

Ed.

771. Breytingartillögur

[30. mál]

við frv. til l. um lyfjadreifingu.

Frá heilbrigðis- og trygginganefnd.

1. Við 3. gr. Greinin orðist þannig:

Lyfsöluleyfi má veita einstaklingum og Háskóla Íslands samkvæmt ákvæðum þess-
rarar greinar. Forseti Íslands veitir einstaklingum lyfsöluleyfi, en ráðherra staðfestir
ráðningu forstöðumanna lyfjabúða, sem reknar eru af stofnunum.

Handhafa lyfsöluleyfis er skylt að hlíta ákvæðum laga og stjórnvaldsreglna um
réttarstöðu hans og starfshætti svo sem þau eru á hverjum tíma.

Heimilt er ráðherra að leggja þá kvöð á handhafa lyfsöluleyfis, að hann reki lyfja-
útibú og/eða lyfjaförða í héraði sínu. En fremur að hann annist faglegt eftirlit með
lyfjabirgðum heilsugæslustöðva og annarra heilbrigðisstofnana.

Umsóknir um lyfsöluleyfi skulu sendar ráðherra. Þær skulu lagðar fyrir þriggja
manna nefnd, sem skipuð er af ráðherra þannig: Einn samkvæmt tilnefningu Lyfja-
fræðingafélags Íslands, einn samkvæmt tilnefningu Apótekarafélags Íslands, auk lyfja-
málastjóra, sem er formaður nefndarinnar. Varamenn félaganna eru skipaðir á sama
hátt, en varamaður lyfjamálastjóra er skipaður af ráðherra án tilnefningar. Sæki
nefndarmaður um lyfsöluleyfi tekur varamaður sæti hans í nefndinni.

Skipunartími nefndarmanna er þrjú ár. Nefndin lætur ráðherra í té umsögn um
faglega hæfni þeirra umsækjenda, sem að hennar áliti eru hæfastir, þó aðeins þriggja
hæfustu, ef umsækjendur eru fleiri en þrír.

Nú sækir enginn um tiltekið lyfsöluleyfi eða enginn umsækjandi er talinn hæfur að
dómi nefndarinnar og er þá lyfsölusjóði skylt að kaupa viðkomandi lyfjabúð og annast
rekstur hennar til bráðabirgða með þeim réttindum og skyldum er því fylgir samkvæmt
lögum þessum. Lyfsölusjóður annast rekstur lyfjabúðar í slíku tilviki þangað til umsækj-
andi gefur sig fram, og er þá lyfsöluleyfi auglýst að nýju, eða lyfsöluleyfi úr gildi fellt.

Háskóli Íslands getur öðlast eitt lyfsöluleyfi með sérstöku tilliti til kennslu og
rannsókna í lyfjafræði lyfsala. Lyfsöluleyfi, sem Háskóli Íslands hefur þannig hlotið,
verður ekki framselt. Ráðherra setur í reglugerð ákvæði um starfsemi slíks Háskóla-
apóteks.

Háskóli Íslands skal hafa frumkvæði að tímabundinni vistun stúdenta í lyfjaverslun
ríkisins, sjúkrahúsapótekum og öðrum lyfjabúðum og lyfjagerðum eftir því sem þörf
krefur.

2. Við 4. gr. Greinin orðist svo:

Skilyrði til að öðlast lyfsöluleyfi eða fá skipun í stöðu forstöðumanns lyfjabúðar er
að umsækjandi hafi starfsleyfi í samræmi við I. kafla laga um lyfjafræðinga, nr. 35/1978.

Samvinnufélög þau, er öðlast hafa leyfi til að reka lyfjabúð fyrir gildistöku laga
þessara, halda leyfi sínu áfram. Fer um réttarstöðu forstöðumanna þeirra á sama hátt og
segir í 1. málgr. 3. gr.

Áður en leyfisbréf er afhent ber lyfsala að undirrita heit um að hann muni rækja
störf sín af kostgæfni og samviseksemi og í samræmi við landslög.

Skilyrði þessarar greinar eiga jafnt við um forstöðumenn sjúkrahúsapóteka, sam-
vinnulyfjabúða, forstöðumann háskólaapóteks og forstöðumenn skv. 1. málgr. 3. gr.
Umsóknir um slíkar stöður forstöðumanna skulu lagðar fyrir nefnd þá sem um getur í 4.
málgr. 3. gr., og staðfestir ráðherra ráðningu þeirra.

3. Við 8. gr. Greinin orðist svo:
Lyfjabúðum er skylt að versla með lyf, sem selja má hér á landi, enn fremur helstu gerðir lyfjagagna, hjúkrunar- og sjúkragagna.
Ráðherra ákveður með reglugerð hverjar lyfjavörur, hjúkrunar- og sjúkragögn sem og aðrar vörur lyfjabúðir mega hafa á boðstólum, selja eða afhenda.
Lyfjanefnd skal gera tillögur um reglugerð þessa í samráði við Lyfjaeftirlit ríkisins, Apótekarafélag Íslands og Lyfjafræðingafélag Íslands.
4. Við 9. gr. Greinin orðist svo:
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. 10. gr., eða lyfjabúðin er lögð niður.
Nú deyr lyfsali og fer þá með réttindi og skyldur dánarbús til rekstrar lyfjabúðar sem hér segir:
1. Ef erfingjar taka á sig ábyrgð á skuldum, er búinu rétt og skylt að annast rekstur lyfjabúðarinnar í sex mánuði eftir lát lyfsala undir stjórn forstöðumanns, enda staðfesti ráðherra ráðningu hans. Hafi lyfsöluleyfinu ekki verið ráðstafað að þeim tíma loknum tekur lyfsölusjóður við rekstrinum og annast hann þar til leyfið hefur verið veitt að nýju.
 2. Ef erfingjar taka ekki að sér ábyrgð á skuldum dánarbúsins eða sé það tekið til gjaldþrotaskipta annast lyfsölusjóður rekstur lyfjabúðarinnar þar til leyfi til rekstrar hennar hefur verið veitt.
Pegar lyfsöluleyfi fellur niður vegna annarra orsaka ákveður ráðherra hvernig haga skuli rekstri lyfjabúðarinnar, og má þá um stundarsakir reka hana á kostnað lyfsölusjóðs.
5. Við 10. gr. Greinin orðist svo:
Handhafi lyfsöluleyfis skal hefja reksturinn innan árs frá leyfisveitingu.
Geta skal í auglýsingu um lyfsöluleyfi, sem laust er til umsóknar, hvenær verðandi lyfsali skuli hefja reksturinn.
Ráðherra getur eftir atvikum lengt frest þennan séu knýjandi ástæður fyrir hendi.
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 krafist þess að hefja reksturinn fyrr en hinn fyrrnefndi hefur hafið rekstur lyfjabúðar þeirrar er hann tekur við, enda hefjist sú starfræksla innan þess frests sem greindur er í 1. og 2. málsgrein.
6. Við 13. gr. Greinin orðist svo:
Í fjarveru lyfsala vegna orlofs, sjúkdóms eða af öðrum ástæðum skal hann fela lyfjafræðingi að annast daglega stjórn lyfjabúðarinnar, enda sé ekki um lengra tímabil en tvo mánuði að ræða.
Heimilt er að fela aðstoðarlyfjafræðingi að annast daglega stjórn innan greinds tímabils, ef hann er starfsmaður lyfjabúðarinnar og enginn lyfjafræðingur er fánlegur til starfa. Samráð skal ávallt hafa við Lyfjaeftirlit ríkisins um setningu staðgengils lyfsala, nema um yfirlyfjafræðing lyfjabúðarinnar sé að ræða.
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 áfram og bera faglega ábyrgð á honum. Leita skal staðfestingar ráðuneytisins á ráðningu forstöðumanns. Sá forstöðumaður skal fullnægja skilyrðum 4. greinar.
7. Við 21. gr. Greinin orðist svo:
Lyfjabúðir og aðrir þeir, sem afgreiða lyf, skulu í hvívetna hlíta fyrirmælum lögiltrar lyfjaskrár.
Ráðherra mælir fyrir í reglugerð um tilhögun lyfjaafgreiðslu og meðferð og geymslu lyfja.

8. Við 23. gr. Greinin orðist svo:
Lyfjabúðir og aðrir þeir, sem afgreiða lyf, skulu hafa hæfilegar vörubirgðir miðað við ávísanir þeirra lækna, tannlækna og dýralækna sem starfa á viðkomandi svæði.
9. Við 24. gr. Greinin orðist svo:
Með afgreiðslurétti á lyfjum og eiturefnum er átt við rétt til að bera ábyrgð á afgreiðslu lyfseðils og framkvæma lokaeftirlit með að rétt sé afgreitt samkvæmt lyfjaávisun eða eiturbeiðni. Slíkan rétt hafa lyfjafræðingar og aðstoðarlyfjafræðingar.
Ráðherra er heimilt að veita lyfjatækni takmarkaðan og staðbundinn afgreiðslurétt úr lyfjaforða, enda sé einungis um staðlaðar pakkningar að ræða samkvæmt lista sem staðfestur er af ráðuneytinu eftir tillögu héraðslæknis og lyfsala. Ef lyfjatæknir er ekki fánlegur til starfa í lyfjaforða er heimilt að veita hjúkrunarfræðingi eða ljósmóður slíkan afgreiðslurétt.
10. Við 29. gr. Greinin orðist svo:
Í lyfjaútibúi má framleiða lyf eða aðrar vörur, aðrar en skyndilyf (ordinatio magistralis), sbr. 7. gr. laga nr. 49/1978, 3. tölul., og er slík framleiðsla háð leyfi ráðuneytisins að fengnum meðmælum Lyfjaeftirlits ríkisins. Í lyfjaútibúi skulu vera til sölu öll algeng lausasölulyf, sem eftirspurn er eftir á viðkomandi svæði, auk allra algengra lyfjagagna, hjúkrunar- og sjúkragagna. Lyfseðilsskyld lyf má afgreiða í lyfjaútibúi samkvæmt lyfjaávisun. Skulu slík lyf geymd í hirslum sem má læsa.
Afgreiðslutími lyfjaútibús skal ákveðinn af ráðuneytinu og skal þar sérstaklega kveðið á um afgreiðslutíma lyfseðilsskyldra lyfja.
11. Við 39. gr. Greinin orðist svo:
Starfandi læknar (dýralæknar, tannlæknar), lyfsalar og lyfjafræðingar (aðstoðarlyfjafræðingar) í apótekum og sjúkrahúsapótekum mega ekki vera umboðsmenn erlendra sérlyfjaframleiðenda. Eignaraðild starfandi lyfsala og lyfjafræðinga (aðstoðarlyfjafræðinga) að sérlyfjainnflutningsfyrirtækjum og lyfjaheildsölum er þó heimil ef enginn þeirra á verulegra hagsmuna að gæta í fyrirtækinu, sbr. ákvæði 3 til bráðabirgða.
12. Við 41. gr. Greinin orðist svo:
Ráðherra setur reglugerð, þar sem nánar er kveðið á um húsnæði, búnað, rekstur og starfsmenn fyrirtækja sem flytja inn og dreifa lyfjum í heilðsölu, samkvæmt tillögum Lyfjaeftirlits ríkisins.
13. Við 42. gr. Greinin orðist svo:
Íslenska ríkið rekur lyfjaheildsölu og lyfjagerð sem sjálfstæða stofnun undir nafninu Lyfjaverslun ríkisins. Lyfjaverslun ríkisins er skylt að útvega hvers konar lyf, lyfjagögn, bólu efni, ónæmisefni og sjúkragögn fyrir sjúkrahús, dvalarheimili aldraðra og aðrar heilbrigðisstofnanir sem reknar eru af ríki og sveitarfélögum.
14. Við 43. gr. Greinin orðist svo:
Lyfjaverslun ríkisins annast framleiðslu lyfja og sölu til sjúkrahúsa, lyfjabúða, dvalarheimila aldraðra og annarra heilbrigðisstofnana í landinu.
Lyfjaverslun ríkisins annast framleiðslu lyfja og birgðahald Almannavarna.
15. Við 44. gr. Greinin orðist svo:
Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipar þriggja manna stjórn fyrir Lyfjaverslun ríkisins. Skal einn stjórnarmanna tilnefndur af Landssambandi sjúkrahúsa, annar tilnefndur af fjármálaráðuneyti, hinn þriðji skal vera lyfjamálastjóri og er hann formaður stjórnarinnar.
16. Við 45. gr. Greinin orðist svo:
Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipar forstjóra Lyfjaverslunar ríkisins. Skal hann vera lyfjafræðingur eða viðskiptafræðingur. Umsóknir um starf forstjóra skulu lagðar fyrir nefnd þá, sem um getur í 3. gr., og stjórn Lyfjaverslunar ríkisins, sem láta ráðherra í té umsögn um hæfni umsækjenda.

17. Við 46. gr. Greinin orðist svo:
Um búnað og fyrirkomulag í Lyfjaverslun ríkisins fer eftir þeim reglum sem gilda um lyfjagerðir og lyfjaheildsölur.
18. Við 50. gr. Greinin orðist svo:
Óheimilt er að afhenda lyf frá sjúkrahúsi til sjúklinga, sem ekki eru liggjandi á sjúkrahúsinu, með öðrum hætti en um getur í 49. gr.
19. Við 57. gr. Greinin orðist svo:
Tilraunastöð Háskólans í meinafræði að Keldum hefur heimild til að selja lyfjabúðum og héraðsdýralæknum framleiðslu sína á dýralyfjum og bóluefni í heildsölu, enda fullnægi hún ákvæðum lyfjalaga, nr. 49/1978, um framleiðslu lyfja. Þá getur tilraunastöðin flutt inn og selt sömu aðilum í heildsölu ormalyf sem skráð eru hér á landi eða gerðar eru tilraunir með.
Tilraunastöðin að Keldum getur selt bændum slík lyf og bóluefni í smásölu eftir því sem aðstæður krefjast, enda sé slík sala undir eftirliti dýralækna tilraunastöðvarinnar.
20. Við 58. gr. Greinin orðist svo:
Lyfjabúðir og lyfjaútibú skulu hafa á boðstólum algengustu dýralyf miðað við þarfir í hverju lyfsöluumdæmi. Þeim er skylt að selja héraðsdýralæknum þau lyf, er þeir þurfa, á heildsöluverði að viðbættu þjónustugjaldi, sem ákveðið er af ráðherra að fengnum tillögum lyfjaverðlagsnefndar, og skulu þau vera í stöðluðum, órofnum umbúðum.
Þar sem héraðsdýralæknir situr, en ekki er lyfjabúð eða lyfjaútibú á staðnum, skal hann hafa í umdæmi sínu á hendi sölu dýralyfja sem hann kaupir frá lyfjaheildsölu, lyfjabúð eða hjá Tilraunastöðinni að Keldum.
21. Við 59. gr. Greinin orðist svo:
Lyfjaeftirlit og annað eftirlit samkvæmt lögum þessum eða öðrum fyrirmælum er í höndum Lyfjaeftirlits ríkisins.
22. Bráðabirgðaákvæði 3 orðist svo:
Eignaraðild starfandi lyfsala og lyfjafræðinga (aðstoðarlyfjafræðinga) er heimil að fyrirtækjum sem rekin eru í hlutafélagsformi, ef eignaraðild hvers þeirra fer ekki fram yfir 5% eignarhlut. Fyrirtæki, sem starfa í bága við 39. gr. við gildistöku laga þessara, hafa 5 ára frest til að aðlaga sig þeim.