

Ed. 112. Frumvarp til lyfsölulaga. [70. mál]

Flm.: Haraldur Guðmundsson, Páll Zóphóníasson.

I. KAFLI

Um stofnun lyfjabúða og lyfsöluleyfi.

1. gr.

Forseti veitir leyfi til stofnunar lyfjabúðar.

Lyfjabúð má stofnsetja, þar sem þess gerist þörf að dómi ráðherra, almenna lyfjabúð þó því aðeins, að hlutaðeigandi bæjar- eða sveitarstjórn hafi æskt stofnunarinnar.

Ráðherra ákveður lyfjabúð stað í upphafi og veitir leyfi til flutnings lyfjabúðar.

2. gr.

Forseti veitir leyfi til rekstrar lyfjabúðar. Leyfið má ekki binda öðrum skilyrðum en þeim, sem stoð eiga í lögum, en skyldur er leyfishafi að hlíta lagaákvæðum, er á hverjum tíma gilda um rekstur lyfjabúða.

Ráðherra auglýsir eftir umsóknum um leyfi til rekstrar lyfjabúðar. Umsóknir skal senda landlækni.

Lyfjabúð má að jafnaði ekki stofnsetja annars staðar en þar, sem líkur eru til, að nettóárstekjur hennar verði minnst $\frac{2}{3}$ hlutar lægstu fjárhæðar, sem gjald skal greiða af í lyfsölusjóð (sbr. 48. gr.).

3. gr.

Lyfjabúð skal velja heiti, sem ráðherra samþykkir. Lyfjabúð skal auðkenna á áberandi hátt. Engir nema lyfsalar og lækna (dýralækna), sem hafa rétt eða leyfi til lyfjasölu, mega nefna verðlanir sínar lyfjabúðir eða öðru því nafni, er bent gæti til lyfjasölu, og þeir aðeins lyfjabúðir sínar. Lækna (dýralækna) skulu auðkenna lyfjabúðir sínar með embættis- eða starfsheiti. Lyfsölum einum er heimilt að nefna lyfjabúðir sínar apótek.

4. gr.

Rétt til að geta öðlzt leyfi til rekstrar lyfjabúðar eiga þeir, sem hafa

1. íslenskan ríkisborgararétt,
2. lögræði,
3. óflekkað mannorð,
4. lyfsalapróf samkvæmt lögum nr. 112 30. maí 1940,
5. óskert almenn borgararéttindi og
6. eru ekki kunnir að sérstökum ódugnaði eða hirðuleysi, né á þann hátt andlega eða líkamlega miður sín vegna sjúkleika, misnotkunar áfengis, morfíns, kókains, annarra eiturlyfja eða annars, að hætt sé við, að þeim verði á mistök í lyfsalastarfi.

Leyfi til rekstrar lyfjabúðar má veita samvinnufélögum, sveitarfélögum, sjúkrasamlögum og öðrum stofnunum eða fyrirtækjum almennings, sem ætla má að gæti trúlega hagsmuna lyfjaneytenda.

5. gr.

Ekki má veita lyfsölufraeðingi leyfi til rekstrar lyfjabúðar, eftir að hann er orðinn 55 ára fullra, nema hann hafi áður haft slíkt leyfi og rekið lyfjabúð.

Leyfi til rekstrar lyfjabúðar má ekki veita starfandi lækni, dýralækni eða tannlækni, sbr. þó 23. gr.

II. KAFLI

Um rekstur lyfjabúða.

6. gr.

Sá, er hefur fengið leyfi til rekstrar lyfjabúðar, skal hefja reksturinn innan árs frá leyfisveitingu.

Ráðherra getur eftir atvikum lengt þennan frest, þó ekki lengur en eitt ár.

Sé það ráðið, að lyfsali láti af rekstri lyfjabúðar í því skyni að taka við rekstri annarrar lyfjabúðar, getur sá, er tekur við af honum, þó ekki krafizt þess að hefja reksturinn, áður en hinn fyrr nefndi hefur hafið sinn rekstur, enda sé það innan þess árs frests, sem um ræðir í 1. málsgr., sbr. þó 17. gr.

7. gr.

Ef lyfsali, sem lætur af rekstri lyfjabúðar, eða bú hans krefst þess, skal lyfsala þeim, er við tekur, skylt að kaupa gegn reiðu vörubirgðir og áhöld lyfjabúðarinnar, að svo miklu leyti sem þau eru nothæf og við hæfi rekstrarins.

Ef ekki takast samningar um kaup áhalda og vörubirgða, skal málið lagt í gerð þriggja manna. Aðilar nefna þá í gerðina sinn manninn hvor, en ráðherra hinn þriðja, nema aðilar komi sér saman um oddamann. Aðilar greiði að jöfnu allan kostnað af gerðinni.

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 umsókn um leyfi til rekstrar lyfjabúðar. Um kaupin fer að öðru leyti í samræmi við ákvæði 2. málsgreinar um kaup vörubirgða og áhalda.

8. gr.

Leyfishafi samkvæmt ákvæðum fyrri málsgreinar 4. greinar skal annast sjálfur forstöðu lyfjabúðar sinnar og ber ábyrgð á rekstri hennar.

Leyfishafi samkvæmt ákvæðum síðari málsgreinar 4. greinar skal fela lyfjabúð sína í umsjá forstöðumanns, er fullnægir skilyrðum þeim, sem greind eru í fyrri málslið sömu greinar, enda samþykki ráðherra með ráði landlæknis ráðningu hans. Forstöðumaður ber ábyrgð á starfrækslu lyfjabúðarinnar.

Þegar ræðir um lyfsala í lögum þessum, er átt við leyfishafa samkvæmt ákvæðum fyrri málsgreinar 4. greinar, svo og leyfishafa samkvæmt síðari málsgr. sömu greinar og forstöðumann lyfjabúðar samkvæmt 2. málsgr. þessarar greinar, báða saman eða hvorn í sínu lagi, eftir því sem við getur átt.

Lyfsala ber að sjá lyfjabúð sinni fyrir nægu og hæfu starfsliði.

Lyfsali og hver annar, sem rekur lyfjasölu, svari bótum fyrir tjón, er starfsmenn hans valda af ásetningi eða gáleysi í starfi sínu.

Lyfsali og forstöðumaður lyfjabúðar sæta refsingu sem opinberir starfsmenn fyrir brot í starfi sínu. Auk þess má dæma lyfsöluleyfi af lyfsala og rétt til forstöðu lyfjabúðar af honum og öðrum forstöðumönnum lyfjabúða, ef brot er itrek að eða stórfellt.

Nú verður misferli um gerð eða afhending lyfs í lyfjabúð, og stafar mönnum eða skepnum heilsutjón af, en ekki sannast, hver persónulega er að misferlinu valdur eða ber ábyrgð á því, og skal þá refsing mælt lyfsala eða forstöðumanni lyfjabúðar, ef misferlið má rekja til skorts á hæfu starfsliði, ófullkominnar vinnu-tilhögunar eða annarra skipulagsgalla á rekstri lyfjabúðarinnar (sbr. 13. gr.), enda verði lyfsali (forstöðumaður) talinn eiga sök á því, sem aflaga fer í þessum efnunum.

Lyfsölufraeðingar (candidati pharmaciae) og lyfjasveinar (examinati pharmaciae) í lyfjabúðum sæti refsingu eftir sömu reglum sem opinberir starfsmenn fyrir

brot í starfi sínu. Um svipting heimildar til rækslu starfans fer með samsvarandi hætti sem í 6. málsg. segir, og um refsíábyrgð þeirra vegna misferla þeirra, sem þeir eru settir yfir, fer með samsvarandi hætti sem í 7. málsg. segir.

9. gr.

Lyfsali, sem tekið hefur nemendur til kennslu á vegum Lyfjafræðingaskóla Íslands, er skyldur að haga kennslu í samráði við forstöðumann skólans.

10. gr.

Geti lyfsali ekki annast rekstur lyfjabúðar sinnar sökum sjúkdóms, fjarvistar eða annarra orsaka, sbr. 20. gr., og megi ætla, að svo verði lengur en tvær vikur, þó eigi lengur en tvo mánuði, skal fenginn forstöðumaður í samráði við héraðslækni til þess að annast rekstur lyfjabúðarinnar á ábyrgð lyfsala eða eigin ábyrgð.

Líði þrjú mánuðir svo, að lyfsali geti ekki sjálfur annast rekstur lyfjabúðar sinnar, eða verði í upphafi að álíta, að svo muni fara, skal forstöðumaður annast reksturinn á eigin ábyrgð, og skal þá leita samþykkis landlæknis til ráðningar og ráðningarskilmála forstöðumanns. Slíkum forstöðumanni má ekki fela rekstur lyfjabúðar lengur en eitt ár í senn. Þó getur ráðherra framlengt þennan tíma um enn eitt ár, ef lyfsali er sjúkur og ætla má, að hann verði innan þess tíma fær um að taka við rekstri lyfjabúðarinnar.

Forstöðumaður skal fullnægja skilyrðum 4. greinar.

11. gr.

Í lyfjabúð skal starfa til aðstoðar lyfsala a. m. k. einn lyfsölufraeðingur. Ef í lyfjabúð starfar aðeins einn aðstoðarmaður, auk lyfsala, getur ráðherra þó leyft, að það sé lyfjasveinn. Ráðherra getur og leyst lyfsala, sem rekur litla lyfjabúð, undan skyldu til að hafa lærðan aðstoðarmann, ef landlæknir mælir með því.

12. gr.

Eigi má ráða starfsmann í lyfjabúð, nema hann leggi fram heilbrigðisvottorð þess læknis, sem hefur eftirlit með berklavörnum á þeim stað. Starfsfólk lyfjabúðar skal og árlega rannsakað af þeim lækni, sbr. 8. gr. berklavarnarlaga nr. 66 1939.

13. gr.

Í reglugerð skal mæla fyrir um útbúnað lyfjabúða og rekstrartilhögun.

14. gr.

Lyfjabúðir skulu vera opnar til almennrar afgreiðslu á sama tíma sem almennar sölubúðir á hverjum stað. Á öðrum tímum sólarhrings skal þó vera aðgangur að lyfjabúð, eða á annan hátt fyrir því séð, að almenningur geti jafnan náð til nauðsynlegustu lyfja og hjúkrunargagna. Skal kveða nánar á um það í reglugerð. Ef fleiri lyfjabúðir en ein eru á sama stað, má landlæknir leyfa, að ein eða fleiri lyfjabúðanna séu lokaðar á ákveðnum tímum. Enn fremur má landlæknir leyfa, að lyfjabúð sé lokað ákveðinn tíma dags, ef í henni starfar enginn lærður aðstoðarmaður, sbr. 11. gr.

15. gr.

Auk þess sem lyfsala eða forstöðumanni lyfjabúðar er skylt að haga bókhaldi lyfjabúðar sinnar í samræmi við lög nr. 62 1938, um bókhald, ber honum að hlíta ýtarlegri fyrirmælum þar að lútandi, ef sett verða í reglugerð samkvæmt 13. gr.

Skylt er lyfsala að leyfa athugun á bókhaldi sínu, ef sá krefst þess, er ráðherra hefur gefið til þess umboð.

16. gr.

Lyfsalar, lyfsölufraeðingar og lyfjasveinar eru bundnir þagnarskyldu um alla vitneskju eða grun, sem þeir í starfi sínu öðlast um sjúkdóma eða önnur einkamál manna, nema á þeim hvíli vitnaskylda samkvæmt lögum, eða þeir hafi rökstuddan grun um, að einstaklingar eða almenningur sé í yfirvofandi hættu, enda láti þeir þá ekki uppi annað eða meira en minnst verður komið af með til að afstýra hættu. Lyfsölufraeðingar og lyfjasveinar geri að jafnaði lyfsala aðvart, en lyfsali þeim, er í hlut á, eða yfirvöldum, og þá að jafnaði landlækni.

Ákvæði þessarar greinar um þagnarskyldu ná einnig til annars starfsfólks lyfjabúða.

17. gr.

Leyfi lyfsala til rekstrar lyfjabúðar fellur niður, þegar er hann fær leyfi til rekstrar annarrar lyfjabúðar, en þó er honum rétt og skylt að annast áfram rekstur hinnar fyrri lyfjabúðar, þar til er hinn nýi lyfsali tekur við, eða lyfjabúðin er lögð niður, þó eigi lengur en 2 ár.

Leyfi til rekstrar lyfjabúðar fellur niður, þegar er lyfsali fullnægir ekki skilyrðum 4. greinar.

18. gr.

Leyfi lyfsala til rekstrar lyfjabúðar fellur niður í lok þess árs, sem hann verður sjötugur.

Hafi lyfsala verið veitt heimild til að fela öðrum rekstur lyfjabúðar sinnar samkvæmt 10. gr., fellur niður leyfi hans, ef hann getur ekki sjálfur annast reksturinn að loknum fresti þeim, sem þar um getur.

19. gr.

Ef lyfsali deyr, fer um réttindi og skyldur dánarbús til rekstrar lyfjabúðar sem hér segir:

1. Taki erfingjar að sér ábyrgð á skuldum, er búinu rétt og skylt að annast rekstur lyfjabúðarinnar í sex mánuði eftir lát lyfsala undir stjórn forstöðumanns, enda samþykki landlæknir val hans og ráðningarkjör. Frest þennan má ráðherra lengja um allt að sex mánuðum, ef sérstaklega stendur á.
2. Taki erfingjar ekki að sér ábyrgð á skuldum dánarbúsins, eða sé það tekið til gjaldþrotaskipta, ákveður ráðherra, hvernig haga skuli rekstri lyfjabúðarinnar. Sama máli gegnir, ef ekki hefur verið veitt leyfi til rekstrar lyfjabúðar innan þess frests, sem um getur í 1. tölulið.

20. gr.

Telji landlæknir rekstri lyfjabúðar ábótavant vegna vanrækslu lyfsala eða af hendi starfsmanna lyfjabúðarinnar, skal hann áminna lyfsala um að bæta úr því, sem ábótavant þykir.

Telji landlæknir, að lyfsali, lyfsölufraeðingur eða lyfjasveinn ræki svo illa störf sín fyrir ódugnað, hirðuleysi eða aðra annmarka, sbr. 4. gr., að almenningi geti stafað hættu af, skal hann leggja til við ráðherra, að lyfsali verði sviptur rekstrarleyfi og lyfsali, lyfsölufraeðingur eða lyfjasveinn sérréttindum sínum, og eftir atvikum, að lagt verði bann við því, að aðili starfi í lyfjabúð.

Ráðherra fellir úrskurð um tillögur og aðgerðir landlæknis samkvæmt 2. málsg., og má svipta lyfsala, lyfsölufraeðing eða lyfjasvein réttindum samkvæmt þeim, en leggja skal ráðherra þá málið tafarlaust og eigi síðar en innan þriggja sólarhringa til dómara, og kveður dómari þá upp úrskurð innan viku frá því, að málið var til hans lagt, um það, hvort starfssvipting skuli haldast, unz fullnaðardómur gengur.

Áfrýjun frestar ekki framkvæmd úrskurðar, nema um sé að tefla svipting leyfis til rekstrar lyfjabúðar.

Ef ráðherra telur nauðsynlegt, að lækni rannsaki heilbrigðisástand lyfsala, lyfsölufraeðings eða lyfjasveins, áður en úrskurður er upp kveðinn um það, hvort svipta beri þá réttindum, skal hann óska þess, að aðili fallist á að gangast undir þessa rannsókn, en geri hann þess ekki kost, skal ráðherra fela rétti þeim, sem málið heyrir undir, að kveða upp úrskurð hér að lútandi. Rétturinn getur kveðið upp slíkan úrskurð, eftir að mál er höfðað.

Færist aðili undan að hlíta úrskurði réttarins um rannsókn á heilbrigðisástandi aðila, skal ráðherra svipta hann réttindum, en mál skal ekki höfðað og málsókn falla niður, ef hafin er. Kostnaður af framangreindum læknisrannsóknum skal greiddur úr lyfsölusjóði.

Ráðherra má veita lyfsala, lyfsölufraeðingi eða lyfjasveini aftur þau réttindi, sem hann hefur verið sviptur samkvæmt þessari grein, enda séu brostnar forsendurnar fyrir réttindamissinum. Synjun ráðherra um endurveiting á réttindum má ekki bera undir dómstóla, fyrr en ár er liðið frá réttindasviptingu eða dómsuppkvaðningu um réttindamissi.

Hafi lyfsali í starfi sínu gerzt brotlegur við almenn refsilög og á þann hátt glatað trausti, má svipta hann leyfi til rekstrar lyfjabúðar nokkurn tíma eða eftir atvikum að fullu og öllu.

III. KAFLI

Um lyfjaverzlun.

21. gr.

Ráðherra ákveður með reglugerð, hverjar lyfjavörur lyfjabúðir einar og læknar (dýralæknar), sem hafa rétt eða leyfi til lyfjasölu, megi hafa á boðstólum, selja eða afhenda.

Ráðherra skipar nefnd þriggja manna, er geri tillögur um reglugerð þessa. Skal einn nefndarmanna vera lyfsölufraeðingur, sérfróður um lyfsölumál og annar um almenn verzlunarmál. Landlæknir skal vera þriðji maður nefndarinnar og formaður hennar.

Auk þeirrar lyfjavöru, sem um getur í 1. málsgl., megi lyfjabúðir selja hvers konar hjúkrunarvarning, sjúkragögn og aðra læknisdóma handa mönnum og skepnum, enn fremur sótthreinsunarlyf og snyrtivörur.

Aðrar vörur en þær, sem að framan greinir, má lyfsali eigi selja í lyfjabúð nema samkvæmt sérstakri heimild í lögum eða að fengnu verzlunarleyfi.

22. gr.

Sjúkrahús, heilsuhæli og geðveikrahæli, sem rekin eru af ríki, bæjarfélögum eða almannatryggingum, eða eru að svo miklu leyti rekin á kostnað þessara aðila, að ráðherra telji þau þeim hliðstæð, megi hafa með höndum lyfjagerð og afgreiðslu lyfja handa sjúklingum sínum og starfsmönnum og öðrum hliðstæðum sjúkrahúsum. Forstöðumaður slíkrar lyfjabúðar skal fullnægja skilyrðum 4. greinar.

Á öðrum sjúkrahúsum og hælum má einungis á ábyrgð yfirlæknis vega sundur, blanda, deila, leysa eða þynna lyf, þó ekki mjög áhrifamikil eða aðgæzluverð lyf, og skilgreinir ráðherra það nánar í reglugerð.

23. gr.

Í læknishéruðum, þar sem er ekki rekin sérstök lyfjabúð, má héraðslæknir hafa á hendi lyfjagerð og sölu lyfja, hjúkrunarvarnings, sjúkragagna og annarra læknisdóma.

Ráðherra getur og, ef sérstaklega stendur á, leyft héraðslæknum, svo og öðrum læknum og dýralæknum, sem búsettir eru fjarri lyfjabúð í læknishéraði, að hafa á hendi lyfjagerð og lyfjasölu.

Ráðherra setur reglugerð um nánari tilhögun á lyfjagerð þeirri og lyfjasölu, sem um getur í þessari grein.

24. gr.

Ráðherra getur samkvæmt ósk hlutaðeigandi sveitarstjórnar heimilað lyfjabúð að setja upp útibú í nágrenni, þar sem að vísu er þörf sérstakrar lyfjabúðar, en ekki líklegt, að sjálfstæð lyfjabúð hafi tilskildar tekjur samkvæmt 2. gr.

Leyfi þetta veitist til tiltekins tíma, þó ekki yfir 10 ár í senn.

Verði stofnuð sérstök lyfjabúð þar, sem útibú hefur verið rekið, á eigandi lyfjabúðar þeirrar, er útibúið rak, kost á að velja á milli, hvort hann vill reka hina fyrri lyfjabúð áfram eða takast á hendur rekstur hinnar nýstofnuðu lyfjabúðar.

Ekki má fela öðrum forstöðu útibús samkvæmt þessari grein en lyfsölufræðingi eða lyfjasveini.

Ráðherra ákveður nánar í reglugerð um útbúnað og rekstrartilhögun útbúa þessara.

25. gr.

Ráðherra getur, samkvæmt ósk hlutaðeigandi sveitarstjórnar, veitt lyfjabúðum leyfi til útsölu lyfja, sem afgreiða má án lyfseðils, þar sem þörf er slíkrar útsölu, enda sé þar hvorki lyfjabúð, útibú frá lyfjabúð né lækni, sem hefur rétt eða leyfi til lyfjasölu.

Ráðherra ákveður í reglugerð, hvernig til skuli haga um útsölur þessar.

26. gr.

Forseti ákveður með tilskipun, hvaða lyfjaskrá (pharmacopea) skuli gilda á Íslandi. Ráðherra löggildir með auglýsingu lyfseðlasöfn (dispensatoria).

Tillögur um löggilding lyfjaskrár og lyfseðlasafna gerir 5 manna lyfjaskrárnefnd. Skal einn nefndarmanna vera kennari í lyfjafræði við háskólann, annar kennari í lyflæknisfræði við háskólann, en hina þrjá skipar ráðherra eftir tillögum landlæknis, einn úr hópi lyfsala, annan úr hópi starfandi lyfsölufræðinga og hinn þriðja úr hópi starfandi lækna.

Nánari ákvæði um starfsvið lyfjaskrárnefndar skal setja í reglugerð.

27. gr.

Lyfjabúðir skulu um hvað eina hlíta fyrir mælum löggiltrar lyfjaskrár. Þær skulu hafa nægar birgðir allra þeirra efna, sem löggilt lyfjaskrá og lyfseðlasöfn tilgreina, svo og annarra lyfja og lyfjaefna, hjúkrunarvarnings, sjúkragagna og annarra nauðsynlegra og viðurkenndra læknisdóma, sem almennum verzlunum er ekki frjálst að selja.

Landlæknir ákveður, hverjar lyfjategundir útibúum lyfjabúða og læknum, sem hafa rétt eða leyfi til lyfjasölu, er jafnan skylt að hafa, og skal þess getið í hverri lyfsöluskrá.

28. gr.

Ráðherra ákveður í reglugerð, með sérstöku tilliti til þess, að misferli eigi sér ekki stað, alla tilhögun lyfjagerðar og lyfjaafgreiðslu lyfjabúða, þar á meðal um geymslu og aðra meðferð lyfja og lyfjaefna, um gerð lyfseðla og gildi þeirra, um umbúðir lyfja og áritun, hver lyf megi einungis láta úti gegn lyfseðli frá lækni (tannlækni, dýralækni) og hve oft gegn sama lyfseðli, og annað þess háttar. Í reglugerð skal enn fremur setja ákvæði til tryggingar gegn því, að í lyfjabúðum eigi sér stað viðskipti, er talizt geti einstaklingum eða almenningi hættuleg eða lyfjabúðum ósæmileg sem heilbrigðisstofnunum, og má í því sambandi heimila lyf-

sölum að afgreiða ekki lyf gegn lyfseðlum, sem tortryggilegir eru frá hendi læknis, eða til tortryggilegs fólks.

29. gr.

Ráðherra ákveður í reglugerð, hvernig verðlagningu lyfja skuli háttáð. Hann gefur árlega út lyfsöluskrá. Um smásölu skal fylgja verðlagi lyfsöluskrár og ákvæðum reglugerðarinnar, þar sem lyfsöluskráin nær ekki til. Lyf, sem afgreitt er samkvæmt lyfseðli, má hvorki selja við herra né lægra verði en lyfsöluskrá tilgreinir.

Í smásölu má þó veita læknum, sjúkrahúsum, heilsuhælum og sjúkrasamlögum afslátt frá verði lyfsöluskrár eftir samkomulagi, að fengnu samþykki stjórnar lyfsölusjóðs.

Ráðherra getur með ráði landlæknis skyldað lyfjabúð til að veita þessum aðilum afslátt frá verði lyfsöluskrár, ef þeir eru búsettir innan umdæmis lyfjabúðarinnar.

Þótt lyf sé gert með sérstökum hætti, má ekki krefjast herra verðs fyrir það en meginreglur lyfsöluskrár ákveða.

Heimilt er að ákveða í lyfsöluskrá aukagjald fyrir næturaafgreiðslu í lyfjabúð, og renni gjaldið í lífeyristryggingarsjóð lyfsölufraeðinga og lyfsala, enda fari um sjóðinn samkvæmt skipulagsskrá. Aukagjald má þó ekki taka fyrir afgreiðslu lyfs eftir lyfseðli.

30. gr.

Lyfsali er skyldur að afgreiða gegn reiðu þau lyf, sem tilgreind eru í 27. gr., þó einungis gegn lyfseðli þau lyf, sem aðeins má láta úti á þann hátt samkvæmt ákvæðum 28. greinar. Ef læknir lætur þess getið á lyfseðli, að lyf eða annan læknisdóm þurfi að afgreiða án tafar, og auk þess, hvern hann telji bera ábyrgð á greiðslunni, skal lyfsali afgreiða lyfið eða læknisdóminn svo fljótt sem auðið er, þótt greiðsla eða trygging sé ekki fyrir hendi, enda er honum þá heimilt að halda eftir lyfseðlinum.

31. gr.

Landlæknir hefur á hendi undir yfirstjórn ráðherra umsjá með rekstri lyfjabúða og öðrum lyfsölumálum, svo og þar til heyrandi störfum lyfsala, lyfsölufraeðinga og lyfjasveina.

Ráðherra skipar landlækni til aðstoðar eftirlitsmann með lyfjabúðum og lyfjasölu. Eftirlitsmaður skal vera lyfsölufraeðingur.

Eftirlitsmaður skal eftirlíta hverja lyfjabúð a. m. k. einu sinni á ári og aðrar lyfjasölur eftir ástæðum í samráði við landlækni.

Landlæknir semur og ráðherra staðfestir erindisbréf handa eftirlitsmanni, og skal þar kveðið nánar á um tilhögun eftirlitsins.

Kostnaður við eftirlit með lyfjabúðum og lyfjasölu greiðist úr lyfsölusjóði.

32. gr.

Ráðherra getur að fengnum tillögum landlæknis bannað innflutning og sölu lyfja, ef efni þeirra eða samsetning er ekki greind, þar á meðal sérlyfja, sem falla ekki undir ákvæði 34.—42. greinar, svo og blóðvatns og bóluefnis, ef ekki er hægt að ganga úr skugga um nothæfi þeirra.

33. gr.

Bannaðar eru hvers konar auglýsingar lyfja, lyfjavöru, læknis- og lækningaáhalda og annarra læknisdóma nema sérstaklega fyrir læknum (tannlæknum, dýralæknum) og lyfsölufraeðingum og þá á þann hátt, að ekki sé líklegt, að auglýsingin komi almenningi í hendur.

IV. KAFLI

Um sérlyf.

34. gr.

Sérlyf (patentlyf) er lyf, samsett eða ósamsett, sem gefið er sérnafn, og er gerð þess, samsetning eða nafn ekki í samræmi við hina opinberu lyfjaskrá eða löggilt eða þekkt lyfseðlasafn, sem vitnað er til og allir geta átt aðgang að.

35. gr.

Á umbúðum sérlyfs skal standa nafn og heimilisfang framleiðanda og innflytjanda, ef sérlyfið er erlent, nafn sérlyfsins, nafn virkra efna, sem í því eru, og live mikið er af hverju.

36. gr.

Gerð sérlyfja er hönnuð á Íslandi, nema löggilding ráðherra komi til um efni, samsetning, gerð, umbúðir, heiti og áritun hvers sérlyfs. Enn fremur getur ráðherra takmarkað og bannað að fengnum tillögum lyfjaskrárnefndar innflutning og sölu erlendra sérlyfja:

1. ef sérlyf svarar ekki að efni og samsetningu til áritana á umbúðum eða fylgiskjali,
2. ef samsetning sérlyfs er breytileg, eða efni þess ófullnægjandi að gæðum og hreinleika að dómi ráðherra,
3. ef sérlyf er óhæfilega dýrt með tilliti til verðlags á efnum, sem í því eru, og framleiðslukostnaðar,
4. ef sérlyf telst hafa ekki þær verkanir, sem því eru eignaðar, eða heilsuspillandi verkanir,
5. ef sérlyf á annan hátt fullnægir ekki þeim skilyrðum, sem gilda um gerð, heiti og önnur ákvæði, er varða innlend sérlyf,
6. ef framleiðandi eða innflytjandi neitar að gefa fullnægjandi upplýsingar um sérlyf.

Upplýsingar um sérlyf, sem heilbrigðisstjórn eru gefnar, ber öllum hlutaðeigendum að varðveita sem embættisleyndarmál.

37. gr.

Ráðherra leyfir ekki gerð sérlyfs, sem að efni, samsetningu eða gerð er að áliti lyfjaskrárnefndar svo líkt löggiltu lyfi eða lyfi, sem talið er í kunnunum lyfseðlasafni, eða áður löggiltu innlendu sérlyfi, að það, sem skilur, getur ekki skipt máli.

38. gr.

Ráðherra staðfestir ekki heiti sérlyfs, sem að áliti lyfjaskrárnefndar er líklegt til að geta valdið ruglingi við aðgreiningu sérlyfs frá löggiltum lyfjum, lyfjum, sem talin eru í kunnunum lyfseðlasöfnum, eða áður löggiltum sérlyfjum, né heldur heiti, sem líklegt er til að vekja rangar hugmyndir um efni þess eða verkanir. Leitast skal við að velja öllum löggiltum sérlyfjum heiti, er séu í sem beztu samræmi við efni lyfjanna og skyldleika þeirra hvers við annað. Heiti sérlyfs má ekki gefa til kynna, að það eigi að nota við ákveðnum sjúkdómi.

39. gr.

Birta skal í Lögbirtingablaði heiti hvers sérlyfs, sem leyft hefur verið, og skal greina lyfjaskrár- eða efnafræðisheiti og magn hinna verkandi efna, en lyfsölum og læknum skal gerður greiður aðgangur að nákvæmri fyrirsögn um samsetning þess og gerð.

40. gr.

Í lyfsölskrá skal greina útsöluverð allra löggiltra sérlyfja og almennt viðurkenndra og algengra erlendra sérlyfja.

41. gr.

Ráðherra getur bannað gerð og sölu löggilts sérlyfs, ef það að áliti lyfjaskrár-
nefndar uppfyllir ekki lengur skilyrði 1.—4. töluliðs 36. greinar.

42. gr.

Lyfsölum og læknum, sem hafa lyfsölu á hendi, skal skylt, að svo miklu leyti
sem framkvæmanlegt er, að láta jafnan úti gegn ávísun á sérlyf samsvarandi lyf
sérlyfinu eftir fyrirsögn hinnar opinberu lyfjaskrár eða kunnú lyfseðlasafni,
nema læknir hafi getið þess á lyfseðlinum, að hann óski sérstaklega eftir því, að
sjálft sérlyfið sé afgreitt, og þá með því að rita orðið „originalis“ eða skammstöfun
þess orðs aftan við lyfjaheitið.

Samsvarandi lyf sérlyfi skal telja það lyf, sem hefur sömu efnasamsetning
og sérlyfið, að því er varðar hin verkandi efni þess, enda sé það sem líkast því að
útliti og bragði.

Nú er sérlyf sett þannig saman, að engin samsvarandi samsetning er greind
í hinni opinberu lyfjaskrá eða kunnú lyfseðlasafni, og skal þá setja lyfið saman
úr samsvarandi efnum, enda séu þau greind í hinni opinberu lyfjaskrá eða í kunnú
lyfseðlasafni.

Ráðherra gefur út skrá um þau lyf, sem afgreiða skal í stað sérlyfja.

Sérlyf er þó jafnan leyfilegt að afgreiða, ef verð þess er ekki hærra, og skylt,
ef verð þess er lægra en verð samsvarandi lyfs samkvæmt lyfjaskrá eða viður-
kenndu lyfseðlasafni.

V. KAFLI

Um lyfjaheildsölu.

43. gr.

Á vegum heilbrigðisstjórnarinnar skal reka verzlunarfyrirtæki, er sé eign
ríkisins og heiti Lyfjaverzlun Íslands. Því skal komið fyrir á þann hátt, sem hér
greinir:

1. Ríkissjóður láni eða ábyrgist allt að einnar milljónar króna lán til stofnfjár
handa fyrirtækinu.
2. Fyrirtækið sé sjálfstæður fjárhagsaðili og beri eitt, án bakábyrgðar ríkissjóðs,
ábyrgð á fjárhagsskuldbindingum sínum. Það skal rekið samkvæmt fyrirfram
gerðri fjárhagsáætlun til eins árs í senn, er ráðherra staðfestir. Ársreikninga
fyrirtækisins, endurskoðaða af endurskoðun ríkisins, skal jafnan leggja fyrir
fjárhagsnefndir Alþingis.
3. Verksvið fyrirtækisins sé að flytja inn, framleiða og verzla með lyf, lyfjaefni,
ljúkrunarvarning, sjúkragögn og aðra læknisdóma. Vörur þær, er lyfjabúðir
einar og læknar (dýralæknar), sem hafa rétt eða leyfi til lyfjasölu, mega selja,
sé lyfjaverzluinni skylt að hafa á boðstólum og selja eingöngu þessum aðilum,
svo og ríkinu, sjúkrahúsum og öðrum samsvarandi stofnunum til eigin afnota.
4. Fyrirtækinu stjórnir tveir framkvæmdarstjórar, er ráðherra skipar, og skal annar
vera læknir, er sé sérfróður lyfjafræðingur (pharmacolog), en hinn lyfsölufræð-
ingur (pharmaceut). Aðalframkvæmdarstjóri ber ábyrgð á fjárhagslegum rekstri
fyrirtækisins, en að öðru leyti skal ákveða í reglugerð, hvernig þeir skipti með
sér störfum. Unz ákveðið verður í launalögum, kveður ráðherra á um launa-
kjör framkvæmdarstjóra og setur reglur um starfsmannahald og launagreiðslur
fyrirtækisins að öðru leyti.
5. Álagningu fyrirtækisins sé hagað svo, að unnt sé að standast allan kostnað af
rekstri þess, þ. á m. hæfilegar afskriftir, og leggja í rekstrartryggingarsjóð 1%,
mest 2%, af vöruveltunni. Ágóði, er verða kann umfram þetta, renni í lyfsölu-
sjóð.

6. Fyrirtækið er undanþegið tekju- og eignarskatti til ríkissjóðs og útsvari til bæjar- og sveitarfélaga.

44. gr.

Lyfjaverzlun Íslands er með lögum þessum veittur einkaréttur til að flytja inn og selja í heilidsölu allar þær vörur, sem lyfjabúðum og læknum (dýralæknum), sem hafa rétt eða leyfi til lyfjasölu, er einum heimilt að selja.

Þetta ákvæði er þó ekki því til fyrirstöðu, að lyfsali skipti við lækna (dýralækna) í nágrenni sínu, er lyfjasölu hafa á hendi.

45. gr.

Lyfjaverzlun Íslands skal skylt, gegn vægri þóknun, er ráðherra samþykkir, en nema verður þó fullum kostnaði, að taka að sér útvegum, innflutning og dreifing lyfja, lyfjaefna og annarra læknisdóma (þar á meðal bóluafnis og sótt-hreinsunarlyfja), er ríkissjóður eða lyfsölusjóður (sbr. 5. tölulið 51. greinar) láta ókeypis í té, enn fremur efna, sem almennt eru notuð til varnar gegn dýrasjúkdómum og lækningar á heim, svo og annarra efna í sambærilega þágu atvinnuvega landsmanna. Um tilhögun dreifingar þessara efna fer eftir því, sem ákveðið er eða kann að verða í sérstökum lögum, eða ráðherra segir nánar fyrir um í reglugerð.

VI. KAFLI

Um efnavöruverzlunir.

46. gr.

Ráðherra er heimilt að veita þeim, sem fengið hefur almennt verzlunarleyfi, sérstakt leyfi til að reka verzlun með lyfjavörum, hjúkrunarvarning, sjúkragögn og aðra læknisdóma, að þeim vörum undanskildum, sem lyfjabúðum og læknum (dýralæknum), sem hafa rétt eða leyfi til lyfjasölu, er einum heimilt að selja.

Leyfi þetta skal að jafnaði aðeins veita lyfsölufræðingum, en öðrum með því skilyrði, að þeir hafi sér við hönd lyfsölufræðing, er ráðherra samþykki, enda gegni lyfsölufræðingurinn fullu starfi við verzlunina.

Um ábyrgð á rekstri efnavöruverzlana og refsing fyrir misferli fer í samræmi við ákvæði 8. og 20. greinar.

Ráðherra ákveður nánar með reglugerð verksvið og rekstrartilhögun efnavöruverzlana, og má heimila þeim sérstaklega að verzla með efnavörum, sem ekki þykir áhættulaust, að farið sé með í almennum verzlunum.

VII. KAFLI

Um eftirlaun.

47. gr.

Lyfsöllum, lyfsölufræðingum og lyfjasveinum, sem eru starfsmenn lyfjabúða eða Lyfjaverzlunar Íslands, er rétt og skylt að tryggja sér, ekkjum sínum og börnunum á ómagaaldri lífeyri í lífeyrissjóði starfsmanna ríkisins, eða eigi síðri lífeyri hjá annarri tryggingarstofnun, er ráðherra samþykkir.

Lyfjabúð (Lyfjaverzlun Íslands) er skylt að greiða hálf iðgjöld skyldutryggingar lyfsölufræðinga og lyfjasveina sinna, þó eigi meira en nemi hálfum iðgjöldum samsvarandi tryggingar í lífeyrissjóði starfsmanna ríkisins.

VIII. KAFLI
Um lyfsölusjóð.

48. gr.

Lyfjabúð greiðir árlegt gjald af hvers kyns verzlun og framleiðslu, sem rekin er í lyfjabúðinni eða í sambandi við hana og af sama starfsliði. Gjald þetta, sem miðast við viðskiptaveltu og nettóhagnað, rennur í lyfsölusjóð, og fer fjárhæð þess eftir þeim reglum, er hér greinir:

Af þeim hluta viðskiptaveltu, sem er yfir kr. 100000 á ári, skal greiða svo sem hér segir af fullum 100 kr.:

Að fullum 200000 kr. 1%.

Yfir 200000 kr. að 300000 kr.	500 kr. af 200000	og 2 % af afg.
— 300000 — — 400000	— 1500 — — 300000	— 3 — — —
— 400000 — — 500000	— 3000 — — 400000	— 4 — — —
— 500000 — —	— 5000 — — 500000	— 5 — — —

Af þeim hluta nettóhagnaðar, sem er yfir 9000 kr. á ári, skal greiða svo sem hér segir af fullum 100 kr.:

Að fullum 10000 kr. 3%.

Yfir 10000 kr. að 11000 kr.	30 kr. af 10000	og 6 % af afg.
— 11000 — — 12000	— 90 — — 11000	— 9 — — —
— 12000 — — 13500	— 180 — — 12000	— 12 — — —
— 13500 — — 15000	— 360 — — 13500	— 14 — — —
— 15000 — — 16500	— 570 — — 15000	— 16 — — —
— 16500 — — 18000	— 810 — — 16500	— 18 — — —
— 18000 — — 20000	— 1080 — — 18000	— 20 — — —
— 20000 — — 22000	— 1480 — — 20000	— 22 — — —
— 22000 — — 24000	— 1920 — — 22000	— 24 — — —
— 24000 — — 27000	— 2400 — — 24000	— 25,5 — — —
— 27000 — — 30000	— 3165 — — 27000	— 27 — — —
— 30000 — — 33000	— 3975 — — 30000	— 28,5 — — —
— 33000 — —	— 4860 — — 33000	— 30 — — —

Við ákvörðun beinna skatta til ríkis og sveitarfélaga skulu gjöld í lyfsölusjóð samkvæmt þessari grein teljast til frádráttar skattskyldum tekjum. Þar, sem útsvör eru að einhverju leyti miðuð við viðskiptaveltu, skulu lyfjabúðir undanþegnar slíku veltuútsvari.

Á meðan vísitala kauplagsnefndar er hærri en 100, miðað við grunntöluna 100 í jan.—marz 1939, skal reikna gjald í lyfsölusjóð á þennan hátt:

Viðskiptaveltu- og nettóhagnaðarfjárhæðum skal deila með $\frac{1}{100}$ af meðalvísitölu reikningsársins. Af þeirri fjárhæð, sem þá fæst, skal finna gjald samkvæmt gjaldstíganum í 1. málsgr. Fjárhæð þá, sem gjaldstíginn þá segir til að greiða eigi, skal margfalda með $\frac{1}{100}$ af meðalvísitölu. Útkoman er sú fjárhæð, sem greiða á í lyfsölusjóð.

49. gr.

Í stjórn lyfsölusjóðs eiga sæti formaður, skipaður af heilbrigðismálaráðherra til þriggja ára í senn og sem meðstjórnendur skrifstofustjóri þess ráðuneytis, er fer með heilbrigðismál, og skrifstofustjóri fjármálaráðuneytisins.

Lyfsalar og aðrir starfsmenn lyfjabúða og Lyfjaverzlunar Íslands mega ekki eiga sæti í stjórn lyfsölusjóðs.

Endurskoðun ríkisins endurskoðar reikninga lyfsölusjóðs. Reikninga sjóðsins skal birta í B-deild Stjórnartíðinda.

50. gr.

Skýlt er lyfsölum að láta stjórn lyfsölusjóðs árlega fyrir 1. apríl í té reikninga sína, sundurliðaða í því formi, er stjórn sjóðsins segir fyrir um, endurskoðaða og staðfesta af löggiltum endurskoðendum þar, sem þeir eru á staðnum, en ella af endurskoðendum, er stjórn sjóðsins tekur gilda.

Ef lyfsali eða forstöðumaður lyfjabúðar lætur stjórn lyfsölusjóðs visvitandi eða af hirðuleysi í té rangar skýrslur eða reikninga um rekstur og hag lyfjabúðar, þannig að lyfsölusjóður verði af réttmætu gjaldi, varðar það sektum allt að tíföldu því gjaldi, sem undan er dregið. Sektarfé þetta rennur í lyfsölusjóð.

51. gr.

Fé lyfsölusjóðs skal varið svo sem hér segir:

1. Til endurgreiðslu á stofnfjárláni samkvæmt 1. tölulið 43. greinar.
2. Til að standast kostnað af eftirliti með innflutningi lyfja, lyfjagerð og lyfjasölu í landinu, sbr. 31. gr.
3. Til tekjuuppbóta handa lyfsölum, er ekki ná þeim nettóárshagnaði af rekstri lyfjabúða sinna, að þeir verði gjaldskyldir í lyfsölusjóð samkv. 48. gr., enda sé ekki til að dreifa ódugnaði eða vanrækslu í starfi. Uppbætur þessar mega nema allt að $\frac{3}{4}$ hlutum þeirrar fjárhæðar, sem á vantar, að lyfsali hafi árstekjur, er svari fullum árslanum embættismanns ríkisins, er tekur laun samkvæmt VI. flokki launalaga.
4. Til stuðnings framförum og fullkomnun í lyfjagerð og meðferð lyfja hér á landi.
5. Til verðlækkunar á lyfjum, þar á meðal ókeyppis útláta á einstökum lífsnauðsynlegum lyfjum og öðrum læknisdómum, er mæða þungt á einstaklingum eða varða mjög heilbrigðisöryggi almennings.

Með reglugerð ákveður ráðherra nánar um greiðslur þessar.

52. gr.

Heimilt er að binda allt að helmingi lyfsölusjóðs í öruggum en ódýrum lánnum (allt að 10% neðan við venjulega útlánsvexti) til Lyfjaverzlunar Íslands, lyfjabúða og lækna (dýralækna), sem rétt eða leyfi hafa til lyfjasölu, enda sé lánunum varið til kaupa á fasteignum, áhöldum, vörubirgðum og öðrum lyfsölnauðsynjum og ætla meg, að slíkar lánveitingar séu til aukinnar tryggingar öruggum og ódýrum rekstri lánþega.

Stjórn lyfsölusjóðs skal leita samþykkis ráðherra til lánveitinga, sem eru mikils háttar eða til langs tíma.

Lyfsölusjóður er skattfrjáls samkvæmt ákvæðum 4. gr. laga nr. 6 9. jan. 1935.

IX. KAFLI

Um málarekstur og refsingar.

53. gr.

Mál, er rísa kunna út af brotum á 3., 14., 16., 22., 33., 35. og 36. gr. laga þessara, eða reglugerðum settum samkvæmt þeim, skulu sæta meðferð almennra lögreglu-mála, en út af 8. gr. sakamálameðferð.

54. gr.

Fyrir brot gegn lögum þessum, eða reglugerðum settum samkvæmt þeim, skal refsa með sektum kr. 100 til kr. 50000, er renna í lyfsölusjóð, nema þyngri refsing liggja við samkvæmt öðrum lögum.

Heimilt er að gera upptækan með dómi ágóða, er kann að hafa orðið af ólöglegri lyfjasölu, ólöglega gerð eða innflutt lyf, lyfjaefni eða aðra læknisdóma eða andvirði þeirra. Andvirði hins upptæka rennur í lyfsölusjóð.

X. KAFLI Niðurlagsákvæði.

55. gr.

Áður en settar eru reglugerðir samkvæmt ákvæðum laga þessara, skal stéttar-samtökum lyfsala og lyfsölufraeðinga jafnan gerður kostur á að fylgjast með málinu og láta í ljós álit sitt um það.

56. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 1952.

Með lögum þessum eru úr gildi felld:

Tilskipun 4. des. 1672, um lækna og lyfsala.

Kansellibréf 16. sept. 1797, um lyfjasölu.

Lög nr. 7 4. júní 1924, um gjald af hálfu lyfsala vegna kostnaðar við eftirlit með lyfjabúðunum o. fl.

Ákvæði laga nr. 69 7. maí 1928, um einkasölu á áfengi, varðandi lyfjaverzlun áfengisverzlunarinnar og eftirlit með lyfjabúðum.

Lög nr. 37 28. jan. 1935, um heimild rannsóknarstofnana ríkisins til lyfjasölu í sambandi við rannsóknir sínar.

Tilskipun nr. 112 20. ágúst 1938, um gerð og afgreiðslu sérlyfja, svo og tilskipun nr. 74 12. sept. 1946, um breyting á þeirri tilskipun.

Bráðabirgðaákvæði.

1. Lyfsali, sem náð hefur aldurshámarki samkvæmt 18. gr., er lög þessi ganga í gildi, heldur leyfi sínu í full 3 ár, en þó eigi lengur en til loka þess árs, er hann verður 75 ára.
2. Verzlanir, er verzlao hafa með vörur, sem þeim er gert óheimilt að selja samkvæmt ákvæðum laga þessara, eða þær mega því aðeins selja, að þær fullnægi sérstökum fyrirmælum laganna, halda rétti sínum óskertum í eitt ár. Slíkur frestur nær þó ekki til innflutnings þeirrar vöru, er lyfjabúðum og læknum (dýralæknum), sem rétt eða leyfi hafa til lyfjasölu, er einum heimilt að selja. Undanþágu má þó ráðherra veita um einstök vörukaup, sem sannanlega hafa verið gerð áður en lög þessi gengu í gildi, enda sé tegund vörunnar hentug, gæði hennar óvefengjanleg, verð sanngjarnt og magn við hæfi. Vöruna má aðeins afhenda Lyfjaverzlun Íslands og þá gegn kostnaðarverði.
3. Ákvæði í reglugerðum og auglýsingum, er nú gilda um lyfjabúðir og afhending lyfja og ekki fara í bága við ákvæði laga þessara, skulu gilda áfram, unz þau hafa verið numin úr gildi með reglugerðum samkvæmt lögum þessum.
4. Ákvæði 47. gr. um rétt og skyldu lyfsala, lyfsölufraeðinga og lyfjasveina til trygg-inga, taka ekki til aðila, sem orðnir eru fullra 60 ára, þegar lög þessi öðlast gildi.

Greinargerð.

Frv. þetta var flutt á síðasta þingi, en náði ekki afgreiðslu. Um ástæður fyrir frv. er vísað til greinargerðar, er fylgdi því þá, sjá Alpt. 1949, A. þskj. 357.