

1978 nr. 35 11. maí**Lög um lyfjafræðinga**

Tóku gildi 1. júlí 1978. Breytt með 1. 57/1986 (tóku gildi 21. maí 1986), 1. 23/1991 (tóku gildi 17. apríl 1991), 1. 116/1993 (tóku gildi 1. jan. 1994; EES-samningurinn: VII. viðauki tilskipun 85/432/EBE og 85/433/EBE), 1. 76/2002 (tóku gildi 17. maí 2002), 1. 72/2003 (tóku gildi 10. apríl 2003) og 1. 41/2007 (taka gildi 1. sept. 2007).

I. kafli. Starfsleyfi lyfjafræðinga.

■ **1. gr.** [Rétt til þess að kalla sig lyfjafræðing og starfa sem slíkur hér á landi hefur:

1. sá sem fengið hefur leyfi heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra, sbr. 2. og 3. gr.,

2. sá sem fengið hefur staðfestingu heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra á lyfjafræðingsleyfi í landi sem aðili er að samningi um Evrópskt efnahagssvæði [eða stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu].¹⁾

□ Ráðherra skal með reglugerð setja nánari ákvæði um þá sem hér mega starfa á grundvelli 2. tölul. 1. mgr.]²⁾

¹⁾ L. 72/2003, 23. gr. ²⁾ L. 116/1993, 3. gr.

■ **2. gr.** Umsóknir um leyfisveitingu skal stíla til ráðherra, er sendir þær til umsagnar landlæknis og til þeirrar deildar Háskóla Íslands þar sem lyfjafræði lyfsala (pharmacy) er kennd.

■ **3. gr.** [Rétt til þess að fá leyfi skv. 1. tölul. 1. mgr. 1. gr. hefur sá einn sem lokið hefur háskólaprófi eða hliðstæðu prófi í lyfjafræði lyfsala sem metið er gilt að dómi fastráðinnna kennara í lyfjafræði lyfsala við Háskóla Íslands.]¹⁾ Enn fremur skal hann fullnægja eftirfarandi kröfum:

1. Vera íslenskur ríkisborgari, sbr. þó ákvæði 17. gr. [Erlendur ríkisborgari, sem á lögheimili hér á landi og hefur átt það samfelld í a.m.k. eitt ár, skal þó vera undanþeginn skilyrði um íslenskt ríkisfang.]²⁾

2. Vera lögráða.

3. Vera heilbrigður andlega og líkamlega.

4. [Hafa unnið a.m.k. níu mánuði, þar af sex á námstíma, við framleiðslu lyfja, tilbúning, merkingu og afgreiðslu eða önnur lyfjafræðistörf hér á landi.]³⁾

5. Hafa lokið prófi í íslensku lyfjalöggjöf, ef umsækjandi hefur eigi áður lokið slíku prófi við Háskóla Íslands.

□ Heimilt er að víkja að hluta eða að öllu frá ákvæðum 4. tölul. að framan, ef sérstakar ástæður mæla með að dómi þeirra, sem nefndir eru í 2. gr.

□ Eigi má veita starfsleyfi, sbr. 1. gr., ef ákvæði 2. mgr. 68. gr. almennra hegningarlaga eiga við um hagi umsækjanda.

¹⁾ L. 116/1993, 3. gr. ²⁾ L. 23/1991, 14. gr. ³⁾ L. 57/1986, 1. gr.

II. kafli. Starfsleyfi aðstoðarlyfjafræðinga.

■ **4. gr.** Rétt til þess að kalla sig aðstoðarlyfjafræðing (examinatus pharmaciae) og starfa sem slíkur hér á landi hefur sá einn, er hefur fengið til þess leyfi heilbrigðismálaráðherra.

■ **5. gr.** Umsóknir um leyfisveitingu skal stíla til ráðherra, er sendir þær til umsagnar sömu aðilum og taldir eru í 2. gr.

■ **6. gr.** Rétt til þess að öðlast starfsleyfi, sbr. 4. gr., hefur sá einn sem lokið hefur aðstoðarlyfjafræðingsprófi við Háskóla Íslands eða hliðstæðu prófi, sem metið er gilt að dómi fastráðinnna kennara í lyfjafræði lyfsala við Háskóla Íslands. Auk þess gilda ákvæði 3. gr. 1.–5. tölul. og 2.–4. mgr.¹⁾ sömu greinar.

□ Fyrrihlutapróf frá Lyfjafræðingaskóla Íslands skal jafngilda aðstoðarlyfjafræðingsprófi við Háskóla Íslands.

¹⁾ Svo í Stjóð. Virðist eiga að vera 2. og 3. mgr.

■ **7. gr.** Setja skal í reglugerð nánari ákvæði um starfssvið og starfsréttindi aðstoðarlyfjafræðinga.

III. kafli. Starfsleyfi lyfsala. Lyfsöluleyfi.

■ **8. gr.** Lyfsali nefnist sá lyfjafræðingur, sem veitt hefur verið starfsleyfi til að reka lyfjabúð, og hefur hafið rekstur hennar.

■ **9. gr.** Umsækjandi um lyfsöluleyfi skal vera lyfjafræðingur, sbr. ákvæði I. kafla. Sömu kröfur skal gera til forstöðumanna annarra stofnana í lyfjadreifingu og lyfjaframleiðslu.

■ **10. gr.** Um veitingu lyfsöluleyfa, sérstakar skyldur og réttindi lyfsala og forstöðumanna, sbr. 9. gr., búnað og rekstur lyfjabúða og annað að því lútandi fer samkvæmt gildandi lögum og reglum settum samkvæmt þeim.

IV. kafli. Starfsskyldur.

■ **11. gr.** Lyfjafræðingar, aðstoðarlyfjafræðingar og lyfsalar skulu í starfi sínu gæta fyllstu árvekni, samviskusemi, trúmennsku og vandvirkni í hverju einu.

■ **12. gr.** Lyfjafræðingar, aðstoðarlyfjafræðingar og lyfsalar eru bundnir þagnarskyldu að viðlagðri ábyrgð samkvæmt 136. gr. almennra hegningarlaga, nr. 19/1940, um alla vitneskju eða grun um sjúkdóma eða önnur einkamál, sem þeir kunna að öðlast í starfi. Þeir skulu þó skýra landlækni og Lyfjaeftirliti ríkisins eða öðru yfirvaldi frá vitneskju sinni, ef ætla má, að einstaklings- eða almannaheill krefjist. Þeim ber skylda til að tjá sig fyrir dómi samkvæmt ákvæðum gildandi laga. Ef lyfjafræðingur eða aðstoðarlyfjafræðingur starfar á vegum lyfsala eða forstöðumanns, sbr. 9. gr., skal hann skýra lyfsalanum eða forstöðumanninum frá vitneskju sinni, en hann síðan tilkynna landlækni, lyfjaeftirliti eða öðrum yfirvöldum.

□ Ákvæði 1. mgr. um þagnarskyldu taka og til lyfjatekna, meinatækna, ritara og annarra samstarfsmanna lyfjafræðinga, aðstoðarlyfjafræðinga eða lyfsala, er vegna starfa sinna kunna að öðlast sömu vitneskju um sjúkdóma og einkamál manna.

V. kafli. Missir starfsréttinda.

■ **13. gr.**¹⁾ Landlæknir og Lyfjaeftirlit ríkisins geta lagt til við ráðherra, að lyfjafræðingur eða aðstoðarlyfjafræðingur verði sviptur starfsleyfi, ef hann vegna drykkjuskaparóreglu, fíknilyfjanotkunar eða fíkniefnanotkunar, geðveiki eða annarra veikinda, vegna alvarlegs hirðuleysis eða ódugnaðar telst lítt hæfur eða óhæfur til þess að sinna starfi sínu. Ef ráðherra fellst á álit landlæknis og lyfjaeftirlits, sviptir hann lyfjafræðinginn eða aðstoðarlyfjafræðinginn starfsleyfi sínu, en skjóta má þeim úrskurði til dómstóla.

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

□ [Nú er einstaklingur, sem hér starfar á grundvelli leyfis skv. 2. tölul. 1. mgr. 1. gr., sviptur því leyfi og fellur þá niður heimild hans til að starfa hér á landi.

□ Ákvæðum þessa kafla skal beitt eftir því sem við á gagnvart þeim sem hlotið hafa staðfestingu heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skv. 2. tölul. 1. mgr. 1. gr.]²⁾

¹⁾ Greininni var breytt með 1. 41/2007, 24. gr. Breytingin tekur gildi 1. sept. 2007 skv. 23. gr. s.l. ²⁾ L. 116/1993, 3. gr.

■ **14. gr.**¹⁾ Ráðherra má veita lyfjafræðingi eða aðstoðarlyfjafræðingi aftur starfsleyfi það, er hann hefur verið sviptur, sbr. 13. gr., enda séu þá fersendur leyfissviptingarinnar brott fallnar, og þeir aðilar, sem nefndir eru í 2. gr., mæli með.

¹⁾ Greininni var breytt með 1. 41/2007, 24. gr. Breytingin tekur gildi 1. sept. 2007 skv. 23. gr. s.l.

■ **15. gr.** Ef lyfjafræðingur eða aðstoðarlyfjafræðingur fremur refsiverðan verknað, má með dómi í opinberu máli svipta hann starfsleyfi um tiltekinn tíma eða ótímabundið.

Ákærvaldið skal gefa ráðherra kost á því að tjá sig um sakarefni, áður en mál er höfðað. Heimilt er að veita hinum dæmda starfsleyfi á ný eftir afplánun refsingar, ef fyrir liggja meðmæli þeirra, sem nefndir eru í 2. gr.

VI. kafli. Sérfræðingaleyfi.

■ **16. gr.** Ráðherra setur í reglugerð,¹⁾ að fengnum tillögum þeirrar deildar Háskóla Íslands þar sem lyfjafræði lyfsala er kennd, fyrirmæli um veitingu sérfræðingsleyfa handa lyfjafræðingum, er hafa aflað sér sérfræðingsmenntunar í einhverri megingrein lyfjafræði lyfsala (lyfjaefnafræði, lyfjagerðarfræði o.fl.) eða í öðrum greinum, sem kenndar eru lyfjafræðingsefnum, svo sem lífefnafræði (biochemistry), lyfjafræði lækna (pharmacology), eiturefnafræði (toxicology). Áður en reglugerðin er sett, skal leita umsagnar Lyfjafræðingafélags Íslands og Apótekarafélags Íslands. Að jafnaði skal eigi líða skemmri tími en fimm ár frá því lyfjafræðingur fékk starfsleyfi og þar til honum er veitt sérfræðingsleyfi.

□ Veiting sérfræðingsleyfa tekur ekki til aðstoðarlyfjafræðinga. Þó má víkja frá þessu ákvæði, ef aðstoðarlyfjafræðingur hefur lokið vísindavinnu, sem metin er gild til doktorsprófs.

□ Leita skal álits þeirrar deildar Háskóla Íslands, þar sem

lyfjafræði lyfsala er kennd, um umsækjendur um sérfræðingsleyfi, sbr. 1. mgr.

¹⁾ Rg. 449/1978.

VII. kafli. Niðurlags- og bráðabirgðaákvæði.

■ **17. gr.** [Veita má erlendum ríkisborgara í landi utan hins Evrópska efnahagssvæðis [og Sviss]¹⁾ leyfi skv. I. og II. kaffla laga þessara ef þeir fullnægja að öðru leyti þeim skilyrðum sem þar eru sett.]²⁾

¹⁾ L. 76/2002, 11. gr. ²⁾ L. 116/1993, 3. gr.

■ **18. gr.** Ákvæði laga þessara um veitingu starfsleyfis lyfjafræðinga eða aðstoðarlyfjafræðinga ná ekki til þeirra, sem starfsréttindi hafa hlotið samkvæmt lyfsölulögum nr. 30/1963, þegar löggin ganga í gildi.

□ Þeir lyfjafræðingar, sem hlotið hafa sérfræðiviðurkenningu Lyfjafræðingafélags Íslands, halda henni eins og um veitingu sérfræðingsleyfis skv. 10. gr. hafi verið að ræða.

□ Önnur ákvæði þessara laga, þar á meðal ákvæðin um starfsskyldur og sviptingu leyfis, ná einnig til þeirra, sem hafa starfsréttindi lyfjafræðinga eða aðstoðarlyfjafræðinga, þegar löggin ganga í gildi, á sama hátt og þeir hefðu öðlast starfsréttindi samkvæmt þessum lögum.