

**1963 nr. 30 29. apríl****Lyfsölulög**

**Tóku gildi 1. júlí 1963.** *Breytt með* l. 35/1978 (tóku gildi 1. júlí 1978), l. 49/1978 (tóku gildi 1. jan. 1979), l. 76/1982 (tóku gildi 1. jan. 1983), l. 116/1990 (tóku gildi 31. des. 1990), l. 82/1998 (tóku gildi 1. okt. 1998) og l. 88/2008 (tóku gildi 1. jan. 2009 nema brákv. VII sem tók gildi 21. júní 2008).

Ef í lögum þessum er getið um ráðherra eða ráðuneyti án þess að málefnavið sé tilgreint sérstaklega eða til þess vísað, er átt við **heilbrigðisráðherra** eða **heilbrigðisráðuneyti** sem fer með lög þessi.

**I. kafli. . . .**<sup>1)</sup><sup>1)</sup> L. 49/1978, 59. gr.**II. kafli. . . .**<sup>1)</sup><sup>1)</sup> L. 76/1982, 62. gr.**III. kafli. . . .**<sup>1)</sup><sup>1)</sup> L. 76/1982, 62. gr.**IV. kafli. . . .**<sup>1)</sup><sup>1)</sup> L. 35/1978, 19. gr.**V. kafli. . . .**<sup>1)</sup><sup>1)</sup> L. 76/1982, 62. gr.**VI. kafli. . . .**<sup>1)</sup><sup>1)</sup> L. 49/1978, 59. gr. og l. 76/1982, 62. gr.**VII. kafli. . . .**<sup>1)</sup><sup>1)</sup> L. 49/1978, 59. gr. og l. 76/1982, 62. gr.**VIII. kafli. . . .**<sup>1)</sup><sup>1)</sup> L. 76/1982, 62. gr.**IX. kafli. Um lyfjagerðir, innflutning og heildsölu lyfja.****■ 50. gr. . . .**<sup>1)</sup><sup>1)</sup> L. 49/1978, 59. gr.**■ 51. gr.**

□ Lyfjabúðum og viðurkenndum lyfjagerðum (sbr. 50. gr.) svo og tilraunastofnunum, sem reknar eru af ríkinu eða Háskóla Íslands, er heimilt að flytja inn lyf og efni til lyfjagerðar vegna eigin þarfa.

□ Önnur fyrirtæki mega því aðeins flytja inn og selja lyf í heildsölu, 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 fyrirtækið framangreindum skilyrðum, og ber þá að veita því leyfi samkvæmt 2. mgr.

□ 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 efnium 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. . . .**<sup>1)</sup><sup>1)</sup> L. 49/1978, 59. gr.**XI. kafli. Um málarekstur og refsingar.****■ 67. gr. . . .**<sup>1)</sup><sup>1)</sup> L. 88/2008, 233. gr.**■ 68. gr.**

□ Fyrir brot gegn lögum þessum eða reglugerðum settum samkvæmt þeim skal refsja með sektum . . .<sup>1)</sup> nema þyngri refsing liggja við samkvæmt öðrum lögum. Nú er brot ítrekað eða stórfellt, og getur refsing þá orðið . . .<sup>2)</sup> fangelsi allt að 2 árum. Tilraun og hlutdeild í brotum samkvæmt 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.

<sup>1)</sup> L. 116/1990, 31. gr. <sup>2)</sup> L. 82/1998, 158. gr.**XII. kafli. Niðurlagsákvæði.****■ 69. gr.**

□ Nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara má setja í reglugerð,<sup>1)</sup> er ráðherra setur, að fengnum tillögum landlæknis. Við samningu tillagna skal landlæknir kveðja til nefndarmenn lyfjaskrárnefndar, eftir því sem við á hverju sinni.

<sup>1)</sup> Rg. 244/1974, sbr. 354/1992.**■ 70. gr.**

□ Lög þessi öðlast gildi 1. júlí 1963. . . .

□ . . .

**■ Bráðabirgðaákvæði.**

□ 1. Þeir lyfsalar, sem hafa lyfsöluleyfi, er lög þessi öðlast gildi, og fullnægja ákvæðum laganna, eiga rétt á að halda leyfinu til 75 ára aldurs.

2. . . .

Ráðherra má einnig veita einstaklingi, sem haft hefur innflutning lyfja sem aðalstarf a.m.k. síðastliðin 10 ár, leyfi til að halda þeirri starfsemi áfram um eitt ár í senn.