

Frumvarp til laga

um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

(Eftir 2. umr., 26. apríl.)

1. gr.

1. másl. 2. mgr. 13. gr. laganna orðast svo: Einnig er bannað að auglýsa með texta eða myndum, beint eða óbeint, að vara sem ekki hefur hlotið viðurkenningu sem lyf fyrirbygggi, lækni eða lini sjúkdóma, sjúkdómseinkenni eða verki eða lagi eða breyti líffærastarfsemi.

2. gr.

Á eftir 1. mgr. 21. gr. laganna kemur ný málsgrein er orðast svo:

Nú er lyfjabúð rekin af öðrum en lyfsöluleyfishafa og þarf þá rekstraraðili leyfi ráðherra til rekstursins. Leyfishafi rekstrarleyfis er ásamt lyfsöluleyfishafa ábyrgur fyrir því að farið sé að lögum þessum. Ráðherra er heimilt að svipta leyfishafa rekstrarleyfi brjóti hann gegn ákvæðum laga þessara.

3. gr.

Við 1. mgr. 28. gr. laganna bætast tveir nýir málsliðir sem orðast svo: Ráðherra er jafnframt heimilt, að fenginni umsókn þar um, að veita tímabundið leyfi fyrir því að í lyfjabúð starfi aðeins einn lyfjafræðingur enda sé hætta á því að starfræksla lyfjabúðar leggist niður á svæðinu. Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða á um að í lyfjabúðum þar sem umfang starfsemi er mikið skuli að jafnaði starfa fleiri en tveir lyfjafræðingar.

4. gr.

Á eftir orðinu „lyfsöluleyfishöfum“ í 1. másl. 5. mgr. 30. gr. laganna kemur: þeim sem hafa fengið leyfi til vélskömmtnar lyfja.

5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 42. gr. laganna:

- a. Á eftir 2. tölul. 1. mgr. kemur nýr töluliður er orðast svo: ákveðið dagsektir.
- b. Við greinina bætast tvær nýjar málsgreinar er orðast svo:

Ef fyrirmælum Lyfjastofnunar er ekki sinnt innan tiltekins frests getur stofnunin ákveðið dagsektir sem lagðar skulu á eftirlitsskylda aðila samkvæmt lögum þessum. Slíkar dagsektir mega nema allt að 50.000 kr. á sólarhring. Skal upphæð þeirra fara eftir eðli brots og fjárhagslegum styrkleika hins eftirlitsskylda aðila. Heilbrigðisráðherra setur nánari reglur um ákvörðun dagsekta í reglugerð.

Ef ákvörðun um dagsektir er skotið til dómstóla byrja dagsektir ekki að falla á fyrr en dómur er endanlegur. Dagsektir renna í ríkissjóð og má án undangengins dóms gera aðför til fullnustu þeirra.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Ákvæði til bráðabirgða.

Þeir sem reka lyfjabúðir og ekki eru lyfsöluleyfishafar skulu sækja um leyfi til rekstursins fyrir 1. janúar 2003.