

Frumvarp til lyfjalaga

(Lagt fyrir Alþingi á xxx. löggjafarþingi 201x–201x.)

I. KAFLI

Markmið, gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Markmið.

Í samræmi við gildandi lyfjastefnu er markmiðið með setningu laga þessara að tryggja að almenningur á Íslandi hafi aðgang að lyfjum sem standast kröfur um gæði, virkni og öryggi lyfja. Lögin miða einnig að því að notkun lyfja hér á landi byggist á skynsamlegum og hagkvæmum grunni. Þá eiga þau að tryggja að upplýsingar um lyf, ætlaðar almenningi og heilbrigðisstarfsmönnum, séu settar fram með hlutlægum og málefnalegum hætti og verndi almenning þannig gegn ólögumætri markaðssetningu lyfja.

2. gr.

Gildissvið.

Lög þessi gilda bæði um lyf fyrir menn og lyf fyrir dýr nema annað sé sérstaklega tekið fram.

Lög þessi taka ekki til lækningatækja, sbr. lög um lækningatæki, efna og efnablandna, sbr. efnalög, matvæli, sbr. lög um matvæli, tóbaks, sbr. lögum tóbaksvarnir. Þegar um er að ræða lyf, sbr. 1. tölul. 1. mgr. 3. gr., sem innhalda geislavirk efni gilda bæði ákvæði þessara laga og laga um geislavarnir.

Leiki vafi á því hvort einstök efni eða efnasambönd teljist lyf sker Lyfjastofnun úr. Ef vara, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, fellur undir skilgreiningu á lyfi, sbr. 3. gr., og skilgreiningu á vöru sem heyrir undir aðra löggjöf, gilda ákvæði þessara laga.

3. gr.

Skilgreiningar.

Í lögum þessum er merking eftirtalinna orða og hugtaka sem hér segir:

1. *Lyf*: hvers kyns efni eða efnasamsetningar sem:

a) sögð eru búa yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð sjúkdóma hjá mönnum eða dýrum eða við forvarnir gegn sjúkdómum, eða

b) nota má fyrir menn eða dýr eða gefa þeim, annað hvort í því skyni að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli líflyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að staðfesta sjúkdómsgreiningu.

2. *Framleiðsla lyfja*: allar aðgerðir sem miða að því að framleiða lyf, þ.m.t. innkaup á efnum og vöru, svo og vinnsluferli, svo sem vigtun, blöndun, áfyllingu, pökkun, umpökkun, merkingu, gæðaeftirlit, samþykki og geymslu, ásamt gæðaeftirliti.

3. *Virkt efni*: Hvers konar efni eða blöndur sem eru ætlaðar til nota við framleiðslu á lyfi og sem verða, ef þau eru notuð í framleiðslu lyfsins, að virku efni í því lyfi sem er ætlað að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli lyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að staðfesta sjúkdómsgreiningu.

4. *Millivara*: Blanda virkra efna og hjálparefna sem ætlað er til frekari vinnslu í lyfjaframleiðslu.

5. *Hjálparefni*: Sérhver hluti lyfs, annar en virka efnið og umbúðafefnið.

6. *Heildsöludreifing lyfja*: allar aðgerðir sem miða að því að dreifa lyfjum á heildsölustigi, þ.m.t. innflutningur, útflutningur, öflun, dreifing. Þó er ekki átt við dreifingu lyfja til almennings í smásölu.

7. *Miðlun lyfja*: öll starfsemi í tengslum við sölu eða kaup á lyfjum, og ekki telst heildsöludreifing, sem felur ekki í sér meðhöndlun á lyfjum og sem felst í samningaviðræðum, hvort sem er sjálfstæðum eða fyrir hönd annars lögaðila eða einstaklings.

8. *Smásala lyfja*: sala lyfja sem fram fer:

a) í sérstakri verslun, lyfjabúð, þar sem almenningur getur keypt lyf, bæði lyfjaávisunarskyld lyf og lausasölulyf, eða

b) í almennri verslun þar sem almenningur getur keypt tiltekin lausasölulyf, eða

c) í almennri verslun þar sem almenningur getur keypt minnstu pakkningar og minnstu styrkleika nikótín- og flúorlyfja.

9. *Lyfjafræðileg umsjá*: Með lyfjafræðilegri umsjá er átt við samvinnu lækna og lyfjafræðinga um bættu lyfjameðferð sjúklunga. Lyfjafræðileg umsjá getur verið af ýmsum toga og falist m.a. í því að lyfjafræðingur fer yfir lyfjanotkun viðkomandi m.t.t. skammtastærða, verðs, milliverkana o.fl. Jafnframt getur verið um fræðslu að ræða til að tryggja meðferðarfylgni og gera sjúklinga ábyrgari fyrir eigin heilsu.

10. *Lyfjaávisun*: Með ávisun lyfja er átt við þegar læknir, tannlæknir eða dýralæknir gefur út yfirlýsingu, lyfjaávisun, um að útgefandi lyfjaávisunar hafi sjálfur ávísað hlutaðeigandi einstaklingi eða umráðamanni dýrs tilgreindu lyf í tilgreindu magni og veitt leiðbeiningar um skammta og notkun. Læknir, tannlæknir eða dýralæknir skal staðfesta lyfjaávisun sem hann gefur út með undirskrift sinni.

11. *Lyfjaauglýsing*: Hvers konar auglýsinga- eða kynningarstarfsemi, skrifleg eða munnleg, myndir, afhending lyfjasýnishorna, lyfjakynningar og fundir, sem beint eða óbeint eru kostuð af markaðsleyfishafa, í þeim tilgangi að stuðla að ávisun, afhendingu, sölu eða notkun lyfja. Upplýsingar sem yfirvöld veita almenningi um lyf, t.d. vegna ákvarðana um veitingu markaðsleyfis, verð lyfs eða hvort sjúkratryggingar taki þátt í greiðslu lyfjakostnaðar sjúkratryggðra telst ekki lyfjaauglýsing.

II. KAFLI

Yfirstjórn, hlutverk og ábyrgð.

4. gr.

Yfirstjórn

Ráðherra fer með yfirstjórn mála samkvæmt lögum þessum. Þeir sem koma að ákvörðunum í lyfjamálum innan ráðuneytisins mega ekki eiga persónulegra hagsmuna að

gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, heilðsölu- eða smásöludreifingu lyfja.

5. gr.

Lyfjastofnun.

Lyfjastofnun er stofnun undir yfirstjórn ráðherra.

Ráðherra skipar forstjóra Lyfjastofnunar til fimm ára í senn.

Forstjóri skal hafa háskólapróf, þekkingu á starfssviði stofnunarinnar og stjórnunarreynslu. Forstjóri fer með stjórn stofnunarinnar, gætir þess að stofnunin starfi í samræmi við gildandi lög og reglugerðir á hverjum tíma og ber ábyrgð á daglegum rekstri hennar.

Hvorki forstjóri né aðrir starfsmenn Lyfjastofnunar mega eiga persónulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, heilðsölu- eða smásöludreifingu lyfja.

6. gr.

Hlutverk Lyfjastofnunar.

Hlutverk Lyfjastofnunar eru sem hér segir:

1. að meta lyf í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu og samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu,

2. að annast útgáfu, breytingu, niðurfellingu og afturköllun markaðsleyfa lyfja og leyfa til samhliða innflutnings lyfja, í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu,

3. að afgreiða umsóknir um leyfi til að flytja inn og selja gegn lyfjaávisun lyf sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi,

4. að veita leyfi til framleiðslu og heilðsöludreifingu lyfja hér á landi og skrá upplýsingar um veitt leyfi til framleiðslu og heilðsöludreifingar lyfja í EudraGMDP-gagnagrunn Lyfjastofnunar Evrópu,

5. að taka við og skrá tilkynntar aukaverkanir lyfja frá almenningi, heilbrigðisstarfsmönnum og skrá í EudraVigilance-gagnagrunn Lyfjastofnunar Evrópu. Enn fremur skal stofnunin taka við og skrá aukaverkanir lyfja frá dýralæknum og umráðamönnum dýra,

6. að veita leyfi til klínískra lyfjarannsóknna og hafa eftirlit með framkvæmd slíkra rannsókna sé í samræmi við lög þessi og reglugerða settra með stoð í lögumum,

7. að hafa eftirlit með lyfjaauglýsingum í samræmi við lög þessi,

8. að hafa eftirlit með ávana- og fíknilyfjum. Í eftirliti Lyfjastofnunar með ávana- og fíknilyfjum felst m.a. eftirlit með afgreiðslu, gerð og áritun lyfjaávisana og afhendingu ávana- og fíknilyfja úr lyfjabúð. Enn fremur felst eftirliti Lyfjastofnunar með ávana- og fíknilyfjum útgáfa leyfa og undanþága samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni,

9. að hafa eftirlit með framleiðslu lyfja, þ.m.t. útgáfa leyfa til framleiðslu lyfja,

10. að hafa eftirlit með innflutningi og heilðsöludreifingu lyfja, þ.m.t. eftirlit með framboði lyfja hér á landi og útgáfa leyfa til að innflutnings og heilðsöludreifingar lyfja,

11. að hafa eftirlit með starfsemi lyfjabúða, þ.m.t. útgáfa lyfsöluleyfa, rekstrarleyfa og takmarkaðra lyfsöluleyfa,

12. að taka ákvarðanir um lyfjaverð í landinu ásamt því að ákveða hvort sjúkratryggingastofnunin taki þátt í greiðslu lyfja sbr. ákvæði XIV. kafla

13. önnur atriði er lúta að framkvæmd laga þessara, þ.m.t. samvinna við erlendar stofnanir á sviði lyfjamála.

Lyfjastofnun skal enn fremur hafa þau önnur hlutverk sem stofnuninni eru falin samkvæmt öðrum lögum. Ráðherra er heimilt með reglugerð að fela Lyfjastofnun eftirlit með öðrum fyrirtækjum, annarri starfsemi eða öðrum vörum en lyfjum og skyldum vörum ef sérstakar ástæður mæla með því og slíkt tengist hlutverki hennar samkvæmt lögum þessum.

Lyfjastofnun er heimilt að halda úti rannsóknarstofu til að annast rannsóknir á vegum stofnunarinnar. Lyfjastofnun er enn fremur heimilt að fela óháðum rannsóknarstofum hér á landi eða erlendis að annast rannsóknir á vegum stofnunarinnar.

7. gr.

Starfshópar og sérfræðingar.

Lyfjastofnun er heimilt að skipa starfshópa og kalla til sérfræðinga til að aðstoða stofnunina, m.a. við mat og flokkun á lyfjum, við eftirlit og úttektir og við töku ákvarðana um lyfjaverð og greiðsluþátttöku sjúkratryggingarstofnunarinnar í lyfjum.

Hvorki þeir sérfræðingar sem kallaðir eru Lyfjastofnun til aðstoðar né þeir sem stofnunin skipar í starfshópa skv. 1. mgr. mega eiga persónulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, heilidsölu- eða smásöludreifingu lyfja.

III. KAFLI

Lyfjaskrár.

8. gr.

Lyfjaskrár sem gilda hér á landi.

Ísland er aðili að Evrópsku lyfjaskránni ásamt viðaukum (European Pharmacopoeia, Ph. Eur.). Gildandi útgáfa skráarinnar á ensku gildir hér landi.

Um aðrar kröfur til lyfjaforma, gæða og hreinleika lyfja, virkra efna og hjálparefna, svo og fyrir aðferðir til greiningar og kvörðunar þessara efna fer samkvæmt auglýsingum um gildi norrænna og annarra evrópskra staðallýsinga hér á landi.

Lyfjastofnun hefur umsjón með útgáfu sérlyfjaskrár er greinir lyf sem hafa markaðsleyfi á Íslandi eftir lyfjaflokkum eða á annan hliðstæðan hátt. Í skránni skal m.a. greina frá ábendingum, frábendingum, skammtastærðum, helstu aukaverkunum og hámarksverði lyfjaávísunarskyldra lyfja, sbr. XII. kafla.

9. gr.

Önnur fyrirmæli um lyf sem gilda hér á landi og alþjóðleg samvinna.

Leiðbeiningar Evrópusambandsins um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð leiðbeiningar Evrópusambandsins um góða starfshætti við lyfjadreifingu ásamt öðrum leiðbeinandi reglum Evrópusambandsins á sviði lyfjamála, sem teknar hafa verið upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið og stofnsamning Fríverslunarsamtaka Evrópu, skulu gilda hér á landi. Gildandi útgáfur leiðbeininganna hverju sinni skulu gilda hér á landi.

Ísland á aðild að Pharmaceutical Inspection Convention og Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, sem sameiginlega er vísað til sem PIC/S. Greiðslur vegna aðildarinnar greiðast úr ríkissjóði.

IV. KAFLI

Reglugerðir.

10. gr.

Reglugerðarheimild.

Ráðherra skal setja í reglugerðir nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara um:

1. veitingu markaðsleyfa fyrir lyf, smáskammtalyf og jurtafyrir sem hefð er fyrir, sbr. 13. gr.
2. klínískar lyfjarannsóknir á mönnum, sbr. 22. gr.
3. framleiðslu lyfja og virkra efna, sbr. 25. gr.
4. innflutning, heilðsöludreifingu og miðlun lyfja, sbr. 27. og 30. gr.
5. samhliða innflutning lyfja, sbr. 31. gr.
6. lyfjablandað fóður, sbr. 32. gr.
7. lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, sbr. 33. gr.,
8. lyfjaávisanir og afhendingu lyfja, sbr. 47. gr.,
9. lyfjaauglýsingar, sbr. 54. gr.,

Ráðherra er enn fremur heimilt að setja í reglugerðir nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara, þ.m.t. um:

1. um veitingu leyfis til samhliða innflutnings lyfja, sbr. 30. gr.
2. um skilyrði og framkvæmd póstsendingar með lyf og póstsendingar lyfja, sbr. 35. gr.
3. um nánari útfærslu reglna um lyfjagát, sbr. ákvæði 52. gr.
4. hvernig fara skuli með upplýsingar um lyf sem fyrirtæki sem framleiða, flytja inn eða út, halda birgðir, semja um eða endurselja, dreifa, afhenda, pakka eða umpakka lyfjum afhenda ráðherra eða stofnun sem hann útnefni, sbr. 59. gr.

V. KAFLI

Markaðsleyfi lyfja.

11. gr.

Markaðssetning lyfja.

Einungis er heimilt að markaðssetja lyf hér á landi sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi. Þegar um er að ræða lyfjaávisunarskyld lyf fyrir menn er jafnframt skilyrði að lyfið hafið hlotið hámarksverð í heilðsölu og smásölu. Þegar um er að ræða lyf fyrir dýr er skilyrði það að lyfið hafi hlotið hámarksverð í smásölu.

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er heimilt að markaðssetja hér á landi án markaðsleyfis eftirfarandi lyf:

- a. Forskriftarlyf læknis
- b. Stöðluð forskriftarlyf
- c. Óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr sem eru framleidd úr smitefnum og ónæmifefnum sem fengin eru úr dýri eða dýrum frá sömu bújörð og gefin dýrinu eða dýrunum frá þeirri bújörð á sama stað.
- d. Lyf notuð í klínískum lyfjarannsóknum á mönnum sbr. VI. kafla.
- e. Lyfjablandað fóður sbr. IX. kafla.

Umsókn um markaðsleyfi ásamt nauðsynlegum fylgigögnum skal senda Lyfjastofnun. Umsóknir um miðlæg markaðsleyfi skal senda til Lyfjastofnunar Evrópu.

12. gr.

Undanþága frá kröfu um markaðsleyfi.

Lyfjastofnun er heimilt á grundvelli umsóknar læknis, tannlæknis eða dýralæknis að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. 10. gr. Slík undanþága skal aðeins veitt að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

a. rökstuðningur þess efnis að fyrir hendi séu sérstakar aðstæður sem mæla með notkun lyfs sem ekki hefur íslenskt markaðsleyfi eða hefur íslenskt markaðsleyfi en er ekki markaðssett hér á landi er talinn fullnægjandi.

b. að í umsókn komi fram að það magn sem sótt er um undanþágu fyrir sé takmarkað við þarfir þeirra sem eiga að nota lyfið og hvort notkunin sé ætluð tilteknum einstaklingi eða dýri eða á heilbrigðisstofnun eða tilteknum stað.

Þegar umsókn skv. 1. mgr. er samþykkt ber umsækjandi ábyrgð á að upplýsa sjúkling eða umráðamann dýrs að lyfið sem ávísað er innihaldi mögulega ekki fylgiseðil ritaðan á íslensku ásamt því að gera sjúklingi grein fyrir mögulegum aukaverkunum og öðrum upplýsingum sem kunna að vera sjúklingi nauðsynlegar til töku lyfsins..

13. gr.

Lyfjaávísunarskylda, afgreiðsluheimild og aðrar takmarkanir.

Í tengslum við veitingu, breytingu eða endurnýjun markaðsleyfis, eða veitingu leyfis til samhliða innflutnings lyfs, skal Lyfjastofnun ákveða eftirfarandi:

a. hvort lyf skuli lyfjaávísunarskylt eða ekki.

b. hvort notkun lyfs sé einungis heimil á heilbrigðisstofnunum sem veita almenna heilbrigðisþjónustu eða sérhæfða heilbrigðisþjónustu sbr. lög um heilbrigðisþjónustu.

c. hvort lyfjaávisun sé einungis heimil sérfræðingum í sérstökum greinum læknisfræði.

Lyfjastofnun getur heimilað að tiltekið magn eða tiltekið lyfjaform lyfs sem ákveðið hefur verið að skuli vera lyfjaávísunarskylt, sbr. a-lið 1. mgr., sé undanþegið lyfjaávísunarskyldunni.

Þegar tekin er ákvörðun á grundvelli a-liðs 1. mgr. eða 2. mgr., um að heimilt skuli að selja lyf án lyfjaávisunar, skal Lyfjastofnun einnig ákveða hvort heimilt sé að selja lyfið á grundvelli takmarkaðs lyfsöluleyfis.

Lyfjastofnun er heimilt, að eigin frumkvæði, að breyta ákvörðunum sem teknar hafa verið skv. 1., 2. og 3. mgr. Við töku slíkra ákvarðana skal Lyfjastofnun taka mið af m.a. ályktunum Evrópuráðsins um flokkun lyfja í tengslum við framboð þeirra.

14. gr.

Gildistími og endurnýjun markaðsleyfis.

Gildistími markaðsleyfa er fimm ár með þeim undantekningum sem fram koma í þessari grein

Heimilt er að endurnýja markaðsleyfi lyfs að þeim tíma liðnum á grundvelli endurmats Lyfjastofnunar á sambandi áhættu og ávinnings (risk-benefit balance). Áður en að endurmati kemur skal markaðsleyfishafi, í það minnsta níu mánuðum áður en markaðsleyfi fellur úr gildi, hafa lagt fyrir Lyfjastofnun fullnægjandi og uppfærð gögn um gæði, öryggi og verkun lyfja, þ.m.t. gögn sem er að finna í tilkynningum um aukaverkanir, sem grunur er um, og í öryggisskýrslum sem uppfærðar eru reglulega og lagðar fram í samræmi við ákvæði XIII. kafla laga þessara. Þegar markaðsleyfi lyfs hefur verið endurnýjað í eitt skipti skal það gilda ótímabundið nema Lyfjastofnun ákveði með gildum rökum vegna lyfjagátar, þ.m.t. þeim rökum að ekki hafi nægilega margir sjúklingar notað viðkomandi lyf, að það skuli einungis endurnýjað til fimm ára.

Markaðsleyfi fellur úr gildi ef lyf sem markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir hefur í reynd ekki verið sett á markað innan þriggja ára frá veitingu leyfisins eða lyf sem leyfi hefur verið veitt fyrir og sett á markað hefur í reynd ekki verið á markaði samfleytt í þrjú ár.

Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágur frá þessu ákvæði við sérstakar aðstæður og af ástæðum er varða lýðheilsu. Slíkar undanþágur skulu studdar viðeigandi rökum.

15. gr.

Afturköllun, tímabundin niðurfelling eða breyting markaðsleyfis.

Lyfjastofnun skal afturkalla, fella niður tímabundið eða breyta markaðsleyfi ef:

- a. talið er að lyfið sé skaðlegt eða búi ekki yfir lækningaverkun,
 - b. talið er að sambandið milli ávinnings og áhættu (risk-benefit balance) sé ekki hagstætt,
 - c. talið er að eigindleg og meginleg samsetning lyfsins sé ekki sú sem tilgreind var,
 - d. nauðsynlegar upplýsingar sem fylgdu umsókn um markaðsleyfi lyfs reynast rangar,
- Lyfjastofnun er heimilt að afturkalla, fella niður tímabundið eða breyta markaðsleyfi ef:
- a. kröfur sem gerðar eru til markaðsleyfishafa vegna lyfjagátar lyfs skv. 46. gr. (kröfur til markaðsleyfishafa) eru ekki uppfylltar,
 - b. tími þar til afurðanýting dýra má hefjast að nýju eftir lyfjagjöf er ekki lengur talinn nægilega langur svo að tryggja megi að í afurðum dýra séu ekki lyfjaleifar skaðlegar neytendum,
 - c. þegar framleiðsla lyfsins er ekki í samræmi við upplýsingar sem fylgdu umsókn um markaðsleyfi lyfs,
 - d. ekki er framkvæmt gæðaeftirlit í samræmi við kröfur gildandi gæðalýsingar eins og reglur segja til um.
 - g. nýtt umboð er ekki tilkynnt innan tilsettra tímamarka, enda hafi aðilar fengið aðvörun um að slíkt rof á tímamörkum hafi í för með sér afturköllun markaðsleyfis.

Reglur um afturköllun markaðsleyfa eiga einnig við um sérstök markaðsleyfi og leyfi til samhliða innflutnings eftir því sem við á.

16. gr.

Útgáfa markaðsleyfis að frumkvæði Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun er heimilt, á grundvelli markaðsleyfis í öðru aðildarríki EES-samningsins og að uppfylltum skilyrðum þessara laga um veitingu markaðsleyfis, að gefa út markaðsleyfi fyrir lyf sem er afskráð eða ekki sótt um markaðsleyfi fyrir telji Lyfjastofnun réttlæt看legt á grundvelli sjónarmiða um almannaeilbrigði eða almannahagsmuni að hafa viðkomandi lyf á markaði. Hyggist Lyfjastofnun beita þessari heimild skal hún tilkynna markaðsleyfishafa í því landi þar sem lyfið er skráð um fyrirætlan sína og jafnframt óska eftir afriti af matsskýrslu og gildu markaðsleyfi lyfsins frá yfirvöldum í því landi.

17. gr.

Heimild til tímabundinnar dreifingar lyfs sem ekki hefur hlotið markaðsleyfi.

Lyfjastofnun getur heimilað tímabundna dreifingu lyfs, sem ekki hefur hlotið markaðsleyfi, enda sé það ætlað til varna vegna sýkla, eiturefna, efnafræðilegra áhrifavalda eða jónandi geislunar sem grunur leikur á eða staðfest hefur verið að hafi eða gæti breiðst út.

18. gr.

Umsóknir um markaðsleyfi bóluefnis, sermis eða ónæmisvaka sem ætlað er dýrum.

Lyfjastofnun er heimilt að synja umsókn um markaðssetningu bóluefnis, sermis eða ónæmisvaka sem ætlað er dýrum ef notkun þess fer í bága við lög eða nota á það til varnar gegn sjúkdómi sem óþekktur er í dýrum hér á landi.

19. gr.

Upplýsingaskylda markaðsleyfishafa og umboðsmanna.

Markaðsleyfishöfum, umboðsmönnum þeirra og umsækjendum um leyfi til samhliða innflutnings. er skylt að veita Lyfjastofnun jafnóðum allar nýjar upplýsingar er varða lyf sem eru til umfjöllunar hjá stofnuninni. Hið sama á við um lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir eða leyfi til samhliða innflutnings.

20. gr.

Reglugerð.

Ráðherra skal í reglugerð, sbr. 7. gr., kveða nánar á um veitingu markaðsleyfa fyrir lyf, smáskammtalyf og veitingu leyfa fyrir samhliða innflutt lyf. Einnig skal kveða nánar á um meðferð umsókna, viðurkenningu miðlægra markaðsleyfa Lyfjamálastofnunar Evrópu (EMA), verndartíma gagna um forklínískar og klínískar prófanir, viðurkenningu á grundvelli markaðsleyfis frá öðru aðildarríki EES-samningsins, breytingu á skilmálum markaðsleyfis, afturköllun og niðurfellingu markaðsleyfis og undanþágur vegna lyfja sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi.

VI. KAFLI

Klínískar lyfjarannsóknir.

21. gr.

Leyfi til klínískra lyfjarannsókna á mönnum.

Einungis er heimilt að framkvæma klínískar lyfjarannsóknir á mönnum á grundvelli leyfis sem Lyfjastofnun og Vísindasiðanefnd veita.

22. gr.

Markmið.

Ráðherra skal kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu leyfis til framkvæmdar klínískrar lyfjarannsóknar á mönnum í reglugerð um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum, sbr. 7. gr. Reglugerðin skal taka mið af reglum Evrópska efnahagssvæðisins um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum ásamt lögum um persónuvernd og lögum um réttindi sjúklunga.

VII. KAFLI

Framleiðsla lyfja.

23. gr.

Framleiðsla lyfja.

Einungis er heimilt að framleiða lyf á grundvelli framleiðsluleyfis sem Lyfjastofnun veitir. Ráðherra skal kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu framleiðsluleyfis í reglugerð um framleiðslu lyfja og virkra efna, sbr. 7. gr., þ.á.m. um kröfur sem gerðar eru til faglegs forstöðumanns leyfishafa, um tæki, áhöld, húsnæði og starfslið leyfishafa og um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð.

Ákvæði 1. mgr. gilda þó ekki um framleiðslu sjúkrahúsa eða annarra heilbrigðisstofnanna á lyfjum sem notuð eru innan stofnunarinnar sem um ræðir strax í kjölfar framleiðslu. Við slíka framleiðslu skal taka mið af ályktunum Evrópuráðsins um lyfjaframleiðslu sem fram fer á sjúkrahúsum eða öðrum heilbrigðisstofnunum.

Leyfi til framleiðslu lyfja felur í sér heimild til heilðsöludreifingar á þeim lyfjum eða tegundum lyfja sem tilgreind eru í framleiðsluleyfi viðkomandi leyfishafa.

24. gr.

Tímabundið framleiðsluleyfi.

Lyfjastofnun er heimilt að gefa út tímabundið lyfjaframleiðsluleyfi og takmarka lyfjaframleiðsluleyfi við tiltekna tegund framleiðslu.

25. gr.

Framleiðsla virkra efna.

Framleiðsla, innflutningur og útflutningur virkra efna sem nota á til framleiðslu lyfja fyrir menn og hafa markaðsleyfi er þeim einum heimilt sem skráð sig hafa hjá Lyfjastofnun.

Lyfjastofnun skal halda úti og birta lista yfir fyrirtæki heimild hafa til framleiðslu, innflutnings eða útflutnings á virkum efnum sbr. 1. mgr. á vefsíðu stofnunarinnar. Lyfjastofnun er heimilt að fjarlægja fyrirtæki af þessu lista ef í ljós kemur að það hefur brotið gróflega eða ítrekað gegn þeim reglum sem settar eru skv. 3. mgr.

Ráðherra skal kveða nánar á skráningu og starfsemi framleiðanda, innflytjenda eða útflytjenda virkra efna í reglugerð framleiðslu lyfja og virkra efna sbr. 7. gr., þ.m.t. um kröfur sem gerðar eru til um sérfræðipækkingu, skipulag starfsemi og starfslið og um góða starfshætti í lyfjaframleiðslu.

26. gr.

Tilkynningaskylda vegna falsaðra lyfja eða virkra efna.

Hverjum þeim sem hefur hlotið leyfi til framleiðslu lyfja sbr. 1. mgr. 23. gr. eða skráð sig sem framleiðandi, innflytjandi eða útflytjandi virkra efna sbr. 1. mgr. 25. gr. er skylt að tilkynna Lyfjastofnun án tafar ef viðkomandi kaupir eða býðst að kaupa virk efni eða milliefni sem eru fölsuð eða grunur leikur á að séu fölsuð.

VIII. KAFLI

Heildsöludreifing lyfja.

27. gr.

Leyfi til heildsöludreifingar lyfja.

Einungis er heimilt að dreifa lyfjum í heildsölu á grundvelli heildsöluleyfis sem Lyfjastofnun veitir. Ráðherra skal kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu heildsöluleyfis í reglugerð um innflutning, heildsöludreifingu og miðlun lyfja, sbr. 7. gr., þ.á.m. um kröfur sem gerðar eru til faglegs forstöðumanns leyfishafa, um tæki, áhöld, húsnæði og starfslið leyfishafa og um góða starfshætti í lyfjadreifingu.

28. gr.

Skyldur heildsöluleyfishafa.

Til viðbótar við þær skyldur sem kveðið er á um í 27. gr. og reglugerð um innflutning, heildsöludreifingu og miðlun lyfja er heildsöluleyfishafa skylt að eiga nægar birgðir af tilteknum nauðsynlegum lyfjum sem veitt hefur verið markaðsleyfi hér á landi og eru markaðssett og heildsöluleyfishafi annast dreifingu á. Lyfjastofnun skal birta á vef sínum lista yfir þau tilteknu nauðsynlegu lyf sem um ræðir.

Heildsöluleyfishöfum er skylt að skrá upplýsingar um sölu sína rafrænt og með þeim hætti sem Lyfjastofnun samþykkir. Þeir skulu jafnframt veita Lyfjastofnun upplýsingar um starfsemi sína sé þeirra óskað.

29. gr.

Heimildir heildsöluleyfshafa.

Heildsöluleyfshöfum er heimilt að selja eftirtöldum aðilum og þeim einum lyf á heildsölustigi:

- a. Öðrum handhöfum heildsöluleyfa,
- b. Handhöfum lyfsöluleyfa og takmarkaðra lyfsöluleyfa,
- c. Handhöfum leyfa til vélskömmunar lyfja,
- d. Heilbrigðisstofnunum,
- e. Læknum og tannlæknum til nota í eigin starfi,
- f. Dýralæknum til nota í eigin starfi og til sölu frá starfstofu sinni,
- g. Tilraunastofum sem vinna að lyfjarannsóknum.

Heildsöluleyfshöfum er einungis heimilt að kaupa lyf af eftirtöldum aðilum:

- a. Öðrum handhöfum heildsöluleyfa,
- b. Þeim sem heimild hafa til sölu lyfja í heildsölu, en undanþegnir eru skyldunni um heildsöluleyfi sbr. 3. mgr. 21. gr.

Þá er heildsöluleyfshöfum heimilt að selja minnstu pakkningar og minnsta styrkleika níkotínlyfja og flúorlyfja öllum þeim sem þess óska sbr. 3. mgr. 34. gr.

30. gr.

Heimild til miðlun lyfja.

Miðlun lyfja er þeim einum heimilt sem skráð sig hafa sem lyfjamiðlara hjá Lyfjastofnun.

Lyfjastofnun skal halda úti og birta lista yfir þá sem heimild hafa til að miðla lyfjum sbr. 1. mgr. á vefsíðu stofnunarinnar. Lyfjastofnun er heimilt að fjarlægja lyfjamiðlara af þessu lista ef í ljós kemur að hann hefur brotið gróflega og ítrekað gegn þeim reglum sem settar eru skv. 3. mgr.

Ráðherra skal kveða nánar á skráningu og starfsemi þeirra sem miðla lyfjum í reglugerð um innflutning, heildsöludreifingu og miðlun lyfja sbr. 7. gr., þ.m.t. um kröfur sem gerðar eru til lyfjamiðlara um sérfræðipækkingu, skipulag starfsemi og starfslið leyfshafa og um góða starfshætti í lyfjadreifingu.

31. gr.

Samhliða innflutningur lyfja.

Samhliða innflutningur lyfja er þeim einum heimilt sem hlotið hafa leyfi Lyfjastofnunar til slíkrar starfsemi. Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar um skilyrði fyrir veitingu leyfis til samhliða innflutnings lyfja, sbr. 7. gr., þ.m.t. um skilgreiningu á samhliða innflutningi lyfja, tímafresti við afgreiðslu umsókna um leyfi, kröfur um fylgigögn með umsókn og merkingar innri og ytri umbúða og fylgiseðla samhliða innfluttra lyfja.

IX. KAFLI

Lyfjablandað fóður.

32. gr.

Heimild til innflutnings og framleiðslu lyfjablandaðs fóðurs.

Einungis er heimilt að flytja inn og framleiða lyfjablandað fóður handa dýrum á grundvelli leyfis sem Lyfjastofnun veitir. Leyfi skv. 1. málsl. veitir ennfremur heimild til dreifingar lyfjablandaðs fóðurs.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu leyfis til innflutnings og framleiðslu lyfjablandaðs fódurs handa dýrum, sbr. 7. gr., þ.m.t. notkun, eftirlit, afhendingu og dreifingu.

X. KAFLI

Lyfsala, lyfjabúðir og sjúkrahússapótek.

33. gr.

Sala lyfja í smásölu.

Einungis er heimilt að selja almenningi lyf á grundvelli lyfsöluleyfis sem Lyfjastofnun veitir en þó með þeim undantekningum sem um getur í kafla þessum.

Heimilt er að selja tilgreind lyf, sem ekki eru lyfjaávisunarskyld, í almennri verslun á grundvelli takmarkaðs lyfsöluleyfis sem Lyfjastofnun veitir. Lyfjastofnun skal birta lista á vef sínum 1. febrúar ár hvert sem tilgreinir með tæmandi hætti þau lyf sem heimilt er að selja samkvæmt takmörkuðu lyfsöluleyfi.

Sala minnstu pakkninga og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja, sem ekki eru lyfjaávisunarskyld, er öllum heimil.

Ráðherra skal kveða nánar á um starfsemi lyfjabúða og annarra verslana sem selja lyf og skilyrði fyrir veitingu lyfsöluleyfis og takmarkaðs lyfsöluleyfis í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, sbr. 7. gr., þ.á.m. um kröfur sem gerðar eru til húsnæðis og starfslíðs leyfishafa, um veitingu leyfa, rekstur lyfjaútibúa og flokkun þeirra samkvæmt eðli og umfangi þeirrar þjónustu sem þar er heimilt að veita og um góða starfshætti í lyfjaverslun.

34. gr.

Lyfsöluleyfi.

Lyfjastofnun veitir lyfsöluleyfi. Aðeins heimilt að veita þeim lyfsöluleyfi sem uppfylla eftirtalin skilyrði:

- a. Hafa gilt starfsleyfi sem lyfjafræðingur hér á landi sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn.
- b. Hefur starfað sem lyfjafræðingur í minnst tvö ár, þar af skulu vera 12 mánuðir í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu.

Lyfjastofnun er heimilt að meta starfsreynslu úr lyfjabúð utan Evrópska efnahagssvæðisins sambærilega við starfsreynsluskilyrði b-liðs 1. mgr.

Lyfjastofnun er heimilt að veita lyfsöluleyfi til handa framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar ef engin lyfjabúð er starfrækt í því sveitarfélagi, eða í tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélagsins, sem heilsugæslustöðin þjónustar. Heimilt er að semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfishafa um þjónustu af þessu tagi, þ.m.t. rekstur lyfjabúðar.

35. gr.

Takmarkað lyfsöluleyfi.

Lyfjastofnun veitir takmörkuð lyfsöluleyfi. Aðeins er heimilt að veita þeim takmarkað lyfsöluleyfi sem uppfylla eftirtalin skilyrði:

- a. Hafa í sinni þjónustu ábyrgðarmann lyfsölu sem skal vera ábyrgur fyrir öflun, meðferð og sölu lyfja hjá umsækjanda.
- b. Ábyrgðarmaður lyfsölu hjá leyfishafa sé lyfjafræðingur, lyfjatæknir eða hafi lokið námskeið um lyfsölu á grundvelli takmarkaðs lyfsöluleyfis.

Ráðherra setur reglur, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, um kennslu, þjálfun og próf sem gefa til kynna næga hæfni og þekkingu ábyrgðarmanna lyfsölu.

36. gr.

Rekstur lyfjabúða.

Lyfsöluleyfi takmarkast við rekstur einnar lyfjabúðar og ber lyfsöluleyfishafi ábyrgð á rekstri lyfjabúðarinnar. Lyfjabúðir skulu auðkenndar á áberandi hátt.

Lyfjafræðingur má hverju sinni aðeins vera handhafi eins lyfsöluleyfis. Lyfsöluleyfishafi getur sótt um leyfi til Lyfjastofnunar til reksturs útibús frá lyfjabúð sinni í sveitarfélagi, eða tiltekins þéttbýliskjarna innan sveitarfélags, þar sem ekki er rekin lyfjabúð.

37. gr.

Framleiðsla forskriftarlyfja í lyfjabúð.

Lyfjabúðir skulu framleiða forskriftarlyf lækna og stöðluð forskriftarlyf eða útvega þau svo fljótt sem unnt er. Kveða skal á um kröfur sem gerðar eru til framleiðslu forskriftarlyfja lækna og staðlaðra forskriftarlyfja í lyfjabúð í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir.

38. gr.

Rekstrarleyfi.

Sé annar einstaklingur eða lögaðili en lyfsöluleyfishafi ábyrgur fyrir rekstri lyfjabúðar er rekstraraðila skylt að sækja um rekstrarleyfi til Lyfjastofnunar vegna rekstursins.

Í rekstrarleyfi skal kveða á um verkaskiptingu milli rekstrarleyfishafa og lyfsöluleyfishafa með tilliti til þess hvor aðili beri ábyrgð á að farið sé að tilteknum ákvæðum laga þessara, ásamt reglugerða settra með stöð í lögnum, og varða rekstur lyfjabúða.

39. gr.

Skyldur lyfsöluleyfishafa og handhöfum takmarkaðra lyfsöluleyfa.

Lyfsöluleyfishöfum er skylt að:

- a. halda hæfilegar birgðir lyfja sem markaðssett eru hér á landi, útvega eins fljótt og auðið er þau lyf sem ekki er að finna í birgðum þeirra og óskað er eftir og bjóða til sölu helstu gerðir lyfja-, hjúkrunar- og sjúkragagna eftir því sem kostur er,
- b. veita Lyfjastofnun upplýsingar sem tengjast starfsemi lyfjabúðar og stofnunin óskar eftir,
- c. afhenda sjúkratryggingarstofnuninni með rafrænum hætti allar upplýsingar sem fram koma á lyfjaávisunum um afgreiðslu lyfja þar sem persónuupplýsingar eru dulkóðaðar í samræmi við skilyrði laga um persónuvernd og og meðferð persónuupplýsinga. Embætti landlæknis ber ábyrgð á dulkóðun og afkóðun þessara gagna,
- d. að veita almenningi og heilbrigðisstarfsmönnum upplýsingar um lyf, notkun þeirra og hvernig þau skuli geyma,
- e. sinna lyfjafræðilegri umsjá,
- f. skrá með rafrænum hætti allar upplýsingar af lyfjaávisunum á þann hátt sem Embætti landlæknis og Persónuvernd, sbr. lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, samþykkja. Embætti landlæknis er heimilt að krefjast þessarar upplýsinga alla að einu ári aftur í tímann.
- g. hafa í þjónustu sinni lyfjataekna sem aðstoða lyfsöluleyfishafa eða aðra lyfjafræðinga á hans vegum við afgreiðslu lyfjaávisana.

Handhöfum takmarkaðra lyfsöluleyfa er skylt að veita Lyfjastofnun upplýsingar sem tengjast lyfsölu leyfishafa og stofnunin óskar eftir.

40. gr.

Póstverslun með lyf og sala lyfja um Netið.

Á grundvelli lyfsöluleyfis eða takmarkaðs lyfsöluleyfis er heimilt að stunda póstverslun með lyf. Á grundvelli lyfsöluleyfis eða takmarkaðs lyfsöluleyfis er jafnframt heimilt að selja lyf um Netið. Ráðherra er heimilt í reglugerð, sbr. 7. gr., að kveða nánar á um skilyrði og framkvæmd póstverslunar með lyf og sölu lyfja um Netið.

41. gr.

Sjúkrahússapótek.

Heilbrigðisstofnunum sem starfræktar eru á grundvelli laga um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007, er heimilt að starfrækja lyfjabúð innan heilbrigðisstofnunarinnar sem um ræðir. Slíkar lyfjabúðir nefnast sjúkrahússapótek. Rekstur sjúkrahússapóteks skal vera fjárhagslega aðskilinn frá öðrum rekstri sjúkrahússins.

Sé ekki starfrækt sjúkrahússapótek á heilbrigðisstofnun sem starfrækt er á grundvelli laga um um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007, skal lyfjafræðingur bera ábyrgð á öflun lyfja og eftirlit með notkun þeirra.

Hafi heilbrigðisstofnunin ekki lyfjafræðing í þjónustu sinni skv. 2. mgr. skal stofnunin semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfifhafa eða sjúkrahússapótek um þjónustu sem felur í sér ábyrgð á öflun lyfja og eftirlit með notkun þeirra.

Á hverri heilbrigðisstofnun, þar sem veitt er sérhæfð heilbrigðisþjónusta skv. skilgreiningu laga um heilbrigðisþjónustu, skal starfa þriggja til fimm manna lyfjanefnd sem er ráðgefandi um lyfjaval stofnunarinnar. Í slíkri lyfjanefnd skal vera a.m.k. einn starfandi lækna sjúkrahússins og einn starfandi lyfjafræðingur í þjónustu stofnunarinnar. Að jafnaði skal þess gætt þegar vöð er á fleiri en einu jafngildu lyfi að velja til notkunar á heilbrigðisstofnun þau lyf sem ódýrari eru.

42. gr.

Heimildir og skyldur sjúkrahússapóteks.

Sjúkrahússapóteki er heimilt að afgreiða lyf til sjúklinga sem útskrifast af sjúkrahúsinu og göngudeildarsjúklinga. Sjúkrahússapóteki er einungis heimilt að afgreiða lyfjaávisanir sem merktar eru sjúkrahúsinu og gefnar eru út af læknum sem þar starfa.

Húsnæði, búnaður og skipan starfsliðs sjúkrahússapóteks eða lyfjageymslu heilbrigðisstofnunar skal vera í samræmi við ákvæði laga þessara og reglugerðar um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir.

XI. KAFLI

Lyfjaávisanir og afgreiðsla lyfja í lyfjabúð.

43. gr.

Heimild til að ávísa lyfjum.

Þeim einum sem hafa til þess gilt starfsleyfi sem lækni eða tannlækni á Evrópska efnahagssvæðinu, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða gilt starfsleyfi sem dýralækni hér á landi, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr, er heimilt að ávísa lyfjum.

44. gr.

Útgáfa lyfjaávisunar.

Einungis er heimilt að gefa út lyfjaávisanir með eftirfarandi hætti:

- a. Rafræn lyfjaávisun sem útbúin er með viðurkenndum hætti.
- b. Lyfjaávisun rituð eða prentuð á pappír.
- c. Lyfjaávisun lesin fyrir í síma og móttækin af lyfjafræðingi í lyfjabúð.

45. gr.

Afgreiðsla og afhending lyfja gegn lyfjaávisun.

Einungis er heimilt að afhenda lyfjaávisunarskyld lyf gegn framvísun lyfjaávisunar í lyfjabúð. Þeim einum sem hafa til þess gilt starfsleyfi hér á landi sem lyfjafræðingur, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, er heimilt að afgreiða lyfjaávisun og ber hann ábyrgð á að rétt sé afgreitt samkvæmt lyfjaávisun.

Í neyðartilfellum er lyfjafræðingum í lyfjabúð heimilt að afhenda lyfjaávisunarskyld lyf í minnstu pakkningu sem er á markaði hér á landi án þess að lyfjaávisun sé framvísað. Lyfsöluleyfifshafi skal halda skrá yfir afhendingar lyfja á grundvelli 3. mgr. Skráin skal vera aðgengileg Lyfjastofnun sé þess óskað.

46. gr.

Útskiptanleiki lyfja.

Við afgreiðslu lyfjaávisunar í lyfjabúð er lyfjafræðingi heimilt að breyta lyfjaávisun læknis í annað samheitalyf í sama styrkleika og í sambærilegu magni og lyfjaávisun hljóðar upp á, en þó aðeins ef lyf er að finna á skiptiskrá Lyfjastofnunar sbr. 3. mgr.

Læknir sem ávísar lyfi sbr. 42. gr. er heimilt að takmarka rétt lyfjafræðings skv. 1. mgr. að takmörkuðu eða öllu leyti.

Lyfjastofnun skal halda úti og birta á vef sínum skiptiskrá þar sem samheitalyfjum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman.

47. gr.

Reglugerð.

Ráðherra skal í reglugerð, sbr. 7. gr., kveða nánar á um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja í reglugerð um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja, þ.m.t. gerð lyfjaávisana, ávisun lyfja, ávisun ávana- og fíknilyfja, um skiptiskrá Lyfjastofnunar, afhendingu lyfjafræðings í neyðartilfellum á lyfjaávisunarskyldu lyfi án þess að lyfjaávisun sé framvísað, gildistíma lyfjaávisana og merkingu lyfja í lyfjabúð og um viðurkenndar aðferðir við gerð rafrænna lyfjaávisana.

XII. KAFLI**Lyfjaauglýsingar.**

48. gr.

Heimild til að auglýsa lyf.

Heimilt er að auglýsa lyf hér á landi með þeim takmörkunum sem um getur í kafla þessum.

49. gr.

Upplýsingar í lyfjaauglýsingum.

Lyfjaauglýsing skal ávallt vera sett fram með hlutlægum hætti og veita fullnægjandi upplýsingar um rétta notkun lyfs. Í lyfjaauglýsingu má ekki gera of mikið úr eða gefa misvísandi upplýsingar um eiginleika lyfs. Upplýsingar í lyfjaauglýsingu skulu ætíð vera í samræmi við samþykktu samantekt á eiginleikum lyfs.

50. gr.

Óheimilar lyfjaauglýsingar.

Óheimilt er að auglýsa eftirfarandi:

- a. Lyf sem ekki hlotið markaðsleyfi eða leyfi til samhliða innflutnings hér á landi,
- b. Lyf sem hafa markaðsleyfi eða leyfi til samhliða innflutnings hér á landi en hafa ekki verið markaðssett,
- c. Forskriftarlyf lækna,
- d. Stöðluð forskriftarlyf.

Óheimilt er að auglýsa fyrir almenningi eftirfarandi:

- a. lyfjaávísunarskyld lyf,
- b. lyf sem innihalda efni sem falla undir gildissvið laga um ávana- og fíkniefni, nr. 65/1974, með síðari breytingum.

Með almenningi er átt við alla aðra þá en hafa hlotið starfsleyfi sem læknir, tannlæknir, lyfjafræðingur, hjúkrunarfræðingur, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýrlæknir, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.

Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu svo auglýsa megi lyf í fagtúmaritum annarra heilbrigðisstarfsmanna en þeirra sem taldir eru upp í 2. mgr.

Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. ef um er að ræða upplýsingagjöf til almennings á opinberum sóttvarnarráðstöfunum sem ráðherra hefur hefur samþykkt að gripið skuli til sbr. IV. kafla sóttvarnarlaga nr. 19/1997.

51. gr.

Lyfjasýnishorn.

Afhending lyfjasýnishorna er óheimil. Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá banni við afhendingu lyfjasýnishorna og getur veitt leyfi til afhendingar lyfjasýnishorna til heilbrigðisstarfsmanna ef tilgangur afhendingarinnar er ekki í auglýsingarskyni.

52. gr.

Skyldur markaðsleyfishafa.

Markaðsleyfishafar eða umboðsmenn þeirra hér á landi skulu halda úti skrá yfir allar lyfjaauglýsingar hans hér á landi. Skrána skal geyma í tvö ár og skal Lyfjastofnun veittur aðgangur að skránni sé þess óskað.

Ráðherra skal setja reglur, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, þar sem kveðið skal á um form og efni þeirra upplýsinga sem fram skulu koma í skrá markaðsleyfishafa eða umboðsmanns hans yfir lyfjaauglýsingar sbr. 1. mgr., þ.á.m. upplýsingar um markhóp, innihald, notkun, birtingarmáta og dreifingaleið.

1. gr.

Eftirlit með lyfjaauglýsingum.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með lyfjaauglýsingum.

Lyfjastofnun getur krafist þess að birting lyfjaauglýsingar sem brýtur í bága við ákvæði þessa kafla, eða reglugerðar um lyfjaauglýsingar, verði stöðvuð.

Lyfjastofnun getur krafist þess að markaðsleyfishafi/hafar eða umboðsmenn þeirra hér á landi, sem birt hafa lyfjaauglýsingu sem brýtur gegn ákvæðum þessa kafla, birti leiðréttingar eða viðbótarskýringar vegna ólögmatrar lyfjaauglýsingar.

Lyfjastofnun er heimilt að kveða á um form, efni, birtingarmáta og birtingarstað slíkrar leiðréttingar eða viðbótarskýringar með ákvörðun.

54. gr.

Reglugerð.

Ráðherra skal í reglugerð, sbr. 7. gr., kveða nánar á um reglur um lyfjaauglýsingar, þ.m.t. auglýsingar lausasölulyfja, auglýsingar lyfjaávisunarskyldra lyfja, og nauðsynlegar upplýsingar sem fram skulu koma í lyfjaauglýsingum. Reglugerð þessi skal vera í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins um lyfjaauglýsingar.

XIII. KAFLI

Lyfjagát.

55. gr.

Lyfjagát Lyfjastofnunar

Lyfjastofnun skal starfrækja lyfjagátarkerfi til að hafa eftirlit með öryggi lyfja og skal stofnunin halda skrá yfir aukaverkanir sem tilkynntar eru til stofnunarinnar. Uppbygging lyfjagátarkerfis Lyfjastofnunar skal taka mið af góðum starfsháttum í lyfjagát (GVP). Lyfjastofnun er heimilt að afhenda Embætti landlæknis, sjúklingasamtökum sem starfrækt eru hér á landi, Lyfjastofnun Evrópu, framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, lögbærum yfirvöldum á sviði lyfjamála í ríkjum Evrópska efnahagssvæðisins og markaðsleyfishöfum upplýsingar um tilkynntar aukaverkanir.

56. gr.

Skyldur markaðsleyfishafa.

Markaðsleyfishafa er skylt að:

a. Starfrækja lyfjagátarkerfi í þeim tilgangi að fylgjast með öryggi lyfja, meta möguleika á að lágmarka og fyrirbyggja áhættu og gera viðeigandi ráðstafanir sé þeirra þörf. Uppbygging lyfjagátarkerfis markaðsleyfishafa skal taka mið af góðum starfsháttum í lyfjagát (GVP).

b. Eiga nákvæma lýsingu á lyfjagátarkerfi sínu í grunnskjali lyfjagátar um aukaverkanir lyfja og veita Lyfjastofnun aðgang að lýsingunni sé þess óskað. Þetta gildir þó ekki um dýralyf.

c. Halda skrá um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi og hafa skrána aðgengilega Lyfjastofnun.

d. Tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi til Lyfjastofnunar eða Lyfjastofnunar Evrópu.

e. Taka saman og leggja fram samantekt um öryggi lyfs til Lyfjastofnunar.

f. Hafa í sinni þjónustu ábyrgðarhafa lyfjagátar. Hann skal hafa búsetu og starfa innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Lyfjastofnun getur krafist þess að markaðsleyfishafi lyfs fyrir menn tilnefni tengilið á Íslandi sem kemur fram fyrir hönd ábyrgðarhafa lyfjagátar sem vísað er til í f-lið 1. mgr.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með því að markaðsleyfishafi sinni skyldum sínum skv. 1. mgr. Markaðsleyfishafa er skylt að láta Lyfjastofnun í té gögn og upplýsingar sem stofnunin telur nauðsynleg til að geta sinnt eftirlitshlutverki sínu. Markaðsleyfishafa er enn fremur skylt að veita Lyfjastofnun aðgang að húsnæði sínu í sama tilgangi reynist þess þörf að mati Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun skal tilkynna til Lyfjastofnunar Evrópu, framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, lögbærra yfirvalda annarra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins á sviði lyfjamála og markaðsleyfishafa ef niðurstaða eftirlits er sú að markaðsleyfishafi uppfyllir ekki skilyrði lyfjagátarkerfisins eins og því er lýst í grunnskjali lyfjagátarkerfisins, sbr. b-lið 1. mgr.

57. gr.

Birting upplýsinga um öryggi lyfs.

Markaðsleyfishafa lyfs fyrir menn er óheimilt að birta upplýsingar um öryggi lyfs sem byggjast á lyfjagátarupplýsingum án þess að tilkynna um birtinguna áður eða samtímis til Lyfjastofnunar, Lyfjastofnunar Evrópu og framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins.

Markaðsleyfishafa lyfs fyrir dýr er óheimilt að birta upplýsingar um öryggi dýralyfs sem byggjast á lyfjagátarupplýsingum án þess að tilkynna um birtinguna áður eða samtímis til Lyfjastofnunar.

Markaðsleyfishafi skal sjá til þess að upplýsingar skv. 1. og 2. mgr. séu settar fram á hlutlægan hátt og að þær séu ekki villandi.

Lyfjastofnun getur krafist þess að markaðsleyfishafi mannalyfs birti lyfjaupplýsingar sem varða öryggi sjúklinga, þar á meðal upplýsingar um aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist lyfi, eða dreifi slíkum upplýsingum til tilgreinds hóps heilbrigðisstarfsmanna.

58. gr.

Reglugerð.

Ráðherra er heimilt í reglugerð, sbr. 7. gr., að kveða nánar á um kröfur til markaðsleyfishafa í tengslum við lyfjagát í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins um lyfjagát.

Ráðherra er heimilt í reglugerð, sbr. 7. gr., að kveða á um skyldur heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna Lyfjastofnun um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi, þar á meðal upplýsingar úr sjúkra- og dánarskrám.

Ráðherra er heimilt í reglugerð, sbr. 7. gr., að kveða á um rétt sjúklinga, aðstandenda og dýraeigenda til að tilkynna Lyfjastofnun um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi.

XIV. KAFLI

Lyfjaverð.

59. gr.

Verðlagning lyfja.

Lyfjastofnun ákveður lyfjaverð hér á landi og hvort sjúkratryggingastofnunin taki þátt í greiðslu lyfja, sbr. lög um sjúkratryggingar. Frá þessu gilda þær undantekningar sem greinir í kafla þessum.

Ákvarðanir Lyfjastofnunar samkvæmt kafla þessum eru endanlegar á stjórnarsýslustigi og sæta ekki kærni til ráðherra. Fallist Lyfjastofnun ekki á umbeðið verð, verðbreytingu eða greiðsluþátttöku samkvæmt ákvæðum þessa kafla skal stofnunin rökstyðja ákvörðun sína og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun stofnunarinnar undir dómstóla.

Lyfsölum, dýralæknum, lyfjaheildsölum og markaðsleyfishöfum er skylt að afhenda Lyfjastofnun allar upplýsingar sem varða verðlagningu lyfja og veita aðrar upplýsingar sem stofnunin telur þörf á til að sinna hlutverki sínum samkvæmt kafla þessum

Kostnaður við störf Lyfjastofnunar vegna ákvörðunar lyfjaverðs og greiðsluþátttöku sjúkratryggingastofnunarinnar vegna lyfja greiðist úr ríkissjóði.

Ráðherra skal með reglugerð að setja nánari reglur um ákvarðanir Lyfjastofnunar um lyfjaverð og greiðsluþátttöku sjúkratryggingastofnunarinnar í lyfjum þ.m.t. að verðákvarðanir stofnunarinnar skuli byggðar á verði í nánar tilteknum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu.

Ráðherra skal setja reglur, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, þar sem kveðið skal á verklag við töku ákvarðana um lyfjaverð og greiðsluþátttöku sjúkratryggingastofnunarinnar skv. kafla þessum.

60. gr.

Heimild Lyfjastofnunar til ákvörðunar lyfjaverðs.

- Lyfjastofnun skal ákveða eftirfarandi að fenginni umsókn:
1. Hámarksverð á lyfjaávisunarskyldum lyfjum fyrir menn í heilðsölu og smásölu og hámarksálagningu lyfja fyrir dýr í smásölu.
 2. Hvort sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu skv. III. kafla laga um sjúkratryggingar á lyfjum fyrir menn sem eru á markaði hér á landi.
 3. Greiðsluþátttökuverð, þ.e. það verð sem sjúkratryggingar skulu miða greiðsluþátttöku sína við.
 4. Greiðsluþátttöku í lyfjum sem veitt hefur verið undanþága fyrir skv. 12. gr. Lyfjastofnun getur vísað afgreiðslu umsókna vegna lyfja sem veitt hefur verið undanþága fyrir samkvæmt því ákvæði til sjúkratryggingastofnunarinnar.
 5. Hvaða lyf eru leyfisskyld í samráði við sérfræðinga frá Landspítala og sjúkratryggingastofnun. Með leyfisskyldum lyfjum er átt við þau lyf sem eingöngu eru notuð í samræmi við klínískar leiðbeiningar og eru jafnan kostnaðarsöm og vandmeðfarin.

Verðlagning lyfja, sem seld eru án lyfjaávisunar, er frjáls.

Söluaðilar, þ.e. lyfjaheildsalar, markaðsleyfishafar og umboðsmenn þeirra sem vilja selja lyfjaávisunarskyld lyf á lægra verði en hámarksverð segir til um, skulu tilkynna lækkað verð til Lyfjastofnunar sem birtir hið lækkaða verð í næstu útgáfu lyfjaverðskrárinnar. Söluaðili skal selja lyfið á sama verði á öllum sölustöðum sínum.

61. gr.

Viðmið við ákvörðun lyfjaverðs.

Lyfjastofnun skal fylgjast með verðlagningu lyfja fyrir menn í heilðsölu og smásölu og greiðsluþátttökuverði í löndum á Evrópska efnahagssvæðinu og taka mið af þeim athugunum við verðákvarðanir sínar skv. 1. og 3. tölul. 2. gr. Þegar um samhliða innflutt lyf er að ræða skal Lyfjastofnun við ákvörðun hámarksverðs m.a. hafa hliðsjón af því verði sem innflytjandi sækir um enda sé það lægra en verð sama lyfs hér á landi. Við ákvörðun á verði og greiðsluþátttökuverði samheitalyfja (lyfja með sama virka innihaldsefnið) skal stofnunin hafa hliðsjón af verði viðkomandi samheitalyfja á Evrópska efnahagssvæðinu.

62. gr.

Lyfjaverðskrá og viðmiðunarverðskrá.

Lyfjastofnun annast útgáfu og birtingu lyfjaverðskrár þar sem birt er hámarksverð og greiðsluþátttökuverð lyfjaávisanaskyldra lyfja fyrir menn.

Lyfjastofnun annast útgáfu og birtingu viðmiðunarverðskrár þar sem samheitalyfjum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman í viðmiðunarverðflokkum til ákvörðunar greiðsluþátttöku sjúkratrygginga. Ákvarðanir Lyfjastofnunar skv. 2., 3. og 4. tölul. 60. gr. skulu byggðar annars vegar á mati á gagnsemi lyfs og hins vegar kostnaði við greiðsluþátttöku.

63. gr.

Málsmeðferð verðumsóknar.

Lyfjaheildsalar, markaðsleyfishafar og umboðsmenn þeirra skulu sækja um hámarksverð í heildsölu, greiðsluþátttöku sjúkratrygginga og allar verðbreytingar á lyfjaávisunarskyldum lyfjum og dýralyfjum til Lyfjastofnunar og skulu umsóknum fylgja upplýsingar um heildsöluverð viðkomandi lyfs í þeim löndum sem tiltekin eru í reglugerð, sbr. 5. mgr. 59. gr.

Ákvörðun Lyfjastofnunar um lyfjaverð skal liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að umsókn hefur borist. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal stofnunin án tafar láta umsækjanda vita hvaða upplýsingar vantar. Skal rökstudd ákvörðun Lyfjastofnunar þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust stofnuninni. Ef ákvörðun liggur ekki fyrir innan þessara tímamarka er umsækjanda heimilt að markaðssetja lyfið á því verði sem sótt er um.

Hafi einnig verið óskað ákvörðunar um þátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði sjúkratryggðra skal slík ákvörðun kynnt innan 180 daga frá móttöku umsóknar um ákvörðun lyfjaverðs. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal láta umsækjanda vita hvaða upplýsingar vantar. Skal rökstudd ákvörðun þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust.

Ákvörðun Lyfjastofnunar um hækkun lyfjaverðs skal liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að umsókn hefur borist. Umsækjandi skal láta nefndinni í té fullnægjandi upplýsingar, þar á meðal ítarlegar upplýsingar um þau atriði sem hann telur réttlæta hækkun á áður ákveðnu verði. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal Lyfjastofnun láta umsækjanda vita hvaða upplýsingar vantar. Skal ákvörðun Lyfjastofnunar þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust henni. Ef óvenjulega margar umsóknir hafa borist Lyfjastofnun getur hún til viðbótar framlengt frestinn einu sinni um 60 daga. Skal tilkynna umsækjanda um slíka framlengingu áður en fresturinn sem Lyfjastofnun hefur til ákvarðanatöku er liðinn. Ef ákvörðun liggur ekki fyrir innan þessara tímamarka er umsækjanda heimilt að hækka verðið samkvæmt umsókninni.

64. gr.

Verðstöðvun.

Lyfjastofnun er heimilt að beita verðstöðvun. Ef verðstöðvun er beitt á öll lyf eða lyf í sérstökum flokki skal endurskoða ákvörðunina a.m.k. einu sinni á ári. Heimilt er að veita undanþágu frá verðstöðvun samkvæmt umsókn í sérstökum tilvikum. Óski umsækjandi eftir undanþágu skal hann láta í té fullnægjandi upplýsingar um ástæður beiðninnar. Rökstudd ákvörðun Lyfjastofnunar skal liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda innan 90 daga. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal stofnunin láta umsækjanda vita hvaða upplýsingar vantar. Skal ákvörðun Lyfjastofnunar þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust henni. Ef óvenjulega margar umsóknir um undanþágur hafa borist stofnuninni getur hún til viðbótar framlengt frestinn einu sinni um 60 daga. Skal tilkynna umsækjanda um slíka framlengingu áður en fresturinn sem stofnunin hefur til ákvarðanatöku er liðinn.

65. gr.

Endurmat á forsendum lyfjaverðs.

Lyfjastofnun skal endurmeta forsendur lyfjaverðs hér á landi, samanborið við sömu lyf á Evrópska efnahagssvæðinu, reglulega og eigi sjaldnar en á tveggja ára fresti og gera tillögur um breytingar gefi matið tilefni til þess.

66. gr.

Ráðgjafanefnd um lyfjaverð og greiðsluþátttöku.

Ráðherra skipar ráðgjafarnefnd um lyfjaverð og greiðsluþátttöku sem er Lyfjastofnun til ráðgjafar um ákvarðanir sem stofnunin tekur samkvæmt þessum kafla. Þeir aðilar sem ráðherra skipar í ráðgjafarnefnd um lyfjaverð og greiðsluþátttöku mega ekki eiga persónulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, heildsölu- eða smásöludreifingu lyfja.

XV. KAFLI

Lyfjatölfræði og lyfjagagnagrunnar.

67. gr.

Lyfjatölfræði.

Fyrirtæki sem framleiða, flytja inn eða út, halda birgðir, semja um eða endurselja, dreifa, afhenda, pakka eða umpakka lyfjum, og félög og fyrirtæki tengd þeim skulu afhenda ráðherra, eða stofnun eða lögaðila sem ráðherra útnefdir, upplýsingar um veltu og magni seldra eða afhentra lyfja. Upplýsingarnar skulu vera á því formi ráðherra, eða sú stofnunin eða lögaðili sem ráðherra útnefdir, óskar eftir.

Ráðherra eða sú stofnun eða lögaðili sem hann útnefdir er heimilt að afhenda öðrum aðilum upplýsingarnar. Með afhendingu upplýsinganna telst jafnframt birting á tölulegum upplýsingum á veltu og magni allra lyfja og lyfjapakkinga.

Ráðherra er heimilt að óska eftir sömu upplýsingum frá þeirri stofnun sem hann hefur útnefnt og afhent þær öðrum.

Fyrirtækin og/eða samtök þeirra sem nefnd eru í 1. mgr. skulu ennfremur veita Lyfjastofnun upplýsingar um veltu og magni seldra lyfja á rafrænu formi sé þeirra óskað.

Ráðherra skal í reglugerð, sbr. 7. gr., kveða á um sérstakar reglur sem gilda skulu um afhendingu og meðferð upplýsinga um lyf samkvæmt 1. mgr., að meðtöldum trúnaðarupplýsingum. Í sömu reglugerð skal kveða á um heimildir til afhendingar upplýsinganna skv. 2. mgr., um afhendingu upplýsinganna til ráðherra skv. 3. mgr. og veitingu upplýsinga til Lyfjastofnunar skv. 4. mgr.

Lyfjastofnun, Embætti landlæknis eða Sjúkratryggingar Íslands verða að upplýsa aðra aðila sem heilbrigðisráðherra tilnefdir um upplýsingar og gögn um lyfjasölu og afhendingu til framsetningar og útgáfu á tölulegum upplýsingum um magn og veltu lyfja.

68. gr.

Gagnagrunnar.

Starfrækja skal tvo gagnagrunna, tölfræðigagnagrunn og lyfjagagnagrunn, sem hafa að geyma upplýsingar sem sjúkratryggingastofnunin fær afhentar frá lyfsöllum, sbr. c-lið 1. mgr. 37. gr. Markmiðið með rekstri gagnagrunnanna er að gera sjúkratryggingastofnuninni, Embætti landlæknis og Lyfjastofnun kleift að sinna lögbundnu eftirlitshlutverki sínu með ávana- og fíknilyfjum og lyfjaávisunum almennt, auk þess að hafa eftirlit með lyfjakostnaði og vinna tölfræðiupplýsingar um lyfjanotkun landsmanna.

Persónuvernd hefur, í samræmi við hlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, eftirlit með öryggi persónuupplýsinga í tölfraedigagnagrunni og lyfjagagnagrunni og starfrækslu þeirra að öðru leyti

69. gr.

Tölfraedigagnagrunnur.

Í þeim tilgangi að hafa eftirlit með lyfjakostnaði og til að vinna tölfraediupplýsingar um lyfjanotkun landsmanna rekur Embætti landlæknis tölfraedigagnagrunn um afgreiðslu lyfja til sjúklinga, sbr. sbr. c-lið 1. mgr. 37. gr., þar sem safnað er saman tölfraediupplýsingum um lyf, ávísanir á lyf, lyfjanotkun og lyfjakostnað. Embætti landlæknis er heimilt að fela utanaðkomandi aðila rekstur tölfraedigagnagrunnsins samkvæmt samningi þar um.

Persónuauðkennum sjúklinga og lækna skal eytt áður en dulkóðuð gögn frá lyfsölum eru færð í tölfraedigagnagrunninn. Skal Embætti landlæknis, eða sá aðili sem falin hefur verið rekstur tölfraedigagnagrunnsins, sjá um að þetta sé gert innan mánaðar frá því að gögnin berast stofnuninni.

Sjúkratryggingastofnuninni, Lyfjastofnun og Embætti landlæknis er heimilt að fá upplýsingar úr tölfraedigagnagrunninum til að sinna fræðslu og rannsóknum. Öðrum aðilum er einnig í sama tilgangi heimilt að fá upplýsingar úr gagnagrunninum. Ráðherra setur reglugerð um notkun upplýsinganna og um aðgang að gagnagrunninum.

70. gr.

Lyfjagagnagrunnur.

Embætti landlæknis starfrækir lyfjagagnagrunn um lyfjaávísanir og afgreiðslu lyfja í þeim tilgangi að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og öryggi sjúklinga, hafa almennt eftirlit með lyfjaávísunum lækna á lyf og vegna eftirlits með ávana- og fíknilyfjum, sem og til að miðla upplýsingum um lyfjaávísanir einstaklinga, m.a. til að auka öryggi í lyfjaávísunum lækna og vegna eftirlits sjúkratryggingastofnunar með lyfjakostnaði, ásamt því að nota upplýsingar úr grunninum við gerð áætlana um gæðaþróun í heilbrigðisþjónustu og vísindarannsóknum. Embætti landlæknis er heimilt að fela utanaðkomandi aðila rekstur lyfjagagnagrunnsins samkvæmt samningi þar um.

Persónuauðkenni sjúklinga og lækna skulu vera sérstaklega dulkóðuð í lyfjagagnagrunninum. Dulkóðuðum persónuauðkennum sem eldri eru en 30 ára skal eytt úr honum. Embætti landlæknis, eða sá aðili sem falin hefur verið rekstur lyfjagagnagrunnsins, ber ábyrgð á dulkóðun persónuauðkennanna og varðveitir einn lykil að henni, bæði til dulkóðunar og afkóðunar.

Lyfjastofnun getur sótt um aðgang að persónuupplýsingum úr lyfjagagnagrunninum. Embætti landlæknis getur veitt slíkt leyfi ef:

a. rökstuddur grunur er um fölsun lyfjaávísunar fyrir ávana- og fíknilyf eða að tilurð hans hafi orðið með öðrum ólögætum hætti eða

b. rökstuddur grunur er um ranga afgreiðslu lyfjaávísunar fyrir ávana- og fíknilyf.

Sjúkratryggingastofnunin hefur aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum um sjúkratryggingar þegar eitthvert af eftirtöldum skilyrðum er uppfyllt:

a. Þegar sannreyna þarf upplýsingar um lyfjasögu sjúklings vegna kostnaðareftirlits sjúkratrygginga.

b. Til að kanna lyfjaávísanir og ávísanavenjur lækna vegna eftirlits með lyfjakostnaði.

Persónuauðkenni einstakra sjúklinga skulu ekki koma fram nema það sé ótvírátt nauðsynlegt vegna einstakra eftirlitsaðgerða.

Embætti landlæknis hefur aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk embættisins samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu, lögum um landlækni og lýðheilsu og lögum þessum þegar eitthvert af eftirtöldum skilyrðum er uppfyllt:

- a. Þegar ástæða er til að ætla að einstaklingur hafi fengið ávísað miklu af ávana- og fíknilyfjum frá mörgum læknum.
- b. Þegar ástæða er til að ætla að læknir hafi ávísað ávana- og fíknilyfjum á sjálfan sig.
- c. Þegar ástæða er til að ætla að einstaklingur hafi fengið ávísað meira af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist á tilteknu tímabili.
- d. Til að hafa almennt eftirlit með lyfjaávisunum og fylgjast með og stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun landsmanna.

Sjúklingur skal hafa aðgang að eigin lyfjaupplýsingum í lyfjagagnagrunni.

Læknar, hjúkrunarfræðingar, ljósmæður, lyfjafræðingar og tannlæknar sem koma að meðferð sjúklings og þurfa á lyfjasögu hans að halda vegna meðferðarinnar skulu hafa aðgang að lyfjaupplýsingum sjúklingsins síðastliðin þrjú ár í lyfjagagnagrunninum. Um skyldu þessara heilbrigðisstarfsmanna, s.s. trúnaðar- og þagnarskyldu um persónulegar upplýsingar sem þeir komast að í starfi sínu, þ.m.t. lyfjaupplýsingar, gilda ákvæði laga um heilbrigðisstarfsmenn, laga um réttindi sjúklinga og eftir atvikum önnur lög.

Heimilt er að nota upplýsingar úr lyfjagagnagrunni við gerð áætlana um gæðapróun og til vísindarannsóknna. Um aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum úr lyfjagagnagrunni vegna vísindarannsókna fer samkvæmt lögum um réttindi sjúklinga, reglugerð um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Embætti landlæknis, eða sá aðili sem falin hefur verið rekstur lyfjagagnagrunnsins, skal hafa virkt eftirlit með aðgangi að lyfjagagnagrunninum samkvæmt ákvæði þessu. Embætti landlæknis setur verklagsreglur um aðgang að lyfjagagnagrunninum. Í þeim skulu m.a. koma fram reglur um aðgangsstyringu og rekjanleika. Óski einstaklingur eftir upplýsingum um það hverjir hafa aflað upplýsinga úr lyfjagagnagrunni ber Embætti landlæknis, eða þeim aðila sem falin hefur verið rekstur lyfjagagnagrunnsins, að veita þær upplýsingar.

XVI. KAFLI

Eftirlit.

71. gr.

Eftirlit og framkvæmd eftirlits.

Lyfjastofnun annast eftirlit með því að farið sé að ákvæðum laga þessara og reglugerða settra samkvæmt þeim. Í því skyni að sinna þessu eftirliti eða til að verða við beiðni annars aðildarríkis EES-samningsins eða stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu er Lyfjastofnun heimilt að fara á hvern þann stað sem starfar á grundvelli eftirtalinna leyfa eða skráninga:

- a. Framleiðsluleyfis, sbr. 23. gr.,
- b. Skráningu sem innflytjandi, útflytjandi eða framleiðandi virks efnis, sbr. 25. gr.
- c. Heildsöluleyfis, sbr. 27. gr.
- d. Skráningu sem lyfjamiðlari, sbr. 30. gr.
- e. Lyfsöluleyfis, sbr. 33. gr.
- f. Takmarkaðs lyfsöluleyfis, sbr. 35. gr.

Í eftirliti felst m.a. heimild til sýna- og myndatöku, að fá afhent sýnishorn af lyfi, virku efni, millivöru eða hjálparefni til nánari skoðunar, svo og heimild til skoðunar og ljósritunar gagna. Ekki er heimilt í þessum tilgangi að fara í íbúðarhús eða á aðra þvílíka staði án samþykkis eiganda eða umráðamanns húsnæðisins nema að fengnum dómsúrskurði.

72. gr.

Heimildir Lyfjastofnunar og upplýsingaskylda

Við skoðun og eftirlit þ.m.t. úttektir, sbr. 71. gr., skal hver sá sem sætir eftirliti veita án endurgjalds alla nauðsynlega aðstoð við eftirlitið, svo sem aðstoð starfsmanna, aðgang að húsakynnum og tækjabúnaði. Einnig ber að veita Lyfjastofnun allar umbeðnar upplýsingar og afhenda þau gögn sem hafa þýðingu við eftirlitið að mati stofnunarinnar. Aðrir opinberir aðilar sem búa yfir upplýsingum sem geta haft þýðingu við eftirlit skulu að beiðni Lyfjastofnunar veita þær upplýsingar.

Lyfjastofnun er heimilt að kalla til utanaðkomandi sérfræðing til ráðgjafar ef slíkt hefur þýðingu fyrir eftirlitið að mati stofnunarinnar.

73. gr.

Framkvæmd eftirlits.

Við framkvæmd eftirlits, skv. 71. gr. er Lyfjastofnun heimilt að krefjast án endurgjalds sýni af lyfi, þ.m.t. umbúðafeni og fylgiseðlum, virku efni, millivöru eða hjálparefni. Enn fremur er Lyfjastofnun heimilt að krefjast allra upplýsinga og gagna sem hafa þýðingu við eftirlitið.

Sá sem sætir eftirliti skv. 1. mgr. skal fá tækifæri til að koma til Lyfjastofnunar upplýsingum um lyfið, virka efnið, millivöruna eða hjálparefnið áður en rannsókn hefst. Lyfjastofnun skal veita hæfilegan frest í því skyni.

Lyfjastofnun skal taka saman skýrslu sem hefur að geyma niðurstöður úttektar að henni lokinni.

74. gr.

Krafa um breytta starfshætti.

Lyfjastofnun er heimilt að krefjast þess að handhafar leyfa sbr. 21. gr., 23. gr., 27. gr. og 34. gr. sem og skráningarskyldir aðilar sbr. 25. gr. og 29. gr. breyti starfsháttum sínum til samræmis við ákvæði laga þessara og reglugerðra settra með stoð í þeim. Lyfjastofnun skal veita hæfilegan frest til að verða við slíkum kröfum stofnunarinnar.

75. gr.

Upplýsingar frá tollyfirvöldum.

Lyfjastofnun er heimilt að óska eftir upplýsingum frá tollyfirvöldum um magn lyfja, virkra efna, millivara og hjálparefna sem og magn frá einstökum framleiðendum og innflytjendum vegna framleiðslu og innflutnings á lyfjum, virkum efnum, millivöru og hjálparefna sem falla undir lögin. Ákvæði 188. gr. tollalaga skulu ekki vera því til fyrirstöðu að tollstjóri veiti Lyfjastofnun upplýsingar samkvæmt þessari grein.

76. gr.

Sérstakar heimildir vegna eftirlits með lyfjaauglýsingum.

Lyfjastofnun getur krafði einstaklinga og lögaðila um skriflegar upplýsingar vegna ætlaðra brota á ákvæðum 48.- 52. gr. og skulu þær veittar innan hæfilegs frests sem stofnunin setur. Lyfjastofnun getur við rannsókn ætlaðra brota gegn ákvæðum 48.- 52. gr.

gert nauðsynlegar athuganir á starfsstöð eða stað þar sem gögn eru varðveitt, enda séu ríkar ástæður til að ætla að brotið hafi verið gegn ákvæðunum. Við framkvæmd aðgerða skal fylgja ákvæðum laga um meðferð sakamála um leit og hald á munum.

Lyfjastofnun er heimilt að afhenda stjórnvöldum annarra ríkja á Evrópska efnahagssvæðinu upplýsingar og gögn sem nauðsynleg þykja við framkvæmd ákvæða 48.-52. gr. í samræmi við skuldbindingar Íslands samkvæmt samningnum um Evrópska efnahagssvæðið og stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.

Við afhendingu upplýsinga og gagna skal setja sem skilyrði að:

1. farið verði með upplýsingarnar og gögnin sem trúnaðarmál hjá þeim sem við þeim tekur,
2. upplýsingarnar og gögnin verði aðeins notuð í því skyni sem kveðið er á um í samningnum um Evrópska efnahagssvæðið eða stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu og í samræmi við beiðni um upplýsingar,
3. upplýsingarnar og gögnin verði aðeins afhent öðrum með samþykki Lyfjastofnunar og í þeim tilgangi sem samþykkið kveður á um.

XVII. KAFLI

Gjaldtaka.

77. gr.

Gjaldtaka samkvæmt gjaldskrá.

Lyfjastofnun er heimilt að taka gjald fyrir:

1. útgáfu markaðsleyfa fyrir lyf, jurtaf, smáskammtalyf og leyfa til samhliða innflutnings lyfja,
2. breytingar á markaðsleyfum og leyfum til samhliða innflutnings lyfja,
3. að standa undir kostnaði við að halda úti þeim lyfjaskráum sem lög þessi kveða á um, lyfjagát, upplýsingagjöf um lyf sem hlotið hafa markaðsleyfi hér á landi og nauðsynlegt erlent samstarf vegna lyfja sem hlotið hafa markaðsleyfi hér á landi.
4. flokkun vöru,
5. vísindaráðgjöf til umsækjanda um markaðsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu,
6. veitingu undanþágu til notkunar lyfja sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi,
7. veitingu leyfa til að framkvæma klínískar lyfjarannsóknir á mönnum,
8. veitingu leyfa og undanþágna skv. lögum um ávana- og fíkniefni,
9. fyrir mat á stöðluðum forskriftum,
10. útgáfu vottorða sem lyfjafyrirtæki óska eftir,
11. útgáfu leyfa skv. lögum þessum, annarra en markaðsleyfa og leyfa til samhliða innflutnings lyfja, þ.m.t. sá kostnaður sem af hlýst vegna vinnu við útgáfu leyfa s.s. ferðakostnaður starfsmanna Lyfjastofnunar héraðs og erlendis og kostnaður við að fá til landsins sérfræðinga Lyfjastofnunar til aðstoðar.
12. útgáfu lyfjaverðskrár,

Ráðherra setur, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu, eftirlit sem ekki fellur undir 71. gr., og verkefni sem stofnuninni er falið að annast eða stofnunin tekur að sér samkvæmt lögum þessum. Upphæð gjalds tekur mið af kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna og skal byggð á rekstraráætlun þar sem þau atriði eru rökstudd sem ákvörðun gjalds byggist á. Gjaldið má ekki vera hærra en sá kostnaður. Gjaldskrá skal birt í B-deild Stjórnartíðinda. Gjöld má innheimta með fjárnámi.

78. gr.

Eftirlitsgjald.

Eftirfarandi aðilar skulu greiða eftirlitsgjald sem standa skal undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar:

1. lyfjaframleiðendur, þ.m.t. blóðstöðvar og blóðbankar.
2. lyfjaheildsalar,
3. lyfjamiðlarar,
4. handahafar lyfsöluleyfa,
5. handahafar takmarkaðra lyfsöluleyfa,
7. heilbrigðisstofnanir og starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna,
8. dýralæknar,
9. innflytjendur og framleiðendur lyfjablandaðs fódurs.

Eftirlitsgjaldið skal ákvarðað á eftirfarandi hátt:

1. Vegna starfsemi lyfsöluleyfishafa [...] % af heildarfjárhæð greiðslu sjúkratryggingarstofnunarinnar til þessara aðila vegna lyfjasölu árið á undan álagningarári en af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa (heildsöluverð án virðisaukaskatts) þessara aðila ef sú fjárhæð er hærri en sem nemur greiðslu sjúkratryggingarstofnunarinnar. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en [...] kr. á ári.
2. Vegna starfsemi lyfjaframleiðenda, þ.m.t. blóðstöðva og blóðbanka, lyfjaheildsala, lyfjamiðlara og handafa takmarkaðra lyfsöluleyfa [...] % af heildarsölu lyfja (heildsöluverð án virðisaukaskatts) árið á undan álagningarári. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en [...] kr. á ári.
3. Vegna starfsemi dýralækna, heilbrigðisstofnanna og starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa (heildsöluverð án virðisaukaskatts) árið á undan álagningarári. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægra en [...] kr. á ári.
4. Vegna starfsemi innflytjenda og framleiðenda lyfjablandaðs fódurs 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa til íblöndunar í fóður. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægra en [...] kr. á ári.

Fjárhæðir skv. 1. – 4. tölul. 2. mgr. eru á [...verðlagi ...]. Fjárhæð lágmarksgjalds 1. – 4. tölul. 2. mgr. skal taka breytingum einu sinni á ári, 15. janúar ár hvert, og miðast við að 70% fylgi launavísitölu og 30% fylgi vísitölu neysluverðs.

Sjúkratryggingarstofnuninni og þeim aðilum sem taldir eru upp í 1. mgr. er skylt að veita Lyfjastofnun nauðsynlegar upplýsingar til álagningar eftirlitsgjalda.

Veiti aðilar sem taldir eru upp í 1. mgr. ekki nauðsynlegar upplýsingar er Lyfjastofnun heimilt að áætla eftirlitsgjald. Skal áætla gjaldstofn svo ríflega að ekki sé hætt við að fjárhæðir séu áætlaðar lægri en þær eru í raun og veru og ákvarða eftirlitsgjald í samræmi við þá áætlun. Heimilt er að endurákvarða álagningu ef álagningarstofn breytist.

Eftirlitsgjald skal lagt á árlega eftir á. Gjaldþagi skal vera 30 dögum eftir dagsetningu reiknings og skulu dráttarvextir reiknast frá gjaldþaga. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer skv. lögum um vexti og verðtryggingu. Lyfjastofnun innheimtir gjöld samkvæmt þessari grein og eru gjöldin aðfararhæf.

XVIII. KAFLI
Þvingunarúrreði.

79. gr.

Áminning.

Til að knýja á um framkvæmd ráðstöfunar samkvæmt lögum þessum er Lyfjastofnun heimilt að veita viðkomandi aðila áminningu. Jafnframt skal veita hæfilegan frest til úrbóta ef þeirra er þörf.

80. gr.

Dagsektir.

Þegar aðili sinnir ekki fyrir mælum innan tiltekins frests getur Lyfjastofnun ákveðið honum dagsektir þar til úr er bætt.

Dagsektir geta numið allt að 500.000 kr. fyrir hvern dag. Við ákvörðun fjárhæðar dagsekta skal m.a. höfð hliðsjón af umfangi og alvarleika brotsins, hvað það hefur staðið lengi og hvort um ítrekað brot er að ræða.

Ákvarðanir Lyfjastofnunar um dagsektir eru aðfararhæfar. Sé sekt samkvæmt þessari grein ekki greidd innan 30 daga frá ákvörðun Lyfjastofnunar skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer skv. lögum um vexti og verðtryggingu. Óinnheimtar dagssektir, sem lagðar eru á fram að endadegi, falla ekki niður þó aðili efni síðar viðkomandi kröfu nema Lyfjastofnun ákveði það sérstaklega. Sektir skv. þessari grein renna í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við innheimtu.

81. gr.

Stöðvun markaðssetningar lyfs um stundarsakir.

Lyfjastofnun er heimilt að takmarka markaðssetningu lyfs, virks efnis, millivöru eða hjálparefnis sem uppfyllir ekki skilyrði laga þessara eða reglugerða settra samkvæmt þeim. Í þessu felst m.a. að Lyfjastofnun getur tekið úr sölu eða dreifingu eða innkallað tiltekin lyf, virk efni, millivörur eða hjálparefni þar til bætt hefur verið úr ágöllum.

82. gr.

Stöðvun markaðssetningar lyfs.

Lyfjastofnun er heimilt að stöðva markaðssetningu lyfs sem uppfyllir ekki skilyrði laga þessara eða reglugerða settra samkvæmt þeim. Í þessu felst m.a. að Lyfjastofnun getur tekið úr sölu eða dreifingu eða innkallað tiltekin lyf, virk efni, millivörur eða hjálparefni varanlega og lagt hald á slíka vöru. Enn fremur er heimilt að krefjast þess að viðkomandi lyfi, virku efni, millivöru eða hjálparefni sé fargað með öruggum hætti og/eða afturkallað eða geymt þar til bætt hefur verið úr ágöllum eða hættu afstýrt með viðunandi hætti.

83. gr.

Stöðvun starfsemi til bráðabirgða.

Telji Lyfjastofnun svo alvarlega hættu stafa af tiltekinni starfrækslu eða notkun lyfs, virks efnis, millivöru eða hjálparefnis að viðbrögð stofnunarinnar þoli enga bið er henni heimilt til bráðabirgða að stöðva starfsemi eða notkun þegar í stað, með aðstoð lögreglu ef þurfa þykir.

84. gr.

Aðstoð lögreglu.

Lyfjastofnun getur leitað aðstoðar lögreglu ef með þarf við framkvæmd þvingunarúrræða.

XIX. KAFLI.

Viðurlög.

85. gr.

Haldlagning.

Lyfjastofnun getur lagt hald á lyf, virk efni, millivörur eða hjálparefni sem uppfylla ekki skilyrði laga þessara eða reglugerða settra samkvæmt þeim og fargað þeim á kostnað handhafa þeirra.

86. gr.

Stjórnvaldssektir.

Lyfjastofnun getur lagt stjórnvaldssektir á einstakling eða lögaðila sem brýtur gegn:

1. ákvæðum um markaðssetningu lyfja, sbr. 11. gr.,
2. ákvæðum um upplýsingaskyldu markaðsleyfishafa, sbr. 19. gr.,
3. ákvæðum um leyfisskyldu klínískra lyfjarannsókna á mönnum, sbr. 21. gr.,
4. ákvæðum um framleiðslu lyfja, sbr. 23. gr.,
5. ákvæðum um framleiðslu virkra efna sem nota á til framleiðslu lyfja fyrir menn og hafa markaðsleyfi, 25. og 26. gr.,
6. ákvæðum um heildsöludreifingu lyfja, sbr. 27. og 28. gr.,
7. ákvæðum um skráningarskyldu lyfjamiðlara, sbr. 30. gr.,
8. ákvæðum um innflutning og framleiðslu lyfjablandaðs fódurs, sbr. 32. gr.,
9. ákvæðum um smásölu lyfja, sbr. 33. – 35. gr.,
10. ákvæðum um afhendingu lyfja gegn lyfjaávisun, sbr. 39. gr.,
11. ákvæðum um útgáfu lyfjaávisana, sbr. 40. gr.,
12. ákvæðum um lyfjaauglýsingar, sbr. 48. – 52. gr.,
13. ákvæðum um skyldur markaðsleyfishafa vegna lyfjagátar, sbr. 56. og 57. gr.,

Ráðherra skal í reglugerð ákveða fjárhæð stjórnvaldssekta fyrir brot á einstökum ákvæðum laga þessara innan þess ramma sem ákveðinn er í 4. mgr.

Hafi fjárhæð sekta ekki verið ákveðin í reglugerð skal við ákvörðun sekta m.a. taka tillit til alvarleika brots, hvað það hefur staðið lengi, samstarfsvilja hins brotlega aðila og hvort um ítrekað brot er að ræða. Jafnframt skal líta til þess hvort ætla megi að brotið hafi verið framið í þágu hagsmuna fyrirtækisins og hvort hægt hafi verið að koma í veg fyrir lögbrotið með stjórnun og eftirliti. Lyfjastofnun er heimilt að ákveða hærri sektir hafi aðili hagnast á broti. Skal upphæð stjórnvaldssektar þá ákveðin sem allt að tvöfalt margfeldi af þeim hagnaði sem aðili hefur aflað sér með broti gegn lögum þessum eða reglugerðum settum samkvæmt þeim, þó innan þess ramma sem er ákveðinn í 4. mgr.

Sektir sem eru lagðar á einstaklinga geta numið frá 10.000 kr. til 10.000.000 kr. Sektir sem eru lagðar á lögaðila geta numið frá 25.000 kr. til 25.000.000 kr.

Gjalddagi stjórnvaldssektar er 30 dögum eftir að ákvörðun um sektina var tekin. Hafi stjórnvaldssekt ekki verið greidd innan 15 daga frá gjalddaga skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar frá gjalddaga. Ákvörðun Lyfjastofnunar um stjórnvaldssekt er aðfararhæf og renna sektir í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við álagningu og innheimtu. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer eftir lögum um vexti og verðtryggingu.

Stjórnvaldssektum skal beitt óháð því hvort lögbrot eru framin af ásetningi eða gáleysi.

Aðili máls getur einungis skotið ákvörðun um stjórnvaldssekt til dómstóla. Málshöfðunarfrestur er þrjár mánuðir frá því að ákvörðun var tekin. Málskot frestar aðför.

87. gr.

Réttur manna til að fella ekki á sig sök.

Í máli sem beinist að einstaklingi og lokið getur með álagningu stjórnvaldssekta eða kærú til lögreglu hefur maður, sem rökstuddur grunur leikur á að hafi gerst sekur um lögbrot, rétt til að neita að svara spurningum eða afhenda gögn eða muni nema hægt sé að útiloka að það geti haft þýðingu fyrir ákvörðun um brot hans. Lyfjastofnun skal leiðbeina hinum grunaða um þennan rétt.

88. gr.

Fyrning.

Heimild Lyfjastofnunar til að leggja á stjórnvaldssektir samkvæmt lögum þessum fellur niður þegar fimm ár eru liðin frá því að háttsemi lauk.

Frestur skv. 1. mgr. rofnar þegar Lyfjastofnun tilkynnir aðila um upphaf rannsóknar á meintu broti. Rof frests hefur réttaráhrif gagnvart öllum sem staðið hafa að broti.

89. gr.

Sektir eða fangelsi.

Það varðar sektum eða fangelsi allt að tveimur árum, liggi þyngri refsing ekki við broti samkvæmt öðrum lögum, að brjóta gegn:

1. ákvæðum um markaðssetningu lyfja, sbr. 11. gr.,
2. ákvæðum um leyfisskyldu klínískra lyfjarannsókna á mönnum, sbr. 21. gr.,
3. ákvæðum um framleiðslu lyfja, sbr. 23. gr.,
4. ákvæðum um framleiðslu virkra efna sem nota á til framleiðslu lyfja fyrir menn og hafa markaðsleyfi, 25. og 26. gr.,
5. ákvæðum um heildsöludreifingu lyfja, sbr. 27. og 28. gr.,
6. ákvæðum um miðlun lyfja, sbr. 30. gr.,
7. ákvæðum um smásölu lyfja, sbr. 33. – 35. gr.,
8. ákvæðum um útgáfu lyfjaávisana, sbr. 43. gr.
9. ákvæðum um afhendingu lyfja gegn lyfjaávisun, sbr. 45. gr.,

Sektir má ákvarða lögaðila þó að sök verði ekki sönnuð á fyrirvarsmenn eða starfsmenn hans eða aðra þá einstaklinga sem í þágu hans starfa, enda hafi brotið orðið eða getað orðið til hagsbóta fyrir lögaðilann. Þó skal lögaðili ekki sæta refsingu ef um óhapp er að ræða. Einnig má, með sama skilorði, gera lögaðila sekt ef fyrirvarsmenn eða starfsmenn hans eða aðrir einstaklingar sem í þágu hans starfa gerast sekir um brot eða ef það stafar af ófullnægjandi tækjabúnaði eða verkstjórn.

90. gr.

Saknæmi, eignaupptaka, tilraun og hlutdeild.

Brot gegn lögum þessum varða sektum eða fangelsi hvort sem þau eru framin af ásetningi eða gáleysi.

Heimilt er að gera upptækan með dómi beinan eða óbeinan hagnað sem hlotist hefur af broti gegn ákvæðum laga þessara er varða sektum eða fangelsi.

Tilraun til brots eða hlutdeild í brotum samkvæmt lögum þessum er refsiverð eftir því sem segir í almennum hegningarlögum.

91. gr.

Kæra til lögreglu.

Lyfjastofnun er heimilt að kæra brot til lögreglu.

Varði meint brot á lögum þessum bæði stjórnvaldssektum og refsingu metur Lyfjastofnun hvort mál skuli kært til lögreglu eða því lokið með stjórnvaldsákvörðun hjá stofnuninni. Ef brot eru meiri háttar ber Lyfjastofnun að vísa þeim til lögreglu. Brot telst meiri háttar ef verknáður er framinn með sérstaklega vítaverðum hætti eða við aðstæður sem auka mjög á saknæmi brotsins. Jafnframt getur Lyfjastofnun á hvaða stigi málsins sem er vísað máli vegna brota á lögum þessum til opinberrar rannsóknar. Gæta skal samræmis við úrlausn sambærilegra mála.

Með kæru Lyfjastofnunar skulu fylgja afrit þeirra gagna sem grunur um brot er studdur við. Ákvæði IV.–VII. kafla stjórn-sýslulaga gilda ekki um ákvörðun Lyfjastofnunar um að kæra mál til lögreglu.

Lyfjastofnun er heimilt að láta lögreglu og ákærvaldi í té upplýsingar og gögn sem stofnunin hefur aflað og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 2. mgr. Lyfjastofnun er heimilt að taka þátt í aðgerðum lögreglu sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 2. mgr.

Lögreglu og ákærvaldi er heimilt að láta Lyfjastofnun í té upplýsingar og gögn sem hún hefur aflað og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 2. mgr. Lögreglu er heimilt að taka þátt í aðgerðum Lyfjastofnunar sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 2. mgr.

Telji ákærandi að ekki séu efni til málshöfðunar vegna ætlaðrar refsiverðrar háttsemi sem jafnframt varðar stjórn-sýsluviðurlögum getur hann sent eða endursent málið til Lyfjastofnunar til meðferðar og ákvörðunar.

92. gr.

Kæruheimild.

Sé ekki annað tekið fram í lögum þessum er heimilt er að kæra stjórnvaldsákvörðanir sem teknar eru á grundvelli laganna til ráðherra. Um kærurétt og málsmeðferð fer samkvæmt stjórn-sýslulögum.

XX. KAFLI

Ýmis ákvæði.

93. gr.

Eign lækna, tannlækna og dýralækna í lyfjafyrirtækjum.

Læknar og tannlæknar mega ekki vera eigendur að svo stórum hluta í fyrirtæki sem rekið er á grundvelli lyfjaframleiðsluleyfis, leyfis til heildsöludreifingar lyfja eða lyfsöluleyfis að það hafi teljandi áhrif á fjárhagslega afkomu þeirra. Hið sama gildir um maka þeirra og börn undir 18 ára aldri.

Dýralæknar mega ekki vera eigendur að svo stórum hluta í fyrirtæki sem rekið er á grundvelli lyfjaframleiðsluleyfis eða leyfis til heildsöludreifingar lyfja að það hafi teljandi áhrif á fjárhagslega afkomu þeirra. Hið sama gildir um maka þeirra og börn undir 18 ára aldri.

XIX. KAFLI

Innleiðing og gildistaka.

94. gr.

Innleiðing.

Lög þessi eru sett til innleiðingar á eftirfarandi gerðum:

1. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um dýralyf.

1. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum
2. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/63/EB frá 25. júní 2003 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.
3. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/24/EB frá 31. mars 2004 um breytingu, að því er varðar jurtafyrir sem hefð er fyrir, á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.
4. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.
5. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og stofnun Lyfjastofnunar Evrópu.
6. Reglugerð (EB) nr. 1901/2006 [*formleg íslensk þýðing liggur ekki fyrir*]
7. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 um hátæknimeðferðarlyf og breytingu á tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004.
8. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/53/EB frá 18. júní 2009 um breytingu á tilskipun 2001/82/EB og tilskipun 2001/83/EB að því er varðar breytingar á skilmálum markaðsleyfa fyrir lyfjum.
9. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/120/EB frá 14. september 2009 um breytingu, að því er varðar hátæknimeðferðarlyf, á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.
10. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/84/ESB frá 15. desember 2010 um breytingu, að því er varðar lyfjagát, á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.
11. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/62/ESB frá 8. júní 2011 um breytingu á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum að því er varðar að koma í veg fyrir ólöglega innkomu falsaðra lyfja í löglega aðfangakeðju.
12. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/26/ESB frá 25. október 2015 um breytingu á tilskipun 2001/83/EB að því er varðar lyfjagát.

95. gr.

Gildistaka.

Lög þessi öðlast þegar gildi. Frá sama tíma falla úr gildi lyfjalög, nr. 93/1994 og lyfsölulög, nr. 30/1963.

Þrátt fyrir 1. mgr. skulu ákvæði [...] ekki taka gildi fyrr en [...]

Reglugerðir settar samkvæmt lögum nr. 93/1994 halda gildi sínu að svo miklu leyti sem þær fá samrýmst lögum þessum.

XIX. KAFLI

Innleiðing og gildistaka.

96. gr.

[...].

[...]

Ákvæði til bráðabirgða.

I.

Öll störf hjá Lyfjagreiðslunefnd eru lögð niður frá [dags.]. Starfsmönnum Lyfjagreiðslunefndar skal boðið starf hjá Lyfjastofnun frá og með sama tíma. Ákvæði 7. gr. laga nr. 70/1996 gilda ekki við ráðstöfun starfa samkvæmt þessu ákvæði.

Lyfjastofnun tekur frá [dags.] við eignum Lyfjagreiðslunefndar sem og réttindum og skyldum hennar að því er varðar framkvæmd þeirra laga sem falla undir málefnasvið hennar á þeim tíma.

II.

Leyfi til framleiðslu lyfja, innflutnings og heilðsölu lyfja og lyfsöluleyfi veitt á grundvelli lyfjalaga, nr. 93/1994, halda gildi sínu. Fyrirtæki sem framleiða virk efni sem nota á til framleiðslu lyfja fyrir menn og hafa markaðsleyfi, og fyrirtæki og einstaklingar sem stunda miðlun lyfja skulu skrá sig hjá Lyfjastofnun, sbr. ákvæði 25. gr. og 30. gr., fyrir 1. janúar 2017.

III.

[...]

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

I. Inngangur.

Frumvarp þetta er unnið af nefnd sem Kristján Þór Júlíusson heilbrigðisráðherra skipaði hinn 30. janúar 2015. Í skipunarbréfi nefndarinnar sagði að verkefni hennar væru m.a. þau að semja drög að frumvarpi til lyfjalaga sem tilbúið yrði til framlagningar á Alþingi á vorþingi árið 2016. Í nefndinni áttu sæti Sigurður M. Magnússon, forstjóri Geislavarna ríkisins, Brynjar Níelsson alþingismaður og Rúna Hauksdóttir Hvannberg, forstjóri Lyfjastofnunar. Starfsmaður nefndarinnar var Einar Magnússon, lyfjamálastjóri velferðarráðuneytisins, en auk Einars störfuðu með nefndinni samkvæmt skipunarbréfinu tveir lögfræðingar, Jón Fannar Kolbeinsson frá velferðarráðuneytinu og Sindri Kristjánsson frá Lyfjastofnun. Nefndinni voru þó falin fleiri verkefni en aðeins að semja frumvarp til nýrra lyfjalaga. Frá því að nefndin var skipuð og allt fram í október 2015 var megináherslan í vinnu nefndarinnar lögð á að semja drög að lyfjastefnu til ársins 2020. Lögfræðingarnir sem unnu með nefndinni sinntu þó þeirri vinnu samhliða smíði þessa frumvarps. Þegar ráðherra voru afhent fullbúin drög að lyfjastefnu til 2020, þann 15. október 2015, færðist áherslan í vinnu nefndarinnar yfir í það að undirbúa frumvarp til nýrra lyfjalaga. Afrakstur þeirrar vinnu er hér kynntur til sögunnar sem drög að frumvarpi til lyfjalaga.

II. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Núgildandi lyfjalöggjöf landsins, lyfjalög nr. 93/1994, öðlaðist gildi hinn 1. júlí 1994. Við gildistöku laganna var brotið blað á ýmsum sviðum lyfjamála hér á landi. Meðal þeirra nýjunga sem lögin höfðu í för með sér var að reglur um lyfjaverslun voru rýmkaðar, auk þess sem verðlagning lausasölulyfja gefin frjálts. Með lögunum voru felld úr gildi lyfjalög, nr. 108/1984, lög um lyfjadreifingu, nr. 76/1982 og stór hluti lyfsölulaga, nr. 30/1963, sem vísað er til hér að framan.

Frá því að lyfjalög, nr. 93/1994, öðluðust gildi hefur þeim verið breytt í 43 skipti. Margar þessar breytingar eiga rætur sínar að rekja til tilskipana og reglugerða Evrópusambandsins sem Íslandi ber að innleiða vegna aðildar sinnar að samningnum um Evrópska efnahagssvæðið. Nokkrar breytingar á lögunum má rekja til breytinga á öðrum lögum sem höfðu áhrif á ákvæði lyfjalaga. Einhverjar breytingar skýrast vegna ákvarðana um breytingar

á stjórnýslu lyfjamála, svo sem þegar Lyfjastofnun var komið á fót, sbr. lög nr. 108/2000, og nýs greiðslubátttökukerfis sjúkratryggingastofnunarinnar vegna lyfja, sbr. lög nr. 45/2012. Aðrar breytingar má rekja til sérstakrar þarfar sem hefur þótt vera fyrir hendi og krafðist breytinga á lögnum.

Lögin hafa aftur á móti aldrei sætt heildarendurskoðun frá því að þau öðluðust gildi. Á þeim rúmlega 20 árum sem liðið hafa frá gildistöku laganna hefur margt breyst í skipulagningu, stjórnýslu og framkvæmd lyfja- og heilbrigðismála hér á landi. Má þar nefna tilkomu Lyfjastofnunar, sérstakrar sjúkratryggingastofnunar, stofnsetningu sérstakts lyfjagagnagrunns, sameiningu sjúkrahúsanna á höfuðborgarsvæðinu og einnig verulegar og yfirgripsmiklar breytingar á framkvæmd lyfjamála á vegum Evrópusambandsins, svo sem miðlæg skráning lyfja og tilkoma sérstakrar Lyfjastofnunar Evrópu.

Margir og ólíkir hagsmunaaðilar á sviði lyfjamála hafa bent á þörf þess að lögin sæti heildarendurskoðun og hefur það staðið til í lengri tíma. Þörfin fyrir þessa endurskoðun virðist jafnframt brýn sbr. ábendingar Ríkisendurskoðunar til ráðuneytisins. Líkt og segir í nefndum ábendingum Ríkisendurskoðunar er hvatt til þess að lögin sæti heildarendurskoðun, mótuð verði skýr stefna um starfsemi Lyfjastofnunar og opinber umsýsla lyfjamála sameinuð. Til þess m.a. að bregðast við þessum ábendingum hefur þetta frumvarp verið undirbúið.

Að mörgu leyti hefur verið komið til móts við ábendingar hagsmunaaðila á undanförunum árum um breytingar á lyfjalögum. Má þar nefna breytingar sem gerðar voru á lögnum á árið 2015 sem heimiluðu í fyrsta skipti að lyf megi auglýsa í sjónvarpi hér á landi sem og breytingar frá árinu 2008 þar sem heimilað var í fyrsta skipti að ákveðnir flokkar lausasölulyfja væru seldir utan lyfjabúða. Í *Lyfjastefnu til 2020* sem gefin var út á vegum velferðarráðuneytisins á haustdögum árið 2015 er lagt til að ýmsir þættir í lyfjadreifingu og lyfjanotkun á landinu verði teknir til endurskoðunar, svo sem dreifing lyfja í dreifðari byggðum landsins, að kannað verði hvort æskilegt sé að leyfa frekari sölu lausasölulyfja utan lyfjabúða, endurskoðun á ferlum varðandi eftirlit með lyfjum og að skylda heilbrigðisstarfsfólks til að tilkynna aukaverkanir verði fest í lög. Mörgum þessara markmiða verður ekki náð nema að ráðist sé í gagngerar breytingar á lyfjalögnum. Með frumvarpi þessu er leitast við að bregðast við þeim markmiðum sem sett eru fram í *Lyfjastefnu til 2020*.

III. Meginefni frumvarpsins.

Við setningu lyfjalaga, nr. 93/1994, var farin sú leið að sameina mikið af þeirri löggjöf sem um lyf gildi fyrir gildistöku nefndra laga. Í frumvarpi því sem varð að lyfjalögum árið 1994 var lagt upp með að bæði eldri lyfjalög, nr. 108/1984, og lög um lyfjadreifingu, nr. 30/1963, myndu falla úr gildi og í stað þeirra kæmu ný lyfjalög sem hefðu að geyma sams konar ákvæði og fyrrnefnd lög. Í meðförum Alþingis var þó ákveðið að breyta frumvarpinu þannig að vissir kaflar laga um lyfjadreifingu héldu gildi sínu. Enn þann dag í dag eru nokkur ákvæði laga um lyfjadreifingu í gildi. Í því frumvarpi sem hér er kynnt er lagt til að þau ákvæði laga um lyfjadreifingu sem enn eru í gildi falli brott.

Umfjöllun um meginefni þessa frumvarps er hér skipt í tvennt. Annars vegar er fjallað um þá kaflaskiptingu sem stuðst er við í frumvarpinu og hverjum kafla stuttlega gerð skil. Hins vegar fylgir sérstök umfjöllun um þau nýmæli sem frumvarpið felur í sér á sviði lyfjamála hér á landi.

[...]

IV. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Alþjóðlegar skuldbindingar íslenska ríkisins á sviði lyfjamála eru töluverðar. Vegur þar þyngst aðild Íslands að samningnum um Evrópska efnahagssvæðið og þær gerðir Evrópusambandsins á sviði lyfjamála sem teknar hafa verið upp í samninginn en þessara gerða er getið XII. kafla II. viðauka við samninginn. Í lok árs 2015 höfðu u.þ.b. 290 gerðir Evrópusambandsins á sviði lyfjamála verið teknar upp í EES-samninginn. Hér er nauðsynlegt að benda á að aðferðafræði Evrópusambandsins, við ákvarðanir viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, skeykir þessa mynd töluvert þar sem nefndar ákvarðanir viðmiðunargilda eru birtar sem sérstök gerð fyrir hvert og eitt efni. Þessar gerðir telja u.þ.b. 140 af framangreindum heildarfjölda. Eftir standa u.þ.b. 150 gerðir sem kveða á um með einum eða öðrum hætti hvernig lyfjamálum skuli háttað á Evrópska efnahagssvæðinu. Gerðir þessar hafa hér um bil allar verið innleiddar í íslenskt réttarfar, annað hvort með sérstakri laga- eða reglugerðarsetningu eða með svokallaðri tilvísunaraðferð. Þá er birt reglugerð í Stjórnartíðindum þar sem vísað er til ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar um upptöku tiltekinnar gerðar ásamt því að vísað er til íslenskrar þýðingar umræddrar gerðar. Lagstoð fyrir framangreindri reglugerðarsetningu er í dag að finna í lyfjalögum, nr. 93/1994. Í frumvarpi þessu er lagt til að ráðherra verði falin sams konar heimild og finna má í gildandi lyfjalögum og samræmis þannig gætt við aðferðafræði sem gefist hefur vel hingað til.

[...]

V. Samráð.

[...]

VI. Mat á áhrifum.

[...]

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í greininni er að finna markmisákvæði laganna í anda þeirrar lyfjastefnu sem gilt hefur og gildir hér á landi og tekur mið af tilskipunum Evrópusambandsins, samþykktum Evrópuráðsins og markmiðum Alþjóða heilbrigðismálastofnunarinnar um lyf.

Um 2. gr.

Í greininni er fjallað um gildissvið laganna, annars vegar hvað varðar efnisatriði og hins vegar um hvað lögin gilda og hvað þau gilda ekki um. Þannig er lögunum ætlað að taka til bæði lyfja fyrir menn og lyfja fyrir dýr. Hér er um nýmæli að ræða þegar horft er til gildandi lyfjalaga, en í þeim er hvergi kveðið á um með skýrum hætti að lögin gildi um lyf fyrir bæði dýr og menn. Lögunum er ekki ætlað að fjalla um efni og efnablöndur, matvæli, tóbak líkt og segir í ákvæðinu, enda gilda um þessar vörur önnur sérlöggjöf sem getið er í ákvæðinu. Þá er skorið úr um þann vafa sem stundum hefur þótt leika þegar um er að ræða geislavirk lyf. Þegar um slík lyf er að ræða er hér gerð tillaga að bæði gildi ákvæði þessara laga sem og ákvæði laga um geislavarnir. Efni þessa frumvarps og ákvæði laga um geislavarnir, nr. 44/2002, eru það eðlisólík í umfjöllun sinni um þessa tegund lyfja að ekki er talin hætta á

óæskilegri skörun, t.d. á valdsviði Lyfjastofnunar annars vegar og Geislavarna ríkisins hins vegar.

Í ákvæðinu er einnig að finna umfjöllun um hvaða stjórnvald skeri úr um ef uppi er vafi á því hvort vara, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, teljist lyf. Hér er um að ræða samskonar ákvæði og finna má í 2. mgr. 5. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum.

Um 3. gr.

Greinin hefur að geyma skilgreiningar á þeim helstu hugtökum sem stuðst er við í ákvæðum laganna.

Lyf: [...]

Virkt efni: [...]

Millivara: [...]

Hjálparefni: [...]

Lyfjaframleiðsla: Hér eru á ferðinni þau nýmæli að lagt er til að skilgreint sé í lögum hvað teljist lyfjaframleiðsla. Greinin styðst við skilgreiningu tilskipunar 2001/83/EB á hugtakinu lyfjaframleiðsla. Hugtakið er tiltölulega víðtækt og tekur það t.d. til allra aðgerða sem viðkoma hinu eiginlega framleiðsluferli. Þannig er t.a.m. innkaup á efnum og vöru sem nota má til framleiðslu lyfja felld undir hatt skilgreiningarinnar. Með því verður innflutningur á sk. hráefni til lyfjagerðar, t.d. umbúðir lyfja, hettuglós, tóm lyfjahylki o.þ.h. leyfis skyld starfsemi.

Heildsöludreifing lyfja: Í skilgreiningunni er lagt til að skilgreint sé í lögum hvað teljist heildsöludreifing lyfja. Greinin styðst við skilgreiningu tilskipunar 2001/83/EB á hugtakinu. Hugtakið er ákveðnum skilningi mjög víðtækt og tekur það t.d. til allra aðgerða sem eiga sér stað við dreifingu lyfja frá því að lyf yfirgefur vörugeymslu framleiðanda þess og þar til það er komið í vörslu smásala (lyfjabúðar), heilbrigðisstofnunar eða beint í hendur notanda. Meðal framangreindra aðgerða við dreifingu lyfja er eignarhald lyfja og hvernig það breytist á meðan lyfið erstatt í hinni sk. dreifingarkeðju.

Smásala lyfja: Í greininni er að finna skilgreiningu á hvað felst í smásölu lyfja, en slík starfsemi er í daglegu tali nefnd lyfsala. Hugtakið hefur ekki verið skýrt með þessum hætti áður hér á landi, þ.e.a.s. að lög hafi að geyma sérstaka skilgreiningu en í ljósi með hvaða hætti nokkrir aðrir kaflar þessa frumvarps, um framleiðslu lyfja og heildsöludreifingu lyfja einna helst, eru uppbyggðir þykir eðlilegt að skilgreina þennan þátt lyfjadreifingarkeðjunnar með sama hætti.

Miðlun lyfja: Í greininni er lögð til skilgreining á hugtakinu miðlun lyfja. Ástæða þess er sú að með breytingum sem gerðar voru á tilskipun 2001/83/EB með tilskipun 2011/62/ESB var hugtakinu bætt við ákvæði tilskipunarinnar. Í fororðum síðarnefndu tilskipunarinnar er m.a. á það bent að dreifingarkeðja lyfja verður sífellt flóknari og að í dag komi margir aðilar að dreifingu lyfja án þess þó að flokkast sem eiginlegir heildsalar lyfja í skilningi tilskipunarinnar. Tilgangur samræmdrar Evrópulöggjafar á sviði lyfjamála sé m.a. sá að ná til allra þeirra sem stunda viðskipti með lyf svo áreiðanleiki fyrrnefndrar dreifingarkeðju sé tryggður. Þetta eigi við fleiri aðila en einungis heildsala, þ. á m. sk. lyfjamiðlara, en um er að ræða aðila sem eiga hlutdeild í sölu eða kaupum á lyfjum án þess að kaupa eða selja sjálfir með beinum hætti og án þess að eiga eða meðhöndla lyf sjálfir. Með því að festa hugtakið í sessi í íslensku löggjöf, líkt tillaga þessarar greinar gengur út á, er innleidd að hluta ákvæði tilskipunar 2011/62/ESB. Hugtakið er það sama og finna má í 17. a tölul. 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 2001/83/ESB, með síðari breytingum.

Lyfjaávisun: [...]

Lyfjafræðileg umsjá: Til eru nokkrar örlítið mismunandi skilgreiningar á hugtakinu „lyfjafræðileg umsjá“ (e. *Pharmaceutical Care*) sem allar segja þó nokkurn veginn það sama. Hér er notast við sömu skilgreiningu og sett er fram í Lyfjastefnu til 2020.

Lyfjaaughlýsing: [...]

Um 4. gr.

Í greininni er kveðið á um að ráðherra málaflokksins, heilbrigðisráðherra, fari með yfirstjórn þeirra mála sem fjallað er um í frumvarpinu. Greinin er í samræmi við núverandi skipan lyfjamála, þar sem ráðherra fer með yfirstjórn og stofnanir ríkisins sem hafa hlutverki að gegna á sviði lyfjamála heyra undir ráðherra sem lægra sett stjórnvöld. Nýleg lög nr. 115/2011, um Stjórnarráð Íslands, kveða á um að skipting stjórnarmálefna milli ráðuneyta fari eftir ákvæðum forsetaúrskurðar og er það því ekki lengur fastsett í lögum líkt og áður var hvaða ráðherra fari með tiltekin verkefni. Í samræmi við þessa stefnumörkun er í frumvarpi þessu lagt til að ráðherra fari með yfirstjórn mála samkvæmt lögnum en að fagheiti ráðherra eða ráðuneytis sé ekki tiltekið eins og áður hefur verið.

Í greininni felst að lagt er til að embætti lyfjamálastjóra, sem kveðið er á um í 2. og 3. másl. 2. mgr. 1. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, verði fellt brott. Tillaga þessi er í samræmi við lagasetningu Alþingis undanfarin ár þar sem sett hafa verið sérlög sem fjalla heildstætt um heila málaflokka. Af þeirri þróun virðist sem svo að ekki tíðkist lengur að kveða sérstaklega á um embætti sérstakra einstaklinga sem fari með ákveðna málaflokka innan ráðuneytis. Engu að síður er talið nauðsynlegt að þekking á lyfjamálum sé til staðar innan ráðuneytisins þar sem um sérhæfðan, flókinn og hagsmunatengdan málaflokk er að ræða. Í því sambandi má nefna heimild til handa ráðherra að setja á fót sérstakar starfseiningar og ráðuneytisstofnanir sem starfræktar skulu sem hluti af ráðuneyti sbr. 17. gr. laga nr. 115/2011.

Um 5. gr.

Ákveðið var að fara sömu leið og í gildandi lyfjalögum þegar kemur að því að skilgreina þá stjórnslustofnun sem fer með daglega stjórnslu lyfjamála hér á landi. Ákvæðið er sambærilegt ákvæði 1. – 3. mgr. 2. mgr. lyfjalaga nr. 93/1994, en við hefur verið bætt þeirri kröfu að forstjóri stofnunarinnar skuli búa yfir stjórnunarreynslu við ráðningu.

Um 6. gr.

Hlutverk Lyfjastofnunar
[...]

Um 7. gr.

Í greininni er Lyfjastofnun veitt heimild til að skipa starfshópa eða kalla til sérfræðinga til að aðstoða stofnunina í störfum sínum og eru nokkur af verkefnum stofnunarinnar nefnd í dæmaskyni. Ákvæðinu er ætlað að koma í stað fyrir 4. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994 þar sem kveðið er á um sambærilega heimild í 3. mgr., en í 1. og 2. mgr. er kveðið á um skipan sk. lyfjanefndar Lyfjastofnunar. Tillaga frumvarpsins er að fella brott slíka nefnd og hennar í stað geti Lyfjastofnun skipað sérstaka starfshópa til að ráðleggja stofnuninni um framkvæmd einstakra verkefna eins og áður segir. Þetta ákvæði frumvarpsins á sér fyrirmyndir í annarri lögjöf, m.a. í 8. gr. laga um sjúkratryggingar, nr. 112/2008.

Um 8. gr.

Í lyfjalögum er kveðið á um að Evrópska lyfjaskráin ásamt viðaukum gildi hér á landi og að sú útgáfa sem skuli gilda sé ensk útgáfa skráarinnar. Lagt er til í frumvarpinu að Evrópska lyfjaskráin gildi áfram hér á landi, enda um að ræða grundvallarskjal sem stuðst er við við þróun og framleiðslu lyfja í Evrópu allri. Evrópuráðið ber ábyrgð á útgáfu skráarinnar. Í frumvarpinu er lögð til örllítið breytt útfærsla frá gildandi lyfjalögum. Í því felst að í stað þess að í gildi sé ensk útgáfa skráarinnar er lagt til að gildandi útgáfa skráarinnar á ensku gildi hér á landi. Hér liggja að baki þau sjónarmið að eðli skráarinnar er slíkt að hún er endurútfærin á nokkurra ára fresti. Með þeirri tillögu sem gerð er hér er orðalagið þannig framsett að sú skrá sem gildir á Íslandi hverju sinni er sú útgáfa skráarinnar sem er í gildi hverju sinni.

Í greininni er jafnframt lagt til að um aðrar kröfur til lyfjaforma, gæða og hreinleika lyfja, virkra efna og hjálparefna, svo og fyrir aðferðir til greiningar og kvörðunar þessara efna skuli fara samkvæmt norrænum eða annarra evrópskra staðallýsinga. Umrætt ákvæði er samhljóða 2. mgr. 6. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994. Í framkvæmd hefur það nýst til að birta auglýsingar í Stjórnartíðindum um gildistöku framangreindra staðallýsinga hér á landi, sbr. t.d. auglýsingu nr. 902/2004.

Enn fremur er lagt til í greininni að Lyfjastofnun hafi umsjón með útgáfu sk. sérlyfjaskrár hér á landi. Þetta ákvæði er samhljóða 10. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Hér er þó lagt til að ákvæðið sé staðsett í þeim hluta laganna sem fjallar um lyfjaskrár, í stað þess að vera staðsett í kafla um markaðsleyfi lyfja og mat á lyfjum. Nefnd ákvæði 10. gr. lyfjalaga má rekja til laga nr. 108/2000, um breytingar á lyfjalögum nr. 93/1994, með síðari breytingum, og lögum um almannatryggingar, nr. 117/1993, með síðari breytingum. Í skýringum við einstaka greinar frumvarps sem varð að þessum lögum sagði um þessa tilteknu lagabreytingatillögu að þar væri umsjón með útgáfu sérlyfjaskrár færð frá ráðuneytinu (þá heilbrigðisráðuneyti) til Lyfjamálastofnunar (nú Lyfjastofnun). Sérstaklega var áréttað að með ákvæðinu væri stofnuninni heimilt að fela öðrum útgáfu skráarinnar undir sinni umsjón og á sína ábyrgð. (125. löggjafarþing 1999-2000, þskj. 659 – 401. mál). Hér lögð til samskonar nálgun, þ.e. að í ákvæðinu felist samskonar heimild til handa Lyfjastofnun að útvista útgáfu sérlyfjaskrár, t.d. á grundvelli útboðs.

Um 9. gr.

Hér er lagt til samskonar gildistaka hér á landi á leiðbeiningum Evrópusambandsins og finna má í 2. másl. 3. mgr. 6. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Ákvæðið er þó ólíkt að því leiti að í stað þess að nefna aðeins sérstaklega leiðbeiningar um góða framleiðsluhætti við lyfjaframleiðslu skv. EU GMP (e. *Good Manufacturing Practice*), er lagt til að bæði leiðbeiningar Evrópusambandsins um góða framleiðsluhætti við lyfjaframleiðslu og leiðbeiningar Evrópusambandsins um góða starfshætti við lyfjadreifingu, sk. EU GDP (e. *Good Distribution Practice*), séu sérstaklega nefndar í ákvæðinu. Tillagan felur einnig í sér, líkt og gert er í nefndum 2. másl. 3. mgr. 6. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, að aðrar sambærilegar leiðbeiningar Evrópusambandsins á sviði lyfjamála. Hér er um að ræða m.a. leiðbeiningar um góða lyfjagátarhætti, sk. GVP (e. *Good Pharmacovigilance Practice*), leiðbeiningar um góða starfshætti í lyfjabúðum, sk. GPP (e. *Good Pharmacy Practice*) og leiðbeiningar um góða hætti við framkvæmd klínískra rannsókna á mönnum, GCP (e. *Good Clinical Practice*).

Um 10. gr.

Í greininni er kveðið á um annars vegar skyldu ráðherra til að setja reglugerðir um þar til greind málefni og hins vegar heimild ráðherra til að setja samskonar reglugerðir.

Reglugerðarákvæðin í frumvarpinu eru mjög ítarleg og er nákvæmlega talið upp um hvað ráðherra er heimilt að setja frekari ákvæði en fram koma í lögunum sjálfum. Ljóst er að mikilvægt er að setja ítarlegar reglugerðir um efni og því nauðsynlegt að ákvæði séu skýr. Um einstök efnisatriði er vísað til umfjöllunar um þær greinar sem fjalla um einstök efnisákvæði.

Greinin felur í sér samskonar heimildir og finna má í 1.-3. mgr. 50. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, en eins og að framan greinir, þá er tillagan hér mun ítarlegri. Er þessi aðferðarfræði valin m.a. með nýlega lagasetningu til hliðsjónar t.d. 11. gr. efnalaga nr. 61/2011.

Um 11. gr.

Í greininni kemur fram ein megin regla laganna sem felur í sér að einungis er heimilt að markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi. Ákvæðið er sambærilegt að efni til ákvæði 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, og felur í sér innleiðingu á 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB.

Ákvæðið er þó frábrugðið 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga að því leyti að gerð er sú tillaga að auk kröfunnar um markaðsleyfi, sem skilyrði fyrir markaðssetningu lyfs hér á landi, er gerð krafa um að lyfið skuli einnig hafa fengið úthlutað hámarksverði í heildsölu og smásölu, en aðeins er gerð krafa um hámarksverð í heildsölu þegar um er að ræða dýralyf þar sem frumvarpið felur í sér þau nýmæli að heildsöluverð dýralyfja verði gefin frjáls og lyfjagreiðslunefnd ákveði einungis hámarksálagningu í smásölu.

Ákvæðið er jafnframt frábrugðið 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga að því leyti að tilgreindar eru sérstakar undanþágur frá kröfunni um markaðsleyfi sem forsenda þess að lyf sé markaðssett hér á landi. Slík framkvæmd hefur um langa tíð tíðkast hér á landi, þ.e. að ákveðnar tegundir lyfja eru undanþegnar þessari kröfu, en hingað til hafa lög ekki kveðið á um þessar undanþágur með beinum hætti.

Loks felur greinin í sér hvert skuli beina umsóknum um markaðsleyfi lyfja. Þegar reglur mæla fyrir um að Lyfjastofnun skuli meta umsókn um markaðsleyfi skal beina umsókn þess efnis til stofnunarinnar, en þegar um er að ræða sk. miðlæg markaðsleyfi, sbr. ákvæði reglugerðar (EB) nr. 726/2004, skal beina umsóknum beint til Lyfjastofnunar Evrópu.

Um 12. gr.

Vegna smæðar íslenska lyfjamarkaðarins reynir í mun meiri mæli á ákvæði laga um heimild til að markaðssetja lyf sem einungis hafa markaðsleyfi í öðrum ríkjum Evrópska efnahagssvæðisins. Þessa heimild má finna í 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum. Í þessari grein frumvarpsins er að finna samskonar ákvæði, þ.e. heimild til að markaðssetja hér á landi lyf sem ekki hafa íslenskt markaðsleyfi. Um er að ræða innleiðingu á 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Í heimildinni felst að Lyfjastofnun getur heimilað lækni, tannlækni eða dýralækni – í raun hverjum þeim sem heimilt er að ávísa lyfjum - að láta flytja til landsins lyf sem ekki hafa íslenskt markaðsleyfi fyrir tilgreindan sjúkling eða til notkunar á tilgreindri stofnun. Þessi grein er frábrugðin 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum að því leyti að í henni er kveðið á um þau tvö skilyrði sem umsókn um notkun lyfs sem ekki hefur markaðsleyfi þarf að uppfylla. Hér er þannig lagt til að fest verði í sessi með lagasetningu sú framkvæmd sem skapast hefur við mat Lyfjastofnunar á

umsóknnum lækna, tannlækna og dýralækna um heimild til notkunar lyfja sem ekki hafa íslenskt markaðsleyfi.

Í nefndri 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga er kveðið á um að þegar Lyfjastofnun veiti lækni, tannlækni eða dýralækni heimild til notkunar lyfs samkvæmt ákvæðinu sé sú notkun á ábyrgð læknisins. Þessi krafa þykir ekki sanngjörn, m.a. hversu víðtæk og illa skilgreind hún er. Í 4. mgr. þessarar greinar frumvarpsins er því skýrt með tæmandi hætti í hverju ábyrgð læknis felist þegar umsókn hans um notkun lyfs sem ekki hefur markaðsleyfi er samþykkt. Ábyrgð læknis samkvæmt þessu ákvæði felst í því að upplýsa væntanlega notanda lyfsins að því fylgi mögulega ekki fylgiseðill á íslensku ásamt því að gera viðkomandi grein fyrir mögulegum aukaverkunum og öðrum upplýsingum sem kunna að vera sjúklingi nauðsynlegar til töku lyfsins. Samkvæmt þessu ber læknir t.a.m. ekki ábyrgð á eiginlegri verkun lyfsins, líkt og leiða má líkur að hann geri samkvæmt nügildandi ákvæði 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga.

Um 13. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun verði falið við útgáfu markaðsleyfa, breytingu þeirra eða endurnýjun að ákveða hvernig afgreiðslutilhögun viðkomandi lyfs verði háttáð. Ákvörðun af þessu tagi byggir á þeim gögnum sem fylgja umsókn um markaðsleyfi lyfs og tilgreinir umsækjandi um markaðsleyfi hvaða afgreiðslutilhögun skuli viðhöfð þegar markaðsleyfi hefur verið veitt. Með afgreiðslutilhögun er átt við hvaða skilyrði skulu uppfyllt þegar lyf er afgreitt og/eða afhent notanda þess. Lyfjastofnun getur samkvæmt þessari grein annað hvort fallist á ósk umsækjanda um markaðsleyfi þegar um er að ræða umsókn um markaðsleyfi, eða markaðsleyfishafa þegar um er að ræða breytingu eða endurnýjun á markaðsleyfi, eða komist að annarri niðurstöðu og tekið aðra ákvörðun um afgreiðslutilhögun. Fyrst og fremst er hér um að ræða ákvörðun Lyfjastofnunar um hvort lyf skuli ávísunarskyt eða hvort heimilt sé að afhenda það notanda án þess að lyfjaávísun sé framvísað, sbr. 1. tölul. 1. mgr. greinarinnar.

Hins vegar er líka um að ræða ákvörðun þess efnis hvort notkun lyfsins sé einungis heimil við tiltekna aðstæður þar sem aðstaða, þekking og búnaður er til staðar þannig að notkun lyfsins geti farið fram með öruggum hætti, sbr. 2. tölul. 1. mgr. greinarinnar.

Enn fremur kann lyf að vera þannig úr garði gert að ekki þykir annað tækt en að binda veitingu markaðsleyfis við það skilyrði að því sé aðeins ávísað af sérgreinalæknum sem hafa næga þekkingu til að taka ákvörðun um notkun lyfsins, sbr. 3. tölul. 1. mgr. greinarinnar. Hér skal þess sérstaklega getið, í ljósi þess hvernig stöðluð uppbygging umsóknar um markaðsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu er háttáð, að Lyfjastofnun hefur nokkuð rúmar heimildir til að taka ákvörðun samkvæmt ákvæðinu. Þannig getur Lyfjastofnun t.d. ákveðið að ávísun lyfs til sjúklings í fyrsta skipti skuli einungis framkvæmd af sérfræðingum í tilteknum sérgreinum læknisfræði, en þaðan af getur endurnýjun lyfjaávísunar verið framkvæmd af almennum læknum. Lyfjastofnun getur að sama skapi ákveðið að ávísun lyfs sé alfarið bundin við tiltekna sérfræðinga í tilteknum sérgreinum læknisfræði.

Í greininni er jafnframt lagt til að Lyfjastofnun hafi heimild til að undanskilja tiltekna styrkleika lyfs eða pakkningastærðir ávísunarskyldu sem ákveðin er samkvæmt 1. tölul. 1. mgr. greinarinnar. Í þessu felst að sama lyf getur verið bæði ávísunarskyt og heimilt að selja í lausasölu. Þá er enn fremur lagt til í greininni að Lyfjastofnun geti tekið ákvarðanir skv. 1. mgr. að eigin frumkvæði. Í því felst heimild til handa Lyfjastofnunar að taka slíka ákvörðun, án þess að umsókn markaðsleyfishafa komi til. Þetta kann að vera nauðsynlegt ef t.d.

nýframkomin gögn sína fram á að lyf sem heimilt hefur verið að selja í lausasölu er ekki eins einfalt í notkun og áður fyrr þótti.

Greinin felur í sér efnislega samskonar ákvæði og annars vegar 1. mgr. 8. gr. og hinsvegar 1. mgr. 11. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Greinin er hins vegar sett fram með öðrum hætti en framangreindar greinar lyfjalaga, m.a. í ljósi þeirrar framkvæmdar sem skapast hefur bæði hér á landi og annars staðar á Evrópska efnahagssvæðinu við ákvörðun á afgreiðslutilhögun lyfs.

Þessi grein frumvarpsins felur einnig í sér það viðmið að við töku ákvarðana samkvæmt 1., 2. og 3. mgr. greinarinnar skuli Lyfjastofnun miða við t.a.m. ályktanir Evrópuráðsins um flokkun lyfja í tengslum við framboð þeirra. Á vegum Evrópuráðsins (e. Council of Europe) starfar nefnd (CD-P-PH/PHO) sem er falið það hlutverk að fylgjast með flokkun lyfja með tilliti til eðli þeirra og eiginleika hjá aðildarríkjum Evrópuráðsins. Í frumvarpinu er því lagt til að Lyfjastofnun hafi tilmæli þessarar nefndar og Evrópuráðsins til hliðsjónar við ákvarðanir sínar skv. 1., 2. og 3. gr. 13. gr. frumvarpsins eins og áður segir.

Um 14. gr.

Í greininni er fjallað um gildistíma markaðsleyfa. Greinin hefur að geyma samskonar ákvæði og 2. mgr. 7. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, að frátöldum 1. másl., en samskonar ákvæði hefur verið flutt í aðra grein. Greinin er þó ólík fyrrnefndri grein lyfjalaga, þar sem grein frumvarpsins hefur að geyma þær breytingar sem gerðar hafa verið á þeim ákvæðum tilskipunar 2001/83/EB og tilskipunar 2001/82/EB sem innleiddar eru með ákvæðinu, þ.e. 24. gr. tilskipunar 2001/83/EB og 28. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

Um 15. gr.

Í greininni eru innleidd í íslenskan rétt ákvæði tilskipunar 2001/83/EB og tilskipunar 2001/82/EB og fjalla um hvenær yfirvöldum sé annars vegar skylt að afturkalla, fella niður tímabundið eða breyta markaðsleyfi lyfs, en hins vegar hvenær yfirvöldum sé heimilt að gera slíkt.

Um 16. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun sé heimilt, á grundvelli markaðsleyfis lyfs sem veitt hefur verið í öðru aðildarríki EES- samningsins, að gefa út markaðsleyfi fyrir lyf að eigin frumkvæði, án þess að lyfjafyrirtæki hafi sótt um slíkt markaðsleyfi. Greinin er sambærileg 2. mgr. 8. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, og felur í sér innleiðingu á 126 a gr. tilskipunar 2001/83/EB, en skylda ráðherra til að kveða nánar á um útgáfu slíkra markaðsleyfa í reglugerð hefur verið felld brott í frumvarpinu. Ástæða þess er fyrst og fremst sú að sú málsmeðferð sem mælt er fyrir um í ákvæðinu, ásamt öðrum reglum sem gilda um útgáfu markaðsleyfa, þykir nægileg til að ákvæðið komi til framkvæmdar.

Um 17. gr.

Í greininni er kveðið á um heimild Lyfjastofnunar til að heimila tímabundið dreifingu lyfs sem ekki hefur hlotið markaðsleyfi þegar lyfinu er ætlað til notkunar til að bregðast við yfirvofandi eða staðfestar vár vegna sýkla, , eiturefna, efnafræðilegra áhrifavalda eða jónandi geislunar. Ákvæði er samhljóða 3. mgr. 8. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 og felur í sér innleiðingu á 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

Um 18. gr.

Hér er lagt til að Lyfjastofnun hafi skýra og beina lagastoð til að hafna umsókn um markaðsleyfi lyfs sem fellur í flokk bóluæfnis, sermis eða ónæmisvaka handa dýrum af þeirri sérstöku ástæðu að notkun þess færi í bága við lög eða nota á það til varnar gegn sjúkdómi sem óþekktur er í dýrum hér á landi.

[...]

Um 19. gr.

Grein þessi felur í sér að bæði handhöfum íslensks markaðsleyfis lyfs sem og umboðsmönnum þeirra hér á landi er skylt að veita Lyfjastofnun allar upplýsingar sem stofnunin krefst í tengslum við umsóknir um markaðsleyfi. Skyldan nær jafnframt til beggja aðila um að veita umbeðnar upplýsingar um lyf sem þegar hafa hlotið markaðsleyfi. Notkun á hugtakinu umboðsmaður í frumvarpinu er sú sama og stuðst er við í tilskipun 18a. tölul. 1. mgr. 1. gr. 2001/83/EB.

Um 20. gr.

Greinin felur í sér heimild til handa ráðherra sem fer með málaflokkinn lyfjamál hverju sinni skv. forsetaúrskurði um skiptingu stjórnarmálefna innan Stjórnarráðsins að kveða nánar á um tilgreind atriði sem snúa að veitingu markaðsleyfa hér á landi fyrir lyf og annarra málsmeðferðar sem þörf er á þegar markaðsleyfi hafa verið veitt. Í gildi er umfangsmikil reglugerð, reglugerð nr. 141/2011, um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla [...].

Um 21. gr.

Í greininni er sett fram regla þess efnis að einungis sé heimilt að framkvæma klínísk lyfjarannsókn á mönnum liggi fyrir leyfi frá Lyfjastofnun og Vísindasiðanefnd.

[...]

Um 22. gr.

Greinin felur í sér heimild til handa ráðherra sem fer með málaflokkinn lyfjamál hverju sinni skv. forsetaúrskurði um skiptingu stjórnarmálefna innan Stjórnarráðsins að kveða nánar á um tilgreind atriði sem fjalla um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum. Í lyfjalögum nr. 93/1994 er stuðst við hugtakið klínísk lyfjaprófun. Í reglugerð frá árinu 2004 og fjallar um sama efni er stuðst við hugtakið klínísk lyfjarannsókn. Í þessari grein frumvarpsins er stuðst við hugtakið klínísk lyfjarannsókn og gert er ráð fyrir að sú hugtakanotkun verði sú sem verði ofan á til frambúðar.

Um 23. gr.

Greinin hefur að geyma eina af megin reglum evrópsku lyfjamálalöggjafarannar, þ.e. að öll framleiðsla lyfja sé háð því að yfirvöld hafi veitt leyfi til framleiðslunnar. Regla þessi birtist í 40. gr. tilskipunar 2001/83/EB og er því um að ræða innleiðingu ákvæðisins í íslenskan rétt. Greinin hefur efnislega að geyma samskonar ákvæði og 32. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

Greinin er þó frábrugðin þessu ákvæði lyfjalaga þar sem í 2. mgr. greinarinnar er sérstaklega undanþegin þessu ákvæði starfsemi sjúkrahúsapóteka þegar kemur að framleiðslu einstaka lyfja sem ætluð eru sjúklingum þess sjúkrahúss sem stendur að framleiðslunni strax í kjölfar notkunar. Slík framleiðsla kann að vera nauðsynleg, t.d. í bráðatilvikum, og þykir ekki þörf á því að slík framleiðsla sé háð leyfi Lyfjastofnunar.

Þá felur greinin í sér þau nýmæli að kveðið er á um heimild lyfjaframleiðanda til heilidsöludreifingar þeirra lyfja sem hann hefur heimild til að framleiða samkvæmt framleiðsluleyfi sínu.

Um 24. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun hafi skýra og ótvíræða lagaheimild til að veita leyfi til framleiðslu lyfja sem háð er ákveðnum takmörkunum. Annars vegar er í greininni Lyfjastofnun veitt heimild til að gefa út tímabundin framleiðsluleyfi. Hins vegar er um að ræða heimild til handa Lyfjastofnun að veita lyfjaframleiðsluleyfi sem takmarkast við framleiðslu ákveðinna lyfja eða ákveðinna lyfjaforma, t.d. tiltekin forskriftarlyf eða tiltekin form forskriftarlyfja. Samskonar ákvæði er að finna í 34. gr. lyfjalaga nr. 93/1994

Um 25. gr.

Með breytingum á tilskipun 2001/83/EB, sem gerðar voru með tilskipun 2011/62/EB, var kveðið á um að framleiðsla virkra efna sem ætluð eru til framleiðslu lyfja sem hlotið hefur markaðsleyfi skuli vera skráningarskyld hjá lögbæru yfirvaldi þess ríkis þar sem slík framleiðsla fer fram. Í greininni er lagt til að þessi ákvæði séu innleidd með þeim hætti sem getur um í greininni. Höfð var hliðsjón af breytingum á dönskum lyfjalögum frá 2011 sem innleiddu þessu sömu ákvæði tilskipunar 2001/83/EB í danskan rétt.

Um 26. gr.

Með breytingum á tilskipun 2001/83/EB, sem gerðar voru með tilskipun 2011/62/EB, var kveðið á um að framleiðendum virkra efna sem ætluð eru til framleiðslu lyfja sem hlotið hefur markaðsleyfi og framleiðendum lyfja skuli skylt að tilkynna allan grun um að fölsuð virk efni, hálprefni eða millivara séu í umferð. Í greininni er lagt til að þessi ákvæði séu innleidd með þeim hætti sem getur um í greininni. Höfð var hliðsjón af breytingum á dönskum lyfjalögum frá 2011 sem innleiddu þessu sömu ákvæði tilskipunar 2001/83/EB í danskan rétt.

Um VIII. kafla.

Segja má að öll ákvæði gildandi íslenskrar lyfjalöggjafar sem fjallar um heilidsöludreifingu lyfja, þ.m.t. innflutning, sé að finna í tveimur greinum gildandi lyfjalaga – 32. og 33. gr. Í frumvarpi þessu er þessum efnisákvæðum skipt upp í fleiri greinar, líkt og athugasemdir við 27. – 31. gr. hér á eftir skýra. Þá er í þessum kafla að finna þau nýmæli að sk. miðlun lyfja er skilgreind og gerðar eru tillögur að reglum sem gilda skulu um sk. lyfjamiðlara.

Um 27. gr.

Í greininni er lagt til að einungis sé heimilt að leggja stund á heilidsöludreifingu lyfja hafi viðkomandi hlotið til þess leyfi Lyfjastofnunar. Líkt og í 23. gr. frumvarpsins er hér á ferðinni innleiðing í íslenskan rétt á einni af megin reglum Evrópsku lyfjalöggjafarinnar þess efnis að aðeins sé heimilt að stunda heilidsöluverslun með lyf, og þar undir allar mögulegar aðgerðir í þá veru, hafi sá hinn sami hlotið til þess leyfi lögbærs yfirvalds í því ríki sem starfsemin fer fram. Þessi regla birtist í 77. gr. tilskipunar 2001/83/EB og er samskonar ákvæði er að finna í 32. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994. Þessi grein frumvarpsins hefur enn fremur að geyma að efninu til nokkur ákvæði sem fjallað er um í 33. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Tillaga greinarinnar hvað þetta varðar gengur út á það að veita ráðherra

heimild til að kveða nánar á um skilyrði sem umsækjandi um leyfi til heilidsöludreifingar lyfja skal uppfylla svo heimilt sé að veita honum leyfi. Þetta er ólíkt 33. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, að því leyti að lögin geyma tvö skilyrði sem uppfylla skal – krafa um faglegan forstöðumann og hæfni hans annars vegar og hins vegar krafa um húsnæði, tæki og starfslíð sem Lyfjastofnun telur fullnægjandi til geymslu og meðferð lyfja. Í þessari grein er að finna heimild ráðherra til að kveða á um þessi skilyrði í reglugerð.

Um 28. gr.

Í þessari grein er að finna aðra og breytta útfærslu á tveimur málsgreinum 33. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Fyrst og fremst hefur greinin að geyma ákvæði um sk. birgðaskyldu heilidsala. Ákvæði gildandi lyfjalaga kveða á um eftirfarandi í 2. mgr. 33. gr.: „Skylt er lyfjaheildsölu að eiga nægar birgðir, að mati heilbrigðisyfirvalda, af tilteknum nauðsynlegum lyfjum (Essential Drug List) sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og lyfjaheildsalan annast dreifingu á.“ Frá því að lyfjalögum var breytt með lögum nr. 108/2000 og 2. mgr. 33. gr. laganna orðuð á þennan veg, hefur ekki reynst mögulegt að útfæra ákvæðið, m.a. með tilliti til hins sk., Essential Drug List, sem gefin er út á vegum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, og þeirra lyfja sem hafa markaðsleyfi hér á landi og eru markaðssett. Þessari grein er því ætlað að ná sama markmiði, þ.e. að lyfjaheildsölum hér á landi sé skylt að halda ákveðnar birgðir til að tryggja framboð lyfja hér landi t.d. þegar náttúruhamfarir eiga sér stað. Horfið er frá því að miða við sk. Essential Drug List, en þess í stað er Lyfjastofnun gert skylt að birta slíkan lista á vef sínum. Í því felst eðli máls samkvæmt að Lyfjastofnun er það stjórnvald sem ábyrgt verður fyrir slíkum lista. Ekkert er því til fyrirstöðu að Lyfjastofnun miði við hinn sk. Essential Drug List við mat og útgáfu á þessum lista.

Í greininni er enn fremur lagt til að handhöfum leyfa til heilidsöludreifingar lyfja sé skylt að skrá sölutölur sínar með rafrænum hætti og á þann hátt sem Lyfjastofnun samþykkir. Þá er í greininni lagt til að lyfjaheildsölum sé skylt að veita Lyfjastofnun allar upplýsingar sem stofnunin telur þörf á. Samskonar skyldu er að finna í 8. mgr. 33. gr.

Um 29. gr.

Eitt þeirra atriða sem vegur hvað þyngst í starfsemi lyfjaheildsala er heimild þeirra til að selja lyf sín til annarra. Í þessari grein er kveðið á um heimildir þeirra sem hlotið hafa leyfi til heilidsöludreifingar lyfja til kaupa og sölu lyfja.

Í 1. mgr. greinarinnar er að finna tæmandi upptalningu á þeim aðilum sem lyfjaheildsölum er heimilt að selja lyf. Málsgreinin er sambærileg 5. og 6. mgr. 33. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, ef horft er fram hjá síðari hluta 6. mgr. Þar sem finna má reglugerðarheimild til handa ráðherra að setja reglugerð um ýmislegt sem snýr að heimildum dýralækna til lyfsölu.

Í 2. mgr. er að finna nýtt ákvæði frá því sem gildir í lyfjalögum nr. 93/1994, þ.e. tæmandi upptalningu á þeim aðilum sem lyfjaheildsölum er heimilt að kaupa lyf af. Ekki hefur áður verið kveðið á um þessar heimildir í íslenskum lögum, enda ekki talin þörf á slíku í því ljósi að traust hefur verið lagt á það að lyfjaheildsalar geti keypt birgðir af öðrum heilidsölum. Vegna aukinnar hættu á lyfjafölsunum og annarri ólöglegri starfsemi þykir ástæða til að kveða á um þetta nú. Um þetta er kveðið í tilskipun 2001/83/EB, með þeim breytingum sem gerðar voru á tilskipunni með tilskipun 2011/62/ESB og í samræmi við MEDICRIME sáttmálann sem Ísland gerðist aðili að 2011.

Um 30. gr.

Í þessari grein er að finna tillögu að því hvernig fara skuli hér á landi lögum samkvæmt um lyfjamiðlara og miðlun lyfja. Um er að ræða skráningarskylda starfsemi, sbr. 85. gr. b tilskipunar 2001/83/EB, með síðari breytingum.

Í þessu felst að einungis lögaðilum er heimilt að leggja stund á starfsemi sem felur í sér miðlun lyfja, líkt og skilgreint er í greininni á undan, ef viðkomandi hefur skráð sig hjá Lyfjastofnun. Á sama tíma hvílir skylda á Lyfjastofnun að halda úti og birta lista yfir þá aðila sem hafa skráð sig sem slíkir samkvæmt framansögðu. Lagt er til, í samræmi við framangreint ákvæði tilskipunar 2001/83/EB, með síðari breytingum, að Lyfjastofnun hafi heimild til að fjarlægja aðila af listanum brjóti hann gróflega eða ítrekað gegn þeim reglum sem settar hafi verið um starfsemina. Eðli máls samkvæmt er slík ákvörðun Lyfjastofnunar stjórnvaldsákvörðun og ber stofnuninni að fara að ákvæðum stjórnsýslulaga við töku slíkrar ákvörðunar. Lagt er til að ákveðin skilyrði liggi til grundvallar þess að aðili sé fjarlægður af umræddum lista, þ.e. að brotið hafi verið gróflega eða ítrekað gegn þeim reglum sem um starfsemina gilda. Lyfjastofnun er þannig ekki heimilt að fjarlægja aðila af listanum hafi hann brotið af sér með léttvægum hætti eða í fyrsta sinn. Höfð voru til hliðsjónar nýleg ákvæði danskra lyfjalaga um sama atriði við útfærslu greinarinnar.

Um 31. gr.

Hugtakið samhliða innflutningur lyfja er notað í þeim tilfellum þegar annar lögaðili en markaðsleyfishafi lyfs stendur fyrir innflutningi/viðskiptum á sama lyfi. Í slíkum tilfellum er stundum talað um dreifingu lyfs utan hinnar hefðbundnu dreifingarkeðju lyfs. Samhliða innflutningur lyfs hefur einnig verið skilgreindur sem svo að með samhliða innfluttu lyfi sé átt við sérlyf sem hefur markaðsleyfi í öðru aðildarríki samningsins um Evrópska efnahagssvæðið og er flutt þaðan til Íslands, enda sé samhliða innflutta lyfið eins eða nægilega sambærilegt fruminnflutta lyfinu sem vísað er til í umsókn um leyfi til samhliða innflutnings lyfs.

Reglur um samhliða innflutning lyfja byggja að nær öllu leyti á dómafordæmum Evrópudómstólsins, og eftir atvikum dómafordæmum EFTA dómstólsins. Misjafnt er hvernig ríki Evrópska efnahagssvæðisins byggja upp sínar reglur um samhliða innflutning lyfja. Svo dæmi séu tekin þá er í Danmörku að finna sérstaka reglugerð um samhliða innflutning lyfja en í Noregi hefur ekki verið talin þörf á slíkri reglugerð. Þess í stað birta norsk yfirvöld sérstakar leiðbeiningar sem þó hafa ekki bindandi lagaleg áhrif. Frá árinu 1995 hefur verið farin sú leið hér á landi að byggja á sérstakri reglugerð um samhliða innflutning lyfja. Í þessari grein er lagt til að stuðst verði áfram við þessa aðferð, en þó með breyttu sniði frá því sem gildir í lyfjalögum nr. 93/1994, með síðari breytingum. Í lyfjalögum er sérstaklega tiltekið að heildsölum lyfja sé heimilt að stunda samhliða innflutning á lyfjum og að ráðherra skuli í reglugerð kveða nánar á um þau skilyrði sem liggi slíkri starfsemi til grundvallar. Í greininni er hins vegar lagt til aðeins skuli fela ráðherra að setja reglugerð um samhliða innflutning. Er þessi útfærsla í greininni m.a. tilkominn af þeirri ástæðu að eðli samhliða innflutnings, sbr. fyrnefnd dómafordæmi Evrópudómstólsins, er þannig að í sjálfu sér er öllum aðilum heimil slík starfsemi séu grundvallarskilyrði uppfyllt.

Um 32. gr.

Greinin er efnislega sú sama og 47. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Ákvæði nefndrar greinar lyfjalaga var bætt við lögina með lögum nr. 20/2013, um breytingu á lyfjalögum. Í skýringum við einstaka greinar frumvarps þess sem varð að þeim lögum sagði

m.a. að lagt væri til að um innflutning og framleiðslu lyfjablandaðs fódurs yrði fjallað í sérstökum kafla í lyfjalögum. Í ákvæðinu væri lagt til að Lyfjastofnun gæfi út leyfi fyrir þá aðila sem framleiða eða flytja inn lyfjablandað fóður. Lyfjablandað fóður eru allar blöndur forblöndu fyrir lyfjablandað fóður og fódurs sem framleiddar eru áður en til markaðssetningar kemur og ætlaðar, án frekari vinnslu, til notkunar handa dýrum vegna læknanandi eða fyrirbyggjandi eiginleika sinna. Jafnframt væri gert ráð fyrir að leyfi samkvæmt ákvæðinu veitti heimild til dreifingar lyfjablandaðs fódurs. Með dreifingu er átt við hvers konar flutning, afhendingu, geymslu, sölu og annað sem tengist dreifingu á lyfjablönduðu fóðri. Þá er gert ráð fyrir að ráðherra setji nánari ákvæði í reglugerð um skilyrði leyfisveitingar, notkun, eftirlit, afhendingu og dreifingu lyfjablandaðs fódurs handa dýrum. Líkt og að framan greinir er þessi grein frumvarpsins efnislega sú sama og því er lagt til að ákvæðið haldist óbreytt.

Um 33. gr.

Í greininni er lagt til breytt fyrirkomulag við sölu lyfja í smásölu hér á landi. Í hefðbundinni umfjöllun og tali hefur hingað til verið vísað til þessarar starfsemi sem lyfsölu og þeir sem hana stunda nefndir lyfsalar. Vegna þeirra breytinga á núgildandi fyrirkomulagi sem frumvarp þetta leggur til er í greininni lagt til að stuðst verði við hugtakið smásala lyfja þegar vísað er til þeirrar starfsemi sem felst í að selja almenningi lyf.

Í 1. mgr. greinarinnar er lögð til sú meginregla að einungis sé heimilt að selja almenning lyf á grundvelli lyfsöluleyfis sem Lyfjastofnun veitir, en þó með þeim undantekningum sem um getur í síðari málsgreinum greinarinnar. Að stofni til er þetta ekki breyting frá núgildandi fyrirkomulagi, sbr. 1. mgr. 20. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, en við bætast nefndar undanþágur.

Í 2. mgr. birtist önnur af tveimur framangreindum undanþágum. Lagt er til að heimilt verði að selja ákveðin lyf sem ekki eru lyfjaávisunarskyld (lausasölulyf) í almennri verslun, en þó aðeins að því skilyrði uppfylltu að viðkomandi verslun hafi sótt um til Lyfjastofnunar og hlotið sérstakt takmarkað lyfsöluleyfi sem veitir heimild til slíkrar starfsemi. Um takmörkuð lyfsöluleyfi er fjallað í 35. gr. frumvarpsins. Í greininni er jafnframt kveðið á um að Lyfjastofnun skuli halda úti og birta lista einu sinni á ári (miðað er við 1. febrúar í tillöggunni) þar sem þau lyf sem heimilt er að selja á grundvelli takmarkaðs lyfsöluleyfis eru tilgreind. Er hér stuðst við fyrirkomulag sem tíðkast m.a. í Danmörku og Noregi, hvað varðar leyfisskyldu vegna sölu lyfja í almennri verslun. Í Noregi er lyfjastofnuninni þar í landi falið samskonar hlutverk og lagt er til í ákvæðinu hvað varðar útgáfu lista sem hefur að geyma þau lyf sem heimilt er að selja í almennri verslun.

Í 3. mgr. greinarinnar er að finna hina af undanþágunum tveimur sem greinin hefur að geyma. Er hér kveðið á um að öllum sem hlotið hafa leyfi Lyfjastofnunar sé frjálst að bjóða til sölu minnstu styrkleika og pakkningar nikótínlyfja og flúorlyfja sem ekki teljast ávisunarskyld (lausasölulyf).

Í 4. mgr. greinarinnar er að lokum lagt til að ráðherra beri skylda til að kveða nánar á um starfsemi lyfjabúða og annarra verslana sem selja lyf og skilyrði fyrir veitingu lyfsöluleyfis og takmarkaðs lyfsöluleyfis í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir. Gildandi reglugerð á þessu sviði er frá 1997 og er augljóst að hún þarfnast endurskoðunar verði þessi tillaga 33. gr. frumvarpsins óbreytt að lögum.

Um 34. gr.

Í 1. og 2. mgr. greinarinnar er fjallað um samskonar efni og 2. mgr. 20. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, þ.e. skilyrði sem uppfylla þarf til að hljóta lyfsöluleyfi. Greinin er þó ólík nefndri

grein lyfjalaga að því leyti að starfsreynsluskilyrði lyfjafræðings eru útfærð á annan hátt. Í stað þess að kveða á um þriggja ára starfsreynslu sem lyfjafræðingur líkt og gert er í gildandi lyfjalögum, er farin sú leið að gera kröfu um tveggja ára starfsreynslu og þar af þurfa 12 mánuðir að vera reynsla af störfum í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu. Þá er Lyfjastofnun heimilt að meta sem sambærilega starfsreynslu reynslu lyfjafræðings af störfum utan Evrópska efnahagssvæðisins. Höfð var hliðsjón af sambærilegum skilyrðum til að hljóta lyfsöluleyfi í norskum lögum um lyfjabúðir við útfærslu ákvæðisins.

Í 3. mgr. greinarinnar er að finna heimild handa Lyfjastofnun að veita framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar lyfsöluleyfi að ákveðnum skilyrðum uppfylltum. Greinin er sambærileg við 6. mgr. 20. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994.

Um 35. gr.

Í greininni er fjallað um útgáfu takmarkaðra lyfsöluleyfa og þau skilyrði sem uppfylla þarf til að hljóta slíkt leyfi. Annars vegar er í greininni að finna það skilyrði að umsækjandi hafi sinni þjónustu tilnefndan ábyrgðarmann lyfsölu og skal sá hinn sami vera ábyrgur fyrir öflun, meðferð og sölu lyfja hjá umsækjanda. Lyf eru vandmeðfarin vara og því þykir eðlilegt að sérstakur, tilgreindur aðili sé til staðar hjá leyfishafa og skuli sjá um og vera ábyrgur fyrir framangreindum þáttum sem snúa að verslun með lyf. Hins vegar skal þessi aðili vera talinn hæfur til að gegna þessu starfi að mati Lyfjastofnunar. Lyfjafræðingsmenntun þykir eðli máls samkvæmt nægileg hæfni til að gegna starfinu, en tillaga er gerð að lyfjataeknir þyki einnig hæfur til að gegna starfinu. Í greininni er að auki að finna skyldu ráðherra til að setja ákveðnar reglur, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, um hvernig kennslu, þjálfun og prófun þeirra, sem ekki eru lyfjafræðingar eða lyfjataeknar, skuli háttáð svo tryggt sé að þeir hinir sömu hafi yfir nægilegri hæfni og þekkingu að búa til að gegna störfum sem ábyrgðarmaður lyfsölu hjá leyfishafa takmarkaðs lyfsöluleyfis.

Um 36. gr.

Í greininni er fjallað um nokkrar grunnkröfur sem gerðar eru í frumvarpinu til reksturs lyfjabúða, þ.e. að lyfsöluleyfi takmarkist við rekstur einnar lyfjabúðar og að lyfjabúðir skuli einkendar á áberandi hátt þannig að ekki fari á milli mála að um lyfjabúð sé að ræða sem starfrækt er á grundvelli lyfsöluleyfis.

Þá er í greininni sett fram það skilyrði að lyfjafræðingur megi aðeins vera handhafi eins lyfsöluleyfis í einu en greinin hefur jafnframt að geyma heimild til reksturs útibús í sveitarfélagi eða tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélags þar sem ekki er lyfjabúð í rekstri. Um starfsemi lyfjaútibúa, s.s. um flokkun þeirra eftir umfangi og hvernig rekstri þeirra skuli háttáð, verður samkvæmt frumvarpinu áfram fjallað um í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir.

Um 37. gr.

Í greininni er fjallað um þá skyldu lyfjabúða að framleiða forskriftarlyf. Skylda þessi er þó ekki algild og er gert ráð fyrir að þær lyfjabúðir sem kjósa að framleiða ekki forskriftarlyf skuli útvega þau svo fljótt sem auðið er frá öðrum framleiðanda forskriftarlyfja, s.s. annarri lyfjabúð. Í greininni er jafnframt kveðið á um að reglur um framleiðslu forskriftarlyfja í lyfjabúð skulu koma fram í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir. Það er samskonar fyrirkomulag og fyrir finnst í dag þar sem kveðið er á um ákveðnar kröfur sem gerðar eru til slíkrar framleiðslu í lyfjabúð í reglugerð nr. 426/1997, um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir. Miðað er við að þær kröfur sem gilda um slíka framleiðslu séu eftir því sem við á sömu kröfur og

gerðar eru til annarrar framleiðslu lyfja samkvæmt góðum starfsháttum við lyfjaframleiðslu (e. Good Manufacturing Practice).

Um 38. gr.

Greinin hefur að geyma ákvæði sem segir að þegar tvær eða fleiri lyfjabúðir eru reknar af sama lögaðila eða sama einstaklingi (sömu kennitölu) er gerð krafa að slíkur rekstur fari fram á grundvelli rekstrarleyfis. Greinin hefur að stofni til að geyma samskonar ákvæði og 2. mgr. 21. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, þ.e. krafa um rekstrarleyfi. Í greininni er kveðið á um hvernig ábyrgð á rekstri lyfjabúðar skiptist milli lyfsöluleyfifishafa og rekstrarleyfifishafa þegar lyfjabúð er rekin á grundvelli bæði lyfsöluleyfis og rekstrarleyfis. Greinin er því ólík nefndu ákvæði lyfjalaga að þessu leyti þar sem í ákvæði lyfjalaga segir að lyfsöluleyfifishi og rekstarleyfifishi beri sameiginlega ábyrgð á að farið sé að þeim ákvæðum laga og reglugerða sem gilda um rekstur lyfjabúða.

Um 39. gr.

Vegna sérstöðu lyfjabúða á smásölumarkaði, þá sérstaklega þar sem lyfjabúðir eru einu verslanirnar þar sem almenningur getur nálgast lyfjaávisunarskyld lyf, er talið eðlilegt að gerðar séu sérstakar kröfur til lyfsöluleyfifishafa við rekstur lyfjabúða. Í grein þessari eru taldar upp þær kröfur sem gerðar eru í frumvarpinu til lyfsöluleyfifishafa í þessum efnunum. Greinin er sambærileg við 24. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, en hefur verið breytt með tilliti til þeirra krafna sem talið er eðlilegt að gera í nútíma þjóðfélagi til þessara verslana. Í a-lið 1. mgr. segir að lyfsöluleyfifishafar skulu halda hæfilegar birgðir lyfja sem markaðssett eru hér á landi, útvega eins fljótt og auðið er þau lyf sem ekki er að finna í birgðum þeirra og óskað er eftir og bjóða til sölu helstu gerðir lyfja-, hjúkrunar- og sjúkragagna eftir því sem kostur er. Hvað teljast hæfilegar birgðir er eðli máls samkvæmt matsatriði hverju sinni, og getur staðsetning lyfjabúða á landinu haft áhrif á það mat hvað teljist hæfilegt. Þó er eðlilegt að miða við að með hæfilegum birgðum sé átt við birgðir sem tryggja að almenningur eigi tryggt aðgengi að helstu lyfjum sem fáanleg eru hverju sinni í öllum lyfjabúðum. Í b-lið 1. mgr. er lyfsöluleyfifishöfum gert skylt að veita Lyfjastofnun þær upplýsingar sem tengjast starfsemi lyfjabúðarinnar og stofnunarinnar óskar eftir. Er þetta talin eðlileg krafa í ljósi þess hlutverks sem Lyfjastofnun gegnir í eftirliti með lyfjamarkaði hér á landi. Í c-lið 1. mgr. er að finna þá skyldu lyfsöluleyfifishafa að afhenda yfirvöldum með rafrænum hætti allar upplýsingar sem fram koma á lyfjaávisunum um afgreiðslu lyfja þar sem persónuupplýsingar eru dulkóðaðar í samræmi við skilyrði laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Þessi kvöð þykir nauðsynleg í tengslum við rekstur þar sem hér er um að ræða uppsprettu allra gagna sem rata í tölfraeðigagnagrunninn. D-liður 1. mgr. hefur að geyma skyldu lyfsöluleyfifishafa til að sinna upplýsingagjöf um lyf, lyfjanotkun og geymslu lyfja til almennings og heilbrigðisstarfsfólks. Vegna menntunar og hæfni er eðlilegt að gera þessa kröfu til lyfjafræðinga sem starfa í lyfjabúðum og engir betur til þess fallnir en þeir. Í e-lið er lyfsöluleyfifishöfum gert skylt að sinna lyfjafræðilegri umsjá samanber skilgreiningu hugtaksins í 3. gr. frumvarpsins. Í f-lið er að finna skyldu lyfsöluleyfifishafa til að skrá upplýsingar af lyfjaávisunum með þeim hætti sem Embætti landlæknis ákveður og skila þeim upplýsingum til embættisins þar sem upplýsingarnar eru skráðar í lyfjagagnagrunn embættisins. Krafa þessi er forsenda þess að hægt sé að reka slíkan gagnagrunn og því talið eðlilegt að setja hana fram með þessum hætti. Í g-lið er að lokum að finna kröfur til lyfsöluleyfifishafa að hafa í sinni þjónustu lyfjatakna [...].

Í 2. mgr. greinarinnar er síðan að finna kröfur sem gerðar eru til handahafa takmarkaðra lyfsöluleyfa. Er þeim skylt að veita Lyfjastofnun upplýsingar um starfsemi á þeirra vegum og snýr að lyfsölu sem stofnunin óskar eftir. Um samskonar skyldu er að ræða og finna má í b-lið 1. mgr. og snýr að lyfsöluleyfishöfum.

Um 40. gr.

Með lögum nr. 97/2008, um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum, var 21. gr. lyfjalaga breytt á þann veg að ráðherra var veitt heimild til að kveða nánar á um skilyrði og framkvæmd póstverslunar með lyf og póstsendingar lyfja í reglugerð um lyfsölu og lyfjabúðir. Í kjölfar lagabreytingarinnar var valin sú leið að birta sérstaka reglugerð um póstverslun með lyf, reglugerð nr. 1085/2008. Í þessari grein er lagt til að ráðherra hafi áfram samskonar heimild til setningar reglugerðar um póstverslun með lyf. Í lögskýringargögnum sem fylgdu því frumvarpi sem varð að lögum nr. 97/2008 sagði m.a. að grundvallarskilyrði fyrir póstverslun með lyf væri að slík verslun væri aðeins stunduð af þeim sem hefðu til þess lyfsöluleyfi. Í þeirri tillögu sem gerð er í þessari grein er lagt til að bæði handhöfum lyfsöluleyfa og handhöfum takmarkaðra lyfsöluleyfa sé heimilt að stunda póstverslun með lyf. Þykir þetta eðlilegt í ljósi þeirrar tillögu sem gerð er í frumvarpinu að heimilt verði að selja tiltekin lausasölulyf á grundvelli takmarkaðs lyfsöluleyfis.

Í þessari grein er jafnframt gerð sú tillaga að veita beina lagaheimild fyrir verslun um Internetið með lyf. Er þessi tillaga m.a. tilkomin af þeirri ástæðu að með breytingu á tilskipun 2001/83/EB, með tilskipun 2011/62/EB, voru reglur Evrópusambandsins, og þ.m.t. Evrópska efnahagssvæðisins í þessu tilliti, um netverslun með lyf skýrðar umfram það sem áður hafði tíðkast. Er nú m.a. sú skylda lögð á herðar aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins að tryggja að netverslun með lyf fari aðeins fram á grundvelli leyfis til lyfsölu samkvæmt landsrétti aðildarríkjanna og að netverslunum sem heimilt er að selja lyf sé gert skylt að auðkenna sig með tilteknu auðkenni sem Evrópusambandið hefur skrásett sem vörumerki. Tillaga þessarar greinar gengur út á annars vegar að heimila netverslun með lyf eins og áður segir og hins vegar að ráðherra innleiði framangreind ákvæði EES réttarins í sérstakri reglugerð um póst- og netverslun með lyf.

Um 41. gr.

Í 1. mgr. greinarinnar er að finna samskonar ákvæði og 37. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, hefur að geyma. Í henni felst heimild til að starfrækja sjúkrahússapótek innan heilbrigðisstofnanna sem starfræktar eru á grundvelli laga um heilbrigðisþjónustu.

Í 2. mgr. greinarinnar er lagt til að sé sjúkrahússapótek ekki starfrækt innan heilbrigðisstofnunar sem starfrækt er á grundvelli laga um heilbrigðisþjónustu skuli lyfjafræðingur bera ábyrgð á öflun lyfja til stofnunarinnar og notkun þeirra innan hennar. Hér er um samskonar ákvæði að ræða og finna má í 1. mgr. 38. gr. lyfjalaga. Fyrirkomulagið þykir sjálfsagt og nauðsynlegt í ljósi hæfni og þekkingar lyfjafræðinga í tengslum við umsýslu með lyf og þykir ekki ástæða til að hvika frá því.

Í 3. mgr. greinarinnar er kveðið á um heimild heilbrigðisstofnunar til að semja við utanaðkomandi aðila, lyfsöluleyfishafa eða starfandi sjúkrahússapótek, um að bera ábyrgð á öflun og notkun lyfja hjá stofnuninni sem um ræðir. Um er að ræða samskonar heimild og finna má í 2. mgr. 38. gr. lyfjalaga. Í þessari tillögu frumvarpsins er þó ekki að finna samskonar skyldu til að bera samning milli aðila um slíka þjónustu upp við Lyfjastofnun til samþykktar. Þykir ekki ástæða til að festa slíka málsmeðferð í sessi með lögum í ljósi þeirrar

reynslu sem fyrir liggur í dag. Í raun er um tvöfalt eftirlit að ræða þar sem Lyfjastofnun hefur eftirlit með öflun og notkun lyfja á heilbrigðisstofnunum hvort sem samningur af þessum toga er milli aðila eða ekki. Því þykir ekki ástæða til að kveða á um þetta með þessum hætti eins og áður segir.

[...]

Um 42. gr.

[...]

Um 43. gr.

Grein þessi hefur að geyma ákvæði þar sem kveðið er á um hverjir það eru sem hafa heimild til að ávísa lyfjum. Það ákvæði lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, sem fjallar um sama atriði er að finna í 1. málsl. 2. mgr. 11. gr. Þar segir einfaldlega að lyfseðill sé lyfjaávisun læknis, tannlæknis eða dýralæknis.

Samkvæmt greininni hafa aðeins læknar, tannlæknar og dýralæknar heimild til að ávísa lyfjum hér á landi. Í þessu ljósi ber að vekja athygli á 20. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012. Í ákvæðinu er kveðið á um að um lyfjaávisanir heilbrigðisstarfsmanna, ásamt heimild þeirra til að kaupa lyf í heildsölu sem nota skal í starfi á starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna, skuli fara samkvæmt ákvæðum lyfjalaga og reglugerða settra með stoð í slíkum lögum. Hér er því að finna samsvarandi ákvæði og er ekki lagt til að breytt sé frá þeirri reglu sem ríkt hefur um áraraddir hér á landi, þ.e. að aðeins sé læknum, tannlæknum og dýralæknum heimilt að ávísa lyfjum.

Í greininni er ennfremur að finna skilgreiningu á hugtakinu lyfjaávisun. Þau nýmæli er að finna í greininni að ekki er lengur stuðst við hugtakið lyfseðill. Vegur þar þyngst sú þróun sem átt hefur sér stað á sviði rafrænna lyfjaávisana. Slíkar lyfjaávisanir telja í dag u.þ.b. 70% af öllum lyfjaávisunum lækna og tannlækna og þykir umrætt hugtak mun heppilegra í stað lyfseðils.

Um 44. gr.

Í greininni eru lagðar til þrjár löglegar leiðir við að útbúa lyfjaávisun. Í fyrsta lagi er lagt til að áfram heimilt að rita eða prenta lyfjaávisun á pappír. Í öðru lagi er lagt til að áfram verði heimilt að lesa fyrir lyfjaávisun í síma, en þó aðeins ef móttakandi lyfjaávisunar sem er lesin fyrir í síma er lyfjafræðingur í lyfjabúð. Síðast en ekki síst er lagt til að skotið sé lagastof undir útgáfu rafrænna lyfjaávisana. Í þessari síðustu tillögu er lagt til að orðalag ákvæðisins sé með þeim hætti að rafrænar lyfjaávisanir séu gefnar út með viðurkenndum hætti. Með því er átt við að það stjórnvald sem fer með málflokk rafrænna sjúkrapplýsinga, t.a.m. embætti Landlæknis verði falið að gefa út og/eða viðurkenna aðferðir við útgáfu slíkra lyfjaávisana.

Um þessi atriði er fjallað í 3. mgr. 11. gr. lyfjalaga. Þar segir að heimilt sé að rita lyfseðil eigin hendi, lesa fyrir í síma eða senda með bréfsíma (faxtæki) eða með skjalsendingu á milli tölva á staðlaðan hátt. Eins og sjá má skila sér þrjár færar leiðir af fjórum yfir í þetta frumvarp. Þannig er lagt til að ekki verði lengur heimilt að senda lyfjaávisanir í lyfjabúðir með faxi um faxtæki. Þar liggja tvær ástæður að baki. Annars vegar sú ástæða að faxtækjum fækkar stöðugt og jaðrar það að vera útdauð tækni. Því þykir ekki ástæða til að gera ráð fyrir slíkum sendingum í nýjum lyfjalögum. Hins vegar er sú ástæða að auðvelt hefur þótt að falsa lyfjaávisanir sem sendar eru með faxi. Erfitt getur reynst fyrir lyfjafræðing sem móttekur slíka lyfjaávisun að sannreyna að útgáfa lyfjaávisunar hafi farið fram með löglegum hætti.

Því er, líkt og að framan segir, lagt til að felld verði brott heimild til að senda lyfjaávisanir með faxtæki.

Um 45. gr.

Í greininni er gerð grein fyrir því skilyrði sem uppfylla þarf svo heimilt sé að afhenda ávísunarskylt lyf í lyfjabúð. Samkvæmt þessu skilyrði er einungis heimilt að afhenda ávísunarskylt lyf í lyfjabúð sé lyfjaávisun framvísað. Framsetning þessarar reglu í lögum með þessum hætti er breyting frá ákvæðum lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Slíkt skilyrði er í dag að finna í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir. Lagt er til að ákvæðið sé framsett í þessari grein af þeirri ástæðu einni að hér um grundvallarreglu að ræða sem snýr að heimild til að afhenda ávísunarskyld lyf.

Í greininni er jafnframt að finna eina undantekningu frá framangreindri megin reglu. Samkvæmt greininni er lyfjafræðingi í lyfjabúð heimilt að afhenda ávísunarskylt lyf í neyðartilfellum. Heimild þessi takmarkast við minnstu fánlegu pakkningu þess lyfs sem afhent er. Samskonar heimild er að finna í 2. másl. 2. mgr. 11. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Ákvæðið hefur reynst vel og tryggir ákveðin neyðarrétt. Nánari reglur um framkvæmd lyfjaafhendingar skv. þessu ákvæði er að finna í reglugerð sem fjallar um afhendingu lyfja. Ekki er gert ráð fyrir öðru en að samskonar framkvæmd verði á þessu ákvæði.

Um 46. gr.

Í 1. og 2. mgr. greinarinnar er lagt til að ákvæði sem hingað til hefur mátt finna í reglugerð um afgreiðslu lyfja, áritun þeirra og afhendingu, séu fest í sessi sem ákvæði laga. Um er að ræða heimild lyfjafræðings til að breyta lyfjaávisun í annað samheita lyf í sama styrkleika og í sambærilegu magni og lyfjaávisun hljóðar upp á, ásamt heimild læknis til að tilgreina sérstaklega að hann heimili ekki slíka breytingu.

Ástæða þess að lagt er til að þessi ákvæði séu fest í sessi sem ákvæði laga, en ekki reglugerða, er sú að í 3. mgr. greinarinnar er lagt til að Lyfjastofnun beri ábyrgð á því að raða saman á sérstaka skrá, sem kölluð er skiptiskrá, samheitalyfjum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif. Hingað til hefur verið stuðst að hluta við sk. viðmiðunarverðskrá í þessum tilgangi, en tilgangur viðmiðunarverðskrár er upphaflega einungis sá að segja fyrir um sk. skilyrta greiðsluþáttöku í lyfjum. Skrá af þessum toga á sér fyrirmynd í reglum í Noregi sem fjalla um heimildir lyfjafræðinga til að breyta ávísun læknis í annað samheitalyf. Er hér því lagt til að samskonar fyrirkomulag verði tekið upp hér á landi.

Um 47. gr.

Greininni er ætlað að koma í stað 12. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Sú grein laganna hefur reynst grundvöllur fyrir fyrst eina og síðar tvær reglugerðir sem geyma flest allar þær reglur sem gilda um útgáfu lyfjaávisana og afgreiðslu og afhendingu lyfjafræðinga á lyfjum í lyfjabúðum.

Um XII. kafla.

Í kaflanum er gerð grein fyrir þeim lagaákvæðum sem gilda varðandi lyfjaauglýsingar. Helsta breytingin er sú, líkt og fram kemur í 48. gr. að gerð er tillaga um að lyfjaauglýsingar verði almennt heimilar, með þeim undantekningum sem um getur í kaflanum.

Um 48. gr.

Í greininni er gerð tillaga að því að megin regla lyfjalaga verði sú að lyfjaauglýsingar séu heimilar með þeim takmörkunum sem um getur síðar meir í kaflanum. Er hér um stefnubreytingu að minnsta kosti sé horft til lögskýringasjónarmiða, frá ákvæðum lyfjalaga nr. 93/1994, en í lögunum segir í 1. mgr. 13. gr. að lyfjaauglýsingar séu almennt bannaðar, en frá banninu séu ákveðnar undantekningar. Megin regla af slíkum toga gerir það að verkum samkvæmt viðteknum lögskýringarsjónarmiðum að allar undantekningar frá reglunni ber að túlka þrengjandi skýringu. Til að veita auglýsendum lyfja, ásamt eftirlitsaðilanum Lyfjastofnun, ögn meira svigrúm til að starfa á þessu sviði er tillaga greinarinnar sett fram með þessum hætti.

Um 49. gr.

Greinin gerir kröfu um að þær upplýsingar sem fram koma í lyfjaauglýsingu séu settar fram með hlutlægum og fullnægjandi hætti um rétta notkun lyfs. Þetta felur í sér að upplýsingarnar mega ekki vera misvísandi eða gera of mikið úr virkni lyfs. Tilgangurinn með þessu ákvæði er sá að ekki sé hætt við að einstaklingar hafi falsvönir varðandi lyfjavirkni eða mögulegan árangur af töku lyfs. Þá er gerð sú krafa að upplýsingar í lyfjaauglýsingu verði að vera í samræmi við samantekt á eiginleikum lyfs.

Um 50. gr.

Greinin fjallar um þær takmarkanir sem gerðar eru á auglýsingum lyfja. Þeir flokkar lyfja sem óheimilt er að auglýsa eru tæmandi taldir í greininni.

Um 51. gr.

Almennt er bannað að afhenda lyfjasýnishorn. Greinin veitir þó Lyfjastofnun heimild til að veita undanþágu frá slíku banni, sbr. nánari skilyrði.

Um 52. gr.

Í greininni er fjallað um skyldur markaðsleyfishafa vegna lyfjaauglýsinga. Er gerð krafa um að þeir haldi úti þar til gerðri skrá yfir allar lyfjaauglýsingar þeirra hér á landi og þeim gert skylt að geyma skrána í tvö ár. Þá skal Lyfjastofnun hafa aðgang að skránni óski hún þess.

Í 2. mgr. greinarinnar er að finna reglugerðarákvæði þar sem kveða skal nánar um kröfur varðandi form og efni þeirra upplýsinga sem skráin skal hafa að geyma.

Um 53. gr.

Greinin fjallar um eftirlitsheimildir Lyfjastofnunar varðandi lyfjaauglýsingar.

Um 54. gr.

Greinin felur í sér að ráðherra skuli setja reglugerð, sbr. 7. gr. laganna, sem kveður nánar á um reglur um lyfjaauglýsingar og skal reglugerðin vera í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins um lyfjaauglýsingar.

Um XIII. kafla.

Kaflinn fjallar um lyfjagát og þær skyldur sem yfirvöld og markaðsleyfishafar bera í þeim efnunum. Kaflinn er grein fyrir grein samhljóða VI. kafla A lyfjalaga, nr. 93/1994, en sá

kafla varð til við gildistöku laga nr. 52/2012, um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (lyfjagát).

Um 55. gr.

Í greininni koma fram þær skyldur sem settar eru á markaðsleyfishafa með tilkomu reglna um lyfjagát. Greinin útlístar þessar skyldur og er þeim ætlað að tryggja að markaðsleyfishafar uppfylli þær kröfur sem gerðar eru með tilskipun 2010/84/EB og reglugerð 1235/2010. Í greininni er ráðherra gefinn heimild til að setja frekari reglur varðandi skyldur markaðsleyfishafa sem fram koma í 1. mgr. greinarinnar. Þá er Lyfjastofnun gert að hafa eftirlit með að þær kröfur sem settar eru á markaðsleyfishafa séu uppfylltar. Samkvæmt greininni er fulltrúum Lyfjastofnunar veitt heimild til að fá aðgang að fyrirtækjum í því skyni að tryggja að markaðsleyfishafar séu að uppfylla þær kröfur sem fram koma í 1. mgr. greinarinnar. Er Lyfjastofnun veitt heimild til þess að krefjast þess að viðkomandi fyrirtæki afhendi allar upplýsingar sem nauðsynlegar þykja til eftirlitsins. Þá er í greininni lögð skylda á Lyfjastofnun til að tilkynna til Lyfjastofnunar Evrópu, framkvæmdarstjórnar Evrópusambandsins (EB), heilbrigðisyfirvöldum ríkja innan EB og markaðsleyfishafa, ef niðurstaða eftirlits leiðir í ljós að skilyrði lyfjagátarkerfisins eru ekki uppfyllt af fyrirtækinu.

Um 56. gr.

[...]

Um 57. gr.

Markaðsleyfishöfum er óheimilt að birta öryggisupplýsingar varðandi lyf sem byggðar eru á upplýsingum úr lyfjagátinni nema að hann tilkynni það fyrst til Lyfjastofnunar, Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og framkvæmdarstjórn Evrópu. Sama á við um dýralyf. Þá er lögð skylda á markaðsleyfishafa að þær upplýsingar sem vísað skuli birtar á hlutlausan hátt og megi ekki vera misvísandi. Lyfjastofnun hefur heimild til að krefjast þess af markaðsleyfishafa eða skilgreindum hóp heilbrigðisstarfsmanna að upplýsingar um lyf er varða öryggi sjúklunga séu veittar. Á þetta einnig við um mögulegar aukaverkanir. Þá er Lyfjastofnun heimilt að setja nánari reglur varðandi form og innihald þeirra upplýsinga og tímamörk varðandi birtingu eða veitingu þeirra.

Um 58. gr.

[...]

Um XIV. kafla.

Í kaflanum er gerð tillaga að nýju fyrirkomulagi við ákvörðun lyfjaverðs hér á landi og hvort sjúkratryggingar taki þátt í greiðslu sjúkratryggðra vegna lyfjakaupa. Stærsta breytingin er sú að lagt er til að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður og við hlutverki nefndarinnar taki Lyfjastofnun. Er tillaga þessi gerð með það að leiðarljósi að einfalda stjórnslu lyfjamála hér á landi. Tvö megin skilyrði liggja til grundvallar þess að lyf sé markaðssett með lögmætum hætti hér á landi. Annars vegar er það krafan um að lyf hafi hlotið markaðsleyfi, sbr. 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, en sú grein er útfærð í 11. gr. þessa frumvarps. Hins vegar er það krafan að lyf hafi hlotið hámarksverð samkvæmt ákvæðum XV. kafla lyfjalaga. Samkvæmt kaflanum er það sjálfstæð stjórnslunefnd, lyfjagreiðslunefnd, sem tekur slíka ákvörðun. Með tillögu

frumvarps þessa er stefnt að því að umsókn um markaðsleyfi og umsókn um hámarksverð verði teknar til umfjöllunar á sama stað. Fyrir þessu má finna fyrirmyndir á Norðurlöndunum, bæði í Noregi og í Danmörku.

Tillaga frumvarpsins um ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði er að öðru leyti að mestu efnislega óbreytt frá því sem segir í XV. kafla lyfjalaga. Skiptingu ákvæða milli greina hefur verið breytt, án þess þó að innihaldi hafi verið breytt umfram það sem að framan greinir. Vísast að öðru leyti til athugasemda við einstaka greinar þessa kafla.

Um 59. gr.

Í 1. mgr. greinarinnar er kveðið á um að Lyfjastofnun hafi það hlutverk að ákveða verð lyfja. Af ákvæðum XV. kafla lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, leiðir að þetta hlutverk er falið lyfjagreiðslunefnd, líkt og að framan greinir. Samkvæmt tillögu frumvarps þessa er lagt til að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður og hlutverk nefndarinnar falið Lyfjastofnun samkvæmt áðursögðu. Í 1. mgr. er jafnframt að finna annað orðalag en fyrir finnst í ákvæðum 42. og 43. gr. lyfjalaga, þó svo að í þessari grein frumvarpsins sé að finna samskonar ákvæði, þ.e. heimild til handa yfirvöldum að ákveða verðlagningu lyfja hér á landi og hvort sjúkratryggingar taki þátt í greiðslu lyfjakostnaðar. Orðalag ákvæðisins er skýrara en ákvæði nefndra 42. og 43. gr. lyfjalaga þar sem kveðið er á um með berum orðum að það sé ákveðinni stofnunin falið þetta hlutverk.

Í 2. mgr. greinarinnar er lagt til að ákvarðanir Lyfjastofnunar um verðlagningu lyfja og hvort sjúkratryggingastofnunin taki þátt í greiðslu lyfjakostnaðar sjúkratryggðra séu ekki kærnanlegar til ráðherra. Er því um að ræða undatekningu frá megin reglu laganna, sem og 1. mgr. 26. gr. stjórnsýslulaga, að ákvarðanir Lyfjastofnunar séu kærnanlegar til ráðherra. Fyrir þessu liggja nokkrar ástæður. Í fyrsta lagi gildir það sama um ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar samkvæmt gildandi lögum, þ.e. 9. mgr. 43. gr. lyfjalaga. Í öðru lagi byggja ákvarðanir um lyfjaverð, og hvort sjúkratryggingar skuli taka þátt í greiðslu lyfjakostnaðar sjúkratryggðra, m.a. á heilsuhagfræðilegu mati sem erfitt og kostnaðarsamt getur verið fyrir ráðuneyti, í ljósi þeirrar sérþekkingar sem krafist er, að yfirfara og endurmeta. Réttaröryggi þeirra sem slíkar ákvarðanir snúa að er þó engu að síður tryggt í þessu skyni þar sem ekkert er því til fyrirstöðu fyrir viðkomandi að vísa ákvörðun um framangreint til meðferðar dómstóla, t.d. með stefnu á hendur íslenska ríkinu. Í ákvæðinu er lagt til að Lyfjastofnun sé skylt að gera viðkomandi grein fyrir þessum möguleika.

Í 3. mgr. er kveðið á um skyldu þeirra sem selja lyf að veita Lyfjastofnun allar upplýsingar sem tengjast verðlagningu viðkomandi á lyfjum sem og aðrar upplýsingar sem máli kunna að skipta við ákvörðun lyfjaverðs og töku ákvarðana samkvæmt þessum kafla frumvarpsins. Ákvæðið er samskonar ákvæði og finna má í 7. mgr. 43. gr. lyfjalaga.

Í 4. mgr. er lagt til að kostnaður sem af hlýst vegna hlutverks Lyfjastofnunar samkvæmt þessum kafla laganna greiðist úr ríkissjóði. Vegna þess fyrirkomulags sem lagt er til í XVII. kafla frumvarpsins, þar sem Lyfjastofnun er alfarið fjármögnuð með innheimtum þjónustugjöldum annars vegar og hins vegar álögðu lyfjaeftirlitsgjaldi, er þessi tillaga gerð. Tillagan á jafnframt rætur að rekja til þess fyrirkomulags sem haft hefur verið á við starfrækslu lyfjagreiðslunefndar, en nefndin er fjármögnuð með framlagi úr ríkissjóði, sbr. 8. mgr. 43. gr. lyfjalaga.

Í 5. mgr. er lagt til að ráðherra skuli setja reglur þar sem kveðið skal á um verklag við töku ákvarðana um lyfjaverð og greiðsluþátttöku sjúkratryggingastofnunarinnar. Samkvæmt tillögunni skal Lyfjastofnun gera tillögu til ráðherra að nefndum reglum. Um er að ræða

ákvæði sem lagt er til að komi í stað 10. mgr. 43. gr. lyfjalaga, en í því ákvæði segir að lyfjagreiðslunefnd sé heimilt að setja sér verklagsreglur um störf nefndarinnar. Hér er því lagt til að ráðherra þurfi að staðfesta með ákvörðun þær reglur sem starfa skuli eftir við ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði sjúkratrygðra.

Um 60. gr.

Í 1. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun taki ákvörðun um þau málefni sem eru talin upp í 1. – 5. tölul. Málsgreinin er að öðru leyti samhljóða 2. mgr. 43. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

Í 2. mgr. er að finna eina af þeim undanþágum sem vísað er til í 1. mgr. 59. gr. frumvarpsins. Í ákvæðinu felst sú tillaga að verðlagning lyfja sem heimilt er að selja án þess að framvísað sé lyfjaávisun læknis, tannlæknis eða dýralæknis (lausasölulyf) sé frjáls. Samskonar ákvæði er að finna í 1. másl. 42. gr. lyfjalaga og því ekki um stefnubreytingu að ræða.

Tillaga 3. mgr. er samhljóða 2. másl. 42. gr., en vísun til lyfjagreiðslunefndar fellur brott og í staðinn kemur Lyfjastofnun. Ákvæðið þykir hafa reynst vel og er mikilvægt, ekki síst í því ljósi að tryggja sambærilega verðlagningu lyfja um allt land.

Um 61. gr.

Greinin hefur að geyma samskonar ákvæði og 3. mgr. 43. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Þó hafa verið gerðar breytingar til samræmis við tillögu um brottfall lyfjagreiðslunefndar. Jafnframt er í greininni vísað til lyfja fyrir menn og lyfja fyrir dýr, í stað þess að vísa til lyfja og dýralyfja.

Um 62. gr.

Í greininni eru tekin saman ákvæði sem finna má í 4. og 6. mgr. 42. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Annars vegar er um að ræða tillögu í 1. mgr. greinarinnar um að Lyfjastofnun annist útgáfu lyfjaverðskrár, líkt og lyfjagreiðslunefnd gerir skv. nefndri núgildandi 6. mgr. 42. gr. lyfjalaga. Hins vegar er að finna í 2. mgr. greinarinnar tillögu að þeirri framkvæmd þar sem Lyfjastofnun er gert skylt að annast útgáfu og birtingu sk. viðmiðunarverðskrár þar sem stofnunin skal raða saman á skrá samheitalyfjum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif. Hér er um að ræða nýja útfærslu á samskonar ákvæði sem finna má í 4. mgr. 42. gr. lyfjalaga. Samkvæmt því ákvæði skal lyfjagreiðslunefnd raða samheitalyfjum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif í viðmiðunarverðflokkka til ákvörðunar greiðsluþátttöku sjúkratrygginga. Ekki er kveðið á um birtingu skrárinnar í núgildandi lögum en í framkvæmd hefur lyfjagreiðslunefnd gert það engu að síður. Ástæða þykir til að festa þessa framkvæmd í sessi, sem reynst hefur vel og er grundvöllur sk. skilyrtrar greiðsluþátttöku.

Um 63. gr.

Greinin er samhljóða 44. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Þó hafa verið gerðar breytingar til samræmis við tillögu um brottfall lyfjagreiðslunefndar. Jafnframt er í greininni vísað til lyfja fyrir menn og lyfja fyrir dýr, í stað þess að vísa til lyfja og dýralyfja.

Um 64. gr.

Greinin er samhljóða 45. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Þó hafa verið gerðar breytingar til samræmis við tillögu um brottfall lyfjagreiðslunefndar.

Um 65. gr.

Greinin er samhljóða 46. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Þó hafa verið gerðar breytingar til samræmis við tillögu um brottfall lyfjagreiðslunefndar.

Um 66. gr.

Í greininni er lagt til að ráðherra skuli skipa nefnd sem hafi það hlutverk að veita Lyfjastofnun ráðgjöf um ákvarðanir sem stofnunin taki samkvæmt ákvæðum þessa kafla frumvarpsins. Ein þeirra tillagna sem gerð er með frumvarpi þessu er sú að fella lyfjagreiðslunefnd á brott, líkt og áður segir, og með því er fellt á brott ákvæði sem kveður á um þátttöku fulltrúa Embættis landlæknis, fjármálaráðuneytis og sjúkratryggingarstofnunar við ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði sjúkratryggðra. Til að tryggja að þeir sem ráðherra telur að þurfi að koma að slíkum ákvörðunum er lagt til að ráðherra geti skipað ráðgjafanefnd til að starfa með Lyfjastofnun samkvæmt framansögðu. Lagt er til, til samræmis við 3. mgr. 5. gr. og 2. mgr. 7. gr. frumvarpsins, að þeir sem ráðherra skipar í slíka ráðgjafanefnd megi ekki eiga persónulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, heilidsölu- eða smásöludreifingu lyfja.

Um 67. gr.

Greinin, sem er ný sé horft til ákvæða lyfjalaga, nr. 93/1994, gerir tillögu að nokkrum atriðum. Í fyrsta lagi gengur tillagan út á að allir þeir sem stunda einhverskonar umsýslu með lyf (fyrirtæki sem framleiða, flytja inn eða út, halda birgðir, semja um eða endurselja, dreifa, afhenda, pakka eða umpakka lyfjum) ásamt félögum og fyrirtækjum sem slíkum fyrirtækjum tengjast, skuli veita ráðherra upplýsingar um veltu og magn seldra og afhentra lyfja. Ráðherra er heimilt að fela öðrum aðila þetta hlutverk, stofnun eða lögaðila, og ber þá framangreindum aðilum að veita þeim aðila þessar upplýsingar. Í tillögunni felst jafnframt að hafi ráðherra útvistað verkefninu með þessum hætti, þá skuli ráðherra vera heimill aðgangur að upplýsingunum eftir sem áður.

Tillagan, sem þessi grein frumvarpsins gengur út á gerir ráð fyrir að sett sé sérstök reglugerð um umrædda upplýsingaöflun og miðlun. Samkvæmt 5. mgr. skal ráðherra í reglugerð kveða nánar á um sérstakar reglur sem gilda skulu um afhendingu og meðferð upplýsinga um lyf samkvæmt öðrum málsgreinum greinarinnar. Í sömu reglugerð skal kveða á um heimildir til afhendingar upplýsinganna, um afhendingu upplýsinganna til ráðherra, og veitingu upplýsinga til Lyfjastofnunar skv. 4. mgr.

Við gerð þessa ákvæðis var höfð hliðsjón af 84. gr. og 84A gr. danskra lyfjalaga. Í Danmörku er rík hefð fyrir umfangsmikilli opinberri birtingu lyfjatölfræði, og þar í landi hefur Statens Serum Institut verið falið það hlutverk að vinna og birta upplýsingar sem byggja á danskri lyfjatölfræði. Ein þeirra hugmynda sem liggja að baki þessari tillögu frumvarpsins er að hér á landi sé hægt að fela einni stofnun á grundvelli samnings, eða fyrirtæki á grundvelli útboðs og samnings, að sjá um slíka birtingu.

Um 68. gr.

Greinin er samhljóða 25. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

Um 69. gr.

Greinin er að mestu leyti samhljóða 26. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Þó er gerð sú tillaga að Embætti landlæknis sé heimilt á grundvelli sammings þar um að fela utanaðkomandi aðila að reka tölfraeðigagnagrunninn sem kveðið er á um í greininni.

Um 70. gr.

Greinin er að mestu leyti samhljóða 27. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Þó er gerð sú tillaga að Embætti landlæknis sé heimilt á grundvelli sammings þar um að fela utanaðkomandi aðila að reka lyfjagagnagrunninn sem kveðið er á um í greininni.

Í greininni er jafnframt lagt til að aðgangsheimildir að lyfjasögu sjúklings sem geymdar eru í lyfjagagnagrunni séu rýmkaðar þannig að til viðbótar við lækna hafi hjúkrunarfræðingar, ljósmæður, lyfjafræðingar og tannlæknar sem koma að meðferð sjúklings og þurfa á lyfjasögu hans að halda vegna meðferðarinnar aðgang að lyfjaupplýsingum sjúklingsins síðastliðin þrjú ár í lyfjagagnagrunninum. Núgildandi 8. mgr. 27. gr. lyfjalaga gerir ráð fyrir að einungis læknar, sem koma að meðferð sjúklings, hafi aðgang að lyfjaupplýsingum um hann í lyfjagagnagrunninum. Aðrir heilbrigðisstarfsmenn hafa ekki slíkan aðgang. Lyfjameðferð, sem og önnur meðferð á sjúklingum, verður sífellt flóknari og sérhæfðari og krefst oft og tíðum aðkomu fleiri heilbrigðisstarfsmanna en einungis lækna. Hjúkrunarfræðingar, ljósmæður, lyfjafræðingar og tannlæknar eru allt heilbrigðisstéttir sem geta verið í þeirri stöðu að þurfa á nákvæmri lyfjasögu sjúklings að halda vegna meðferðarinnar í því skyni að geta veitt viðkomandi sem besta heilbrigðisþjónustu. Þá getur rétt lyfjasaga í sumum tilvikum verið lykilatriði svo unnt sé að ákvarða áframhaldandi meðferð og öryggis sjúklings. Ávallt er óskað eftir upplýsingum frá sjúklingi sjálfum um lyfjanotkun/-sögu, ef sjúkdómsástand hans leyfir. Upplýsingar um afgreidda lyfseðla í lyfjagagnagrunni landlæknis eru þó lykilheimild þegar kemur að gagnaöflun um heildarlyfjasögu sjúklings, sem kann að skipta máli um áframhaldandi ákvarðanir. Mikilvægt er að þeir heilbrigðisstarfsmenn sem koma að meðferð sjúklings ýmist vegna lyfjasögu, greiningar lyfjatengdra vandamála, eða annars konar ráðgjafar og þurfa á lyfjasögu hans að halda vegna meðferðarinnar, hafi aðgang að þeim upplýsingum í lyfjagagnagrunni landlæknis, en framangreindar heilbrigðisstéttir koma allar að slíkum meðferðum. Framangreindar heilbrigðisstéttir eru þær sem helst þurfa á því að halda að hafa yfirsýn yfir lyfjanotkun skjólstæðinga sinna í því skyni að tryggja betur öryggi þeirra og gæði heilbrigðisþjónustunnar. Þá koma allar þessar stéttir að einhverju leyti að því að veita ráðgjöf vegna lyfjatengdra vandamála sjúklinga auk þess sem klínískir lyfjafræðingar koma sérstaklega að ráðgjöf varðandi lyfjameðferð almennt og samræmingu lyfja. Hjúkrunarfræðingar og ljósmæður sjá um lyfjagjafir til sjúklinga og þurfa því að vera vakandi yfir ofskömmtum, milliverkunum og frábendingum lyfja ásamt því að fylgjast með mögulegum aukaverkunum þeirra, hvort heldur sem er á sjúkrahúsi, í heimahjúkrun, á heilsugæslustöð eða hjúkrunarheimili. Þar sem tannlæknar geta ávísað ýmsum ávanabindandi lyfjum er einnig mikilvægt að þeir hafi slíkan aðgang, en dæmi eru um að sjúklingar fari á milli tannlækna í þeim eina tilgangi að fá skrifað upp á ávanabindandi lyf.

Með tillögu þessari er stefnt að því að með aukinni aðkomu framangreindra heilbrigðisstétta að upplýsingum um lyfjasögu sjúklinga í lyfjagagnagrunni verði betur unnt að tryggja öryggi og gæði í meðferð þeirra.

Um XVI. kafla.

[...]

Um 71. gr.

Í 1. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun annist eftirlit með framkvæmd laganna og reglugerða settra samkvæmt þeim. Lyfjastofnun mun því bera ábyrgð á að hafa eftirlit með að einstaklingar og lögaðilar fari að ákvæðum laganna og reglugerða. Nokkur breyting er gerð á eftirlitskafla miðað við nágildandi lög, en lagt er til að kaflaheiti verði „eftirlit og framkvæmd eftirlits“. Er þessi breyting m.a. fölginn í því að eftirlitskaflinn er aðskilinn frá málarekstri og refsingu, en í nágildandi lögum fer þetta saman í XVII. kafla undir kaflaheitinu „Eftirlit, málarekstur og refsing“. Þá er nýmæli að Lyfjastofnun er veitt lagaheimild til að verða við beiðni annars aðildarríkis EES-samningsins eða stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu til að fara á hvern þann stað sem starfar á grundvelli framleiðsluleyfis, skráningu sem innflytjandi, útflytjandi eða framleiðandi virks efnis, heildsöluleyfi, skráningu sem lyfjamiðlari, lyfsöluleyfis eða takmarkað lyfsöluleyfis. Þá er nýmæli að í greininni eru eftirlitsskyldir aðilar tæmandi taldir.

Í 2. mgr. er nánar skilgreint hvað felst í eftirlitinu ásamt því að tekið er fram að heimildin nær ekki til íbúðarhúsa eða annara þvílíka staða án þess að fyrir liggja samþykki eiganda eða umráðamanns húsnæðis. Telji Lyfjastofnun nauðsynlegt að sinna eftirliti á slíkum stöðum er nauðsynlegt að hún afli sér dómsúrskurðar. Er þessi takmörkun á heimildum Lyfjastofnunar gerð með vísan til 71. gr. stjórnarskrár Lýðveldisins Íslands, nr. 33/1944.

Um 72. gr.

Í greininni er fjallað um skyldu þeirra sem sæta eftirliti, að veita Lyfjastofnun, án endurgjalds alla nauðsynlega aðstoð við eftirlitið, veita allar nauðsynlegar upplýsingar við eftirlitið og afhenda gögn sem stofnunin óskar eftir. Er þetta talið nauðsynlegt svo að Lyfjastofnun sé kleift að sinna því eftirliti sem nauðsynlegt þykir. Um er að ræða nýmæli en er til þess fallið að eftirlit verði skilvirkara.

Í 2. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun sé heimilt að kalla til utanaðkomandi sérfræðing til ráðgjafar ef stofnunin telur að slíkt hafi þýðingu fyrir eftirlitið. Í ákveðnum tilfellum getur reynst þörf á ítarlegri sérfræðiþekkingu en eðlilegt er að Lyfjastofnun hafi yfir að ráða og því nauðsynlegt að þessi heimild sé til staðar í lögum.

Um 73. gr.

Í 1. mgr. er Lyfjastofnun veitt heimild til að krefjast, án endurgjalds, sýnis af lyfi, þ.m.t. umbúðaefni og fylgiseðli, virku efni, millivöru eða hjálparefni. Þá er stofnuninni heimilt að krefjast allra gagna sem hún telur að hafi þýðingu við eftirlitið. Nauðsynlegt þykir að Lyfjastofnun hafi víðtækar heimildir til eftirlits svo að hún geti sinnt því hlutverki sínu með fullnægjandi hætti.

Í 2. mgr. er kveðið á um að áður en rannsókn hefjist skuli sá sem til rannsóknar er fá tækifæri til að koma til Lyfjastofnunar upplýsingum um lyf, umbúðaefni og fylgiseðla, virkt efni, millivöru eða hjálparefni og skal Lyfjastofnun veita hæfilegan frest í því skyni.

Í 3. mgr. er lagt til að lögð verði skylda á Lyfjastofnun að birta á heimasíðu sinni upplýsingar um niðurstöður eftirlits og hvaða úrræða stofnunin hefur gripið til. Þessi háttur tryggir að almenningur og lögaðilar eru upplýstir um hvaða aðgerða Lyfjastofnun hefur gripið til að tryggja framkvæmd laganna.

Um 74. gr.

Greinin felur í sér heimild Lyfjastofnunar til þess að krefjast þess að handhafar leyfa, sbr. 21. gr., 23. gr., 27. gr. og 34., gr. og skráningarskyldir aðilar, sbr. 25. og 29. gr. breyti

starfsháttum sínum séu þeir ekki í samræmi við lög þessi. Þá skal stofnunin veita viðkomandi hæfilegan frest til að verða við kröfum hennar. Þessi heimild tekur mið af 12. gr. stjórnáslutlaga nr. 37/1993, þ.e. aðilum er gert kleift að breyta starfsháttum sínum áður en til frekari íþyngjandi aðgerða er gripið.

Um 75. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun hafi heimild til að óska eftir upplýsingum frá tollayfirvöldum um magn lyfja, virkra efna, millivara, og hjálparefna, sem og magn frá einstökum framleiðendum og innflytjendum vegna framleiðslu og innflutnings á lyfjum, virkum efnum, millivöru og hjálparefnum sem falla undir lögin. Þá er sérstaklega tekið fram að ákvæði tollalaga skulu ekki vera því til fyrirstöðu að tollstjóri veiti Lyfjastofnun upplýsingar samkvæmt þessari grein.

Um 76. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun geti krafist einstaklinga um skriflegar upplýsingar vegna ætlaðra brota á ákvæðum 48.-52. gr. Skal stofnunin veita hæfilegan frest til þess. Þá er Lyfjastofnun heimilt að gera athuganir, sem hún metur nauðsynlegar, á starfsstöð þar sem gögn eru varðveitt. Loks er í 1. mgr. áréttað að við framkvæmd aðgerða skuli fylgja ákvæðum laga um meðferð sakamála um leit og hald á munum.

Í 2. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun verði veitt heimild til að afhenda stjórnvöldum annarra ríkja á Evrópska efnahagssvæðinu upplýsingar og gögn sem nauðsynleg þykja við framkvæmd ákvæða 48.-52. gr., sbr. skuldbindingar Íslands samkvæmt samningnum um Evrópska efnahagssvæðið og stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.

Um 77. gr.

Í greininni er fjallað um gjald sem Lyfjastofnun er heimilt að taka vegna verkefna sem leiðir af lögum.

Í 2. mgr. er gerð sú tillaga að ráðherra setji, að fengnum tillögum frá Lyfjastofnun, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu og skal upphæð gjalds taka mið af kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna. Þá skal upphæðin taka mið af rekstraráætlun þar sem þau atriði, sem gjaldið byggir á, eru rökstudd og má gjaldið ekki vera hærra en sá kostnaður. Þá er kveðið á um að gjaldskrá skuli birta í B-deild Stjórnartíðinda og heimilt sé að innheimta gjöld með fjárnámi.

Um 78. gr.

Í 1. mgr. eru tæmandi taldir upp þeir aðilar sem greiða skuli eftirlitsgjald. Skal gjaldið standa undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar.

2. mgr. tiltekur hvernig eftirlitsgjaldið skuli ákvarðað.

3. mgr. skyldar sjúkratryggingarstofnunina og þá aðila sem taldir eru upp í 1. mgr. til að veita Lyfjastofnun nauðsynlegar upplýsingar til álagningar eftirlitsgjalda.

4. mgr. veitir Lyfjastofnun heimild til að ákvarða eftirlitsgjald í þeim tilfellum þar sem eftirlitsskyldir aðilar vanrækja að veita stofnuninni nauðsynlegar upplýsingar. Er tekið fram að áætla skuli gjaldstofninn það ríflega að ekki sé hætt á að fjárhæðirnar séu lægri en þær eru í raun og veru. Þá er heimild til að endurákvarða álagningu ef að álagningarstofn breytist.

Í 5. mgr. er fjallað um tíðni eftirlitsgjaldsins, en það skal lagt á árlega eftir á. Þá er tiltekið að Lyfjastofnun innheimti gjöld samkvæmt greininni og að gjöldin eru aðfararhæf.

Um 79. gr.

Í greininni er kveðið á um heimild Lyfjastofnunar til að veita viðkomandi aðila áminningu til að knýja á um framkvæmd ráðstöfunar samkvæmt lögunum. Í þeim tilvikum skal Lyfjastofnun jafnframt veita hæfilegan frest til úrbóta sé þeirra þörf.

Um 80. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun geti lagt á dagsektir þegar aðili sinnir ekki fyrirætlum innan tiltekins frests þar til úr er bætt. Dagsektir skulu renna til ríkissjóðs og skal hámark þeirra vera 500.000 á dag.

Um 81. gr.

Greinin kveður á um heimildir Lyfjastofnunar til að takmarka markaðssetningu lyfs, virks efnis, millivöru eða hjálparefnis sem uppfyllir ekki skilyrði laga þessara eða reglugerða samkvæmt þeim. Í þessu felst að Lyfjastofnun er heimilt að taka úr sölu eða dreifingu eða innkalla tiltekin lyf, virk efni, millivöru eða hjálparefni þar til bætt hefur verið úr ágöllum. Þessi heimild er hugsuð sem tímabundin aðgerð og aðilum gefinn kostur á að verða við tilmælum Lyfjastofnunar. Bæti þeir úr þeim ágöllum sem Lyfjastofnun bendir á er heimilt að setja vöruna aftur í sölu.

Um 82. gr.

Greinin kveður á um heimildir Lyfjastofnunar um að stöðva markaðssetningu lyfs, virks efnis, millivöru eða hjálparefnis sem uppfyllir ekki skilyrði laga þessara eða reglugerða settra samkvæmt þeim. Þá er heimilt að farga þeim á kostnað handhafa þeirra. Eðlilegt er að þegar í ljós kemur að tiltekin vara er ekki í samræmi við lög þessi sé markaðssetning hennar stöðvuð og komið í veg fyrir að varan fari aftur á markað. Því er lagt til að heimilt verði að taka ákvörðun um haldlagningu vörunnar og að henni verði fargað með viðeigandi hætti. Þá er einnig heimilt að afturkalla eða geyma vöru þar til bætt hefur verið úr ágöllum eða hættu afstýrt með viðunandi hætti.

Um 83. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun verði heimilt til bráðabirgða að stöðva starfsemi eða notkun þegar í stað í þeim tilfellum sem hún metur svo alvarlega hættu til staðar að viðbrögð þoli ekki bið. Þá er stofnunni heimilt að leita aðstoðar lögreglu meti hún það nauðsynlegt. Er þetta ákvæði hugsuð sem undantekningarákvæði sem verður beitt í alvarlegum tilvikum.

Um 84. gr.

Greinin felur í sér almennt ákvæði um heimildir Lyfjastofnunar til að njóta aðstoðar lögreglu við framkvæmd þvingunarúrræða.

Um 85. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun geti lagt hald á lyf, virk efni, millivörur eða hjálparefni sem uppfylla ekki skilyrði laga þessara eða reglugerða settra samkvæmt þeim og þeim fargað á kostnað handhafa þeirra. Eðlilegt er að þegar í ljós kemur að tiltekið lyf, virkt efni, millivara eða hjálparefni er ekki í samræmi við lög þessi sé markaðssetning stöðvuð og komið í veg fyrir að varan fari aftur á markað. Því er lagt til að heimilt verði að taka ákvörðun um haldlagningu vörunnar og að henni verði fargað með viðeigandi hætti.

Um 86. gr.

Í greininni er kveðið á um heimildir Lyfjastofnunar til að leggja stjórnvaldssektir á þann sem brýtur gegn tilteknum bannákvæðum laganna eða ákvörðunum teknum samkvæmt þeim. Við útfærslu ákvæðisins var m.a. höfð hliðsjón af 62. gr. efnalaga nr. 61/2013.

Um 87. gr.

Hér er lagt til að lögfest verði ákvæði er kveður á um rétt einstaklings til að fella ekki á sig sök við rannsókn á stjórnslustigi. Á meðan slíkt almennt ákvæði er ekki í stjórnslulögum þykir æskilegt að inntak réttarins verði lögfest þar sem stjórnsluviðurlög, sem talist geta viðurlög við refsiverðu broti í skilningi 1. mgr. 6. gr. mannréttindasáttmála Evrópu, liggja við brotum á lögum.

Ákvæðið á aðeins við ef rökstuddur grunur er til staðar um að viðkomandi hafi framið refsivert brot. Þykir eðlilegt að miða við að grunur yfirvalda sé svo sterkur að ástæða væri til að veita honum réttarstöðu grunaðs manns samkvæmt reglum opinbers réttarfars. Þannig verði að vera til staðar aðstæður eða sönnunargöng sem bendi til sektar viðkomandi og rannsókn að beinast að honum sérstaklega en ekki stærri hópi manna. Ef til staðar er rökstuddur grunur um að viðkomandi hafi framið refsivert brot er honum aðeins skylt að veita upplýsingar ef unnt er að útiloka að þær geti haft þýðingu fyrir ákvörðun um sekt hans. Væri honum því til dæmis skylt að veita upplýsingar um nafn sitt og heimilisfang.

Höfð var hliðsjón af 63. gr. efnalaga nr. 61/2013 við útfærslu ákvæðisins.

Um 88. gr.

Í 1. mgr. er lagt til að heimild Lyfjastofnunar til að leggja á stjórnvaldssektir falli niður þegar fimm ár eru liðin frá því að háttsemi lauk.

Þá er í 2. mgr. kveðið á um að frestur skv. 1. mgr. rofni þegar Lyfjastofnun tilkynnir aðila um upphaf rannsóknar á meintu broti. Höfð var hliðsjón af 64. gr. efnalaga nr. 61/2013 við útfærslu ákvæðisins.

Um 89. gr.

Hér er lagt til að tiltekin brot gegn ákvæðum laganna verði lýst refsiverð. Aðeins alvarlegustu brotin skulu heyra undir þetta ákvæði og eru þau tæmandi talinn í greininni.

Í 2. mgr. er að finna ákvæði sem er samhljóða 2. mgr. 65. gr. efnalaga nr. 61/2013, en höfð var hliðsjón af henni við útfærslu greinarinnar.

Um 90. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að brot gegn lögnum varði refsingu hvort heldur þau eru framin af ásetningi eða gáleysi.

Í 2. mgr. er kveðið á um að heimilt sé að gera upptækan með dómi beinan eða óbeinan hagnað sem hlotist hafi af broti gegn ákvæðum laganna.

Í 3. mgr. er lagt til að tilraun til brots og hlutdeild í brotum verði refsiverð.

Höfð var hliðsjón af 66. gr. efnalaga nr. 61/2013.

Um 91. gr.

Í greininni er kveðið á um að Lyfjastofnun sé heimilt að kæra brot til lögreglu. Varði meint brot á lögum þessum bæði stjórnvaldssektum og refsingu metur Lyfjastofnun hvort mál skuli kært til lögreglu eða því lokið með stjórnvaldsákvörðun hjá stofnuninni. Ef brot

eru meiri háttar ber Lyfjastofnun að vísa þeim til lögreglu. Lyfjastofnun verði heimilt að láta lögreglu og ákærvaldi í té upplýsingar og gögn sem stofnunin hefur aflað og tengjast þeim tilgreindu brotum. Þá er Lyfjastofnun heimilt að taka þátt í aðgerðum lögreglu sem varða rannsókn brotanna. Sama á við um lögreglu og ákærvald. Þeim er heimilt að láta Lyfjastofnun í té upplýsingar og gögn sem þau hafa aflað og tengjast tilgreindum brotum. Loks er lagt til að telji ákærandi að ekki séu efni til málshöfðunar vegna ætlaðrar refsiverðrar háttsemi sem jafnframt varðar stjórnsluviðurlög þá getur hann sent eða endursent málið til Lyfjastofnunar til meðferðar og ákvörðunar.

Um 92. gr.

Í greininni er lagt til að heimilt verði að kæra stjórnvaldsákvæðanir sem teknar eru á grundvelli laganna til heilbrigðisráðherra. Um kærurétt og málsmeðferð fari samkvæmt stjórnslulögum, nr. 37/1993. Kæruheimildin tekur þó ekki til ákvarðana skv. 59. gr. frumvarpsins.

Um 93. gr.

Í greininni eru lagðar takmarkanir á lækna, tannlækna og dýralækna til eignarhalds í fyrirtæki sem rekið er á grundvelli rekstrarleyfis, leyfis til heilðsöludreifingar lyfja eða lyfsöluleyfis. Þykir rétt að eignarhluti þeirra sé ekki það mikill að hann hafi teljandi áhrif á fjárhagslega afkomu þeirra. Sömu skorður eru settar á maka þeirra og börn undir 18. ára aldri.

Um 94. gr.

Í greininni eru taldar upp þær EB-gerðir sem lögunum er ætlað að innleiða. Langflestar gerðanna hafa þegar verið innleiddar með lyfjalögum nr. 93/1994. Lagastoð áður innleiddra EB-gerða mun þó verða í nýjum lyfjalögum.

Um 95. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um XX. kafla.

[...]

Um 96. gr.

[...]
