geymslu lyfja.

23. gr. hljóðar svo:

Lyfjabúðir og aðrir þeir, sem afgreiða lyf, skulu hafa hæfilegar vörubirgðir miðað við ávísanir þeirra lækna, tannlækna og dýralækna sem starfa á viðkomandi svæði.

24. gr. hljóðar svo:

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.

Ráðherra er heimilt að veita lyfjatækni 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 lyfjatæknir er ekki fáanlegur til starfa í lyfjaforða er heimilt að veita hjúkrunarfræðingi eða ljósmóður slíkan afgreiðslurétt.

29. gr. hljóðar svo:

Í lyfjaútibúi má ekki framleiða lyf eða aðrar vörur, aðrar en skyndilyf (ordination magistralis), sbr. 7. gr. laga nr. 49/1978, 3. tölul. og er slík framleiðsla háð leyfi ráðuneytisins að fengnum meðmælum Lyfjaeftirlits ríkisins. Í lyfjaútibúi skulu vera til sölu öll algeng lausasölulyf, sem eftirspurn er eftir á viðkomandi svæði, auk allra algengra lyfjagagna, hjúkrunar- og sjúkragagna. Lyfseðilsskyld lyf má afgreiða í lyfjaútibúi samkvæmt 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.

39. gr. hljóðar svo:

Starfandi lækna (dýralækna, tannlækna), lyfsalar og lyfjafræðingar (aðstoðarlyfjafræðingar) í apótekum og sjúkrahúsapótekum mega ekki vera umboðsmenn erlendra sérlyfjaframleiðenda. Eignaraðild starfandi lyfsala og lyfjafræðinga (aðstoðarlyfjafræðinga) að sérlyfjainnflutningsfyrirtækjum og lyfjaheildsölum er þó heimil ef enginn þeirra á verulegra hagsmuna að gæta í fyrirtækinu, sbr. ákvæði 3 til bráðabirgða.

41. gr. hljóðar svo:

Ráðherra setur reglugerð, þar sem nánar er kveðið á um húsnæði, búnað, rekstur og starfsemi fyrirtækja sem flytja inn og dreifa lyfjum í heildsölu, samkvæmt tillögum Lyfjaeftirlits ríkisins.

42. gr. hljóðar svo:

Íslenska ríkið rekur lyfjaheildsölu 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.

43. gr. hljóðar svo:

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

Lyfjaverslun ríkisins annast framleiðslu lyfja og birgðahald Almannavarna.

44. gr. hljóðar svo:

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipar þriggja manna stjórn fyrir Lyfjaverslun ríkisins. Skal einn stjórnarmanna tilnefndur af Landssambandi sjúkrahúsa, annar tilnefndur af fjármálaráðuneyti, hinn þriðji skal vera lyfjamálastjóri og er hann formaður stjórnarinnar.

45. gr. hljóðar svo:

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipar forstjóra Lyfjaverslunar ríkisins. Skal hann vera lyfjafræðingur eða viðskiptafræðingur. Umsóknir um starf forstjóra skulu lagðar fyrir nefnd þá, sem um getur í 3. gr., og stjórn Lyfjaverslunar ríkisins, sem láta ráðherra í té umsögn um hæfni umsækjenda.

46. gr. hljóðar svo:

Um búnað og fyrirkomulag í Lyfjaverslun ríkisins fer eftir þeim reglum sem gilda um lyfjagerðir og lyfjaheildsölur.

50. gr. hljóðar svo:

Óheimilt er að afhenda lyf frá sjúkrahúsi til sjúklinga, sem ekki eru liggjandi á sjúkrahúsinu, með öðrum hætti en um getur í 49. gr.

57. gr. hljóðar svo:

Tilraunastöð Háskólans í meinafræði að Keldum hefur heimild til að selja lyfjabúðum og héraðsdýralæknum framleiðslu sína á dýralyfjum og bóluefni í heildsölu, enda fullnægi hún ákvæðum lyfjalaga, nr. 49/1978, um framleiðslu lyfja. Þá getur tilraunastöðin flutt inn og selt sömu aðilum í heildsölu 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. hljóðar svo:

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

Ákvæði til bráðabirgða hljóðar svo:

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. Eignaraðild starfandi lyfsala og lyfjafræðinga (aðstoðarlyfjafræðinga) er heimil að fyrirtækjum sem rekin eru í hlutafélagsformi, ef eignaraðild hvers þeirra fer ekki fram yfir 5% eignarhlut. Fyrirtæki, sem starfa í bága við 39. gr. við gildistöku laga þessara, hafa 5 ára frest til að aðlaga sig þeim.
4. Lyfjaverslun ríkisins er heimilt, uns ráðherra ákveður, að starfa í rekstrarlegum tengslum við Áfengis- og tóbaksverslun ríkisins og hafa sameiginlegt skrifstofuhald með henni.