

Nd.

54. Frumvarp til lyfsölulaga.

[54. mál]

(Lagt fyrir Alþingi á 83. löggjafarþingi, 1962.)

I. KAFLI

Almenn ákvæði.

1. gr.

Lyf eru samkvæmt lögum þessum hvers konar efni eða efnasambönd, lífræn eða ólífræn, sem ætluð eru til lækninga, fróunar eða varnar gegn sjúkdómum eða sjúkdómseinkennum í mönnum eða dýrum, svo og efni eða efnasambönd, sem notuð eru til sjúkdómsgreininga (diagnostica).

Ákvæði laga þessara taka einnig til umbúða og áhalda, sem innihalda lyf.

Efni teljast þó ekki lyf, ef þau eru notuð til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma, svo sem til sóttþreinsunar á verkfærum, áhöldum, sængurfatnaði, húsgögnum, herbergjum, baðvatni, andrúmslofti í húsum og þ. u. l. og til sýklaeyðingar í uppgangi, þvagi, saur og hvers konar útferð frá sjúklingum. Sama gildir um efni, sem notuð eru til annarra hreinlætisráðstafana.

Landlæknir hefur umsjá með rekstri lyfjaverzlana og öðrum lyfsölumálum, svo og þar til heyrandi störfum lyfsala, lyfjafræðinga og aðstoðarlyfjafræðinga, undir yfirstjórn ráðherra þess, er fer með heilbrigðismál.

2. gr.

Setja skal lyfjaskrá (pharmacopoea) með tilskipun, er forseti Íslands staðfestir. Í lyfjaskrá skal greina einkenni lyfja og segja fyrir um hreinleika þeirra, gerð, meðferð og geymslu. Ráðherra löggildir lyfseðlasöfn (dispensatoria), lyfjaforskriftir og sérlyfjaskrá með auglýsingu.

Lyfjaskrárnefnd, skipuð sex mönnum til sex ára í senn, gerir tillögur um lyfjaskrá, lyfseðlasöfn, svo og lyfjaforskriftir. Skal einn nefndarmanna vera prófessor í lyfjafræði, annar dósent (prófessor) í lyfjafræði lyfsala, hinn þriðji prófessor í lyflæknisfræði við háskólann, en hina þrjá skipar ráðherra samkvæmt tillögu landlæknis, einn úr hópi lyfsala, annan úr hópi starfandi lyfjafræðinga og hinn þriðja úr hópi starfandi lækna. Ráðherra skipar formann nefndarinnar. Ráðherra skipar varamenn til jafnlangs tíma eftir tillögu landlæknis. Kostnaður við störf lyfjaskrárnefndar greiðist úr ríkissjóði, þar á meðal þóknun til nefndarmanna, er sé ákveðin árlega. Nánari ákvæði um starfssvið og starfshætti lyfjaskrárnefndar skal setja í reglugerð.

3. gr.

Ráðherra getur, að fengnum tillögum landlæknis, bannað sölu lyfja:

- a. ef ranglega eða á villandi hátt er greint frá samsetningu þeirra,
- b. ef líklegt þykir, að þau hafi ekki þær verkanir, sem framleiðendur telja þau hafa, eða skaðlegar aukaverkanir,
- c. ef ekki er hægt að ganga úr skugga um nothæfni þeirra,
- d. ef verð þeirra er óhæfilega hátt.

4. gr.

Bannaðar eru hvers konar auglýsingar lyfja, lyfjavöru, læknis- og lækninga-áhalda nema sérstaklega fyrir læknum (tannlæknum, dýralæknum) og lyfjafræðingum og þá á þann hátt, að ekki sé líklegt, að auglýsingin komi almenningi fyrir sjónir.

5. gr.

Nú eru í umburðarbréfi, á prentuðu máli, í lyfjaauglýsingum eða á annan hátt gefnar rangar eða ófullnægjandi upplýsingar um nothæfni, aukaverkanir eða þær

varúðarráðstafanir, sem gæta skal við notkun lyfja, og getur ráðherra þá fyrirskipað framleiðanda eða auglýsanda að senda út leiðréttingar eða viðbótarskýringar. Nú sinnir framleiðandi eða auglýsandi ekki boði ráðherra innan frests, er ráðherra setur, og varðar það þá sektum samkvæmt 68. gr. Umburðarbréf og prentað mál skal dagsetja.

II. KAFLI

Um stofnun lyfjabúða og lyfsöluleyfi.

6. gr.

Forseti Íslands veitir heimild til stofnunar lyfjabúðar (apóteks), og eigi má leggja hana niður án samþykkis hans.

Lyfjabúð má stofnsetja, þar sem þess gerist þörf að dómi ráðherra, enda hafi hlutaðeigandi sveitarstjórn æst þess.

Lyfjabúð má að jafnaði ekki stofnsetja annars staðar en þar, sem líkur eru til, að hún geti borið sig með eðlilegum rekstri.

Ráðherra ákveður lyfjabúð stað og veitir leyfi til flutnings hennar, að fenginni umsögn Apótekarafélags Íslands og Lyfjafræðingafélags Íslands.

7. gr.

Leyfi til að reka lyfjabúð (lyfsöluleyfi) verður aðeins veitt einstaklingum. Forseti Íslands veitir slíkt leyfi. Leyfishafa er skylt að hlíta ákvæðum laga og stjórnvaldsreglna, svo sem þau eru á hverjum tíma, um réttarstöðu hans og starfs-hætti, þ. á m. um búnað, fyrirkomulag og rekstur lyfjabúða.

Nú skal veita lyfsöluleyfi, og auglýsir ráðherra þá eftir umsóknum með þeim hætti, er segir í 5. gr. 1. málsg. laga nr. 38/1954. Umsóknir skal senda landlækni.

Umsóknir skal leggja fyrir tveggja manna nefnd. Annar nefndarmanna skal kjörinn af Apótekarafélagi Íslands, en hinn af Lyfjafræðingafélagi Íslands. Var-menn eru kjörnir á sama hátt. Sæki nefndarmaður um lyfsöluleyfi, tekur vara-maður sæti hans í nefndinni. Kjörtími nefndarmanna er 6 ár. Nefndin lætur land-lækni í té rökstudda umsögn um þá umsækjendur, sem að hennar álitu eru hæf-astir, og skipar þeim í töluröð, en þó aðeins þremur hinum hæfustu, ef umsækj-endur eru þrjár eða fleiri. Telji nefndin einhvern umsækjanda óhæfan, skal hún geta þess. Landlæknir sendir því næst ráðherra rökstutt álit um það, hverja af umsækjendum hann telur hæfasta í töluröð, og skal umsögn nefndarinnar fylgja álitu hans. Nefndin er ólaunuð.

Ákvæði 2. og 3. málsg. gilda ekki um hlutbundið lyfsöluleyfi (Reykjavíkur-apótek).

8. gr.

Lyfjabúð skal velja heiti, sem ráðherra samþykkir, og auðkenna á áberandi hátt. Lyfsölum einum er heimilt að nefna lyfjaverzlanir sínar og þær einar lyfja-búðir eða apótek. Læknar (dýralæknar), sem hafa rétt eða leyfi til lyfjaverzlanar, skulu auðkenna lyfjasölur sínar með embættis- eða starfsheiti.

9. gr.

Skilyrði til að öðlast lyfsöluleyfi eru þessi:

1. Íslenzkur ríkisborgararéttur.
2. Lögræði og fjárforræði.
3. Andleg og líkamleg heilbrigði.
4. Umsækjandi skal hafa lokið lyfjafræðiprófi, sem metið er gilt hér á landi.
5. Umsækjandi skal hafa unnið 12 mánuði sem lyfjafræðingur í lyfjabúð eða við lyfjagerð hér á landi. Vikja má frá þessu skilyrði, þegar sérstakar ástæður mæla með því.

6. Heimilt er að synja manni um lyfsöluleyfi, ef ákvæði 2. málsg. 68. gr. almennra hegningarlaga eiga við um hagi hans.

Samvinnufélög þau, er öðlazi hafa leyfi til að reka lyfjabúð fyrir gildistöku laga þessara, halda leyfi sínu í 25 ár frá gildistöku þeirra. Framlengja má leyfi til 25 ára í senn, enda mæli landlæknir með umsókn. Forstöðumaður slíkra lyfjabúða skal fullnægja ákvæðum 1. málsg., og ber að auglýsa stöðu hans samkv. ákvæðum 7. gr., og skal ráðherra samþykkja ráðningu hans að fenginni umsögn samkv. 3. málsg. 7. gr.

Áður en leyfisbréf er afhent, ber lyfsala að undirrita heit um, að hann muni rækja störf sín af kostgæfni og samvizkusemi og í samræmi við landslög. Gildir þetta einnig um forstöðumann lyfjabúðar, sem rekin er af samvinnufélagi, forstöðumann lyfjaútibús, sbr. 43. gr., og lyfjagerðar, sbr. 13. gr. Ráðherra ákveður form ofangreindrar yfirlýsingar.

10. gr.

Lyfsöluleyfi má ekki veita starfandi lækni, dýralækni eða tannlækni.

Starfandi læknir (tannlæknir, dýralæknir) má ekki, án leyfis ráðherra, vera eigandi eða starfsmaður fyrirtækis, sem framleiðir eða verzlur með lyf. Gefi ráðherra slíkt leyfi, skal það auglýst í Lögbirtingablaði.

11. gr.

Lyfsöluleyfi fellur niður, ef leyfishafi:

1. tekur ekki við rekstri lyfjabúðar, innan þess frests, sem tiltekinn er í 31. gr.,
2. deyr eða fullnægir ekki lengur skilyrðum 9. gr.,
3. hættir að veita forstöðu lyfjabúð án þess að hafa gert ráðstafanir um rekstur hennar samkvæmt 35. 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. Ákvæði þetta gildir þó ekki um hlutbundið lyfsöluleyfi.

Ef leyfishafi óskar, getur ráðherra hvenær sem er felld úr gildi lyfsöluleyfi hans.

12. 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. 31. gr., eða lyfjabúðin er lögð niður, þó ekki lengur en 2 ár.

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

1. Ef erfingjar taka 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 ráðningu hans. Frest þennan má ráðherra lengja um allt að sex mánuði, ef sérstaklega stendur á.
2. Ef erfingjar taka 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.

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

13. gr.

Sjúkrahús, heilsuhæli og geðveikrahæli, sem rekin eru af opinberum aðilum, mega að fengnu leyfi ráðherra hafa með höndum lyfjagerð og afgreiðslu lyfja

handa sjúklingum sínum og starfsmönnum og öðrum hliðstæðum sjúkrastofnunum. Forstöðumaður slíkrar lyfjagerðar skal fullnægja skilyrðum 9. greinar.

Staða forstöðumanns slíkrar lyfjagerðar skal auglýst, og samþykki ráðherra ráðningu hans, að fenginni umsögn samkvæmt 3. málsg. 7. gr.

Á öðrum sjúkrahúsum og hælum má einungis á ábyrgð yfirlæknis veða lyf og deila í sundur, þó ekki mjög áhrifamikil eða aðgæzluverð lyf, og skal það nánar skilgreint í reglugerð.

III. KAFLI

Starfsmenn lyfjabúða.

14. gr.

Rétt til að kalla sig lyfjafræðing og starfa sem slíkur hér á landi hefur sá einn, sem til þess hefur fengið leyfi ráðherra, enda mæli landlæknir með leyfisveitingunni að fenginni umsögn lyfjaskrárnefndar.

Til þess að öðlast slíkt leyfi þarf umsækjandi að hafa lokið lyfjafræðiprófi, sem metið er gilt hér á landi, og auk þess skal hann fullnægja skilyrðum 2. og 3. töluliðs 1. málsgreinar 9. gr., enda sé gætt ákvæða 6. töluliðs sömu málsgreinar.

15. gr.

Sá, sem lokið hefur prófi í lyfjafræði lyfsala við Háskóla Íslands eða jafngildu prófi erlendis eða lauk fyrri hluta prófi við Lyfjafræðingaskóla Íslands, á rétt á að nefna sig aðstoðarlyfjafræðing (examinatus pharmaciae) og starfa sem slíkur, enda komi leyfi ráðherra til með þeim hætti, er segir í 1. málsg. 14. gr.

Til þess að öðlast slíkt leyfi þarf umsækjandi enn fremur að fullnægja skilyrðum 2. og 3. töluliðs 1. málsg. 9. gr., enda sé gætt ákvæðis 6. töluliðs 1. málsg. sömu greinar.

Um starfsréttindi aðstoðarlyfjafræðinga skulu sett ákvæði í reglugerð, sbr. 69. gr.

Fyrst um sinn, meðan skortur er á lyfjafræðingum, getur ráðherra, að fenginni umsögn landlæknis, veitt aðstoðarlyfjafræðingi leyfi til að veita lyfjabúð forstöðu um takmarkaðan tíma.

16. gr.

Setja skal í reglugerð ákvæði um nám, próf og starfsréttindi aðstoðarmanna við lyfjagerð og lyfjaafgreiðslu annarra en aðstoðarlyfjafræðinga.

IV. KAFLI

Vinnudeilur og kjarasamningar.

17. gr.

Skipa skal þriggja manna nefnd, sem fjallar um kjaradeilu milli félags lyfsala annars vegar og félags lyfjafræðinga og aðstoðarlyfjafræðinga hins vegar og sker úr um ágreiningsatriði gildandi samninga milli þessara aðila.

Samningsaðilar skipa sameiginlega formann og síðan hina tvo nefndarmennina. Nú geta þeir ekki komið sér saman um skipun formanns eða annarra nefndarmanna, og skal þá ráðherra fullskipa nefndina. Varamenn skal skipa á sama hátt og aðalmenn og samtímis. Nefndin er skipuð til þriggja ára í senn. Aðilar greiða kostnað við störf nefndarinnar.

18. gr.

Nefnd sú, er um ræðir í 17. gr., lætur mál til sín taka, er félög lyfsala, lyfjafræðinga, aðstoðarlyfjafræðinga eða ráðherra óska.

Pegar nefndin telur það henta, getur hún lagt fram miðlunartillögu, sem ekki má birta opinberlega án samþykkis nefndarinnar, fyrr en báðir samningsaðilar hafa tjáð sig um hana. Áður en nefndin leggur fram miðlunartillögu, skal hún ráðgast við fulltrúa beggja samningsaðila um form hennar og tilhögun.

Nefndin ákveður í samráði við samningsaðila, hve langan frest skuli veita til þess að svara, hvort þeir samþykki miðlunartillögu eða hafni henni.

Miðlunartillaga skal borin undir atkvæði óbreytt, eins og nefndin gekk frá henni, og henni svarað játandi eða neitandi. Atkvæðagreiðsla um miðlunartillögu skal ávallt vera leynileg og skrifleg. Þegar úrslit atkvæðagreiðslu eru kunn, skal tafarlaust senda nefndinni skriflega tilkynningu um, hversu mörg atkvæði hafa verið greidd með og móti, svo og fjölda atkvæðisbærra félaga. Félögin skulu, eftir því sem unnt er, gæta þess, að öllum atkvæðisbærum félögum gefist kostur á að kynna sér miðlunartillöguna í heild, áður en atkvæðagreiðsla fer fram.

Eftirfarandi reglur gilda um úrslit atkvæðagreiðslunnar:

Miðlunartillaga telst felld, ef meira en 50% greiddra atkvæða eru á móti henni og a. m. k. 75% atkvæðisbærra félaga hafa tekið þátt í atkvæðagreiðslunni. Fyrir hvern hundraðshluta, sem þátttaka í atkvæðagreiðslu er undir 75%, hækkar um einn sú hundraðstala greiddra atkvæða, sem þarf til þess að fella tillöguna.

Miðlunartillaga telst samþykkt, ef minna en 25% atkvæðisbærra félaga greiða atkvæði um hana.

Auðir og aðrir ógildir seðlar teljast ekki með í útreikningi.

Ekkert má birta opinberlega um úrslit atkvæðagreiðslu, fyrr en nefndin hefur greint frá heildarniðurstöðu.

Ekki má boða vinnustöðvun, fyrr en mál það, sem um er að ræða, hefur verið til meðferðar í nefndinni, og því hefur annað hvort verið lýst yfir, að nefndin muni ekki leggja fram miðlunartillögu eða miðlunartillaga hefur verið felld. Skal nefndin hafa 15 daga frest til að leggja fram miðlunartillögu.

Málsaðilar skulu leggja kröfur sínar fram skriflega, en þær skulu reifaðar munnlega. Nefndin getur kvatt aðila á sinn fund, og ber þeim þá skylda til að mæta og láta í té þær upplýsingar, sem nefndin telur nauðsynlegar.

Úrskurðir nefndarinnar um ágreiningsatriði gildandi samninga, sbr. 17. gr. 1. málsg., eru fullnaðarúrskurðir, og þeim skal fullnægja eftir sömu reglum og um dóma samkvæmt réttarfarslögum. Aðfararfrestur er 15 dagar, ef ekki er annað ákveðið í úrskurðinum.

19. gr.

Nú stendur yfir deila milli lyfsala og lyfjafræðinga eða aðstoðarlyfjafræðinga, og getur ráðherra þá, ef hann telur það nauðsynlegt vegna lyfjaparfar almennings eða hins opinbera, leyst lyfsala um stundarsakir undan skyldunni til að hafa þá aðstoð, sem um ræðir í 36. gr. Þegar mjög brýna nauðsyn ber til, getur hann einnig veitt lyfsölum undanþágu frá öðrum ákvæðum þessara laga, svo að komizt verði hjá meiri háttar truflunum á dreifingu lyfja til almennings.

V. KAFLI

Missir starfsréttinda.

20. gr.

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

Nú telur landlæknir, að lyfsali, lyfjafræðingur eða aðstoðarlyfjafræðingur ræki illa störf sín fyrir ódugnað og hirðuleysi eða vegna andlegs eða líkamlegs sjúkleika, misnotkunar áfengis, morfíns, kókains, svefnlyfja, annarra eiturylfja eða annars, sem hætta er á, að geti leitt til slíks misferlis í starfi, að almenningi geti

stafað hætta af. Skal hann þá leggja til við ráðherra, að lyfsali verði sviptur lyf-söluleyfi og lyfsali (forstöðumaður), lyfjafræðingur eða aðstoðarlyfjafræðingur starfsréttindum sínum og eftir atvikum, að lagt verði bann við því, að aðili starfi í lyfjabúð eða að lyfjagerð.

Aðilja skal gefinn kostur á að tjá sig skriflega eða munnlega um málið, áður en ráðherra ræður því til lykta.

Ráðherra er heimilt að svo vöxnu að svipta aðilja þá, er greinir í 2. málsg., réttindum til bráðabirgða, ef almenningi stafar bráð hætta af starfsemi þeirra. Ef svipting á að standa til frambúðar, ber ráðherra að hlutast til um, að dómsmál sé höfðað gegn aðilja til réttindasviptingar samkvæmt lögum um meðferð einkamála í héraði, sbr. þó 21. gr. Hinu sama gegnir, ef ekki þykir rétt að beita réttindasviptingu til bráðabirgða af hálfu ráðherra. Nú verða lok framangreinds dómsmáls þau, að aðili skuli sviptur réttindum, og má þá kveða svo á í dómi, að áfrýjun fresti ekki framkvæmd þess dómsákvæðis.

Ráðherra má veita lyfsala, lyfjafræðingi eða aðstoðarlyfjafræðingi aftur þau réttindi, sem hann hefur verið sviptur samkvæmt þessari grein, enda séu ástæður þær, er lágu til réttindasviptingar, ekki lengur fyrir hendi. Synjun ráðherra um endurveiting á réttindum má ekki bera undir dómstóla, fyrr en ár er liðið frá réttindasviptingu eða dómsuppkvaðningu um réttindamissi.

21. gr.

Nú fremur lyfsali, annar forstöðumaður lyfjabúðar, lyfjafræðingur eða aðstoðarlyfjafræðingur refsiverðan verknað, og má þá með dómi í opinberu máli á hendur þeim svipta þá samkv. 68. gr. almennra hegningarlaga, sbr. lög nr. 31/1961, heimild til að stunda starfsemi eða rækja starfa. Sérákvæði laga um réttindasviptingu þeirra halda gildi sínu. Ákærvaldi ber að gefa ráðherra þeim, er fer með heilbrigðismál, kost á að tjá sig um sakarefni, áður en mál er höfðað.

Nú er maður sviptur réttindum samkv. 1. málsg., og ber saksóknara ríkisins þá að tilkynna það landlækni.

VI. KAFLI

Um lyfseðla og afgreiðslu lyfja.

22. gr.

Lyfseðill (recept) er eiginhandar lyfjaávisun undirrituð af lækni (tannlækni, dýralækni), er lækningaleyfi hefur hér á landi. Í bráðri lífsnauðsyn er lyfjaávisun í síma heimil, en staðfesta skal hana með samhljóða lyfseðli svo fljótt sem auðið er.

Lyfseðil skal stíla á nafn sjúklings eða eiganda dýrs og miða magn ávísaðs lyfs við þarfir sjúklings eða hins sjúka dýrs. Heimilt er þó að ávísa með lyfseðli nauðsynlegu magni tíðkanlegra heimilislyfja, án þess að um veikindi sé að ræða, og skal þá stíla lyfseðil á nafn húsbónda eða húsmóður.

23. gr.

Ráðherra mælir í reglugerð fyrir um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja og hvaða lyf megi einungis láta úti gegn lyfseðli frá læknum, tannlæknum eða dýralæknum og hve oft gegn sama lyfseðli og annað þess háttar. Enn fremur hvaða lyf megi afhenda gegn skriflegri pöntun frá öðrum, sem rétt hafa til að afla sér lyfja á þann hátt.

Ef um gagnkvæm réttindi er að ræða, getur ráðherra leyft að afgreiða megi lyf eftir lyfseðlum frá læknum, tannlæknum eða dýralæknum, sem hafa lækningaleyfi í öðru landi.

24. gr.

Læknar þeir, sem eiga rétt á að ávísa lyfjum samkvæmt 22. gr., mega ávísa sjálfum sér nauðsynlegu magni lyfja til læknisstarfa sinna. Á sama hátt er læknum sjúkrahúsa, heilsuverndar- og lækningastöðva og annarra slíkra stofnana heimilt að ávísa stofnunum sínum hæfilegu magni nauðsynlegra lyfja.

25. gr.

Lyfjabúðir skulu í hvívetna hlíta fyrir mælum löggiltrar lyfjaskrár. Þær skulu hafa nægar birgðir allra þeirra efna, sem löggilt lyfjaskrá, lyfseðlasöfn og lyfjaforskriftir greina, og auk þess jafnan hæfilegar birgðir annarra lyfja og lyfjaefna, hjúkrunarvarnings og sjúkragagna, sem almennum verzlunum er ekki heimilt að selja. Enn fremur skulu lyfjabúðir útvega eins fljótt og auðið er önnur lyf, sem er ávísað með lyfseðli.

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 lyfjaverðskrá.

26. gr.

Ráðherra mælir í reglugerð fyrir um tilhögun lyfjagerðar og lyfjaafgreiðslu í lyfjabúðum og lyfjasöllum, þar á meðal um geymslu og aðra meðferð lyfja og lyfjaefna, svo og um umbúðir lyfja og áritun. 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. Lyfsöllum er ekki heimilt að afgreiða lyf gegn vafasömum lyfseðlum eða til tortryggilegs fólks.

27. gr.

Lyfsali er skyldur að afgreiða gegn staðgreiðslu þau lyf, sem tilgreind eru í 25. gr., þó einungis gegn lyfseðli þau lyf, sem aðeins má láta úti á þann hátt samkvæmt ákvæðum 23. gr. 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 fljótt sem auðið er, þótt greiðsla eða trygging sé ekki fyrir hendi, enda er honum þá heimilt að halda eftir lyfseðlinum.

VII. KAFLI

Verðlagning lyfja.

28. gr.

Verð á lyfjum til neytenda skal ákveðið í lyfjaverðskrá, sem ráðherra gefur út og staðfestir.

Fimm manna lyfjaverðlagsnefnd sér um samningu lyfjaverðskrár og breytingar á henni. Ráðherra skipar nefndina til sex ára í senn samkvæmt tilnefningu eftir því sem segir í næstu málsgrein. Skal nefndin leitast við að finna grundvöll til eðlilegs lyfjaverðs.

Hagstofa Íslands tilnefnir einn mann í nefndina, og sé hann hagfræðingur eða viðskiptafræðingur, landlæknir annan, og sé hann sérfróður um lyfsöllumál, Tryggingastofnun ríkisins þriðja, og sé hann hagfræðingur, tryggingafræðingur eða lögfræðingur, félag lyfsala fjórða, og sé hann starfandi lyfsali, félag lyfjafræðinga fimmta, og sé hann starfsmaður í íslenskri lyfjabúð. Varamenn eru skipaðir á sama hátt og aðalmenn og samtímis. Yfirdýralæknir tekur sæti fulltrúa Tryggingastofnunar ríkisins í nefndinni, þegar ákvarðanir eru teknar varðandi lyf, sem sérstaklega eru ætluð dýrum. Ráðherra setur nefndinni starfsreglur og skipar formann hennar. Nefndinni er heimilt að ráða sér starfsmann og sé hann lyfja-

fræðingur. Þóknun til nefndarmanna, sem ákveðin sé árlega, svo og annar kostnaður við störf nefndarinnar, greiðist úr ríkissjóði.

Eftirtalin atriði skulu vera grundvöllur verðlagsins:

1. Innkaupsverð á lyfjum og lyfjaefnum.
2. Laun og kjör starfsfólks í lyfjabúðum, enda séu þau í samræmi við laun og kjör launþega með sambærilega menntun og við sambærileg störf.
3. Eðlilegur meðalrekstrarkostnaður lyfjabúða samkvæmt rekstrarreikningum þeirra og öðrum nauðsynlegum gögnum.

Verði ágreiningur innan nefndarinnar, skal greinargerð varðandi hann lögð fyrir landlækni og ráðherra til fullnaðarúrskurðar.

Lyfjaverðskrá skal gefin út svo oft, sem þurfa þykir að dómi nefndarinnar. Auk þess skulu leiðréttingar á sama hátt gefnar út, þegar nauðsyn krefur.

Framleiðendum og innflytjendum lyfja og lyfjaefna er í þessu sambandi skylt að veita allar upplýsingar varðandi lyfjaverð, sem óskað kann að verða eftir.

29. gr.

Um smásölu lyfja skal fylgja fyrirmælum lyfjaverðskrár. Lyf, sem afgreitt er samkvæmt lyfseðli, má hvorki selja við herra né lægra verði en lyfjaverðskrá tilgreinir. Ef lyf er eigi greint í lyfjaverðskrá, skal það verðlagt samkvæmt almennum fyrirmælum lyfjaverðskrár og leitað staðfestingar ráðherra.

Í smásölu skal þó veita sjúkrahúsum, heilsuhælum og læknum (dýralæknum, tannlæknum) afslátt samkvæmt fyrirmælum lyfjaverðskrár, sbr. 42. gr. 4. málsg.

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

Lyfjaheildverzlunum er óheimilt að selja lyf til starfandi lækna (dýralækna), sem ekki hafa leyfi til lyfjasölu, né heldur til tannlækna. Opinberar tilraunastofnanir mega þó selja þeim eigin framleiðslu. Einnig er Lyfjaverzlun ríkisins heimilt að selja þeim efni til ónæmisáðgerða.

Ákveða skal í lyfjaverðskrá aukagjald fyrir næturaafgreiðslu í lyfjabúð, og renni gjaldið í Lifeyrissjóð apótekara og lyfjafræðinga. Aukagjald má þó ekki taka fyrir afgreiðslu lyfs eftir nýjum lyfseðli.

VIII. KAFLI

Um lyfjabúðir, rekstur þeirra og smásölu lyfja.

30. gr.

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

31. gr.

Aðili, er fengið hefur lyfsöluleyfi, skal hefja reksturinn innan árs frá leyfisveitingu.

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

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 krafizt þess að hefja reksturinn, fyrr en hinn fyrrnefndi hefur hafið rekstur lyfjabúðar þeirrar, er hann tekur við, enda hefjist sú starfræksla innan þeirra fresta, sem greindir eru í 1. og 2. málsg.

32. gr.

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

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

Ef 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, og hins fráfaranda 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.

Gerðardómurinn ákveður, hvornig kostnaði af hverju máli skuli skipt milli málsaðila.

33. gr.

Leyfishafi samkvæmt ákvæðum fyrstu málsgreinar 9. greinar skal sjálfur annast forstöðu lyfjabúðar sinnar og bera ábyrgð á rekstri hennar, svo og útibúum, sbr. 43. gr.

Leyfishafi samkvæmt ákvæðum annarrar málsgreinar 9. greinar (samvinnufélög) ber ábyrgð á rekstri lyfjabúðar. Hann skal fela lyfjabúð sína í umsjá forstöðumanns, sem einnig ber ábyrgð á rekstri lyfjabúðarinnar.

Þegar ræðir um lyfsala í lögum þessum, er átt við leyfishafa samkv. 1. málsg. 9. gr., svo og leyfishafa og forstöðumann lyfjabúðar samkv. 2. málsg. sömu greinar, 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 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 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 efnun.

34. gr.

Um vistun lyfjafræðistúdenta til verklegs náms og skyldu lyfsala til að veita þeim viðtöku, skal mælt í reglugerð, að fengnum tillögum læknaeildar Háskóla Íslands.

35. gr.

Nú getur lyfsali ekki annast rekstur lyfjabúðar sinnar sökum sjúkdóms, fjarvistar eða annarra orsaka, sbr. 20. gr., og má ætla, að svo verði lengur en tvær vikur, þó eigi lengur en tvo mánuði, og má þá í samráði við landlækni fela lyfjafræðingi eða aðstoðarlyfjafræðingi, sbr. 15. gr., að annast rekstur lyfjabúðarinnar á ábyrgð lyfsala.

Líði tveir mánuðir svo, að lyfsali geti ekki annast rekstur lyfjabúðar sinnar, eða verði í upphafi að álíta, að svo muni fara, skal forstöðumaður annast reksturinn á eigin ábyrgð. Leita skal samþykkis landlæknis um ráðningu forstöðumanns. Forstöðumanni má ekki fela rekstur lyfjabúðar lengur en eitt ár. Þó

getur ráðherra framlengt þann tíma um 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 9. gr.

36. gr.

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

37. gr.

Eigi má ráða starfsmann í lyfjabúð, nema hann leggi fram heilbrigðisvottorð frá lækni, sem hefur eftirlit með berklavörnum. Starfsfólk lyfjabúðar skal og árlega rannsakað af þeim lækni, sem hefur eftirlit með berklavörnum í viðkomandi læknishéraði, sbr. 8. gr. berklavarnalaga nr. 66 frá 1939.

38. gr.

Lyfjabúðir skulu vera opnar til almennrar afgreiðslu eigi skemur en almennar sölubúðir. 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 nánara á um það í reglugerð. Ef fleiri lyfjabúðir en ein eru í sama kaupstað, 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 aðstoðarlyfjafræðingur, sbr. 36. gr.

39. gr.

Lyfsali ber ábyrgð á, að vörur í lyfjabúð hans séu rétt greindar og fullnægi tilskildum kröfum um hreinleika og gæði.

Ef vara er keypt í órofum, upprunalegum (original) umbúðum frá annarri lyfjabúð, rannsóknarstofnun eða heildverzlun, sem er undir opinberu eftirliti, er lyfsala heimilt að gera ráð fyrir, að varan fullnægi þeim kröfum, sem settar eru í 1. málsg., þegar hún er afgreidd til hans. Lyfsalinn er þó ábyrgur, ef hann hafði eða áttí að hafa grun um, að varan fullnægði ekki kröfum 1. málsg., er hann tók við henni, eða að hún hafi breytt síðar í það horf.

Í reglugerð má setja ákvæði um skyldu lyfsala til að sannprófa lyf eða lyfjafni, áður en þau eru tekin til notkunar.

40. gr.

Ráðherra ákveður með reglugerð, hverjar lyfjavörur, hjúkrunar- og sjúkragögn lyfjabúðir einar og lækna (dýralækna), sem hafa rétt eða leyfi til lyfjasölu, megi hafa á boðstólum, selja eða afhenda.

Lyfjaskrárnefnd, sbr. 2. gr., gerir tillögur um reglugerð þessa. Hún getur kvatt sérfróða menn sér til ráðuneytis.

Auk þeirrar lyfjavöru, hjúkrunar- og sjúkragagna, sem um getur í 1. málsg., mega lyfjabúðir selja hvers konar hjúkrunarvarning og sjúkragögn handa mönnum og dýrum, enn fremur sóttthreinsunarlyf 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.

41. gr.

Lyf, sem lyfjabúðum einum er heimilt að verzla með, má hvorki selja né afhenda til endursölu öðrum en þeim, sem réttindi hafa til að verzla með slíka vöru.

Ráðherra getur leyft, að þau lyf, sem lyfjabúðum einum er heimilt að selja, séu afhent læknum (tannlæknum, dýralæknum) ókeypis til reynslu, sbr. enn fremur 54. gr. 2. málsg. r.

42. gr.

Í læknishéruðum, þar sem ekki er rekin lyfjabúð, hefur héraðslæknir á hendi einfalda samsetningu og sölu lyfja, hjúkrunarvarnings og annarra sjúkragagna.

Ráðherra getur og, ef sérstaklega stendur á, leyft héraðslæknum, svo og öðrum læknum, sem búsettir eru fjarri lyfjabúð í læknishéraði, að hafa á hendi lyfjagerð og lyfjasölu, svo sem segir í 1. málsg. r.

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

Aðrir læknar mega ekki án leyfis landlæknis afhenda lyf til sölu, þ. á m. lyfjasýnishorn. Þó er læknum í starfi sínu heimilt að hafa með sér lyf, sem keypt eru í lyfjabúð til notkunar í bráðri nauðsyn í sjúkravitjunum og á lækningastofum. Enn fremur er þeim heimilt að afla sér og nota ónæmisefni frá innlendum tilraunastofnunum og Lyfjaverzlun ríkisins.

Nú er lyfjasala héraðslæknis svo umfangsmikil, að hann getur ekki annað hana án aðstoðarmanns í fullu starfi. Lætur landlæknir þá í samráði við viðkomandi sveitarstjórn fara fram athugun á því, hvort nauðsynlegt sé að stofna lyfjaútibú eða lyfjabúð á staðnum.

43. gr.

Ráðherra getur samkvæmt ósk hlutaðeigandi sveitarstjórnar heimilað lyfsala að setja upp lyfjaútibú í nágrenni sínu, þar sem þörf er sérstakrar lyfjasölu, en ekki er líklegt, að sjálfstæð lyfjabúð geti borið sig.

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

Ef stofnuð verður sérstök lyfjabúð, þar sem útibú hefur verið rekið, á eiganandi 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 lyfjaútibús samkvæmt þessari grein en lyfjafræðingi eða aðstoðarlyfjafræðingi.

Ráðherra ákveður í reglugerð, hvernig haga skuli búnaði og rekstri lyfjaútibús.

44. gr.

Ráðherra getur samkvæmt ósk hlutaðeigandi sveitarstjórnar veitt lyfjabúðum leyfi til að reka útsölu lyfja, þar sem slíkrar útsölu er þörf að dómi landlæknis, enda sé þar hvorki lyfjabúð, lyfjaútibú né læknir (dýralæknir), sem hefur rétt eða leyfi til lyfjasölu. Ef lyfjabúð sú, sem næst er, óskar ekki eftir að nota leyfið, má veita það héraðslækni (héraðsdýralækni) þeim, sem gegnir viðkomandi læknishéraði. Ef heimiluð verður sala annarra lyfja en lausasölulyfja í slíkum útsölum, skal afhending þeirra eingöngu leyfð í samráði við héraðslækni (héraðsdýralækni).

Ráðherra ákveður í reglugerð, hver lyf megi selja í útsölum, og hvernig haga skuli búnaði þeirra og rekstri.

45. gr.

Auk þess sem lyfsala eða forstöðumanni lyfjabúðar er skylt að haga bókhaldi lyfjabúðar sinnar í samræmi við lög nr. 62 frá 1938, um bókhald, ber honum að hlíta ýtarlegri fyrirmælum þar að lútandi, ef sett verða í reglugerð, samkvæmt 28. og 30. gr.

Skylt er þeim, sem selja lyf, að leyfa athugun á bókhaldi sínu og bókhaldsgögnum, sbr. 28. gr. 4. málsg. r. og 47. gr., ef þess er krafizt í umboði ráðherra.

46. gr.

Lyfsalar, lyfjafræðingar og aðstoðarlyfjafræðingar eru bundnir þagnarskyldu um alla vitneskju eða grun, sem þeir í starfi sínu öðlast um sjúkdóma eða önnur einkamál, nema á þeim hvili skylda samkvæmt lögum til að tjá sig, eða þeir hafi rökstuddan grun um, að einstaklingur 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. Lyfjafræðingar og aðstoðarlyfjafræðingar skulu að jafnaði gera lyfsala viðvart, en lyfsali þeim, er í hlut á, eða yfirvöldunum, og þá að jafnaði landlækni.

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

Um vitnaskyldu framangreindra aðilja fer eftir því, sem segir í réttarfarslögum, sbr. 94. gr. laga nr. 82/1961 um meðferð opinberra mála og 126. gr. laga nr. 85/1936 um meðferð einkamála í héraði.

47. gr.

Framkvæma skal eftirlit með hverri lyfjabúð, lyfjagerð og lyfjaheildsölu a. m. k. einu sinni á ári og öðrum lyfjaverzlunum eftir ástæðum í samráði við landlækni. Skulu fyrirtæki þau, er greind voru, greiða eftirlitsgjald, er ráðherra ákveður, og sé því varið til greiðslu á kostnaði vegna eftirlitsins. Gjaldið er lög-takskræft. Að öðru leyti greiðist þessi kostnaður úr ríkissjóði.

Um eftirlitsmann lyfjabúða fer eftir því sem segir í 38. gr. laga nr. 60/1957, um Háskóla Íslands.

Um störf og starfshætti við eftirlitið, svo og um eftirlitsgjald, skal nánara mælt í reglugerð.

48. gr.

Ráðherra setur í reglugerð fyrirmæli um geymslu og meðferð lyfja í sjúkrahúsum, lækningastofum og öðrum stofnunum, sem hafa lyf undir höndum.

49. gr.

Dýralæknar, sem búsettir eru í umdæmi, þar sem lyfjabúð eða lyfjaútibú er starfrækt, mega selja lyf handa dýrum, enda séu lyfin keypt í lyfjabúð innan umdæmis, eða ónæmisefni frá innlendum tilraunastofnunum eða Lyfjaverzlun ríkisins, sbr. 29. gr. 2. málsg.

Ef ekki er rekin lyfjabúð í umdæmi héraðsdýralæknis, hefur hann á hendi einfalda samsetningu og sölu lyfja, hjúkrunarvarnings og annarra sjúkragagna handa dýrum.

Ráðherra getur og, ef sérstaklega stendur á, leyft héraðsdýralæknum og öðrum dýralæknum, sem búsettir eru fjarri lyfjabúð í dýralæknisumdæmi, að hafa á hendi lyfjagerð og lyfjasölu handa dýrum, sbr. 2. mgr.

Ráðherra setur í samráði við landlækni, að fengnum tillögum yfirdýralæknis, nánari fyrirmæli í reglugerð um lyfjagerð og lyfjasölu dýralækna.

IX. KAFLI

Um lyfjagerðir, innflutning og heildsölu lyfja.

50. gr.

Þau fyrirtæki ein, sem hlotið hafa til þess meðmæli landlæknis og leyfi ráðherra, mega framleiða lyf og selja þau í heildsölu þeim aðilum, sem hafa rétt til lyfjasölu (sbr. 40., 41. og 42. gr.), enda fullnægi fyrirtækin eftirfarandi skilyrðum:

- a. séu undir tæknilegri stjórn manns, sem fullnægir skilyrðum 9. gr., 1.—5. liðs, sbr. 6. lið, enda gegni hann fullu starfi við fyrirtækið.

b. séu þannig búin að dómi landlæknis, að þau séu fær um að framleiða lyf, sem fullnægi kröfum lyfjaskrár.

Fyrirtæki þau, sem slíkt leyfi hljóta, skulu haga framleiðslu sinni þannig, að hún sé ávallt í samræmi við gildandi fyrirmæli um gerð og samsetning lyfjanna samkvæmt lyfjaskrá eða viðurkenndum lyfjaforskriftum og lyfseðlasöfnunum, og áritun svári ávallt til viðkomandi lyfs eða lyfjasamsetningar.

Framleiðsluna skal selja með venjulegum greiðsluskilmálum.

Ráðherra getur afturkallað leyfi til lyfjagerðar, ef sett skilyrði hafa ekki verið haldin eða um er að ræða mikla eða endurtekna vanrækslu eða mistök í meðferð eða sölu lyfjanna.

Umrædd fyrirtæki skulu eingöngu selja og afhenda lyfjaframleiðslu sína í umbúðum með áletrunum nafni fyrirtækisins og nafni og framleiðslunúmeri lyfsins. Nú er um lyf að ræða, sem lyfjaskráin ákveður takmarkaðan geymslutíma á, og skal þá greina framleiðslu- og fyrningardag.

Nánari fyrirmæli um þessi atriði skal setja í reglugerð.

Slíkum lyfjagerðum er skylt að hlíta eftirliti, sem landlæknir ákveður, og fer um það eftir ákvæði 47. gr., þ. á m. um gjaldskyldu. Skýrslur um eftirlitið má birta í heilbrigðisskýrslum.

51. gr.

Lyfjabúðum og viðurkenndum lyfjagerðum (sbr. 50. gr.) er heimilt að flytja inn lyf og efni til lyfjagerðar vegna eigin þarfa.

Önnur fyrirtæki mega því aðeins flytja inn og selja lyf í heilidsölu, að þau hafi til þess leyfi ráðherra, enda mæli landlæknir með leyfisveitingunni.

Fyrirtæki þessi skulu fullnægja eftirfarandi skilyrðum:

- a. vera undir tæknilegri stjórn manns, sem fullnægir skilyrðum 9. gr., 1.—5. liðs, sbr. 6. lið, enda gegni hann fullu starfi við fyrirtækið.
- b. vera þannig búin að dómi landlæknis, að þau fullnægi kröfum um meðferð og geymslu lyfja.

Nú fullnægir fyrirtæki framangreindum skilyrðum, og ber þá að veita því leyfi samkvæmt 2. málsgrein.

Öllum öðrum er bannað að flytja inn lyf eða lyfjavörur.

Lyfjainnflytjendum er skylt að hlíta þeim reglum, er ráðherra kann að setja um eftirlit með innflutningi á lyfjum og efnum til lyfjagerðar, og greiða hæfilegt gjald vegna þess í ríkissjóð, sbr. 47. gr. Enn fremur getur ráðherra með reglugerð skyldað fyrirtæki til að sannprófa á eigin kostnað gæði og hreinleik hinna innfluttu lyfja og lyfjaefna.

Ráðherra getur afturkallað leyfi, sem um ræðir í þessari grein, ef sett skilyrði eru ekki haldin eða um er að ræða mikla eða endurtekna vanrækslu fyrirtækisins í sambandi við meðferð eða sölu lyfjanna.

X. KAFLI

Sérlyf.

52. gr.

Sérlyf (patentlyf) eru lyf, fullbúin til afhendingar og seld í umbúðum framleiðanda. Þau bera sérnafn eða samheiti, sbr. 59. gr., og nafn og heimilisfang framleiðanda og innflytjanda. Þau er heimilt að selja, ef þau eru greind á sérlyfjaskrá, sbr. þó 2. málgr. þessarar greinar og 54. gr., lokamálsgr. 55. gr. og 2. málgr. 66. gr.

Sala annarra lyfja, sem fullbúin eru til afhendingar í umbúðum framleiðanda og merkt honum, hvort heldur þau eru nefnd sérheiti eða samheiti, er bönnuð. Ákvæði þetta tekur þó ekki til lyfja, sem greind eru í lyfjaskrá, löggiltum lyfseðlasöfnum (dispensatoria) og lyfjaforskriftum, sbr. 2. gr.

53. gr.

Lyfjaskrárnefnd (sbr. 2. gr.) gerir tillögur um skráningu sérlyfja, og hvort endurnýja skuli skráningu sérlyfs. Þá gerir nefndin og tillögur um nafn sérlyfs, ef ástæða þykir til.

Yfirdýralæknir tekur sæti í nefndinni, þegar ákvarðanir eru teknar varðandi lyf, sem sérstaklega eru ætluð dýrum. Nefndin getur leitað álits og umsagnar sérfróðra aðila.

Enginn nefndarmanna má hafa sérstakra fjárhagslegra hagsmuna að gæta í sambandi við framleiðslu eða innflutning sérlyfja.

Landlæknir semur sérlyfjaskrá að fengnum tillögum nefndarinnar. Ráðherra staðfestir skrána og gefur hana út.

Þóknun til nefndarmanna greiðist úr sérlyfjasjóði, sbr. 62. gr.

54. gr.

Þau sérlyf ein, sem skráð eru í sérlyfjaskrá, er heimilt að selja hér á landi. Undanþegin þessu ákvæði eru þó blóðvatn (serum), bóluefni (vaccinum) og önnur ónæmisefni, sem framleidd eru hérlendis í opinberum tilraunastofnunum.

Heimilt er þó framleiðendum að láta sjúkrahúsum og hliðstæðum heilbrigðisstofnunum í té endurgjaldslaust takmarkað magn af óskráðum sérlyfjum í reynsluskyni.

Ef sérstaklega stendur á, getur ráðherra eftir tillögum landlæknis heimilað að flytja megi inn takmarkað magn af óskráðu sérlyfi, enda sé það þá aðeins látið úti gegn lyfseðli.

55. gr.

Lyf má setja á sérlyfjaskrá, ef það, að dómi lyfjaskrárnefndar, fullnægir eftirgreindum skilyrðum:

1. Er framleitt af fyrirtæki, sem fullnægir skilyrðum 58. gr.
2. Rannsóknunum á tæknilegum atriðum varðandi framleiðslu, gerð, útlit og endingu lyfsins er lokið, og upplýsingar um verkanir þess gefa til kynna, að það sé gagnlegt við þeim sjúkdómum eða sjúkdómseinkennum, sem það skal nota við.
3. Fullnægi enn fremur einhverju neðangreindra skilyrða:
 - a. Innihaldi sérlyfið aðeins eitt virkt efni, verður efnið að vera ófánlegt á frjálsum markaði. Ef hið virka efni er svo líkt fánlegu lyfi, að það sem skilur getur ekki haft teljandi þýðingu, skal ekki taka lyfið í sérlyfjaskrá.
 - b. Innihaldi sérlyfið fleiri en eitt virkt efni, verður a. m. k. eitt þeirra að fullnægja skilyrði a-liðs. Enn fremur að umsækjandi hafi, að því er talið er, fyrstur sýnt fram á, að með blöndun hinna virku efna náist mjög góð verkun eða lyfið sé einkar handhægt til notkunar.
 - c. Að lyfið sé fram komið vegna mikilvægrar, lyffræðilegrar uppgötvunar, sem umsækjandi hefur gert sjálfur eða annar aðili, enda hafi hann framsett umsækjanda rétt til að hagnýta sér uppgötvunina, eða að lyfið sé gert með óvenjulegum og betri hætti en áður hefur tíðkast.
 - d. Innihaldi sérlyf virkt efni, sem fánlegt er á frjálsum markaði, en umsækjanda hefur hins vegar tekizt að framleiða það með hagkvæmara móti en áður þekktist, má heimila skráningu slíks sérlyfs.
 - e. Ef umsækjandi, sem áður hefur framleitt virkt efni og fengið það skráð sem sérlyf, sækir um að fá sams konar lyf skráð, en í öðru formi, má heimila slíkt, enda þótt efnið sé fánlegt á frjálsum markaði.

Sérlyfið skal koma á markað innan sex mánaða, frá því að umsækjanda var tilkynnt, að það væri sett á sérlyfjaskrá. Ráðherra getur lengt þennan frest, þegar sérstaklega stendur á.

Þótt lyf uppfylli framangreind skilyrði þessarar greinar, getur ráðherra neitað skráningu, ef skilyrðum 59. greinar um umbúðir o. fl. er ekki fullnægt.

Skráning gildir til 20 ára, sbr. þó næstu mgr. og 63. gr. Að skráningartímabili liðnu má framlengja skráninguna um fimm ár í senn samkvæmt umsókn, ef hlutaðeigandi lyf telst mikilsvert og framleiðsla sérlyfsins æskileg.

Lyf má setja á sérlyfjaskrá í skemmri tíma (eitt til tvö ár), ef sérstakar ástæður þykja til slíks, að dómi lyfjaskrárnefndar, svo sem vafi um eiturverkanir lyfsins. Framlengja má skráninguna, sbr. síðustu málsgrein, ef burtu eru fallnar ástæður þær, sem takmörkuðu skráninguna í upphafi.

Umsókn um að framlengja skráningartímamann skal send í síðasta lagi tveimur árum áður en honum lýkur. Synji ráðherra umsókninni, fellur lyfið af sérlyfjaskrá, þegar skráningartímabili er lokið, þó eigi fyrr en 18 mánuðum eftir synjun.

56. gr.

Þau fyrirtæki ein, sem hlotið hafa til þess meðmæli landlæknis og leyfi ráðherra, mega framleiða sérlyf og selja þau í heildsölu þeim aðilum, sem hafa rétt til lyfjasölu (sbr. 40., 41. og 42. gr.), enda fullnægi fyrirtækin eftirfarandi skilyrðum:

- a. séu undir tæknilegri stjórn manns, sem fullnægir skilyrðum 9. gr., 1.—5. liðs, sbr. 6. lið, enda gegni hann fullu starfi við fyrirtækið.
- b. séu þannig búin að dómi landlæknis, að þar sé hægt að framleiða lyf, sem fullnægi kröfum um sérlyf.

Innlent sérlyf má einungis bjóða og selja með heiti, sem ráðherra ákveður, og skal lyfið auðkennt með firmanafni eða merki framleiðanda. Ráðherra getur þó veitt leyfi til þess, að sérlyf sé selt með heiti, sem framleiðandi velur, ef í umsókn um skráningu sérlyfsins er skjállega sannað, að framleiðandi hafi með framleiðslu lyfsins leyst af hendi mikilvægt starf í þágu lyfjagerðar almennt, sbr. 63. gr. 4. mgr. Heiti sérlyfsins skal þó ávallt vera í samræmi við viðurkenndar lyfjanafngiftir, og má það ekki gefa til kynna, að lyfið eigi að nota við ákveðnum sjúkdómi. Þegar liðin eru 20 ár frá skráningu sérlyfs, fellur það af sérlyfjaskrá, ef hægt er að kaupa hin virku efni þess eða samsvarandi efni á frjálsum markaði, enda sé hliðstætt lyf framleitt í lyfjabúðum og selt við hæfilegu verði.

57. gr.

Ráðherra setur nánari reglur um skráningu sérlyfs. Framleiðandi innlends sérlyfs sækir til ráðherra um skráningu þess, en umboðsmaður eða annar ábyrgur aðili, búsettur hér á landi, þegar um erlent sérlyf er að ræða.

Starfandi læknar (dýralæknar, tannlæknar), lyfsalar og aðrir starfsmenn lyfjabúða mega ekki vera umboðsmenn fyrir erlenda sérlyfjaframleiðendur.

58. gr.

Sérlyf má því aðeins skrá, að það sé framleitt af fyrirtæki, sem að dómi lyfjaskrárnefndar og landlæknis hefur í þjónustu sinni nægilega sérmenntað og þjálfað starfslíð og fullnægir þeim kröfum um búnað og rekstur, að framleiðsla þess geti farið fram á öruggan hátt.

59. gr.

Á umbúðum sérlyfs skal standa skýrum stöfum:

1. heiti, sem lyfjaskrárnefnd og landlæknir hefur samþykkt,
2. heildarmagn lyfsins,
3. almenn, viðurkennd heiti virkra efna og magn þeirra og einnig magn virkra efna í afmældum skammti,
4. framleiðslunúmer, sem gefi til kynna framleiðsludag, þannig að auðvelt sé að rekja uppruna sérlyfsins,
5. firmanafn framleiðanda og heimilisfang og einnig nafn innflytjanda,
6. fyrirmæli um geymslu,

7. fyrningardagur, ef því er að skipta.

Gerð og frágangur sérlyfja skal vera þannig, að þau séu auðgreind, og að ekki sé hætt á, að villzt verði á mismunandi styrkleika eða óskyldum tegundum.

Áritun sérlyfs má ekki fela í sér aðrar upplýsingar en hér segir fyrir um, nema lyfjaskrárnefnd og landlæknir leyfi slíkt eða fyrirskipi. Þó má jafnan greina hjálparefni, sem notuð eru við framleiðsluna.

Lyfjaskrárnefnd og landlæknir geta krafizt þess, að einstakir skammtar af-mælds lyfs séu sérstaklega áritaðir.

60. gr.

Verð á sérlyfjum skal vera hóflegt. Þegar meta skal verð á sérlyfi, ber að taka tillit til kostnaðar við framleiðslu og sölu þess og sambærilegrar vöru, sem framleidd er á hagkvæman hátt í vel búnu fyrirtæki. Í verði sérlyfs má reikna hæfilegt gjald vegna útgjalda fyrirtækis til rannsókna.

61. gr.

Ráðherra setur að fengnum tillögum landlæknis í reglugerð fyrirmæli um eftirlit með sérlyfjum. Eftirlitið skal einkum varða innihald og samsetningu sérlyfs, einnig nafn, verð, framleiðslu og sölu.

Fyrirtæki, sem framleiða eða búa um sérlyf hér á landi, skulu háð eftirliti samkvæmt ákvæðum, sem ráðherra setur í reglugerð. Eftirlitið skal einkum taka til lyfjagerðar, nothæfni og hreinleika efna, sem í sérlyfinu eru, og enn fremur skal þess gætt, að skilyrðum 58. gr. sé fullnægt.

Í reglugerð má krefjast drengskaparyfirlýsingar um, að fullnægt hafi verið skilyrðum fyrir skráningu sérlyfs.

Þeim, er annast eftirlit samkv. 2. málsg., er heimilt, vegna fyrrgreinds eftirlits, að láta taka eða krefjast þess, að afhent séu ókeypissýnishorn af sérlyfi og efnum þeim, sem í því eru, og að látnar séu í té nauðsynlegar upplýsingar, þ. á m. staðfest eftirrit af gjörðabókum, reikningum og rannsóknardagbókum. Þá geta þeir kvatt menn á sinn fund til þess að gefa munnlegar upplýsingar. Vegna eftirlits með verðlagi sérlyfs er heimill aðgangur að bókhaldi fyrirtækis, ef þess er krafizt í umboði ráðherra, og enn fremur er heimilt að framkvæma á staðnum nauðsynlegar athuganir.

Þegar um tæknileg leyndarmál er að ræða, getur aðili sá, sem greinir frá þeim, óskað þess við landlækni, að upplýsingarnar berist ekki fulltrúa lyfjafræðinga og lyfsala í lyfjaskrárnefnd. Landlæknir ákveður, að hve miklu leyti þessum óskum skuli sinnt.

Lyfjaskrárnefnd og nefndarmenn þeir, sem skipaðir eru samkvæmt 28. gr., svo og aðrir ráðunautar, eru, að viðlagðri ábyrgð samkv. 136. gr. almennra hegningarlaga, bundnir þagnarskyldu um allt það, er þeir kunna að fá vitneskju um í starfi sínu.

Landlækni er heimilt að birta skýrslu um eftirlitið í heilbrigðisskýrslum.

62. gr.

Með umsókn um skráningu sérlyfs skal fylgja skráningargjald, er ráðherra ákveður í reglugerð. Af hverju skráðu sérlyfi skal greiða árlegt gjald, er ákveðið er með sama hætti. Gjöld þessi renna í sérlyfjasjóð, og skal tekjum hans varið til að standa straum af kostnaði við störf lyfjaskrárnefndar samkv. X. kafla laga þessara og sérleyfiseftirlit. Nú hrökkva tekjurnar ekki fyrir þessum kostnaði, og greiðist það, sem á vantar, þá úr ríkissjóði.

Sérlyfjasjóður er í vörzlu landlæknis. Gjöld af sérlyfjum samkv. 1. málsg. eru lögtakskræf.

63. gr.

Ráðherra getur, að fengnum tillögum landlæknis og lyfjaskrárnefndar, tekið sérlyf af sérlyfjaskrá:

- a. ef sérlyf svarar ekki að efni og samsetningu til áritana á umbúðum eða fylgiskjali,
- b. ef samsetning sérlyfs er breytileg, efni þess ófullnægjandi að gæðum og hreinleika, eða það er ekki framleitt á öruggan hátt,
- c. ef sérlyf telst ekki hafa þær verkanir, sem því voru eignaðar, eða það telst hafa heilsuspillandi verkanir,
- d. ef sérlyf er óeðlilega dýrt með tilliti til verðs á efnum, sem í því eru, og framleiðslukostnaðar,
- e. ef samsetningu sérlyfs er breytt án leyfis ráðherra, eða framleiðslan fer fram í fyrirtæki, sem fullnægir ekki ákvæðum 58. gr.,
- f. ef ekki er fullnægt skilyrðum, sem sett voru fyrir skráningunni,
- g. ef sérlyf kemur ekki á markaðinn, áður en liðinn er frestur sá, sem ákveðinn er í 55. gr.,
- h. ef gjöld þau, sem ákveðin eru í 62. gr., eru ekki greidd á tilskildum tíma, eða ef framleiðandi eða innflytjandi neita að gefa fullnægjandi upplýsingar til þess að hægt sé að meta sérlyfið.
- i. ef ákvæðum þessara laga er að öðru leyti ekki fullnægt, eða brotið er gegn fyrirmælum 4. gr. um auglýsingar eða sala sérlyfs brýtur í bág við settar reglur.

Komi í ljós, að innihald sérlyfs af virkum efnum viki óleyfilega mikið frá hinu tilgreinda magni, skal framleiðandi eða innflytjandi innkalla óseldar birgðir frá heildsölum og lyfjaverzlunum af hinni gölluðu framleiðslu.

Innan fimm ára frá því er sérlyf var tekið í sérlyfjaskrá skal lyfjaskrárnefnd meta, hvort fyrir hendi sé ein eða fleiri af ástæðum þeim, sem nefndar eru í 1. málsg., og hvort taka beri lyfið af skránni.

Enn fremur skal meta á ný, hvort framleiðandi sérlyfs hafi innt af hendi svo mikilvægt starf í þágu lyfjagerðar almennt, að það réttlæti enn skráningu sérlyfsins undir upprunalegu heiti (sbr. 56. gr. 2. málsg.).

64. gr.

Þegar tekin eru til meðferðar mál þau, sem greind eru í 4. málsg. 55. gr., 2. málsg. 56. gr. og 3. málsg. 63. gr., svo og verðlagsatriði þau, sem nefnd eru í 60. gr. og 61. gr., skal leita umsagnar lyfjaverðlagsnefndar samkvæmt 28. gr. Ef ekki næst samkomulag um afgreiðslu máls, skal leggja það undir úrskurð ráðherra.

65. gr.

Í lyfjaverðskrá skal greina útsöluverð skráðra sérlyfja.

66. gr.

Innan sex mánaða frá gildistöku laganna skal senda ráðherra umsókn um sérlyf, sem óskað er eftir, að tekið verði á sérlyfjaskrá.

Sé slík umsókn ekki send, er óheimilt að verzla með hlutaðeigandi sérlyf, þegar átján mánuðir eru liðnir frá lokum umsóknarfrestsins. Ráðherra getur heimilað sölu á sérlyfi, sem sannanlega er keypt fyrir gildistöku laganna, í allt að 5 ár frá gildistöku þeirra, þótt hafnað hafi verið upptöku lyfsins á sérlyfjaskrá.

XI. KAFLI

Um málarekstur og refsingar.

67. gr.

Um mál, er rísa kunna út af brotum á lögum þessum, fer að hætti opinberra mála, nema öðru vísi sé fyrir mælt í lögnum.

68. gr.

Fyrir brot gegn lögum þessum eða reglugerðum settum samkvæmt þeim skal refsa með sektum frá 100 til 200 000 krónum, nema þyngri refsing liggja við samkvæmt öðrum lögum. Nú er brot ítrekað eða stórfellt, og getur refsing þá orðið varðhald eða fangelsi allt að 2 árum. Tilraun og hlutdeild í brotum samkv. lögum þessum eru refsiverð, eftir því sem segir í III. kafla almennra hegningarlaga.

Lyf og lyfjaefni, sem inn eru flutt ólöglega eða seld eru ólöglega innanlands, má gera upptæk með dómi, og enn fremur ólöglega gerð lyf og ágóða af ólöglegri lyfjasölu. Andvirði hins upptæka rennur í ríkissjóð.

XII. KAFLI

Niðurlagsákvæði.

69. gr.

Nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara má setja í reglugerð, er ráðherra setur, að fengnum tillögum landlæknis. Við samningu tillagna skal landlæknir kveðja til nefndarmenn lyfjaskrárnefndar, eftir því sem við á hverju sinni.

70. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. júlí 1963.

Með lögum þessum eru úr gildi felld:

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

Kansellíbréf 16. sept. 1797, um lyfjasölu.

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

Ákvæði 4. gr. laga nr. 69 7. maí 1928, að því er varðar eftirlit með lyfjabúðum.

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

Lög nr. 124 22. des. 1947 um dýralækna, 11. gr.

Enn fremur eru úr gildi numin önnur fyrirmæli í lögum, er brjóta í bága við lög þessi.

Ákvæði í reglugerðum, auglýsingum og öðrum stjórnvaldsreglum um lyfjabúðir og afhending lyfja, sem í gildi eru við gildistöku laga þessara, og ekki fara í bága við ákvæði þeirra, skulu gilda áfram, unz þau hafa verið numin úr gildi með stjórnvaldsreglum, settum samkvæmt lögum þessum.

Bráðabirgðaákvæði.

1. Lyfsali, sem er 67 ára eða eldri, 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 verzlada 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 frá gildistöku laga þessara. 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.

Ráðherra má þó veita undanþágu 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 aðilum, sem rétt hafa samkv. lögum þessum til að verzla með viðkomandi varning, og þá gegn kostnaðarverði.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Með bréfi, dags. 2. nóvember 1959, fól Friðjón Skarphéðinsson, heilbrigðismálaráðherra, dr. Sigurði Sigurðssyni, sjúkramálastjóra, núverandi landlækni, „að framkvæma endurskoðun á lyfsölulöggjöfinni í heild, þar á meðal sérstaklega reglum um verðlagningu lyfja.“ Til aðstoðar við þetta verk skipaði ráðherra þá Sverri Þorbjörnsson, forstjóra Tryggingastofnunar ríkisins og Sverri Magnússon, lyfsala í Hafnarfirði.

Í bréfi dómsmálaráðuneytisins til sama aðila, dags. 18. nóvember 1959, er nánar kveðið á um aðstoð starfsmanna heilbrigðisstjórnarinnar við þetta verk, og þar sérstaklega tilnefndir prófessor Kristinn Stefánsson, lyfsölustjóri og dr. Ívar Danielsson, eftirlitsmaður lyfjabúða. Hafa báðir hinir síðastnefndu því einnig tekið þátt í endurskoðuninni.

Eftir nokkrar viðræður við ofangreinda aðila, svo og stjórn Apótekarafélags Íslands, var byrjað á samningu nýs frumvarps til lyfsölulaga í byrjun desembermánaðar árið 1959. Við verk þetta var á ýmsan hátt stuðzt við þau frumvörp til lyfsölulaga, sem á undanförunum árum hafa verið gerð og stundum lögð fyrir Alþingi. Eru hin helztu þeirra talin hér á eftir:

1. Hinn 15. janúar 1944 sendi 5 manna nefnd, sem skipuð var af heilbrigðismálaráðherra hinn 26. ágúst 1942, ríkisstjórninni frumvarp til lyfsölulaga, sem hún hafði samið. Frumvarp þetta var aldrei lagt fyrir Alþingi í upprunalegri mynd.
2. Með bréfi, dags. 22. nóvember 1945, sendi Apótekarafélag Íslands og Lyffræðingafélag Íslands heilbrigðis- og félagsmálanefnd neðri deildar Alþingis frumvarp til lyfjalaga með beiðni um, að nefndin flytti frumvarp þetta á Alþingi. Eigi mun hafa orðið af því, að nefndin flytti frumvarpið.
3. Með bréfi, dags. 6. desember 1945, sendi þáverandi heilbrigðismálaráðherra, Finnur Jónsson, frumvarp það, sem nefnt var undir lið 1, nokkuð breytt, til heilbrigðis- og félagsmálanefndar efri deildar Alþingis með ósk um, að nefndin flytti það á Alþingi. Af því mun þó ekki hafa orðið.
4. Sama frumvarp og um getur undir 3. lið hér að framan var svo flutt á Alþingi 1949, nokkuð breytt og endurskoðað, þskj. 357. Flutningsmaður var Haraldur Guðmundsson. Frumvarpið náði eigi fram að ganga.
5. Þá var sama frumvarp endurflutt á Alþingi 1950-51 með litlum breytingum, þskj. 112. Þá náði frumvarpið heldur eigi fram að ganga.
6. Á sama þingi var aftur flutt frumvarp það til lyfjalaga, sem áður getur, undir 2. lið hér að framan, þskj. 116. Var því einnig, ásamt síðastgreindu frumvarpi, vísað frá með rökstuddri dagskrá.
7. Loks árið 1958 var svo frumvarp það til lyfsölulaga, sem um getur undir lið 1, 3, 4 og 5 hér að framan, enn nokkuð breytt sent Alþingi til flutnings, en eigi var það flutt á þessu þingi (78. löggjafarþing).

Auk hinna ofangreindu frumvarpa hefur við endurskoðunina einnig mjög verið stuðzt við hina nýju lyfsölulöggjöf Dana (Lov nr. 209 af 11. júní 1954) ásamt breytingum á þeim lögum.

Hinn 10. ágúst 1960 var frumvarpsuppkastið sent eftirfarandi aðilum til umsagnar:

stjórn Apótekarafélags Íslands,
stjórn Lyfjafæringafélags Íslands,

stjórn Læknafélags Reykjavíkur,
stjórn Dýralæknafélags Íslands,
Verzlunarráði Íslands,
forstöðumanni Rannsóknarstofu Háskólans,
forstöðumanni Tilraunastöðvar Háskólans að Keldum,
eftirlitsmanni lyfjabúða.

Svör bárust frá öllum aðilum, en sum eigi fyrr en á árinu 1961. Hafa þau öll verið gaumgæfilega athuguð og höfð til hliðsjónar við frekari samningu frumvarpsins.

Með bréfi, dags. 12. maí 1961, óskaði Sverrir Magnússon, lyfsali, eftir að vera leystur frá störfum við samningu frumvarpsins, og hefur hann síðan ekki neinn þátt tekið í störfum við samninguna.

Samkvæmt ósk landlæknis og í samráði við núverandi ráðherra hefur Ármann Snævarr, prófessor, yfirfarið frumvarpsuppkastið og gert við það nokkrar lögfræðilegar athugasemdir, sem allar hafa verið teknar til greina.

Þeim, sem sérstaklega kynnu að vilja kynna sér frekar tilraunir þær, sem á undanförunum 18—20 árum hafa verið gerðar til þess að koma hér á lyfsölulöggjöf, er að öðru leyti vísað til ýtarlegra greinargerða ýmissa ofangreindra lyfsölufrumvarpa. Í greinargerðum fyrir sumum þessara frumvarpa eru einnig nokkur drög til sögu lyfjalöggjafar og starfa lyfsala hér á landi. Verður sögulegum þáttum þessa máls ekki sinnt hér, og þykir nægja að vísa til greinargerða fyrir fyrri frumvörpum um það efni.

Um einstaka kafla frumvarps þessa og einstakar greinar þess skal að öðru leyti tekið fram:

Um I. kafla.

Í þessum kafla eru ýmis almenn ákvæði: í 1. gr. er veitt nokkur skýrgreining á hugtakinu lyf, í 2. gr. eru fyrir-mæli um lyfjaskrá, í 3. gr. er veitt heimild til að leggja bann við sölu lyfja, en í 4. og 5. gr. er rætt um auglýsingar um lyf.

Um 1. gr.

Í íslenskum lögum er hvergi skýrgreining á hugtakinu lyfi, en nokkrum sinnum hefur reynt á það í dómum, hvernig hugtakið verði skýrt í íslenskum lögum, einkum í sambandi við einkarétt lyfsala til lyfsölu, sbr. t. d. hæstaréttardóm frá 23. febr. 1959. Þar sem lyfjahugtakið er grundvallarhugtak samkv. frumvarpi þessu, þykir heppilegt að skýrgreina það þegar í 1. gr. frv., að svo miklu leyti sem slíkt er hægt.

Lyf eru í lögum þessum skilgreind með tilliti til notagildis viðkomandi efna. Þessi skilgreining er fjarri því að vera tæmandi, þar eð mörg efni, sem höfð eru til lyfja, eru einnig nýtt á annan hátt.

Samkvæmt framangreindu væri eðlilegt að telja sýklaeyðandi efni til lyfja, en vegna viðtækra og daglegrar notkunar þeirra til hvers konar hreinlætisráðstafana, þykir ekki verða hjá því komizt, að undanskilja þau hinum ströngu fyrir-mælum um sölu og afhendingu lyfja.

Um 2. gr.

Lyfjaskrá (Pharmacopoea) er eins konar lögbók, þar sem sagt er fyrir í meginatriðum um gæði lyfja og meðferð þeirra. Til þessa hefur hin danska lyfjaskrá (Pharmacopoea Danica) verið löggilt hér á landi, enda höfum vér Íslendingar ekki haft aðstæður til þess að semja eigin lyfjaskrá. Um 13 ára skeið hefur verið unnið að því að semja norræna lyfjaskrá (Pharmacopoea Nordica), og kom eitt bindi af henni út í ár, en hinna þriggja má vænta á næstu árum. Norræna lyfjaskráin er samin af norrænu lyfjaskrárnefndinni, sem skipuð er þrem aðalfulltrúum frá hverju landi, Danmörku, Finnlandi, Noregi og Svíþjóð, en áheyrnar-

fulltrúi (observatör) frá Íslandi hefur fylgzt með störfum nefndarinnar. Allir aðalfulltrúar eiga auk þess sæti í sérstakri lyfjaskrárnefnd í ættlandi sínu, en sú nefnd fer á ýmsan hátt með hið æðsta vald í lyfjamálum í umboði ríkisstjórnarinnar.

Þótt gert sé ráð fyrir, að norræna lyfjaskráin verði löggilt hér eins og á hinum Norðurlöndunum, verður ekki hjá því komizt, að meta ýmis atriði með tilliti til sérstöðu landsins. Er þetta einnig í samræmi við það, sem tíðkast í nágrannalöndunum. Af þessum ástæðum er lagt til, að stofnuð verði sex manna lyfjaskrárnefnd, er sé til ráðuneytis um lyfjamál og vinni að samningu reglugerðar um lyfsölumál. Þá er lyfjaskrárnefnd ætlað að gera tillögur um skráningu sérlyfja samkvæmt 53. gr. Á Norðurlöndum er sérstakri nefnd falið þetta starf, en þar sem ætla má, að starf lyfjaskrárnefndar verði takmarkaðra hér en þar, þykir rétt að ætla einni og sömu nefnd störf beggja nefndanna. Enn fremur er lyfjaskrárnefnd ætlað að vera til ráðuneytis við samningu reglugerðar samkv. 40. gr., svo og almennra reglugerða samkv. lögnum, sbr. 69. gr. Leita á einnig umsagnar nefndarinnar samkv. 14. gr.

Um 3. gr.

Nauðsyn getur borið til þess að stöðva sölu vafasamra lyfja og réttmætt reynzt að hindra óhæfilegar fjárkröfur fyrir lyf. Eru ákvæði greinarinnar miðuð við þau sjónarmið.

Um 4. gr.

Í gildandi lögum eru lyfjaauglýsingar fyrir almenningi bannaðar. Ákvæði þessi hafa gefizt vel, og er réttmætt, að þau standi óbreytt.

Um 5. gr.

Fyrirmæli þessarar greinar veita ráðherra nauðsynlega heimild til þess að krefjast leiðréttinga á vafasömum eða villandi lyfjaauglýsingum. Vegna skefjalitillar auglýsingastarfsemi erlendra lyfjaframleiðenda, þykir nauðsyn bera til þess að setja skýlaus lagafyrirmæli varðandi þessi atriði.

Um II. kafla.

Í þessum kafla frv. eru ákvæði um stofnun lyfjabúða og veitingu lyfsöluleyfa, þ. á m. hvaða aðilum veitt verði lyfsöluleyfi og hverjum skilyrðum þeir verða að fullnægja til þess að geta öðlazzt slíkt leyfi. Ákvæði þessi eru að verulegu leyti staðfesting á reglum, sem nú er farið eftir í lagaframkvæmdinni, en þó gætir hér nokkurra nýmæla. Þar sem hér er um mjög mikilvæg atriði að tefla, þykir sjálfsagt, að þau verði beinlínis lögfest.

Um 6. gr.

Í greininni er fjallað um það, hver formlegur aðdragandi skuli vera að því, að lyfjabúð sé sett á stofn í öndverðu og svo lögð niður eða flutt úr stað. Áskilið er, að forseti Íslands veiti heimild til stofnunar lyfjabúðar og til þess að leggja hana niður, en ráðherra ákveður henni stað og veitir leyfi til flutnings hennar. Áður en lyfjabúð er sett á stofn, skal sveitarstjórn fjalla um málið, og er áskilið, að þessir aðiljar hafi æskt stofnunar lyfjabúðar. Er það gert til aukinnar tryggingar fyrir því, að í þessu efni ráði tillitið til þarfa almennings.

Um 7. gr.

Hér er fjallað um aðdraganda að veitingu lyfsöluleyfis, svo og að nokkru um efni lyfsöluleyfis. Í greininni er gert ráð fyrir, að forseti Íslands veiti lyfsöluleyfi, svo sem nú er. Að sjálfsögðu verða slík leyfi ekki bundin öðrum skilyrðum en þeim, sem stoð eiga í lögum, þótt ekki sé sérstakt ákvæði um það efni, svo sem er í dönsku lyfsölulögnum.

Í greininni er mælt fyrir um það, með hvaða hætti skuli auglýsa lyfsöluleyfi til umsóknar, og kveðið á um, að tveggja manna nefnd skuli gefa umsögn um umsækjendur og skipa þeim í röð eftir hæfni þeirra. Slík ákvæði eru ekki í lögum nú, en þau horfa til öryggis.

Eitt lyfsöluleyfi, leyfi til rekstrar Reykjavíkur apóteks, var veitt fyrir 1842, en þá varð meginbreyting á eðli slíkra leyfa. Verður að telja, að það leyfi sé hlutbundið, en ekki persónulegt. Eru ákvæði 7. gr. 4. mgr. og 11. gr. 2. mgr. frv. á því reist. Þegar þeim ákvæðum sleppir, gilda almenn ákvæði frv. um leyfi þetta, t. d. 7. gr. 1. mgr. og 9. gr. 1. mgr. Gert er ráð fyrir, að umsagnar landlæknis sé leitað um viðkomandi lyfsala áður en lyfsöluleyfi er veitt.

Um 8. gr.

Þessi grein fjallar um heiti lyfjabúða, en veitir lyfsölum jafnframt einkarétt á að nefna verzlanið sínar lyfjabúðir eða apótek.

Um 9. gr.

Hér er lagt til, sbr. 7. gr., að lyfjafræðingar einir fái lyfsöluleyfi, svo sem tíðkast á öllum hinum Norðurlöndunum. Í hinu upprunalega frumvarpi hinnar stjórnskipuðu nefndar, er tók til starfa 1942, var lagt til, að lyfjafræðingar einir fengju lyfsöluleyfi, þótt í síðar framkomnum frumvörpum hafi verið gerður sá viðauki, að lyfsöluleyfi megi veita félagsreklamum fyrirtækjum.

Í lyfsöluölggjöf hinna Norðurlandanna þekkist yfirleitt ekki að veita félags-samtökum lyfsöluleyfi, og stéttarfélag lyfjafræðinga og lyfsala hafa tjáð sig mjög andvíg þess háttar veitingu lyfsöluleyfa.

Gert er ráð fyrir, að þau tvö samvinnufélög, sem fengið hafa lyfsöluleyfi, haldi þeim til frambúðar, að fullnægðum lagaskilyrðum á hverjum tíma eftir því sem nánar er lýst í greininni.

Um 10. gr.

Hér er kveðið svo á, að lyfsöluleyfi verði ekki veitt starfandi lækni, dýralækni eða tannlækni, þótt þeir kynnu að fullnægja skilyrðum 9. gr., svo og að starfandi læknir, dýralæknir eða tannlæknir megi ekki vera eigandi eða starfsmaður fyrirtækis, er framleiðir eða verzlari með lyf. Styðjast þau nýmæli við auðsæ rök.

Um 11. gr.

Hér er gert ráð fyrir, að lyfsöluleyfi falli niður í lok þess árs, er lyfsali verður sjötugur. Er það nýmæli. Eru í því efni hafðar til hliðsjónar reglur þær, er gilda í Danmörku, svo og hliðstæð fyrirmæli um hámarksaldur opinberra starfsmanna hér á landi. Skv. bráðabirgðaákvæði 1. töluliðs í frv. þessu, er þó mælt fyrir um, að lyfsali, sem náð hefur ofangreindum aldri, er lög þessi öðlast gildi, haldi leyfi sínu í full 3 ár, en þó eigi lengur en til loka þess árs, er hann verður 75 ára.

Að öðru leyti þarfnast greinin ekki skýringar.

Um 12. gr.

Í þessari grein er mælt fyrir um skyldu og rétt lyfsala, sem tekur við annarri lyfjabúð eða fær lausn frá starfi, til að reka lyfjabúð þá, er hann hverfur frá, svo og um aðstöðuna, er lyfsali andast, eða lyfsöluleyfi fellur niður af öðrum ástæðum.

Við fráfall lyfsala þykir eðlilegast, að dánarbúið annist rekstur lyfjabúðarinnar, þótt ekki sé það ávallt skyldað til þess, bæði á meðan skipun er komið á fjárreiður búðins, og ráðið er fram úr því, hver taki við rekstri lyfjabúðarinnar framvegis.

Um 13. gr.

Hér er lagt til, að lögfestar verði þær höfuðvenjur, sem gilt hafa um lyfjagerð og lyfjasölu sjúkrahúsa, þó svo, að rétt þykir að takmarka í öryggisskyni rétt sjúkrahúsa til áhættusamrar lyfjagerðar. Hins vegar er gert ráð fyrir, að veita megi meiri háttar sjúkrahúsum og öðrum hliðstæðum sjúkrastofnunum leyfi til að reka fullgilda lyfjabúð til eigin þarfa.

Um III. kafla.

Í islenzkum lögum skortir mjög ákvæði um starfsréttindi lyfjafræðinga og annarra starfsmanna lyfjabúða. Í þessum kafla eru bæði efnisákvæði um það, hvaða menntun slíkir menn þurfi að hafa, svo og, að lyfjafræðingar og aðstoðarlyfjafræðingar þurfi að fá leyfi ráðherra til starfa, enda mæli landlæknir með umsókn, að fenginni umsögn lyfjaskrárnefndar. Gert er ráð fyrir, að ákvæði 14. og 15. gr., er áskilur leyfi ráðherra, eigi við þá eina, er próf taka eftir gildistöku laga þessara eða taka þá til starfa fyrsta sinni.

Um 14. gr.

Með frumvarpinu er gert ráð fyrir, að þeir lyfjafræðingar einir geti öðlzt starfsréttindi, er hlotið hafa meðmæli landlæknis, en ráðherra veitir síðan réttindin. Um starfsréttindi lyfjafræðinga hefur undanfarið verið nokkuð á reiki, einkanna að því er útlendinga varðar, og horfir ákvæðið til aukins öryggis.

Um 15. gr.

Vegna þess, hversu oft og einatt hefur reynzt erfitt að fá fullgilda lyfjafræðinga til starfa úti á landi, einkum í hinum smærri lyfjabúðum, hefur þótt nauðsyn bera til, að geta falið aðstoðarlyfjafræðingum forstöðu lyfjabúðar um takmarkaðan tíma.

Um 16. gr.

Í greininni er gert ráð fyrir, að stofnað verði til námskeiða fyrir nýja stétt lyfjabúðarstarfsmanna, aðstoðarmanna við lyfjagerð. Er ætlunin, að þeir verði lyfjafræðingum (aðstoðarlyfjafræðingum) til aðstoðar við lyfjagerð, og megi eftir atvikum fela þeim að vinna sjálfstætt að áhættuminni störfum.

Um IV. kafla.

Í þessum kafla frv. er fjallað um vinnudeilur og kjarasamninga milli lyfjafræðinga og annarra starfsmanna lyfjabúða annars vegar og lyfsala hins vegar. Þjóðfélagsleg nauðsyn býður, að starfsemi lyfjabúða falli ekki niður vegna vinnudeilna, og þykir því bera brýna nauðsyn til að lögfesta sérstök úrræði, sem ætlað er að draga úr hættunni á því, að til vinnustöðvunar komi í lyfjabúðum. Samhæfileg ákvæði við ákvæði þessa kafla frv. hafa ekki verið í fyrri frumvörpum til lyfsölulaga hér á landi, en þau eru samin að fyrirmynd dönsku lyfsölulaganna. Í Danmörku þykir slík tilhögun hafa gefizt vel.

Kjarni þeirrar tilhögunar, er felst í þessum kafla frv., er sá, að fastanefnd þriggja manna, sem deiluaðiljar koma sér saman um, ef þess er nokkur kostur, á að fjalla um ágreiningsatriði, sbr. 17. gr. Leggur hún fram miðlunartillögu, þegar henni þykir það líklegt til árangurs, og er boðið að hafa um hana skriflega og leynilega atkvæðagreiðslu, en síðan eru ákvæði um úrslit atkvæðagreiðslunnar, sbr. 18. gr., og er þar séð við því, að óeðlilegur minnihluti félagsmanna geti ráðið úrslitum mála. Á það skal bent, að nefnd sú, er um ræðir í 17. gr., er sáttanefnd, en ekki gerðardómur, sbr. þó um úrskurði hennar um skilning á gildandi samningum milli aðilja.

Í 19. gr. eru ákvæði um, að ráðherra geti leyst lyfsala undan skyldu til að hafa aðstoð í lyfjabúð, þegar deila stendur yfir milli lyfsala og lyfjafræðinga eða aðstoðarlyfjafræðinga, enda væri lyfsala þá að jafnaði ógerningur að fullnægja þeirri skyldu sinni.

Um V. kafla.

Í þessum kafla eru ákvæði um sviptingu og missi réttinda þeirra manna, sem lögin taka til, og raunar einnig um áminningu af hendi landlæknis, sbr. 20. gr. 1. málsg. 1.

Um 20. gr.

Í henni eru ákvæði um viðbrögð við því, er nokkuð þykir ábótavant við rekstur lyfjabúðar, vegna vanrækslu af hendi lyfsala eða annarra starfsmanna lyfjabúðar, sbr. 1. málsg. Í 2. málsg. eru fyrirmæli um það, er landlæknir telur, að lyfsali, lyfjafræðingur eða aðstoðarlyfjafræðingur ræki illa störf sín fyrir ódugnað og hirðuleysi eða vegna andlegs eða líkamlegs sjúkleika, misnotkunar áfengis eða eiturlyfja, eða að öðru leyti sé hætta á misferli í starfi, svo að almenningi geti stafað hætta af. Er þá mælt fyrir bæði um fljótvirkar bráðabirgðaráðstafanir gagnvart aðila, og svo um það, með hverjum hætti málið verði lagt fyrir dómstóla. Er hér bæði reynt að tryggja skjótvirk úrræði og svo réttaröryggi, að því er þann varðar, sem sætir aðgerðum.

Í 20. gr. eru enn fremur ákvæði um endurveitingu réttinda.

Um 21. gr.

Í þeirri grein eru ákvæði um réttindasviptingu vegna refsiverðra brota. Ákvæði sérlaga, svo sem áfengislaga, halda gildi sínu. Um endurveitingu réttinda samkv. þessu ákvæði fer eftir almenna ákvæðinu í 68. gr. a almennra hegningarlaga.

Um VI. kafla.

Í þessum kafla eru ákvæði um lyfseðla, gerð þeirra og afgreiðslu, sbr. 22. og 23. gr., um það, hvaða lyf megi aðeins láta úti gegn lyfseðli og frá hverjum, sbr. 23. gr. og 24. gr., um skyldu lyfjabúða og annarra lyfsala til að hafa birgðir af lyfjavarningi, sbr. 25. gr., um tilhögun lyfjagerðar og lyfjaafgreiðslu og geymslu lyfja, sbr. 26. gr., og um skyldu lyfsala til að afhenda lyf, sbr. 27. gr.

Að meginstefnu til eru ákvæði þessa kafla frv. aðeins staðfesting á ákvæðum tilskipunar 4. des. 1672 og þó einkum reglugerða og annarra stjórnvaldsreglna um þessi efni, sbr. reglur nr. 273 30. des. 1950 varðandi gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja, auglýs. nr. 197 19. sept. 1950 um búnað og rekstur lyfjabúða, reglur nr. 196 19. sept. 1950, um nokkrar nafnabreytingar lyfja samkv. nýrri lyfjaskrá, gerð, geymslu, áritun og afhendingu lyfja o. fl., svo og lyfsöluskrá I, hin síðasta frá 1. sept. 1959, sem út var gefin í sérprenti árið 1959.

Í 22. gr. frv. er nýmæli um lyfjaávisanir í síma. Eru þær yfirleitt ógildar, og þann lagt við að afhenda lyf gegn þeim, en slíkt er þó heimilt, ef brýn lífsnauðsyn krefur.

Að öðru leyti þarfnast ákvæði þessa kafla ekki athugasemda.

Um VII. kafla.

Í þessum kafla eru ákvæði um verðlagningu lyfja, sbr. 28. gr., og sölu lyfja og söluskilmála, sbr. 29. gr.

Um 28. gr.

Svo sem venja er til, skal verð á lyfjum fara eftir lyfjaverðskrá (lyfsöluskrá), er ráðherra staðfestir. Fimm manna lyfjaverðlagsnefnd, er ráðherra skipar, sér um samningu lyfjaverðskrár svo og breytingar á henni. Grein þessi er í öllum meginatriðum samhljóða fyrirmælum um skipun og störf lyfjaverðlagsnefndar, er sett voru 1960, þegar til nefndarinnar var stofnað, en áður hafði lyfsölustjóri samið lyfsöluskrá. Einn nefndarmanna er tilnefndur af félagi lyfsala, annar af félagi lyfjafræðinga og hinn þriðji af Tryggingastofnun ríkisins, en hinir tveir samkvæmt tilnefningu Hagstofunnar og landlæknis. Á þennan hátt er gert ráð fyrir, að gætt sé hagsmuna framleiðenda og neytenda, jafnframt því, sem tryggt sé hlutlaust mat.

Rétt hefur þótt að greina nokkur atriði, sem eiga að vera grundvöllur verðlagningar á lyfjum, sbr. 4. málsg.

Nú verður nefndin sammála, og gefur þá ráðherra út verðskrá í samræmi við tillögur nefndar. Ef ágreiningur verður, liggur málið undir úrskurð ráðherra.

Um 29. gr.

Smásöluverð lyfja er ákveðið í lyfjaverðskrá (sjá einnig 65. gr. varðandi smásöluverð sérlyfja) og sömuleiðis afsláttur til sjúkrahúsa og lækna.

Lyfjaheildverzlunum og fyrirtækjum, sem framleiða sérlyf (56. gr. 1. málsg.), er ekki heimilt að selja lyf til starfandi lækna, þ. e. lækna (dýralækna), sem ekki hafa leyfi til lyfjasölu, sbr. 42. gr., með þeim undantekningum, sem veittar eru opinberum tilraunastofnunum varðandi eigin framleiðslu og Lyfjaverzlun ríkisins um ónæmislyf.

Fyrirmæli greinarinnar miðast við það, að lyfjasala fari yfirleitt fram í lyfjabúðum, en sé einungis í höndum lækna (dýralækna), þar sem ekki næst til lyfjabúða, enda hafi viðkomandi læknar þá leyfi til lyfjasölu.

Aukagjald fyrir næturafgreiðslu í lyfjabúð er sett til þess að hindra óþarfa ásókn manna á þeim tíma sólarhrings, sem ætlazt er til, að einungis séu afgreidd bráðnauðsynleg lyf.

Um VIII. kafla.

Ákvæði þessa kafla fjalla um lyfjabúðir, rekstur þeirra og smásölu lyfja. Eru þau að verulegu leyti í samræmi við það, sem tíðkamt hefur, en nokkur nýmæli hafa þó verið felld í kaflann.

Um 30. gr.

Hér er heimilað að setja ákvæði í reglugerð um búnað, fyrirkomulag og rekstur lyfjabúða, þ. á m. um bækur, sem lyfsala er skylt að halda. Slík ákvæði eru nú í augl. nr. 197 19. sept. 1950 um búnað og rekstur lyfjabúða.

Um 31. gr.

Ákvæði þetta er nýmæli. Með því er stefnt að því að setja lyfsala hámarksfrest, sem líða má frá leyfisveitingu, unz hann hefur rekstur lyfjabúðar, sbr. 1. og 2. mgr. Í öðru lagi er svo lagt til, að sett séu skil á milli fráfarandi lyfsala og viðtakanda, sbr. 3. málsg., til þess að taka af tvímæli um framkvæmd mála.

Um 32. gr.

Rétt þykir, að lyfsala, er tekur við lyfjabúð, sé gert skylt, er eigandi óskar þess, að kaupa fyrir sanngjarnt verð fyrst og fremst vörubirgðir og nothæf áhöld lyfjabúðarinnar, og þegar svo stendur á, eftir því sem nánar er greint í 32. gr., einnig fasteignir við hæfi fyrirtækisins.

Um 33. gr.

Í greininni er kveðið á um ábyrgð á rekstri lyfjabúða. Er gert ráð fyrir, að hér sé þessum málum svo skipað, að fullri ábyrgð verði komið fram, fyrir hvers konar vítaverð mistök, án þess að vikið sé frá þeim viðurkennda réttargrundvelli, að refsing sé ekki mælt öðrum en þeim, sem sök á með nokkrum hætti á hinu refsiverða athæfi.

Ábyrgðarreglur þessar varða fyrst og fremst refsingar, en þær eiga einnig við um fébótaábyrgð, þó svo að þær dragi ekki úr slíkri ábyrgð samkv. almennum bóta-reglum.

Um 34. gr.

Þarfnast ekki athugasemda.

Um 35. gr.

Ákvæði 35. gr., um fjarvistir lyfsala frá störfum, eru sett til tryggingar því, að rekstur lyfjabúðar lendi ekki í óreiðu vegna langvarandi fjarvistar hins ábyrga lyfsala. Er hér um sams konar ákvæði að ræða og gilda í Danmörku.

Um 36. gr.

Í greininni er lyfsala gert að skyldu að hafa a. m. k. einn lyfjafræðing starfandi í lyfjabúð. Víkja má þó frá þessu, ef í lyfjabúð starfar aðeins einn aðstoðarmaður, og getur ráðherra þá leyft, að aðstoðarmaðurinn sé aðstoðarlyfjafræðingur. Óhjákvæmilegt þótti að fara lengra í þessu efni vegna örðugrar aðstöðu lyfsala í hinum smærri lyfjabúðum, og er heimilað að leysa þá með öllu undan skyldu til að hafa lyfjafræðing eða aðstoðarlyfjafræðing, ef rekstur lyfjabúðar rís ekki undir slíkum kostnaði. Hér verður og jöfnum höndum að hafa í huga, að örðugt getur reynzt að fá lyfjafræðing eða aðstoðarlyfjafræðing til starfa úti á landi.

Um 37. gr.

Hér er mælt fyrir um heilbrigði og heilbrigðiseftirlit, að því er varðar starfsmenn lyfjabúða, en vitaskuld verður að gera strangar kröfur í því efni.

Um 38. gr.

Í þessari grein eru ákvæði um það, hve lengi og hvenær lyfjabúðir skuli vera opnar til afgreiðslu, svo og um það, að lækna eigi aðgang að lyfjabúð, þegar nauðsyn krefur, þótt hún sé ekki opin. Sams konar ákvæði eru í gildi nú.

Um 39. gr.

Með frumvarpi þessu er ráð fyrir gert, að öll fyrirtæki, er selja lyfjabúðum lyf og annað, séu undir opinberu eftirliti. Er fyrirtækjum þessum gert að sannprófa vöru sína, áður en henni er dreift til kaupenda (lyfsala). Þykir því sanngjarnt að undanþiggja lyfsala fyrst um sinn þeirri kvöð að sannprófa öðru sinni sömu vöru, og heimila honum að gera ráð fyrir, að varan svari til áritunar umbúða, ef þær eru órofnar, þó ekki ef gruna má, t. d. af ytri einkennum (lit o. s. frv.), að um aðra vöru sé að ræða. Er það efni 39. gr. að mæla fyrir um þetta atriði. Sams konar ákvæði eru í gildi í Danmörku.

Um 40. gr.

Í greininni er gert ráð fyrir, að sett verði ýtarleg ákvæði í reglugerð, er kveði á um, hverjar lyfjavörur lyfjabúðir og lækna, sem rétt eða leyfi hafa til lyfjasölu, mega einir verza með. Hingað til hafa um þetta gilt almenn ákvæði tilskipunar 4. des. 1672 og kansellibréfs 16. sept. 1797.

Um 41. gr.

Ákvæði 41. gr. er til fyllingar 40. gr. og leggur bann við því, að kaupandi lyfjavöru, sem er háð einkaverzlunarrétti lyfsala, megi endurselja vöruna, nema hann hafi lyfsöluleyfi.

Um 42. gr.

Í greininni eru lögfestar þær venjur, er gilt hafa um lyfjasölu héraðslækna og annarra lækna. Jafnframt er gert ráð fyrir, að landlæknir geti hlutast til um athugun á, hvort ekki sé tímabært að stofnsett verði sjálfstæð lyfjabúð á stöðum, þar sem lyfjasala héraðslæknis (læknis) er orðin svo umfangsmikil, að hún krefst sérstaks starfsmannahalds.

Um 43. gr.

Þar sem svo hagar til, að hlutaðeigandi héraðslækni má telja ofviða að reka nauðsynlega lyfjasölu ásamt læknisstörfum sínum, og þó hæpið, að þar gæti borið sig sérstök lyfjabúð, getur átt við að reka útibú frá nálægri lyfjabúð. Er heimilað í greininni að stofna til slíkra lyfjaútibúa.

Um 44. gr.

Á afskekktum stöðum, þar sem hvorki er lyfjabúð eða lækni, getur fólki orðið til mikilla þæginda, að eiga kost á afgreiðslu hversdagslegustu lyfja. Er nánar mælt fyrir í greininni um tilhögun slíkrar lyfjasölu.

Um 45. gr.

Ríkt aðhald um nákvæmt bókhald lyfsala, sem mælt er fyrir um í 45. gr., er óhjákvæmilegt, m. a. vegna verðútreikninga á lyfjum og eftirlits með lyfjabúðum almennt. Hliðstætt ákvæði er í dönsku lyfsölulögunum. Gert er ráð fyrir, að athugun á bókhaldi og bókhaldsgögnum samkv. 28. gr. verði framkvæmd af löggiltum endurskoðanda, en ekki nefndinni sjálfri. Með lokaorðum 2. málsgr., sbr. og 61. gr. 4. málsgr., er við það átt, að forsenda þess, að bókhaldsathugun fari fram sé sú, að mál sé hverju sinni borið undir ráðherra og hann fallist á, að slík athugun eigi sér stað.

Um 46. gr.

Um þagnarskyldu lyfsala og annars starfsfólks í lyfjabúðum eru hér svipuð ákvæði og í lögum nr. 47 23. júní 1932, 10. gr., um lækna og annað heilbrigðisstarfsfólk. Um refsíabýrgð er mælt fyrir í 68. gr. frv.

Um 47. gr.

Hér er fjallað um eftirlit með lyfjaverzlunum. Ráð er fyrir gert, að fyrirtæki þessi greiði árlegt gjald vegna eftirlitsins, er standi að einhverju eða öllu leyti undir þeim kostnaði, er eftirlitinu fylgir. Til þessa hefur gjald það, er lyfjabúðum hefur verið gert að greiða, verið mjög óverulegt (kr. 250), og önnur fyrirtæki, er selja lyf, hafa ekkert gjald greitt. Um skipun eftirlitsmanns lyfjabúðar er ekki mælt í 47. gr., sjá hins vegar 38. gr. laga nr. 60/1957, um Háskóla Íslands.

Um 48. gr.

Ástæða þykir til að gera þeim, er reka sjúkrahús, lækningastofur o. s. frv., nokkurt aðhald, að því er meðferð og geymslu lyfja varðar. Eru ákvæði greinarnnar sett þessu til tryggingar.

Um 49. gr.

Ekki þykir hjá því komizt, eins og hér háttar til, að leyfa dýralæknum að selja lyf handa dýrum, en sanngjarnt verður þá að telja, að nærliggjandi lyfjabúð njóti viðskiptanna.

Ef sérstaklega stendur á, má jafnvel fela héraðsdýralækni (dýralækni) lyfjasölu og lyfjagerð, enda sé þá engin lyfjabúð í næsta nágrenni. Um slíkar lyfjasölur skulu sett sérstök fyrirmæli til tryggingar gegn slysum og misferli.

Um IX. kafla.

Í þessum kafla eru ákvæði um lyfjagerðir, innflutning og heildsölu lyfja.

Um 50. gr.

Tímabært þykir, að setja fyrirmæli um framleiðslu lyfja hjá fyrirtækjum, sem einungis selja lyf í heildsölu, einkum með hliðsjón af því, að hér á landi muni rísa upp lyfjaverksmiðjur. Þess verður að krefjast, að sérfróðir menn stjórnari framleiðslu lyfjanna, og útbúnaður til lyfjagerðar sé slíkur, að öruggt sé, að framleiðslu lyfjanna megi vanda í hvívetna, svo og, að slík lyfjagerð og lyfjasala hliti opinberu eftirliti. Eru ákvæði 50. gr. við þetta miðuð. Fyrirmælin um merkingu lyfjanna eru í samræmi við viðteknar reglur þar að lútandi, og miða að því að tryggja vörugæði og hindra mistök.

Sérstakt leyfi er áskilið í 56. gr. um framleiðslu sérlyfja.

Um 51. gr.

Til þessa hafa ekki gilt önnur sérákvæði um innflutning lyfja en þau, sem takmarka innflutning ópiumlyfja og áfengislyfja. Í 51. gr. er lagt til, að lyfjainnflytjendum sé gert að skyldu að afla sér leyfis til innflutningsins, að hafa sérfróða menn í þjónustu sinni og útbúnað til að varðveita lyf á tryggilegan hátt. Mörg lyf eru vandmeðfarin og geta eyðilagzt við flutning og geymslu, ef þau hljóta ranga meðferð. Án sérþekkingar á þessu sviði og góðrar geymslu, verður innflutningur, varðveizla og dreifing lyfja ekki framkvæmd með viðhlítandi öryggi. Nauðsynlegt er, að fyrirteki þessi hliti opinberu eftirliti.

Í upphafi greinarinnar er lagt til, að lyfjabúðum og viðurkenndum lyfjagerðum sé heimilt að flytja inn lyf og efni til lyfjagerðar vegna eigin þarfa. Er byggt á því, að þessar stofnanir fullnægi fyrirmælum greinarinnar um sérþekkingu og aðstöðu að öðru leyti.

Um X. kafla.

Sú er venja, að skipta lyfjum í tvo megin flokka, skráð lyf (officinal lyf) og sérlyf (patentlyf, verksmiðjulyf). Í fyrri flokknum eru lyf, sem hlotið hafa viðurkenningu þeirra stjórnarvalda, sem fara með heilbrigðismál. Nafn skráðs lyfs og gerð er hið sama, hver sem framleiðandi er, og það er selt á einu og sama verði. Framleiðsla þessara lyfja fer að jafnaði fram í lyfjabúðum.

Sérlyf eru búin til í verksmiðjum. Að visu er framleiðsla sérlyfja að jafnaði háð fyrirmælum heilbrigðisyfirvalda, en nafn þeirra, gerð og samsetning er á valdi framleiðenda. Sérlyf, sem innihalda sömu efni, eru að jafnaði seld undir sérstöku nafni, sem lyfjaverksmiðjan velur, og þess eru mörg dæmi, að nöfn hliðstæðra sérlyfja skipta tugum. Verð þessara sérlyfja er oft óbreytilegt. Flest ný lyf koma í fyrstu sem sérlyf, en þau, sem vel reynast, eru síðar viðurkennd sem skráð lyf. Í flokki sérlyfja eru því að jafnaði hin nýrri lyf og þau, sem minni reynsla er fengin um. Oft er framleiðsla þeirra lögvernduð með einkaleyfi og verð hátt, miðað við það, sem verða vill, er stundir líða, og einkaleyfi (patent) falla úr gildi eða aðrar hagkvæmari framleiðsluaðferðir finnast.

Árlega berst fjöldi nýrra sérlyfja. Nokkur reynast vel og halda velli, en fleiri falla fljótlega í gleymsku. Hinar miklu framfarir í lyfjaframleiðslu munu valda meiri ásókn í lyf en efni standa til, en auk þess er óhemju fé og fyrirhöfn varið til þess að auglýsa sérlyf. Ætla má, að þessi áróður, sem einkum er beint að læknum, valdi ekki litlu um sívaxandi notkun lyfja, og með ári hverju vex hlutdeild sérlyfja í lyfjamergðinni, bæði að því er við kemur fjölda lyfseðla og verðmæti þeirra.

Ekki getur hjá því farið, að þeir, sem fylgjast með lyfjasölu, efast um, að sjálf-sagðrar hagsýni sé gætt við innflutning lyfja. Vart getur það talizt hagkvæmt, að flytja inn eitt og sama lyf undir mismunandi heitum, þegar eitt eða örfá myndu nægja, einkum þegar þar við bætist, að verð þessara hliðstæðu lyfja er oft og einatt mjög mismunandi. Með hæfilegu aðhaldi mætti spara mikið fé, án þess að lyfjaneytendur misstu nokkurs í.

Í X. kafla frv. eru fyrirmæli um sérlyf, og miða þau að því, að takmarka innflutning óhæfilega margra hliðstæðra sérlyfja. Fylgt er fyrirmælum danskra lyfsölulaga að mestu leyti, en á öllum Norðurlöndum gilda svipaðar reglur um innflutning og sölu sérlyfja.

Þær takmarkanir á innflutningi sérlyfja, sem þar hafa gilt um áratugi, hafa gefizt vel, og vist er um það, að ekki mun heilbrigði manna betri eða læknisþjónusta fullkomnari en í þessum löndum.

Um 52. gr.

Hér er hugtakið sérlyf skýrgreint og mælt fyrir um, hvenær heimilt sé að selja lyf, sem lyfjabúð tekur við fullbúnum til afhendingar.

Ákvæði 2. málsg. miða að því að koma í veg fyrir sölu annarra fullbúinna lyfja en þeirra, sem hlotið hafa staðfestingu ráðherra.

Um 53. og 54. gr.

Takmarkanir þær, sem gjört er ráð fyrir á innflutningi (og sölu) sérlyfja, yrðu framkvæmdar með sérstakri skráningu lyfjanna, og er yfirleitt óheimilt að selja óskráð sérlyf hér á landi, sbr. 54. gr. Sex manna lyfjaskrárnefnd (sbr. 2. gr. frv.) gerir tillögur um skrásetningu sérlyfja. Nefndin er skipuð með tilliti til faglegrar þekkingar varðandi lyf, notkun þeirra, meðferð, sem og lyfjaverzlun. Þá eru sett fyrirmæli um það í 53. gr., að enginn nefndarmanna megi hafa sérstakra fjárhagslegra hagsmuna að gæta varðandi framleiðslu og innflutning sérlyfja, svo að ekki þurfi að óttast, að fjárvon freisti nefndarmanna til hlutdrægni. Síðasta málsgr. 54. gr. er sett samkv. ósk stjórnar Læknafélags Reykjavíkur.

Um 55. gr.

Í þessari grein er að finna helztu kröfur, sem gera skal til sérlyfja, ef þau eiga að kallast skráningarhæf:

1. Að sérlyfið sé sannanlega nytsamt (2. tölul.).
2. Að ekki finnist samsvarandi, skráð lyf (officinal lyf), 3. tölul. a, en í b, c og d er að finna heimildir til undanþágu frá þessu ákvæði, ef sérstakar ástæður mæla með slíku.
3. Að framleiðsla sérlyfs fari fram við tryggilegar aðstæður, sbr. 56. gr. (innlend sérlyf) og 58. gr.

Fyrirmæli greinarinnar um 20 ára skráningartímabil eru í samræmi við það, sem tíðkast á Norðurlöndum. Að jafnaði þykir ekki verða hjá því komizt, að ætla lyfjaframleiðendum svo langan tíma, til þess að vinna upp kostnað við rannsóknir og tilraunir, auglýsingar o. s. frv.

Um 56. gr.

Greinin fjallar meðal annars um heiti sérlyfja, og miðar að því að skapa nauðsynlegt samræmi um nöfn innlendra sérlyfja, en slíkt auðveldar læknum og lyfjafræðingum meðferð lyfjanna, og dregur úr hættu á mistökum.

Um 57. og 58. gr.

Sérstök ákvæði eru í 57. og 58. gr. um skráningu sérlyfja og skilyrði þess, að sérlyf verði skráð, sbr. og 55. gr.

Um 59. gr.

Fyrirmæli greinarinnar um merkingu sérlyfja eru sett til tryggingar því, að við áritun sérlyfja sé þess gætt að greina nauðsynlegar upplýsingar um innihald og geymslupól lyfsins, nafn framleiðanda o. s. frv.

Um 60. gr.

Ákvæði greinarinnar um hóflegt verð sérlyfja er ætlað að skapa aðhald um verð þeirra. Að óreyndu verður ekki sagt fyrir um, hvernig takast muni til um mat á verði sérlyfja, rétt þykir þó, að heimild sé til þess að krefjast slíks mats.

Um 61. gr.

Sennilegt er, að mestur hluti þeirra sérlyfja, sem notuð verða hér, verði framleiddur erlendis, og þau ein sérlyf verði skráð, sem framleidd eru af viðurkenndum lyfjaverksmiðjum í löndum, þar sem strangt eftirlit er með framleiðslu lyfjanna. Engu að síður er Íslendingum, sem öðrum þjóðum, nauðsynlegt að hafa vakandi eftirlit með þeim sérlyfjum, sem notuð verða hér, bæði erlendum og innlendum, og miða ákvæði 61. gr. að því, að slíkt eftirlit geti orðið sem öruggast, meðal annars með því að gera framleiðendum sérlyfja skylt að veita nauðsynlegar upplýsingar varðandi rannsóknir á lyfjunum.

Um 62. gr.

Skráning sérlyfja verður mikið starf og vandasamt, og mun hafa allmikinn kostnað í för með sér. Til þess að mæta útgjöldum, er í greininni gert ráð fyrir sér-

stöku skráningargjaldi í upphafi, og síðan árgjaldi af hverju skráðu sérlyfi. Líklegt má telja, að fjöldi skráðra sérlyfja skipti þúsundum. Framangreind gjöld þyrftu því ekki að verða svo ýkja há, að þau yrðu þungur baggi fyrir framleiðendur sérlyfja, enda eru þeir þegar vanir slíkum gjöldum í öðrum löndum.

Um 63. gr.

Í þessari grein eru fyrirmæli um það, hvenær taka megi sérlyf af lyfjaskrá. Enn fremur er lagt fyrir sérlyfjanefnd, að endurmeta innan 5 ára frá því, að sérlyf var tekið á skrá, hvort taka beri sérlyf af skrá, miðað við fengna reynslu og lyfjafræðilegar framfarir o. fl., sbr. 3. og 4. málsg. r.

Um 64. gr.

Í þessari grein er mælt fyrir um meðferð ýmissa þeirra mála, sem um er fjallað í ákvæðum þessa kafla frv. og lúta að verðlagsþáttum. Skal í nánar greindum tilvikum leita umsagnar verðlagsnefndar samkv. 28. gr. frv., en ráðherra leysir til fullnustu úr máli, ef ekki næst samkomulag í verðlagsnefnd.

Um 65. gr.

Í þessari grein er kveðið á um, að í lyfjaverðskrá skuli greina útsöluverð sérlyfja.

Um 66. gr.

Í greininni er boðið að senda skuli heilbrigðisstjórn umsókn um sérlyf, sem óskað er eftir að tekið sé á sérlyfjaskrá, innan sex mánaða frá gildistöku laganna. Er heimilt að verzla með slík sérlyf, þótt umsókn sé ekki send, unz átján mánuðir eru liðnir frá gildistöku laganna. Er ætlandi, að með þessum ákvæðum sé veitt nægilegt svigrúm fyrir sérlyfjainnflytjendur og lyfsala, til að selja birgðir af sérlyfjum, er þeir kunna að hafa, sbr. og bráðabirgðaákvæði 2. tölul.

Um XI. kafla.

Í þessum kafla eru ákvæði um meðferð mála út af brotum á lögnum, sbr. 67. gr., þar sem svo er fyrir mælt, að slík mál sæti yfirleitt meðferð opinberra mála, svo og um refsingar og eignarupptöku, sbr. 68. gr., en um réttindasviptingu er rætt í 21. gr., sbr. 20. gr. Þar eð brot á lögum þessum geta verið margvísleg og sum alvarleg, þykir nauðsynlegt að hafa rúm refsimörk, enda er ekki öruggt, að eignarupptöku verði ávallt við komið. Sektir renna í ríkissjóð samkv. almenna ákvæðinu í 49. gr. almennra hegningarlaga.

Við samningu þessa frv. hefur verið tekið til athugunar, hvort rétt þyki að kveða svo á í frv., að ákvæði almennra hegningarlaga um brot í opinberu starfi, eða ákvæði þeirra um árásir og ærumeiðingar við opinbera starfsmenn, þ. e. ákvæði XII. og XIV. kafla alm. hegningarlaga, eigi við um lyfsala og lyfjafræðinga. Þótt störfum og réttarstöðu þessara manna svipi að vísu að ýmsu leyti til starfa og réttarstöðu opinberra starfsmanna, þá gætir þess verulega í störfum þeirra, að hér sé um einkaumsýslu að ræða. Er frv. á því reist, að þessum ákvæðum almennra hegningarlaga verði yfirleitt ekki beitt um lyfsala og lyfjafræðinga, en ljóst er, að ákvæði 186. og 187. gr. almennra hegningarlaga taka til þeirra, auk þess sem ýmis ákvæði í sérrefsilögum eiga við um störf þeirra, og loks ber á það að líta, að í 68. gr. frv. þessa eru allviðtæk refsíákvæði.

Um XII. kafla og bráðabirgðaákvæði.

Í þessum ákvæðum er fjallað um samningu reglugerða (69. gr.) og brottfallin lög (70. gr.), svo og um nokkur framkvæmdaratriði (ákvæði til bráðabirgða). Um 1. tölulið í ákvæðum til bráðabirgða vísast til ákvæða 11. gr. 2. málsg. frv. Um 2. tölulið í sömu ákvæðum vísast til sérákvæðisins um sérlyf í 66. gr. frv. Að öðru leyti þarfnast þessi ákvæði ekki skýringar.