

## Frumvarp til lyfjalaga

Frá heilbrigðisráðherra.

### I. KAFLI

#### Markmið, gildissvið og skilgreiningar.

##### 1. gr.

##### *Markmið.*

Markmið laga þessara er að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi og með sem hagkvæmastri dreifingu lyfja á grundvelli eðlilegrar samkeppni og í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu eða samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu. Þá er jafnframt markmið með lögum þessum að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja og lyfjapjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun sem og sporna við óhóflegri notkun lyfja og halda lyfjakostnaði í lágmarki.

##### 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, matvæla, sbr. lög um matvæli, tóbaks, sbr. lög um tóbaksvarnir eða rafrettna, sbr. lög um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur. Þegar um er að ræða lyf skv. 8. tölul. 1. mgr. 3. gr., sem innihalda geislavirk efni, gilda ákvæði þessara laga og laga um geislavarnir.

Leiki vafi á því hvort einstök efni eða efnasambönd teljist lyf sker Lyfjastofnun úr um það. Ef vara, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, fellur undir skilgreiningu á lyfi samkvæmt ákvörðun Lyfjastofnunar, sbr. 8. tölul. 1. mgr. 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. *Forskriftarlyf læknis:* Lyf sem framleidd eru í lyfjabúð samkvæmt fyrirmælum á lyfjaávisun.
2. *Framleiðsla lyfja:* Allar aðgerðir sem miða að því að framleiða lyf, þ.m.t. innkaup á efnum og vöru, sem og vinnsluferli, svo sem vigtun, blöndun, áfylling, pökkun, umpökkun, merking, samþykki, geymsla og gæðaeftirlit.
3. *Fölsuð lyf:* Sérhvert lyf með rangar upplýsingar um:

- a. auðkenni lyfsins, þ.m.t. pakkningu og merkingu þess, heiti þess eða samsetningu að því er varðar innihaldsefni, þ.m.t. hjálparefni og styrkleika þessara innihaldsefna,
  - b. uppruna þess, þ.m.t. framleiðanda, framleiðsluland, upprunaland eða markaðsleyfishafa þess, eða
  - c. sögu þess, þ.m.t. skrár og gögn að því er varðar dreifileiðina sem er notuð.
4. *Heildsöludreifing lyfja*: Allar aðgerðir sem miða að því að dreifa lyfjum á heildsölustigi, þ.m.t. innflutningur, útflutningur, öflun og dreifing.
  5. *Hjálparefni*: Sérhver hluti lyfs, annar en virka efnið og umbúðafenið.
  6. *Jurtalyf*: Sérhvert lyf sem inniheldur einungis virk innihaldsefni sem eru eitt eða fleiri jurtaefni eða eitt eða fleiri fullbúin jurtalyf eða samsetning eins eða fleiri slíkra jurtaefna og eins eða fleiri slíkra fullbúinna jurtalyfja.
  7. *Leyfisskyld lyf*: Með leyfisskyldum lyfjum er átt við lyf sem eru jafnan kostnaðarsöm, hafa að jafnaði fulla greiðsluþátttöku, vandmeðfarin, eingöngu notuð í samræmi við klínískar leiðbeiningar við meðferð á sjúkdómum sem greina verður á sjúkrahúsi og krefjast með einhverjum hætti sérfræðipækkingar og aðkomu heilbrigðisstarfsfólks hvort heldur vegna gjafar eða eftirlits með sjúklingi eða lyfinu.
  8. *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, annaðhvort 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.
  9. *Lyfjaauglýsing*: Hvers konar auglýsinga- eða kynningarstarfsemi, skrifleg eða munnleg, myndir, afhending lyfjasýnishorna, lyfjakynningar og fundir í þeim tilgangi að stuðla að ávísun, afhendingu, sölu eða notkun lyfja. Upplýsingar sem yfirvöld veita almenningi um lyf, t.d. vegna ákvarðana um veitingu markaðsleyfis, verð lyfs eða hvort sjúkratryggingastofnunin taki þátt í greiðslu lyfjakostnaðar sjúkratryggðra, teljast ekki lyfjaauglýsing.
  10. *Lyfjaávísanagátt*: Miðlægur skeytamiðlari sem heldur utan um rafrænar lyfjaávísanir milli útgefenda lyfjaávísana og lyfjabúða.
  11. *Lyfjaávísun*: Þegar læknir, tannlæknir, dýralæknir, hjúkrunarfræðingur eða ljósmóðir gefur út yfirlýsingu, þ.e. lyfjaávísun, um að útgefandi lyfjaávísunar hafi sjálfur ávísað tilgreindu lyfi í tilgreindu magni og veitt leiðbeiningar um skammta og notkun. Útgefandi skal staðfesta lyfjaávísun sem hann gefur út með undirskrift sinni.
  12. *Markaðssetning*: Þegar lyf er gert aðgengilegt til notkunar að fengnu markaðsleyfi Lyfjastofnunar eða öðru hliðstæðu leyfi stofnunarinnar og lyfið uppfyllir öll skilyrði leyfisins. Sé um ávísunarskyld lyf að ræða skal einnig liggja fyrir samþykkt hámarksverð lyfsins og upplýsingar um lyfið skulu vera birtar í lyfjaverðskrá.
  13. *Miðlun lyfja*: Öll starfsemi í tengslum við sölu eða kaup á lyfjum, nema heildsöludreifing, sem felur ekki í sér meðhöndlun á vörunni og felst í því að semja um viðskipti sjálfstætt og fyrir hönd annars lögaðila eða einstaklings.
  14. *Millivara*: Blanda virkra efna og hjálparefna sem ætluð eru til frekari vinnslu í lyfjaframleiðslu.
  15. *Miðlægt lyfjakort*: kort sem gefur heilbrigðisstarfsfólki og sjúklingi aðgang að rafrænum upplýsingum um lyfjameðferð á hverjum tíma.

16. *S-merkt lyf*: Lyf sem notuð eru á heilbrigðisstofnunum eða læknaðstofum eða lyf sem með einhverjum hætti krefjast sérfræðiþekkingar og þarfnast aðkomu heilbrigðisstarfsfólks hvort heldur vegna gjafar eða eftirlits með sjúklingi eða lyfi. Í undantekningartilvikum getur notkun lyfsins farið fram utan heilbrigðisstofnunar eða læknaðstofu eftir mati heilbrigðisstarfsmanns.
17. *Smásala lyfja*: Sala lyfja sem fer fram:
- í lyfjabúð, þar sem almenningur getur keypt lyf, bæði ávísunarskyld lyf og lausasölulyf eða,
  - í verslun þar sem almenningur getur keypt minnstu pakkningar og minnstu styrkleika nikótín- og flúorlyfja.
18. *Smáskammtalyf*: Hvers kyns lyf sem unnið er úr efnum sem kölluð eru smáskammtalyfjastofnar, í samræmi við þá aðferð í framleiðslu smáskammtalyfja sem lýst er í evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, í gildandi lyfjaskrá í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins.
19. *Stöðluð forskriftarlyf*: Lyf sem framleidd eru í lyfjabúð samkvæmt forskrift í lyfjaskrá og sem viðkomandi lyfjabúð afhendir sjúklingi milliliðalaust.
20. *Virkt efni*: Hvers konar efni eða blöndur efna 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.

## II. KAFLI

### Yfirstjórn, hlutverk Lyfjastofnunar og ábyrgð.

#### 4. gr.

##### *Yfirstjórn.*

Ráðherra fer með yfirstjórn mála samkvæmt lögum þessum.

#### 5. gr.

##### *Lyfjastofnun.*

Starfrækja skal Lyfjastofnun undir yfirstjórn ráðherra.

Ráðherra skipar forstjóra Lyfjastofnunar til fimm ára í senn.

Forstjóri skal hafa háskólapróf og þekkingu á starfssviði stofnunarinnar og búa yfir stjórnunarreynslu. Forstjóri fer með stjórn stofnunarinnar, gætir þess að hún 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 sérstakra og verulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heildsölu eða smásölu lyfja.

#### 6. gr.

##### *Hlutverk Lyfjastofnunar.*

Hlutverk Lyfjastofnunar er sem hér segir:

- Að meta lyf í samræmi við lög þessi og þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu og samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.
- Að annast útgáfu, breytingu, tímabundna niðurfellingu og afturköllun markaðsleyfa lyfja ásamt eftirliti með handhöfum markaðsleyfa lyfja, útgáfu leyfa til samhliða

innflutnings lyfja og skráningu smáskammtalyfja og jurtafja sem hefð er fyrir í samræmi við lög þessi og þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.

3. Að afgreiða umsóknir um undanþágu til að flytja inn og selja gegn lyfjaávisun lyf sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi.
4. Að taka á mót og skrá tilkynntar aukaverkanir lyfja frá almenningi, heilbrigðisstarfsmönnum, dýralæknum, umráðamönnum dýra og embætti landlæknis í lyfjagát Lyfjastofnunar sem og gagnagrunna Lyfjastofnunar Evrópu.
5. Að veita leyfi til framleiðslu og heildsölu lyfja hér á landi, hafa eftirlit með slíkri starfsemi, þ.m.t. eftirlit með framboði lyfja hér á landi, og skrá upplýsingar um veitt leyfi til framleiðslu og heildsölu lyfja í gagnagrunn Lyfjastofnunar Evrópu.
6. Að veita leyfi til lyfsölu, rekstrarleyfi og að hafa eftirlit með slíkri starfsemi.
7. Að hafa eftirlit með umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum, starfsstöðvum heilbrigðisstarfsmanna og starfsstöðvum dýralækna.
8. Að veita leyfi til klínískra rannsókna á mannalyfjum og hafa eftirlit með framkvæmd slíkra rannsókna.
9. Að annast rekstur og umsjón með stoðskrá lyfja.
10. Að hafa eftirlit með innflutningi lyfja, lyfjaefna og hráefna til lyfjagerðar eða annarrar vöru sem undir stofnunina heyrir.
11. Að hafa eftirlit með lyfjaauglýsingum.
12. Að hafa eftirlit með ávana- og fíknilyfjum samkvæmt lögum þessum og annast þau verkefni sem stofnuninni eru falin samkvæmt lögum og reglugerðum um ávana- og fíkniefni.
13. Að hafa eftirlit með söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs sem og gæðum og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum.
14. Að taka ákvarðanir um lyfjaverð með markmið laga þessara að leiðarljósi um að notkun lyfja hér á landi sé byggð á skynsamlegum og hagkvæmum grunni, ásamt því að ákveða hvort lyf fái greiðsluþátttöku eftir því sem við á samkvæmt lögum þessum.
15. Að annast verkefni sem stofnuninni eru falin í lögum um lækningatæki.
16. Að sinna öðrum verkefnum er lúta að framkvæmd laga þessara, þ.m.t. samvinnu við erlendar stofnanir á sviði lyfjamála.
17. Að hafa eftirlit með framboði lyfja þannig að lyfjaskortur hafi sem minnst áhrif á öryggi sjúklinga.
18. Að veita leyfi til framleiðslu og innflutnings á lyfjablönduðu fóðri.
19. Að veita leyfi til sölu dýralyfja samkvæmt 4. tölulið 1. mgr. 11. gr.

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 nefndir og starfshópa og kalla sérfræðinga til ráðgjafar, m.a. við mat og flokkun á lyfjum, við eftirlit og úttektir og við töku ákvarðana um lyfjaverð og um greiðsluþátttöku í lyfjum.

Sérfræðingar sem kallaðir eru Lyfjastofnun til aðstoðar og þeir sem stofnunin skipar í nefndir eða starfshópa, sbr. 1. mgr., mega ekki eiga sérstakra og verulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heildsölu eða smásölu lyfja. Lyfjastofnun getur ákveðið að fallið frá þessar kröfu ef málefnalegar ástæður liggja að baki þeirri ákvörðun.

### III. KAFLI

#### **Lyfjaskrár.**

##### 8. gr.

*Lyfjaskrár sem gilda hér á landi.*

Ísland er aðili að evrópsku lyfjaskránni ásamt viðaukum. Gildandi útgáfa skrárinnar á ensku gildir hér landi.

Um aðrar kröfur til lyfjaforma, gæða og hreinleika lyfja, virkra efna og hjálparefna, svo og aðferða til greiningar og kvörðunar þessara efna fer samkvæmt reglugerð sem ráðherra er heimilt að setja eða samkvæmt auglýsingum um gildi norrænna og annarra evrópskra staðallýsinga hér á landi.

##### 9. gr.

*Lyfjaskrár Lyfjastofnunar.*

Lyfjastofnun skal halda úti stoðskrá lyfja. Í stoðskrá lyfja skal skrá upplýsingar um þau lyf sem eru markaðssett á Íslandi og þau lyf sem hlotið hafa greiðsluþátttöku skv. 2. tölul. 1. mgr. 6. gr. Stoðskrá lyfja skal grundvallast á almennum lyfjaheitum en einnig innihalda upplýsingar um heiti sérlyfja og pakkningar á markaði. Allar upplýsingar um lyf í stoðskrá lyfja sem nauðsynlegar eru fyrir tölvukerfi, svo sem virk efni, milliverkanir, ábendingar, frábendingar og skammtastærðir, skulu vera aðgengilegar almenningi, fyrirtækjum og opinberum stofnunum.

Lyfjastofnun hefur umsjón með útgáfu sérlyfjaskrár. Í sérlyfjaskrá skal skrá markaðssett lyf eftir lyfjaflokkum eða á annan hliðstæðan hátt. Í skránni skal m.a. birta viðurkennda samantekt um eiginleika lyfs og fylgiseðil ásamt hámarksverði ávísunarskyldra lyfja.

##### 10. gr.

*Önnur fyrirmæli um lyf sem gilda hér á landi.*

Leiðbeiningar Evrópusambandsins um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð og góða starfshætti við lyfjadreifingu sem og aðrar leiðbeinandi reglur 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.

Greiðslur vegna aðildar Íslands að sáttmála um lyfjaeftirlit og samstarf um lyfjaeftirlit greiðast úr ríkissjóði.

### IV. KAFLI

#### **Markaðsleyfi lyfja.**

##### 11. gr.

*Markaðssetning lyfja.*

Einungis er heimilt að markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi. Ef um er að ræða ávísunarskyld lyf fyrir menn er jafnframt skilyrði að

Lyfjastofnun hafi samþykkt hámarksverð í heildsölu og smásölu og upplýsingar um lyfið séu birtar í lyfjaverðskrá.

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

1. Óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr sem eru framleidd úr sjúkdómsvöldum og mótefnavökum sem fengnir eru úr dýri eða dýrum frá sama býli og notuð til að meðhöndla dýrið eða dýrin frá því býli á sama stað með heimild Lyfjastofnunar að fenginni umsögn Matvælastofnunar. Í undantekningartilvikum má nota slík ónæmislyf í næsta nágreppi við upprunabýlið að fengnu leyfi Lyfjastofnunar.
2. Rannsóknarlyf sem notuð eru í klínískum lyfjarannsóknum á mönnum.
3. Lyfjablandað fóður.
4. Dýralyf sem eru eingöngu ætluð skrautfiskum, búrfuglum, bréfdúfum, landdýrum sem haldin eru í búrum, litlum nagdýrum sem haldin eru í búrum, frettum og kaninum sem eingöngu eru haldnar sem gæludýr, að því tilskildu að lyf þessi innihaldi ekki efni sem útheimta að dýralæknir hafi eftirlit með notkun þeirra og að allar tiltækar ráðstafanir hafi verið gerðar til að koma í veg fyrir að þau verði gefin öðrum dýrum í leyfisleysi.

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

1. Jurtalyf sem hefð er fyrir og hlotið hafa skráningu hjá Lyfjastofnun.
2. Smáskammtalyf sem hafa markaðsleyfi í öðru aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins og hafa hlotið skráningu hjá Lyfjastofnun.

#### 12. gr.

##### *Undanþágulyf.*

Lyfjastofnun er heimilt, á grundvelli umsóknar læknis, í eigin nafni eða í nafni heilbrigðisstofnunar, tannlæknis eða dýralæknis, að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. 11. gr. Slík undanþága skal aðeins veitt að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

- a. Að 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 sé talinn fullnægjandi.
- b. Að í umsókn komi fram upplýsingar um 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 fari fram á heilbrigðisstofnun eða tilteknum stað.

Þegar umsókn skv. 1. mgr. er samþykkt ber umsækjandi ábyrgð á að upplýsa sjúkling eða umráðamann dýrs um að lyfið sem ávísað er hafi ekki íslenskt markaðsleyfi ásamt því að gera sjúklingi eða umráðamanni dýrs grein fyrir mögulegum aukaverkunum og öðrum upplýsingum sem kunna að vera nauðsynlegar við notkun lyfsins. Hafi lyfið ekki markaðsleyfi í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu ber læknir, tannlæknir eða dýralæknir alfarið ábyrgð á ávísun og verkun lyfsins sem um ræðir.

#### 13. gr.

##### *Leyfi til notkunar lyfja af mannúðarástæðum.*

Þrátt fyrir ákvæði 11. gr. getur Lyfjastofnun heimilað notkun mannalyfja, sem ekki hafa fengið markaðsleyfi hér á landi í takmörkuðu magni af mannúðarástæðum.

Notkun samkvæmt 1. mgr. er heimil ef umsókn um markaðsleyfi liggur fyrir en hefur ekki verið afgreidd eða að umrætt lyf er viðfangsefni klínískrar lyfjarannsóknar og viðkomandi hópur sjúklinga hefur ekki aðgang að lyfinu í þeirri rannsókn og aðgangur að umræddu lyfi byggist á áætlun um aðgang að lyfinu.

Heimilt er að gera lyf samkvæmt þessu ákvæði aðgengilegt fyrir hóp sjúklinga með sjúkdóm sem veldur langvarandi eða alvarlegri fötlun eða sjúkdóm sem er talinn vera lífshættulegur og sem ekki er hægt að meðhöndla á viðunandi hátt með lyfi með markaðsleyfi.

Liggi ekki fyrir upplýsingar um áætlun um aðgang að viðkomandi lyfi hjá Lyfjastofnun Evrópu eða sambærilegri stofnun í aðildarríki á Evrópska efnahagssvæðinu, getur Lyfjastofnun í samráði við framleiðanda eða umsækjanda um markaðsleyfi og heilbrigðisstofnun gert áætlun um aðgang að viðkomandi lyfi, þ.m.t. leiðbeinandi fyrir mæli um notkun lyfsins af mannúðarástæðum og dreifingu þess.

Ef alvarleg vandamál koma fram varðandi gæði, öryggi eða verkun lyfsins, þ.m.t. alvarlegar aukaverkanir getur Lyfjastofnun tafarlaust stöðvað alla notkun lyfsins.

Framleiðandi eða umsækjandi um markaðsleyfi ber að tryggja að þeir sjúklingar sem taka þátt í áætlun um aðgang að viðkomandi lyfi í samræmi við ákvæðið hafi aðgang að viðkomandi lyfi á tímabilinu sem kann að líða frá því að markaðsleyfi er veitt þar til lyfið hefur verið markaðssett.

Þrátt fyrir að áætlun um aðgang að lyfi liggi fyrir skal hún ekki hafa áhrif á einkaréttar- eða refsiaðbyrgð framleiðanda eða umsækjanda um markaðsleyfi.

Lyfjastofnun skal tilkynna allar áætlanir sem falla undir ákvæðið til Lyfjastofnunar Evrópu.

#### 14. gr.

##### *Ávísunarskylda lyfja, afgreiðsluheimild og aðrar takmarkanir.*

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

- hvort lyf skuli ávísunarskylt eða ekki,
- hvort notkun lyfs sé einungis heimil á heilbrigðisstofnunum sem veita almenna eða sérhæfða heilbrigðisþjónustu, sbr. lög um heilbrigðisþjónustu,
- hvort ávísun lyfs, ákveðin skammtastærð lyfs, ákveðin tímallengd lyfjagjafar eða fyrsta lyfjaávísun til sjúklings við upphaf lyfjameðferðar sé einungis heimil sérfræðingum í tilteknum greinum læknisfræði.
- hvort lyf skuli eingöngu vera til notkunar handa dýrum og hvort lyf skuli eingöngu nota handa dýrum þegar dýralæknir gefur það sjálfur.

Lyfjastofnun getur heimilað að tiltekið magn eða tiltekið lyfjaform sem ákveðið hefur verið að skuli vera ávísunarskylt, sbr. a. lið 1. mgr., sé undanþegið ávísunarskyldunni.

Lyfjastofnun er heimilt, að fenginni umsókn markaðsleyfishafa eða handhafa leyfis til samhliða innflutnings lyfs eða að eigin frumkvæði, að breyta ákvörðunum sem teknar hafa verið skv. 1.–2. mgr. Við töku slíkra ákvarðana skal Lyfjastofnun m.a. taka mið af ályktunum Evrópuráðsins um flokkun lyfja í tengslum við framboð þeirra.

#### 15. gr.

##### *Gildistími og endurnýjun markaðsleyfis.*

Gildistími markaðsleyfa er almennt fimm ár. Lyfjastofnun hefur heimild til að takmarka gildistíma markaðsleyfa ef sérstakar aðstæður eru fyrir hendi.

Heimilt er að endurnýja markaðsleyfi lyfs á grundvelli endurmats Lyfjastofnunar á ávinningi umfram áhættu við notkun lyfsins. Þegar markaðsleyfi lyfs hefur verið endurnýjað í eitt skipti skal það gilda ótímabundið nema Lyfjastofnun ákveði með gildum rökum vegna lyfjagátar 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 rökstuddar.

## 16. 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 af notkun lyfsins sé ekki hagstætt,
  - c. talið er að eigindleg og meginleg samsetning lyfsins sé ekki sú sem tilgreind var þegar sótt var um markaðsleyfi,
  - 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. 61. gr. eru ekki uppfylltar,
  - b. tími þar til afurðanýting dýra má hefjast að nýju eftir lyfjagjöf er ekki lengur talinn nægilega langur svo að tryggja megir að í afurðum dýra séu ekki lyfjaleifar skaðlegar neytendum,
  - c. 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.

Markaðsleyfishafi getur óskað þess að eigin frumkvæði að Lyfjastofnun felli niður markaðsleyfi hans. Við mat Lyfjastofnunar á umsókn markaðsleyfishafa á niðurfellingu markaðsleyfis skal Lyfjastofnun taka tillit til áhrifa á framboð lyfsins hér á landi.

## 17. gr.

*Útgáfa sérstaks leyfis til markaðssetningar mannalyfs.*

Lyfjastofnun er heimilt, á grundvelli markaðsleyfis í öðru aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins að gefa út sérstakt leyfi til markaðssetningar fyrir lyf sem er afskráð eða ekki sótt um markaðsleyfi fyrir telji Lyfjastofnun réttlætanlegt á grundvelli sjónarmiða um almannaheilbrigði 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.

## 18. 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 hafa breiðst út.

## 19. gr.

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



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

20. gr.

*Upplýsingaskylda umsækjenda og leyfishafa.*

Umsækjendum um markaðsleyfi eða önnur leyfi vegna lyfja er skylt að veita Lyfjastofnun, eins fljótt og auðið er, allar nýjar upplýsingar er varða lyf sem sótt hefur verið um leyfi fyrir og eru til umfjöllunar hjá stofnuninni. Hið sama á við um lyf sem fengið hefur markaðsleyfi eða annað leyfi.

21. gr.

*Reglugerðir um markaðsleyfi og önnur leyfi vegna lyfja.*

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um veitingu markaðsleyfa fyrir lyf, þ.m.t. um meðferð umsókna, viðurkenningu miðlægra markaðsleyfa Lyfjastofnunar 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.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skráningu smáskammtalyfja og jurtafya, þ.m.t. um meðferð umsókna, skráningu á grundvelli markaðsleyfis í öðru ríki Evrópska efnahagssvæðisins og skilgreiningu hefðbundinnar notkunar.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu leyfis til samhliða innflutnings lyfja, þ.m.t. um skilgreiningu á samhliða innflutningi lyfja, tímafresti við afgreiðslu umsókna um leyfi, kröfur um fylgigögn með umsóknum og áletranir innri og ytri umbúða og fylgiseðla samhliða innfluttra lyfja.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða nánar á um skilyrði og notkun lyfja af mannúðarástæðum.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða nánar á um leyfisveitingar, takmarkanir og eftirlit vegna sölu dýralyfja, sbr. 5. tölul. 1. mgr. 11. gr. að veita undanþágu frá kröfu um markaðsleyfi þegar um er að ræða dýralyf sem eru eingöngu ætluð fiskum, fuglum og landdýrum í búrum, bréfdúfum og litlum nagdýrum í búrum að því tilskyldu að lyf þessi innihaldi ekki efni sem útheimta að dýralæknir hafi eftirlit með notkun þeirra og að allar tiltækar ráðstafanir hafi verið gerðar til að koma í veg fyrir að þau verði gefin öðrum dýrum í leyfisleyfis.

## V. KAFLI

### **Klínískar lyfjarannsóknir á mönnum.**

22. gr.

*Leyfi til klínískra lyfjarannsókna á mönnum.*

Einungis er heimilt að framkvæma klínískra lyfjarannsókn á mönnum á grundvelli leyfis. Ráðherra skal kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu leyfis til framkvæmdar klínískra lyfjarannsókna í reglugerð. Í reglugerðinni skal tilnefna þau stjórnvöld sem veita leyfi til slíkra rannsókna og hvert hlutverk þeirra er við mat á slíkum rannsóknum og við leyfisveitingu. Einnig skal reglugerðin fjalla um hvernig þátttakendur skuli tryggðir, upplýst samþykki og frambúðarvarðveislu gagna í klínískum lyfjarannsóknum. Reglugerðin skal jafnframt taka mið

af reglum Evrópska efnahagssvæðisins um slíkar rannsóknir, Helsinki-sáttmálanum sem og lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

## VI. KAFLI

### Framleiðsla lyfja.

23. gr.

#### *Framleiðsla lyfja.*

Einungis er heimilt að framleiða lyf á grundvelli framleiðsluleyfis sem Lyfjastofnun veitir.

Leyfi til framleiðslu lyfja felur í sér heimild til heildsöludreifingar á þeim lyfjum eða tegundum lyfja sem tilgreind eru í framleiðsluleyfi viðkomandi leyfishafa og hann framleiðir. Ákvæði 2. mgr. gildir ekki um framleiðslu sjúkrahúsa eða annarra heilbrigðisstofnana á lyfjum sem notuð eru í meðferð á vegum stofnunarinnar sem um ræðir í kjölfar framleiðslu. Við slíka framleiðslu skal taka mið af ályktunum Evrópuráðsins um lyfjaframleiðslu sem fram fer á sjúkrahúsum eða öðrum heilbrigðisstofnunum.

24. gr.

#### *Tímabundið og takmarkað framleiðsluleyfi.*

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

25. gr.

#### *Framleiðsla virkra efna.*

Innflytjendur, framleiðendur og dreifingaraðilar virkra efna á Íslandi skulu skrá sig hjá Lyfjastofnun.

Lyfjastofnun skal halda úti og birta lista á vefsíðu stofnunarinnar yfir fyrirtæki sbr. 1. mgr. Lyfjastofnun er heimilt að fjarlægja fyrirtæki af þessum lista ef í ljós kemur að það hefur brotið gróflega eða ítrekað gegn reglugerð sem sett er skv. 1. mgr. 27. gr.

26. gr.

#### *Tilkynningarskylda vegna falsaðra lyfja eða virkra efna.*

Hverjum þeim sem hefur hlotið leyfi til framleiðslu lyfja, sbr. 1. mgr. 23. gr., eða skráð sig sem framleiðanda, innflytjanda eða útflytjanda 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.

27. gr.

#### *Reglugerðir.*

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skráningu og starfsemi framleiðanda, innflytjenda eða útflytjenda virkra efna í reglugerð um framleiðslu lyfja og virkra efna, þ.m.t. um kröfur sem gerðar eru um sérfræðiþekkingu, skipulag, starfsemi og starfslið og um góða starfshætti í lyfjaframleiðslu. Jafnframt skal kveðið á um kröfur sem gerðar eru til faglegs forstöðumanns leyfishafa, um húsnæði, búnað og starfslið leyfishafa og um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu framleiðsluleyfis til skömmtunar lyfja.

## VII. KAFLI

**Heildsöludreifingu lyfja.**

28. 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, þ.m.t. um kröfur sem gerðar eru til faglegs forstöðumanns leyfishafa, um húsnæði, búnað og starfslið leyfishafa og um góða starfshætti í lyfjadreifingu.

29. gr.

*Skyldur heildsöluleyfishafa.*

Heildsöluleyfishöfum sem selja lyf til lyfjabúða, heilbrigðisstofnana og starfsstöðva lækna, tannlækna og dýralækna er skylt að eiga nægar birgðir af tilteknum nauðsynlegum lyfjum sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og hafa verið markaðssett og heildsöluleyfishafi annast dreifingu á. Að höfðu samráði við embætti landlæknis, Landspítala eða Matvælastofnun, eftir því sem við á, og fulltrúa heildsöluleyfishafa skal Lyfjastofnun birta á vefsíðu sinni lista yfir þau tilteknu nauðsynlegu lyf og magn birgða 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 og embætti landlæknis upplýsingar um starfsemi sína, sé þeirra óskað.

Lyfjastofnun er heimilt að leggja bann við að heildsöluleyfishafi selji og flytji tilteknar birgðir lyfs úr landi þegar fyrirséð er að slíkur útflutningur geti haft þau áhrif á framboð lyfsins hér á landi að það geti ógnað lífi og heilsu manna eða dýra.

Heildsöluleyfishafar sem selja lyf til lyfjabúða, heilbrigðisstofnana og starfsstöðva lækna, tannlækna og dýralækna skulu halda úti og birta biðlista lyfja, þ.e. lista yfir lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og eru markaðssett og heildsöluleyfishafi annast dreifingu á en eru ekki fáanleg á hverjum tíma.

Heildsöluleyfishöfum er skylt að tilkynna til Lyfjastofnunar yfirvofandi birgðaskort á lyfjum.

30. gr.

*Heimildir heildsöluleyfishafa.*

Heildsöluleyfishöfum er einungis heimilt að selja eftirtöldum aðilum lyf:

- a. Handhöfum heildsöluleyfa.
- b. Handhöfum lyfsöluleyfa.
- c. Handhöfum leyfa til að selja lyf sem ætluð eru dýrum, sbr. 35. gr.
- d. Handhöfum framleiðsluleyfa til skömmtunar lyfja.
- e. Heilbrigðisstofnunum sem hafa lyfjafræðing í þjónustu sinni.
- f. Læknum, tannlæknum og dýralæknum til nota í eigin starfi.
- g. Tilraunastofnum og háskólum, sem falla undir lög um háskóla, sem vinna að lyfjarannsóknnum og kennslu í læknis- og lyfjafræði.

Heildsöluleyfishöfum er einungis heimilt að kaupa lyf af eftirtöldum aðilum:

- a. öðrum handhöfum heildsöluleyfa,
- b. þeim sem hafa heimild til sölu lyfja í heildsölu en eru undanþegnir skyldunni um heildsöluleyfi, sbr. 1. mgr. 23. gr.

Þá er heildsöluleyfishöfum heimilt að selja minnstu pakkningar og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja, sbr. 2. mgr. 33. gr.

31. gr.

*Heimild til miðlunar lyfja.*

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

Lyfjastofnun skal halda úti og birta lista á vefsíðu stofnunarinnar yfir þá sem hafa heimild til að miðla lyfjum, sbr. 1. mgr. Lyfjastofnun er heimilt að fjarlægja lyfjamiðlara af þessum 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 um skráningu og starfsemi þeirra sem miðla lyfjum í reglugerð um innflutning, heildsöludreifingu og miðlun lyfja, þ.m.t. um kröfur sem gerðar eru til lyfjamiðlara um sérfræðiþekkingu, skipulag starfsemi og starfslið leyfishafa og um góða starfshætti í lyfjadreifingu.

## VIII. 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. másl. veitir enn fremur heimild til dreifingar lyfjablandaðs fóðurs.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu leyfis til innflutnings og framleiðslu lyfjablandaðs fóðurs handa dýrum, þ.m.t. ávísun, eftirlit, afhendingu og dreifingu.

## IX. KAFLI

**Lyfsala, lyfjabúðir o.fl.**

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 þessum kafla.

Sala minnstu pakkninga og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja, sem ekki eru ávísunarskyld, er heimil utan lyfjabúða. Óheimilt er að hafa í sjálfvali lyf sem seld eru samkvæmt þessari málsgrein. Um sölu þessara lyfja skulu jafnframt gilda 1. og 7. mgr. 8. gr. laga um tóbaksvarnir. Um eftirlit, þvingunarúrræði og viðurlög fer samkvæmt ákvæðum laga um hollustuhætti og mengunarvarnir.

Lyfjastofnun er jafnframt heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. til sölu tiltekinna lyfja beint frá heildsöluleyfishafa til almennings. Lyfjastofnun skal birta lista á vefsíðu sinni yfir þau lyf sem heimilt er að selja samkvæmt ákvæði þessarar málsgreinar.

Ráðherra skal kveða nánar á um starfsemi lyfjabúða og skilyrði fyrir veitingu lyfsöluleyfis í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, þ.m.t. um kröfur sem gerðar eru til húsnæðis, búnaðar og starfsliðs leyfishafa, rekstur lyfjaútibúa og flokkun þeirra samkvæmt eðli og umfangi þeirrar þjónustu sem þar er heimilt að veita, um póst- og netverslun með lyf og um góða starfshætti í lyfjabúðum.

34. gr.

*Lyfsöluleyfi.*

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

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

Lyfjastofnun er heimilt að meta starfsreynslu úr lyfjabúð utan Evrópska efnahagssvæðisins sambærilega við starfsreynsluskilyrði b. liðar 1. mgr. Þá er Lyfjastofnun heimilt að veita lyfsöluleyfi lyfjafræðingi með að lágmarki 12 mánaða starfsreynslu sem lyfjafræðingur, þar af skulu vera 6 mánuðir í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu, ef sýnt þykir að engin lyfjabúð verði annars starfrækt í tilteknu sveitarfélagi eða í tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélags.

Lyfjastofnun skal senda viðkomandi sveitarstjórn umsókn um nýtt lyfsöluleyfi til umsagnar. Við mat á umsókn skal m.a. miða við íbúðafjölda að baki lyfjabúðinni og fjarlægð hennar frá næstu lyfjabúð. Leggist umsagnaraðili gegn veitingu nýs leyfis er Lyfjastofnun heimilt að hafna umsókninni. Umsókn um lyfjaútibú skal með sama hætti senda sveitarstjórn til umsagnar.

### 35. gr.

#### *Leyfi dýralækna til að selja lyf sem ætluð eru dýrum.*

Lyfjastofnun veitir dýralæknum, að fenginni umsókn, leyfi til að selja lyf sem ætluð eru dýrum að uppfylltum eftirtöldum skilyrðum:

- a. þeir hafi gilt starfsleyfi dýralæknis hér á landi, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr,
- b. þeir hafi tilkynnt Matvælastofnun um að viðkomandi hafi hafið dýralæknastörf sem og um aðsetur starfseminnar.

Leyfi dýralækna til að selja lyf sem ætluð eru dýrum takmarkast við sölu og afhendingu eftirtalinnna lyfja vegna dýra sem dýralæknir er með til meðferðar:

- a. lausasölulyfja fyrir dýr,
- b. lyfja sem ávísað er af dýralækni, sbr. reglugerð um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum.

### 36. gr.

#### *Lyfsöluleyfi heilsugæslustöðvar.*

Lyfjastofnun er heimilt að veita lyfsöluleyfi til handa framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar á meðan 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.

### 37. gr.

#### *Rekstur lyfjabúða.*

Lyfsöluleyfi skv. 34. gr. takmarkast við rekstur einnar lyfjabúðar og ber lyfsöluleyfishafi ábyrgð á rekstri lyfjabúðarinnar. Lyfjabúðir skulu auðkenndar á áberandi hátt.

Lyfjafræðingar mega hverju sinni aðeins vera handhafar eins lyfsöluleyfis. Lyfsöluleyfishafi getur sótt um leyfi til Lyfjastofnunar til reksturs útíbús frá lyfjabúð sinni í sveitarfélagi, eða tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélags, þar sem ekki er rekin lyfjabúð.

Heimilt er á grundvelli lyfsöluleyfis að stunda póst- og netverslun með lyf.

Lyfjabúð er heimilt að veita afslætti frá hámarkssmásoverði ávísunarskyldra lyfja. Veiti lyfjabúð sjúkratryggðum afslátt frá greiðsluþátttökuverði skal tilkynna sjúkratryggingastofnuninni um afsláttinn og reiknar stofnunin gjald sjúkratryggs miðað við

afsláttarverðið og þrepastöðu viðkomandi, sbr. 6. tölul. 1. mgr. 29. gr. laga um sjúkratryggingar.

Í lyfjabúð skulu á almennum afgreiðslutíma og á álagstímum utan almenns afgreiðslutíma að jafnaði vera að störfum eigi færri en tveir lyfjafræðingar við afgreiðslu lyfseðla og fræðslu og ráðgjöf um rétta notkun og meðhöndlun lyfja. Lyfjastofnun er heimilt, að fenginni umsókn þar um, að leyfa að í lyfjabúð starfi einungis einn lyfjafræðingur, enda sé umfang starfsemi lítið og þjálfað starfsfólk sé lyfjafræðingnum til aðstoðar. Lyfjastofnun er jafnframt heimilt, að fenginni umsókn þar um, að veita tímabundið leyfi fyrir því að í lyfjabúð starfi aðeins einn lyfjafræðingur enda sé hætta á því að starfræksla lyfjabúðar leggist niður á svæðinu.

#### 38. gr.

##### *Framleiðsla forskriftarlyfja í lyfjabúð.*

Lyfjabúðum er heimilt að framleiða forskriftarlyf lækna og stöðluð forskriftarlyf á grundvelli leyfis til framleiðslu lyfja, sbr. 23. gr.

Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. og forskriftarlyf þannig framleidd á öðrum stað en í lyfjabúð. Sækja skal um undanþágu fyrir hvert tiltekið lyf til framleiðslu. Einungis er heimilt að veita undanþágu fyrir lyf sem teljast nauðsynleg og ómögulegt eða kostnaðarsamt er að fá til landsins með öðrum leiðum. Óheimilt er að veita leyfi til framleiðslu ef sambærilegt lyf hefur markaðsleyfi og hefur verið markaðssett á Íslandi.

#### 39. gr.

##### *Rekstrarleyfi.*

Sé annar einstaklingur eða lögaðili en lyfsöluleyfishafi rekstraraðili lyfjabúðar er þeim aðila skylt að sækja um rekstrarleyfi til Lyfjastofnunar.

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 sem og reglugerða settra með stöð í lögnum og varða rekstur lyfjabúða.

#### 40. gr.

##### *Skyldur lyfsöluleyfishafa.*

Lyfsöluleyfishöfum er skylt að:

- a. Halda hæfilegar birgðir lyfja sem markaðssett eru hér á landi, útvega eins fljótt og auðið er lyf sem ekki er að finna í birgðum og óskað er eftir og bjóða til sölu helstu gerðir lækningatækja eftir því sem kostur er.
- b. Veita Lyfjastofnun upplýsingar sem tengjast starfsemi lyfjabúðar og stofnunarinnar óskar eftir.
- c. Tengjast miðlægum greiðslugrunni sjúkratryggingastofnunarinnar og fara að öðrum reglum settum skv. 29. gr. a laga um sjúkratryggingar ásamt því að tilkynna sjúkratryggingastofnuninni um hvert tilvik þar sem lyfjabúð veitir afslátt frá greiðsluþátttökuvæðingum ávísunarskyldra lyfja.
- d. Veita almenningi og heilbrigðisstarfsmönnum og dýralæknum upplýsingar um lyf, notkun þeirra og hvernig þau skuli geyma.
- e. Sinna lyfjafræðilegri umsjá.
- f. Skrá rafrænt allar upplýsingar um lyfjaávisanir á því formi sem embætti landlæknis ákveður og eru í samræmi við lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, ásamt því að afhenda embætti landlæknis allar upplýsingar sem fram koma á lyfjaávisun um

afgreiðslu lyfja á því formi sem embættið óskar þegar þess er óskað; embætti landlæknis er heimilt að krefjast þessara upplýsinga allt að einu ári aftur í tímann.

- g. Hafa eftir þörfum í þjónustu sinni lyfjatakna sem aðstoða lyfsöluleyfifishafa eða aðra lyfjafræðinga á hans vegum við afgreiðslu lyfjaávisana.

41. gr.

*Netverslun með lyf.*

Handhöfum lyfsöluleyfa, sbr. 34. gr., sem hafa í hyggju að stunda netverslun með lyf á grundvelli slíks leyfis, er skylt að tilkynna Lyfjastofnun um slíkt eigi síðar en á sama tíma og netverslun hefst.

Lyfjastofnun skal halda úti og birta á vefsíðu sinni skrá yfir lyfsöluleyfifishafa sem hafa tilkynnt stofnuninni að þeir stundi netverslun með lyf skv. 1. mgr. Lyfjastofnun skal jafnframt birta á vefsíðu sinni upplýsingar um netverslun með lyf, þ.m.t. um mögulega áhættu sem fylgir því að kaupa lyf á netinu af aðilum sem ekki hafa til þess tilskilin leyfi.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða nánar á um skilyrði og framkvæmd netverslunar með lyf, þ.m.t. um upplýsingar sem fylgja skulu tilkynningu lyfsöluleyfifishafa um að netverslun verði stunduð, um form og efni slíkrar tilkynningar, um form- og tækniröfur sem gerðar eru til vefsíðu sem hefur að geyma netverslun með lyf og skilyrði um birtingu sameiginlegs kennimerkis Evrópusambandsins fyrir netapótek.

X. KAFLI

**Umsýsla lyfja á heilbrigðisstofnunum.**

42. gr.

*Sjúkrahúsapótek.*

Heilbrigðisstofnunum sem starfræktar eru á grundvelli laga um heilbrigðisþjónustu er heimilt að starfrækja lyfjabúð á viðkomandi heilbrigðisstofnun. Slíkar lyfjabúðir nefnast sjúkrahúsapótek. Rekstur sjúkrahúsapóteks skal vera fjárhagslega aðgreindur frá öðrum rekstri heilbrigðisstofnunar.

Sé ekki starfrækt sjúkrahúsapótek á heilbrigðisstofnun sem starfrækt er á grundvelli laga um heilbrigðisþjónustu skal lyfjafræðingur m.a. bera ábyrgð á öflun lyfja, geymslu þeirra, færslu tilskilinna skráa og eftirliti með notkun lyfjanna.

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

Heilbrigðisstofnun er heimilt að leita útboða um rekstur sjúkrahúsapóteks sem veitir þá þjónustu sem um ræðir í þessum kafla enda uppfylli reksturinn öll önnur skilyrði laganna um starfsemi og rekstur lyfjabúða.

43. gr.

*Heimildir og skyldur sjúkrahúsapóteks.*

Forstjóri heilbrigðisstofnunar þar sem sjúkrahúsapótek er starfrækt skal ráða lyfjafræðing til að veita sjúkrahúsapóteki forstöðu og skal hann bera ábyrgð á starfsemi sjúkrahúsapóteksins.

Sjúkrahúsapótek skal m.a. bera ábyrgð á öflun lyfja, geymslu þeirra, færslu tilskilinna skráa og eftirliti með notkun lyfjanna.

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

Um afgreiðslu lyfja samkvæmt heimild þessarar greinar fer eftir þeim almennu reglum sem gilda um lyfjaávisanir og afgreiðslu lyfja.

Húsnæði, búnaður og skipan starfsliðs sjúkrahúsapóteks eða lyfjaumsýslu heilbrigðisstofnunar skal vera í samræmi við ákvæði laga þessara og reglugerða settra á grundvelli þeirra.

#### 44. gr.

##### *Lyfjanefnd Landspítala.*

Á Landspítala skal starfa lyfjanefnd sem vinnur að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja á Landspítalanum og öðrum opinberum sjúkrahúsum með það að markmiði að tryggja að saman fari fagleg og fjárhagsleg ábyrgð við val á lyfjum og notkun þeirra.

Forstjóri Landspítalans skipar lyfjanefnd Landspítala til fimm ára í senn og þess skal gætt að innan nefndarinnar séu aðilar sem búa yfir víðtækri þekkingu í klínískri læknisfræði, klínískri lyfjafræði, hjúkrun, siðfræði og fjármálum heilbrigðismála. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt. Forstjóri Landspítala setur nefndinni starfsreglur, þ.m.t. um hvað telst verulegur kostnaður, sbr. 7. mgr. Starfsreglur skulu birtar á vefsíðu Landspítala.

Lyfjanefnd Landspítala skal m.a. taka ákvörðun um notkun leyfisskyldra og S-merktra lyfja í heilbrigðisþjónustu, meta hvort og með hvaða hætti lyf gagnast sjúklingum, útbúa leiðbeiningar og forgangslista lyfja með tilliti til fjárheimilda vegna innleiðingar leyfisskyldra og S-merktra lyfja og notkunar þeirra í heilbrigðisþjónustu. Jafnframt er hlutverk nefndarinnar að útbúa og hafa umsjón með lyfjalista fyrir opinber sjúkrahús.

Lyfjanefnd Landspítala skal veita umsagnir til Lyfjastofnunar vegna umsókna um greiðsluþátttöku á lyfjum sem eru leyfisskyld, sbr. 66. gr. Umsögn skal vera skrifleg og rökstudd. Með umsögn til Lyfjastofnunar skulu fylgja öll nauðsynleg gögn.

Lyfjanefnd Landspítala skal taka ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku vegna þeirra lyfja sem spítalinn greiðir, m.a. vegna lyfja sem falla undir 5. tölul. 1. mgr. 66. gr. Umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku skal senda til lyfjanefndar Landspítala.

Fulltrúar lyfjanefndar mega ekki eiga sérstakra og verulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heildsölu eða smásölu lyfja.

Þær ákvarðanir og umsagnir lyfjanefndar Landspítala sem hafa verulegan kostnað í för með sér skulu bornar undir forstjóra Landspítala.

Lyfjanefnd Landspítala skal vera í náinni samvinnu við lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar heilsugæslunnar sbr. 45. gr. og erlenda samstarfsaðila. Einnig getur nefndin haft samráð við aðrar heilbrigðisstéttir og einstök sjúklingasamtök eftir því sem þurfa þykir.

Ákvarðanir lyfjanefndar Landspítala eru endanlegar á stjórnarsýslustigi og sæta ekki kærur til ráðherra.

#### 45. gr.

##### *Lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar heilsugæslunnar.*

Hjá Þróunarmiðstöð heilsugæslunnar skal starfa lyfjanefnd sem vinnur að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja sem ávísað er eða notuð innan heilsugæslu og á hjúkrunar- og dvalarheimilum.

Forstöðumaður þróunarmiðstöðvar heilsugæslunnar skipar lyfjanefnd heilsugæslu og þess skal gætt að innan nefndarinnar séu aðilar sem búa yfir víðtækri þekkingu í klínískri



læknisfræði, klínískri lyfjafræði, hjúkrun og fjármálum heilbrigðismála. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt.

Hlutverk nefndarinnar skal m.a. vera að meta hvort og með hvaða hætti lyf gagnast sjúklingum, útbúa leiðbeiningar um notkun lyfja innan heilsugæslunnar og hjúkrunar- og dvalarheimila.

Fulltrúar lyfjanefndar mega ekki eiga sérstakra og verulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heilidsölu eða smásölu lyfja.

Lyfjanefnd heilsugæslu skal vera í náinni samvinnu við lyfjanefnd Landspítala, sbr. 44. gr. Einnig getur nefndin haft samráð við aðrar heilbrigðisstéttir, Siðfræðistofnun Háskóla Íslands og einstök sjúklingasamtök eftir því sem þurfa þykir.

46. gr.

*Reglugerðir.*

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna, þ.m.t. val, geymslu og meðferð, notkun og öryggi lyfja og lyfjameðferða á sjúkrahúsum, öðrum heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna þar sem lyfjum er ávísað eða þau notuð.

Ráðherra skal setja reglugerð um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar heilsugæslunnar.

XI. KAFLI

**Öryggisþættir á umbúðum mannalyfja.**

47. gr.

*Öryggisþættir á umbúðum mannalyfja.*

Í aðfangakeðju lyfja skal vera hægt að sannreyna að einstakar pakkningar mannalyfja séu ósviknar allan þann tíma sem lyfið er á markaði og þann tíma sem þarf til að skila og farga viðkomandi pakkningu eftir fyrningardag hennar.

Ráðherra skal setja reglugerð um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja.

XII. KAFLI

**Lyfjaávisanir og afgreiðsla lyfja í lyfjabúð.**

48. gr.

*Heimild til að ávísa lyfjum.*

Þeim einum sem hafa gild starfsleyfi sem læknar eða tannlæknar á Evrópska efnahagssvæðinu, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða gild starfsleyfi sem dýralæknar, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr er heimilt að ávísa lyfjum.

Hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum, sem hlotið hafa sérstakt leyfi landlæknis og starfa þar sem heilsugæslu-, kvenlækninga- eða fæðingarþjónusta er veitt, er heimilt að ávísa hormónalyfjum til getnaðarvarna.

Lyfjaávisanir þeirra sem heimild hafa til að ávísa lyfjum skal skrá í lyfjagagnagrunn.

Þeim sem heimilt er að ávísa lyfjum ber að stuðla að ábyrgri sýklalyfjanotkun við ávísun lyfja til sjúklinga.

49. gr.

*Útgáfa lyfjaávisana og eftirlit.*

Einungis er heimilt að gefa út lyfjaávisanir á eftirfarandi hátt:

- a. með rafrænni lyfjaávisun sem útbúin er í samræmi við reglugerð um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja,
- b. með lyfjaávisun sem rituð er eða prentuð á pappír,
- c. með lyfjaávisun sem lesin er fyrir í síma og móttækin af lyfjafræðingi í lyfjabúð.

Embætti landlæknis hefur eftirlit með lyfjaávisunum lækna, tannlækna, ljósmæðra og hjúkrunarfræðinga og afhendingu lyfjafræðinga á lyfjum í neyðartilfellum, sbr. lög um landlækni og lýðheilsu og 75. gr. laga þessara. Matvælastofnun hefur eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr og 78. gr. laga þessara.

## 50. gr.

*Lyfjaávisanagátt.*

Í þeim tilgangi að miðla rafrænum lyfjaávisunum, sbr. a-lið 1. mgr. 48. gr., milli útgefenda lyfjaávisana og lyfjabúða, skal embætti landlæknis starfrækja lyfjaávisanagátt. Heimilt er að varðveita rafrænar lyfjaávisanir í lyfjaávisanagáttinni á meðan lyfjaávisun er í gildi. Um vinnslu persónuupplýsinga sem fara um lyfjaávisanagátt fer samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

## 51. gr.

*Afgreiðsla og afhending lyfja gegn lyfjaávisun.*

Einungis er heimilt að afhenda ávísunarskyld lyf gegn framvísun lyfjaávisunar í lyfjabúð.

Þeim einum sem hafa gild starfsleyfi hér á landi sem lyfjafræðingar, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, er heimilt að afgreiða lyfjaávisun í lyfjabúð eða lyfjaútibúi og ber viðkomandi ábyrgð á rétttri afgreiðslu samkvæmt lyfjaávisun.

Í neyðartilfellum er lyfjafræðingum í lyfjabúð heimilt að afhenda ávísunarskyld lyf í minnstu fáanlegri pakkningu án þess að lyfjaávisun sé framvísað.

Lyfsöluleyfifishi skal halda skrá yfir afhendingu lyfja á grundvelli 3. mgr. Skráin skal vera aðgengileg Lyfjastofnun og Embætti landlæknis sé þess óskað.

## 52. gr.

*Útskiptanleiki lyfja.*

Við afgreiðslu lyfjaávisunar í lyfjabúð er lyfjafræðingi heimilt að breyta ávísun lækni í annað lyf í sambærilegu magni og lyfjaávisun hljóðar upp á, en þó aðeins ef lyfið er að finna á skiptiskrá Lyfjastofnunar, sbr. 4. mgr.

Í sérstökum tilvikum, þegar skortur er á markaðssettu lyfi, getur Lyfjastofnun heimilað lyfjafræðingi að breyta lyfjaávisun í undanþágulyf, enda sé slík heimild veitt að undangengnu mati stofnunarinnar á öryggi við slíka breytingu.

Lækni sem ávísar lyfi, sbr. 48. gr., er heimilt að takmarka rétt lyfjafræðings skv. 1. mgr. að hluta eða öllu leyti.

Lyfjastofnun skal halda úti og birta á vefsíðu sinni skiptiskrá þar sem samheitalyfjum, líftæknilyfjahliðstæðum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman.

## 53. gr.

*Reglugerðir.*

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja í lyfjabúðum, þ.m.t. gerð lyfjaávisana, ávísun lyfja, ávísun ávana- og fíknilyfja, skiptiskrá Lyfjastofnunar, afhendingu lyfjafræðings á ávísunarskyldu lyfi í neyðartilfellum án þess að lyfjaávisun sé

framvísað, gildistíma lyfjaávísana og merkingu lyfja í lyfjabúð og um viðurkenndar aðferðir við gerð rafrænna lyfjaávísana.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða á um nánari reglur um bann eða takmörkun á notkun sýklalyfja.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um heimildir tannlækna til að ávísa lyfjum.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skilyrði fyrir leyfi hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra til að ávísa lyfjum, m.a. um viðbótarnám og lyf eða lyfjaflokka sem leyfi hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra nær til.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um lyfjaávisanagátt.

### XIII. KAFLI

#### Lyfjaauglýsingar.

54. gr.

##### *Heimild til að auglýsa lyf.*

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

Landspítala er heimilt að afla upplýsinga og taka við fræðslu um lyf sem ekki hafa hlotið markaðsleyfi, leyfi til samhliða innflutnings eða hafa markaðsleyfi en hafa ekki verið markaðssett.

55. 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 samþykktá samantekt á eiginleikum lyfs. Ef vara, sem ekki hefur fengið markaðsleyfi sem lyf, er auglýst með þeim hætti að ætla má að um lyf sé að ræða gilda ákvæði þessa kafla, sbr. e. lið 1. mgr. 56. gr.

56. gr.

##### *Óheimilar lyfjaauglýsingar.*

Óheimilt er að auglýsa eftirfarandi:

- a. Lyf sem ekki hafa 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.
- e. Vöru sem ekki hefur hlotið markaðsleyfi eða viðurkenningu sem lyf en auglýst er að fyrirbygggi, lækni eða líní sjúkdóma, sjúkdómseinkenni eða verki eða breyti líffærastarfsemi. Í sérstökum tilvikum er Lyfjastofnun heimilt að veita undanþágu frá þessari málsgrein.

Óheimilt er að auglýsa fyrir almenningi eftirfarandi:

- a. Ávísunarskyld lyf,
- b. Lyf sem innihalda efni sem falla undir gildissvið laga um ávana- og fíkniefni.

Með almenningi er átt við alla aðra en þá sem hlotið hafa starfsleyfi sem lækna, tannlækna, lyfjafræðingar, ljósmæður og hjúkrunarfræðingar, sbr. lög um

heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralæknar, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.

Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu svo auglýsa megi lyf í fagtímaritum annarra heilbrigðisstarfsmanna en þeirra sem taldir eru upp í 3. mgr.

Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. ef um er að ræða upplýsingagjöf til almennings um opinberar sóttvarnaráðstafanir sem ráðherra hefur ákveðið að gripið skuli til, sbr. IV. kafla sóttvarnalaga.

57. gr.

*Lyfjasýnishorn.*

Heimilt er að afhenda lækni, tannlækni eða dýralækni lyfjasýnishorn í minnstu pakkningu persónulega og án greiðslu enda sé um að ræða nýskráð lyf til kynningar hér á markaði og teljist þau ekki ávana- eða fíknilyf.

Önnur afhending eða póstsending lyfjasýnishorna í auglýsingaskyni er óheimil.

58. gr.

*Skyldur markaðsleyfishafa.*

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

59. gr.

*Eftirlit með lyfjaauglýsingum.*

Lyfjastofnun hefur eftirlit með lyfjaauglýsingum samkvæmt lögum þessum. Lyfjastofnun hefur einnig eftirlit með auglýsingum þar sem vara sem ekki hefur markaðsleyfi sem lyf er auglýst með þeim hætti að ætla mætti að um lyf sé að ræða, sbr. e. lið 1. mgr. 56. gr.

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

Lyfjastofnun getur krafist þess að markaðsleyfishafar sem birt hafa lyfjaauglýsingu sem brýtur gegn ákvæðum þessa kafla, birti leiðréttingar eða viðbótarskýringar vegna ólögmætrar lyfjaauglýsingar.

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

60. gr.

*Reglugerðir.*

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um lyfjaauglýsingar, þ.m.t. auglýsingar lausasölulyfja og afhendingu lyfjasýnishorna, um upplýsingagjöf og fræðslu um lyf sem ekki hafa hlotið markaðsleyfi, leyfi til samhliða innflutnings eða hafa markaðsleyfi en hafa ekki verið markaðssett, auglýsingar ávísunarskyldra lyfja, lyfjaauglýsingar sem beint er til almennings og nauðsynlegar upplýsingar sem koma skulu fram í lyfjaauglýsingum.

Ráðherra skal setja reglur, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, þar sem kveðið skal á um form og efni þeirra upplýsinga sem koma skulu fram í skrá markaðsleyfishafa yfir lyfjaauglýsingar, þ.m.t. um markhóp, innihald, notkun, birtingarmáta og dreifingarleið.

**XIV. KAFLI**

**Lyfjagát.**

61. 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. 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.

## 62. gr.

*Skyldur markaðsleyfishafa.*

Markaðsleyfishafa er skylt að 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.

Lyfjastofnun getur krafist þess að markaðsleyfishafi lyfs fyrir menn tilnefni tengilið á Íslandi sem kemur fram fyrir hönd ábyrgðarhafa lyfjagátar.

Markaðsleyfishafa er skylt að tilkynna Lyfjastofnun og Matvælastofnun ef breytingar verða á afurðarnýtingarfresti dýralyfs.

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 stofnunarinnar.

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 uppfylli ekki skilyrði lyfjagátarkerfisins eins og því er lýst í grunnskjali lyfjagátarkerfisins.

## 63. gr.

*Skyldur heilbrigðisstarfsmanna.*

Ef heilbrigðisstarfsmaður hefur grun um aukaverkun af notkun lyfs í störfum sínum er honum skylt að tilkynna það til Lyfjastofnunar um vefsíðu hennar á sérstöku eyðublaði.

Ef dýralæknir hefur grun um aukaverkun af notkun lyfs í störfum sínum er honum skylt að tilkynna það til Lyfjastofnunar og Matvælastofnunar.

Heilbrigðisstarfsmönnum er skylt að gera Lyfjastofnun, embætti landlæknis og markaðsleyfishöfum kleift að senda þeim upplýsingar um öryggi lyfja, váboð og aðrar upplýsingar sem byggjast á lyfjagátarupplýsingum.

## 64. 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 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 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 lyfs fyrir menn 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.

65. gr.

*Reglugerðir.*

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um kröfur til markaðsleyfishafa í tengslum við lyfjagát.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða á um skyldur heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna Lyfjastofnun um grun um aukaverkun af notkun lyfs, þar á meðal upplýsingar úr sjúkra- og dánarmeinaskrá.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða á um rétt sjúklinga, aðstandenda þeirra og umráðamanna dýra til að tilkynna Lyfjastofnun um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi.

Ráðherra er heimilt setja reglugerð um frekari útfærslu á lyfjagátarkerfi Lyfjastofnunar, þ.m.t. um skyldu heilbrigðisstarfsmanna samkvæmt 3. mgr. 63. gr.

XV. KAFLI

**Lyfjaverð og greiðsluþátttaka.**

66. gr.

*Verðlagning lyfja, ákvörðun um lyfjaverð og greiðsluþátttöku.*

Verðlagning lausasölulyfja er frjáls.

Lyfjastofnun skal ákveða eftirfarandi að fenginni umsókn:

1. Hámarksverð í heildsölu og smásölu á ávísunarskyldum lyfjum og öllum dýralyfjum, hvort sem þau eru ávísunarskyld eða ekki. Þegar Lyfjastofnun tekur almennar ákvarðanir um hámarksverð ávísunarskyldra lyfja í heildsölu skal stofnunin hafa samráð við fulltrúa heildsöluleyfishafa og þegar almennar ákvarðanir eru teknar um hámarksverð og verðlagningu í smásölu skal stofnunin hafa samráð við fulltrúa lyfsöluleyfishafa.
2. Hvort lyf hefur greiðsluþátttöku, skv. III. kafla laga um sjúkratryggingar á lyfjum fyrir menn sem eru á markaði hér á landi og greiðsluþátttökuverð, þ.e. það verð sem sjúkratryggingar skulu miða greiðsluþátttöku sína við að teknu tilliti til afsláttar sem lyfsöluleyfishafi veitir við afgreiðslu lyfjaávísunar.
3. Hvort lyf telst S-merkt lyf og hvort það hafi greiðsluþátttöku að undangenginni umsögn lyfjanefndar Landspítala. Lyfjastofnun skal senda umsókn, eins fljótt og verða má, til lyfjanefndar Landspítala. Áður en ákvörðun er tekin skal liggja fyrir samnings- eða útboðsverð þess sem annast samningagerð fyrir hönd ríkisins.
4. Hvort lyf telst leyfisskylt lyf og sem slíkt með fulla greiðsluþátttöku að undangenginni umsögn lyfjanefndar Landspítala. Lyfjastofnun skal senda umsókn, eins fljótt og verða má, til lyfjanefndar Landspítala. Áður en ákvörðun er tekin skal liggja fyrir samnings- eða útboðsverð þess sem annast samningagerð fyrir hönd ríkisins.
5. 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. Landspítalinn tekur ákvörðun um greiðsluþátttöku í lyfjum samkvæmt þessum tölul., sbr. 4. mgr. 44. gr.

Söluaðilar, þ.e. lyfjaheildsalar og markaðsleyfishafar, sem vilja selja ávísunarskyld lyf á lægra verði en hámarksverð segir til um skulu tilkynna það verð til Lyfjastofnunar sem birtir

hið lækkaða verð í næstu útgáfu lyfjaverðskrárinnar. Söluaðili skal selja lyfið á sama verði á öllum sölustöðum sínum.

Fallist Lyfjastofnun ekki á umbeðið opinbert 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.

Lyfjabúðum, 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 þessum kafla.

Kostnaður við störf Lyfjastofnunar vegna verðákvörðunar lyfja, ákvörðunar um leyfisskyldu, S-merkingu og greiðsluþátttöku greiðist úr ríkissjóði.

Ákvarðanir Lyfjastofnunar samkvæmt þessum kafla eru endanlegar á stjórnsýslustigi og sæta ekki kæru til ráðherra.

Ráðherra skal með reglugerð kveða nánar á um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum, þ.m.t. að ákvarðanir Lyfjastofnunar skuli byggjast á verði og greiðsluþátttöku í nánar tilgreindum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu.

#### 67. gr.

##### *Um lyfjainnkaup Landspítala.*

Þrátt fyrir verðákvörðun Lyfjastofnunar samkvæmt þessum kafla er þeim sem annast innkaup á lyfjum fyrir stjórnvöld heimilt að ganga til samninga um innkaupsverði S-merktra lyfja og leyfisskyldra lyfja.

#### 68. gr.

##### *Viðmið við ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku.*

Lyfjastofnun skal við ákvörðun lyfjaverðs hafa það að markmiði að halda lyfjakostnaði í lágmarki. Einnig skal litið til sérstöðu íslensks lyfjamarkaðar og öryggi við framboð lyfja.

Lyfjastofnun skal taka mið af verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku á Norðurlöndunum sem og öðrum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu við ákvarðanir sínar skv. 1. og 3. tölul. 1. mgr. 66. gr.

Lyfjastofnun skal við ákvörðun hámarksverðs á samhliða innfluttum lyfjum m.a. hafa hliðsjón af því verði sem innflytjandi sækir um enda sé það lægra en verð sama lyfs hér á landi.

Lyfjastofnun skal við ákvörðun á verði samheitalyfja, þ.e. lyfja með sama virka innihaldsefnið, og líftæknilyfjahliðstæða hafa hliðsjón af verði viðkomandi lyfja á Evrópska efnahagssvæðinu.

#### 69. gr.

##### *Lyfjaverðskrá og skiptiskrá.*

Lyfjastofnun annast útgáfu og birtingu lyfjaverðskrár þar sem birtar eru m.a. upplýsingar um hámarksverð og greiðsluþátttöku ávísunarskyldra lyfja fyrir menn og hámarksverð allra dýralyfja

Lyfjastofnun annast útgáfu og birtingu skiptiskrár þar sem samheitalyfjum, líftæknilyfjahliðstæðum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman í viðmiðunarverðflokka til ákvörðunar greiðsluþátttöku.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um lyfjaverðskrá og skiptiskrá.

#### 70. gr.

*Málsmeðferð umsóknar um verð og greiðsluþátttöku.*

Markaðsleyfishafar, lyfjaheildsalar og lyfjamiðlarar, skulu sækja um hámarksverð í heildsölu, greiðsluþátttöku og allar verðbreytingar á ávísunarskyldum lyfjum til Lyfjastofnunar og skulu umsóknum fylgja upplýsingar um heildsöluverð viðkomandi lyfs í þeim löndum sem tiltekin eru í reglugerð, sbr. 5. mgr. 61. 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 greiðsluþátttöku 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 hann 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. Ef umsókn um greiðsluþátttöku berst áður en Lyfjastofnun hefur tekið ákvörðun um lyfjaverð lengist afgreiðslufrestur umsóknar um greiðsluþátttöku um aðra 90 daga.

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 stofnuninni í té fullnægjandi upplýsingar, þar á meðal ítarlegar upplýsingar um þau atriði sem hann telur réttlæta hækkun áður ákveðins verðs. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal Lyfjastofnun láta hann 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 ákvörðunartöku er liðinn. Ef ákvörðun liggur ekki fyrir innan þessara tímamarka er umsækjanda heimilt að hækka verðið samkvæmt umsókninni.

## 71. 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 hann 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 ákvörðunartöku er liðinn.

## 72. 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.

#### XVI. KAFLI

#### Lyfjatölfræði og lyfjagagnagrunnur.

73. gr.

##### *Lyfjatölfræði.*

Fyrirtæki sem framleiða lyf, flytja þau 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 sem ráðherra útnefni, upplýsingar um veltu og magn seldra eða afhentra lyfja. Upplýsingarnar skulu vera á því formi sem ráðherra eða sú stofnun sem ráðherra útnefni óskar eftir. Birting á tölulegum upplýsingum um veltu og magn allra lyfja og lyfjapakkinga telst til afhendingar.

Ráðherra eða sú stofnun sem hann útnefni er heimilt að afhenda öðrum aðilum almennar tölfræðiupplýsingar.

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

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um afhendingu og meðferð upplýsinga um lyf skv. 1. mgr., þ.m.t. afhendingu og meðferð trúnaðarupplýsinga, heimildir til afhendingar upplýsinga skv. 2. mgr., afhendingu upplýsinga til ráðherra skv. 3. mgr. og veitingu upplýsinga til Lyfjastofnunar skv. 3. mgr.

Lyfjastofnun, embætti landlæknis eða Sjúkratryggingar Íslands verða að upplýsa þann aðila sem ráðherra tilnefni um upplýsingar og gögn um lyfjasölu og afhendingu til framsetningar og útgáfu á tölulegum upplýsingum um magn og veltu lyfja.

74. gr.

##### *Lyfjagagnagrunnur.*

Í þeim tilgangi að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og öryggi sjúklinga, hafa almennt eftirlit með lyfjaávisunum, eftirlit með ávana- og fíknilyfjum, miðlun upplýsinga um lyfjaávisanir einstaklinga, m.a. til að auka öryggi í lyfjaávisunum lækna og vegna eftirlits með lyfjakostnaði og vinnslu áætlana um gæðapróun í heilbrigðisþjónustu og vísindarannsóknnum, starfrækir embætti landlæknis lyfjagagnagrunn um lyfjaávisanir og afgreiðslu lyfja sem hefur að geyma upplýsingar frá lyfsölum, sbr. f. lið 40. gr. Lyfjaávisanir dýralækna skal jafnframt varðveita í lyfjagagnagrunni.

Embætti landlæknis er ábyrgðaraðili að starfrækslu lyfjagagnagrunns og hver og ein stofnun sem vísað er til í þessum kafla er ábyrgðaraðili að uppfléttingum sínum í grunninum.

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

Persónuvernd hefur, í samræmi við hlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, eftirlit með öryggi persónuupplýsinga í lyfjagagnagrunni og starfrækslu hans að öðru leyti.

Ráðherra er heimilt að tilgreina í reglugerð hvaða upplýsingar skuli heimilt að skrá og hvernig meðferð upplýsinganna skuli háttað.

## 75. gr.

*Aðgangur embætti landlæknis að lyfjagagnagrunni.*

Embætti landlæknis skal hafa aðgang að lyfjagagnagrunninum í þeim tilgangi að hafa almennt eftirlit með lyfjaávisunum og fylgjast með og stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun hér á landi.

Embætti landlæknis skal hafa aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk embættisins samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu, lögum um heilbrigðisstarfsmenn og lögum um landlækni og lýðheilsu og lögum þessum þegar ástæða er til að ætla að:

- sjúklingur hafi fengið ávísað meira magni af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist frá einum eða fleiri læknum,
- sjúklingur hafi fengið ávísað meira af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist á tilteknu tímabili,
- læknir hafi ávísað ávana- og fíknilyfjum á sjálfan sig eða
- læknir hafi ávísað meira af ávana- og fíknilyfjum til eins eða fleiri sjúklinga en eðlilegt getur talist, eða ef ástæða er til að ætla að læknir hafi ávísað ávana- og fíknilyfjum til fleiri sjúklinga en eðlilegt getur talist.

## 76. gr.

*Aðgangur Lyfjastofnunar að lyfjagagnagrunni.*

Lyfjastofnun skal hafa aðgang að lyfjagagnagrunninum í þeim tilgangi að hafa almennt eftirlit með gæðum, virkni og öryggi lyfja sem notuð eru hér á landi, þ.m.t. lyfjagátareftirlit.

Lyfjastofnun hefur aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum þessum þegar fyrir liggur rökstuddur grunur um:

- fölsun lyfjaávisunar eða að tilurð hennar hafi orðið með öðrum ólögmætum hætti eða
- ranga afgreiðslu lyfjaávisunar eða að afgreiðslan hafi farið fram með ólögmætum hætti.

## 77. gr.

*Aðgangur sjúkratryggingastofnunar að lyfjagagnagrunni.*

Sjúkratryggingastofnunin hefur aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum um sjúkratryggingar:

- þegar sannreyna þarf upplýsingar um lyfjasögu sjúklings vegna kostnaðareftirlits sjúkratryggingastofnunarinnar eða
- til að kanna lyfjaávisanir og ávísanavenjur lækna vegna eftirlits með lyfjakostnaði.

## 78. gr.

*Aðgangur Matvælastofnunar að lyfjagagnagrunni.*

Matvælastofnun skal hafa aðgang að lyfjagagnagrunninum í þeim tilgangi að hafa eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna og fylgjast með og stuðla að skynsamlegri notkun lyfja handa dýrum hér á landi.

Matvælastofnun hefur aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr þegar ástæða er til að ætla að:

- umráðamaður dýrs hafi fengið ávísað meira magni af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist frá fleiri en einum dýralækni,
- umráðamaður dýrs hafi fengið ávísað meira af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist á tilteknu tímabili eða

c. dýralæknir hafi ávísað ávana- og fíknilyfjum á sjálfan sig.

79. gr.

*Aðgangur lækna, hjúkrunarfræðinga, ljósmæðra, lyfjafræðinga og tannlækna að 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 fimm ár í lyfjagagnagrunninum. Um skyldu þessara heilbrigðisstarfsmanna, svo sem trúnaðar- og þagnarskyldu um viðkvæmar persónuupplýsingar 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.

80. gr.

*Eftirlit og sérstakur aðgangur að lyfjagagnagrunni.*

Ef við eftirlit embættis landlæknis, sjúkratryggingastofnunarinnar, Lyfjastofnunar eða Matvælastofnunar vaknar grunur um eitthvað það sem heyrir undir eftirlit einhverrar hinnar stofnunarinnar skal henni án tafar greint frá því, til að hún geti brugðist við með viðeigandi hætti.

Heimilt er að nota upplýsingar úr lyfjagagnagrunni til vísindarannsókna. Um aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum úr lyfjagagnagrunni vegna vísindarannsókna fer samkvæmt lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Þá skal ráðuneytinu heimill aðgangur að ópersónugreinanlegum upplýsingum úr lyfjagagnagrunninum vegna ákvörðunartöku og stefnumótunar í lyfjamálum.

Embætti landlæknis skal hafa virkt eftirlit með aðgangi að lyfjagagnagrunninum samkvæmt þessum kafla. Landlæknir setur verklagsreglur um aðgang að lyfjagagnagrunninum. Í þeim skulu m.a. koma fram reglur um aðgangsstýringu og rekjanleika. Óski sjúklingur eftir upplýsingum um það hverjir hafa aflað upplýsinga um hann úr lyfjagagnagrunni ber landlækni að veita þær upplýsingar.

Aðgangur að persónuauðkennum einstakra sjúklinga skal ekki vera aðgengilegur að öðru leyti en því sem fram kemur í þessari grein nema það sé ótvírætt nauðsynlegt vegna einstakra eftirlitsaðgerða eða vegna aðgangs heilbrigðisstarfsmanns samkvæmt 79. gr.

81. gr.

*Miðlægt lyfjakort.*

Embætti landlæknis skal bera ábyrgð á starfrækslu miðlægs lyfjakorts.

Embætti landlæknis skal tryggja að sjúklingur hafi aðgang að upplýsingum um lyfjasögu sína í gegnum miðlægt lyfjakort.

Þeir sem koma að lyfjameðferð og afgreiðslu lyfja skulu hafa aðgang að miðlægu lyfjakorti sjúklings með samþykki sjúklings.

Um vinnslu persónuupplýsinga sem fara um miðlægt lyfjakort fer samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um miðlægt lyfjakort, þ.m.t. um aðgang að miðlægu lyfjakorti og hvaða upplýsingar skuli heimilt að skrá í miðlægt lyfjakort og hvernig meðferð upplýsinganna skuli háttað.

82. gr.

*Tölfræði byggð á upplýsingum úr lyfjagagnagrunni.*

Heimilt er að vinna tölfræði úr lyfjagagnagrunni. Við tölfræðiúrvinnslu skal tryggt að persónuauðkenni sjúklinga séu ekki aðgengileg. Embætti landlæknis hefur umsjón með að veita aðgang að tölfræðiupplýsingum úr lyfjagagnagrunni. Einungis er heimilt að veita aðgang að tölfræðiupplýsingum úr lyfjagagnagrunni í eftirfarandi tilgangi:

- a. vegna fræðslu og rannsókna,
- b. vegna eftirlits opinberra stofnana með lyfjakostnaði,
- c. vegna vinnslu lyfjatölfræði skv. 73. gr.

## XVII. KAFLI

### Eftirlit.

83. gr.

#### *Eftirlit og framkvæmd eftirlits.*

Lyfjastofnun annast eftirlit með því að farið sé að ákvæðum laga þessara og reglugerða settra samkvæmt þeim, nema sérstaklega sé kveðið á um annað. 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 starfsemi er á grundvelli eftirtalinna leyfa, skráningar eða undanþágu:

- a. Framleiðsluleyfis, sbr. 23. gr.
- b. Skráningar sem innflytjandi, útflytjandi eða framleiðandi virks efnis, sbr. 25. gr.
- c. Heildsöluleyfis, sbr. 28. gr.
- d. Skráningar sem lyfjamiðlari, sbr. 31. gr.
- e.. Lyfsöluleyfis, sbr. 34. gr.
- f. Heimild til framleiðslu og innflutnings á lyfjablönduðu fóðri, sbr. 32. gr.
- g. Leyfis til að selja lyf sem ætluð eru dýrum, sbr. 35. gr.

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.

Í eftirliti felst m.a. heimild til sýna- og myndatöku, að fá afhent sýnishorn af lyfi án endurgjalds, þ.m.t. umbúðaeftir og fylgiseðlum, virku efni, millivöru eða hjálparefni til nánari skoðunar, svo og heimild til skoðunar og afritunar gagna. 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.

84. gr.

#### *Heimildir Lyfjastofnunar og upplýsingaskylda.*

Við skoðun og eftirlit, þ.m.t. úttektir, sbr. 83. gr., skal hver sá sem sætir eftirliti veita án endurgjalds alla nauðsynlega aðstoð við eftirlitið, svo sem aðstoð starfsmanna og 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. Ef nauðsynlegt telst að fá aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum skal Persónuvernd tilkynnt áður en upplýsingar eru veittar.

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

85. gr.

*Krafa um breytta starfshætti.*

Lyfjastofnun er heimilt að krefjast þess að handhafar leyfa, sbr. 23. gr., 28. gr., 34. gr., 35. gr. og 36. gr. skráningarskyldir aðilar, sbr. 25. gr. og 31. gr., breyti starfsháttum sínum til samræmis við ákvæði laga þessara og reglugerða settra með stoð í þeim. Lyfjastofnun skal veita hæfilegan frest til að verða við slíkum kröfum stofnunarinnar.

86. gr.

*Upplýsingar frá tollayfirvöldum.*

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

87. gr.

*Sérstakar heimildir vegna eftirlits með lyfjaauglýsingum.*

Lyfjastofnun getur krafist einstaklinga og lögaðila um skriflegar upplýsingar vegna ætlaðra brota á ákvæðum 55.-59. gr. og skulu þær veittar innan hæfilegs frests sem stofnunin setur. Lyfjastofnun getur við rannsókn ætlaðra brota gegn ákvæðum 54.-58. 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 55.-59. 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.

## XVIII. KAFLI

**Gjaldtaka.**

88. gr.

*Gjaldtaka samkvæmt gjaldskrá.*

Lyfjastofnun er heimilt að taka gjald fyrir:

1. Útgáfu markaðsleyfa 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 lyfjaskrá sem lög þessi kveða á um, lyfjagát, upplýsingagjöf um lyf sem fengist hefur markaðsleyfi fyrir hér á landi og nauðsynlegt erlent samstarf vegna þeirra lyfja.
4. Flokkun vöru.

5. Rannsóknir á vegum stofnunarinnar vegna eftirlits.
6. Vísindaráðgjöf og aðra sérfræðiráðgjöf.
7. Veitingu undanþágu til notkunar lyfja sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi.
8. Veitingu leyfa til að framkvæma klínískar lyfjarannsóknir á mönnum.
9. Veitingu leyfa og undanþága samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni.
10. Útgáfu vottorða sem lyfjafyrirtæki óska eftir.
11. Útgáfu leyfa samkvæmt lögum þessum annarra en markaðsleyfa og leyfa til samhliða innflutnings lyfja, þ.m.t. gjald sem endurspeglar þann kostnað sem hlýst af vinnu við útgáfu leyfa svo sem ferðakostnaður starfsmanna Lyfjastofnunar hérlendis og erlendis og kostnaður við að fá til landsins sérfræðinga Lyfjastofnun til aðstoðar.
12. Útgáfu lyfjaverðskrár.
13. Aðgang að stoðskrá lyfja.
14. Eftirlit með söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs sem og gæðum og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum.
15. Veiting leyfis til sölu dýralyfja samkvæmt 5. tölul. 2. mgr. 11. gr.
16. Vegna eftirlits með að farið sé að ákvæði 47. gr. um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja.

Ráðherra setur, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu, eftirlit sem ekki fellur undir 77. 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.

89. 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. Handhafar undanþágu til lyfsölu í almennri verslun.
6. Heilbrigðisstofnanir og starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna.
7. Dýralæknar sem fengið hafa lyfsöluleyfi, sbr. 35. gr.
8. Innflytjendur og framleiðendur lyfjablandaðs fódurs.

Eftirlitsgjaldið skal ákvarðað á eftirfarandi hátt:

1. Vegna starfsemi lyfsöluleyfshafa 0,3% af heildarfjárhæð greiðslu sjúkratryggingastofnunarinnar og/eða annarra opinberra aðila til þessara aðila vegna lyfjasölu árið á undan álagningarári en af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa (heildsöluverð án virðisaukaskatts) þessara aðila ef sú fjárhæð er hærra en sem nemur greiðslu sjúkratryggingastofnunarinnar og/eða annarra opinberra aðila. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 250.850 kr. á ári.
2. Vegna starfsemi lyfjaframleiðenda, þ.m.t. blóðstöðva og blóðbanka, lyfjaheildsala, lyfjamiðlara, handhafa lyfsöluleyfis dýralækna og handhafa sérstakra leyfa til lyfsölu, 0,3% af heildarsölu lyfja (heildsöluverð án virðisaukaskatts) árið á undan álagningarári. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 116.870 kr. á ári.

3. Vegna starfsemi dýralækna, heilbrigðisstofnana og starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna, 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa (heildsöluverð án virðisaukaskatts) árið á undan álagningarári. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 25.950 kr. á ári.
4. Vegna starfsemi innflytjenda og framleiðenda lyfjablandaðs fóðurs, 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa til íblöndunar í fóður. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 116.870 kr. á ári.

Fjárhæðir skv. 1.–4. tölul. 2. mgr. eru á desemberverðlagi 2018. 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 neysluverðslauna- og verðlagsuppfærslu fjárlaga hvers árs. Af heildarfjárhæðum 1.–4. tölul. 2. mgr. skal 70% teljast vegna launakostnaðar og 30% vegna annars kostnaðar og skal taka mið af þeirri skiptingu við endurmat fjárhæða.

Sjúkratryggingastofnuninni, Landspítalanum 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. Gjaldldagi skal vera 30 dögum eftir dagsetningu reiknings og skulu dráttarvextir reiknast frá gjaldldaga. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer samkvæmt lögum um vexti og verðtryggingu. Lyfjastofnun innheimtir gjöld samkvæmt þessari grein og eru gjöldin aðfararhæf.

## XIX. KAFLI

### **Þvingunarúrreði.**

90. 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.

91. gr.

*Dagsektir.*

Þegar aðili sinnir ekki fyrirætlum 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 samkvæmt lögum um vexti og verðtryggingu. Óinnheimtar dagsektir, sem lagðar eru á fram að endadegi, falla ekki niður þótt aðili efni síðar viðkomandi kröfu nema Lyfjastofnun ákveði það sérstaklega. Sektir samkvæmt þessari grein renna í ríkissjóð að frádragnum kostnaði við innheimtu.

92. gr.

*Tímabundin stöðvun markaðssetningar lyfs.*

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.

93. 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.

94. 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.

95. gr.

*Aðstoð lögreglu.*

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

**XX. KAFLI**

**Viðurlög.**

96. 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.

97. 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. 29. gr.
3. Ákvæðum um leyfisskyldu klínískra lyfjarannsókna á mönnum, sbr. 22. 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, sbr. 25. gr.
6. Ákvæðum um tilkynningaskyldu vegna falsaðra lyfja eða virkra efna, sbr. 26. gr.
7. Ákvæðum um heildsöludreifingu lyfja og skyldum heildsöluleyfishafa, sbr. 28. og 29. gr.
8. Ákvæðum um skráningarskyldu lyfjamiðlara, sbr. 31. gr.
9. Ákvæðum um innflutning og framleiðslu lyfjablandaðs fódurs, sbr. 32. gr.
10. Ákvæðum um smásölu lyfja, sbr. 33.–37. gr.



11. Ákvæðum um skyldur heilbrigðisstofnana um aðföng og geymslu lyfja, sbr. 42. og 43. gr.
12. Ákvæðum um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja, sbr. 47. gr.
13. Ákvæðum um útgáfu lyfjaávisana, sbr. 49. gr.
14. Ákvæðum um afhendingu lyfja gegn lyfjaávisun, sbr. 51. gr.
15. Ákvæðum um lyfjaauglýsingar, sbr. 55.–58. gr.
16. Ákvæðum um skyldur markaðsleyfishafa vegna lyfjagátar, sbr. 62. og 64. gr.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að 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.

Stjórnvaldssektir sem eru lagðar á einstaklinga geta numið frá 10.000 kr. til 10.000.000 kr. Stjórnvaldssektir 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 þrjú mánuðir frá því að ákvörðun var tekin. Málskot frestar aðför.

98. gr.

*Réttur manna til að fella ekki á sig sök.*

Í máli sem beinist að einstaklingi og lokið getur með álagningu stjórnvaldssekta eða kæru 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.

99. 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.

100. 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. 22. 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, sbr. 25. gr.
5. Ákvæðum um tilkynningaskyldu vegna falsaðra lyfja eða virkra efna, sbr. 26. gr.
6. Ákvæðum um skyldur heilðsöluleyfifisha, sbr. 29. gr.
7. Ákvæðum um skráningarskyldu lyfjamiðlara, sbr. 31. gr.
8. Ákvæðum um smásölu lyfja, sbr. 2. mgr. 33. gr. og 34.-37. gr.
9. Ákvæðum um útgáfu lyfjaávisana, sbr. 48. gr.
10. ákvæðum um afhendingu lyfja gegn lyfjaávisun, sbr. 51. gr.

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

1. Ákvæðum um heilðsöludreifingu lyfja, þ.m.t. innflutning lyfja, sbr. 1. mgr. 28. gr.
2. Ákvæði um smásölu lyfja, sbr. 1. mgr. 33. gr.

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

#### 101. 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.

#### 102. 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 verknaður 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 stjórnsýslulaga 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 þau hafa 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 stjórnsluviðurlögum, getur hann sent eða endursent málið til Lyfjastofnunar til meðferðar og ákvörðunar.

103. gr.

*Kæruheimild.*

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

**XXI. KAFLI**

**Ýmis ákvæði.**

104. gr.

*Eign lækna, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra í lyfjafyrirtækjum.*

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

Hjúkrunarfræðingar eða ljósmæður sem hafa heimild til að ávísa lyfjum mega ekki vera eigendur að svo stórum hluta í fyrirtæki sem rekið er á grundvelli lyfjaframleiðsluleyfis, leyfis til heilðsludreifingar lyfja, leyfis til miðlunar lyfja eða lyfsöluleyfis að það hafi teljandi áhrif á fjárhagslega afkomu þeirra. Hið sama gildir um maka þeirra og börn undir 18 ára aldri.

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

105. gr.

*Reglugerðarheimild.*

Ráðherra setur í reglugerðir nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara um:

1. Gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum, sbr. 13. tölul. 6. gr.
2. Söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs, sbr. 13. tölul. 6. gr.
3. Veitingu markaðsleyfa fyrir lyf, sbr. 1. mgr. 21. gr.
4. Veitingu markaðsleyfa fyrir smáskammtalyf og jurtafylling og skráningu þeirra, sbr. 2. mgr. 21. gr.,
5. Klínískar lyfjarannsóknir á mönnum, sbr. 22. gr.,
6. Framleiðslu lyfja og virkra efna, sbr. 27. gr.,
7. Skömmtun lyfja, sbr. 2. mgr. 27. gr.,
8. Innflutning, heilðsludreifingu og miðlun lyfja, sbr. 28. og 3. mgr. 31. gr.,
9. Lyfjablandað fóður, sbr. 32. gr.,
10. Lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, sbr. 33. gr.,
11. Umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum, sbr. 1. mgr. 46. gr.,
12. Um lyfjanefnd Landspítala og lyfjanefnd heilsugæslunnar, sbr. 2. mgr. 46. gr.,
13. Um öryggisþætti á umbúðum lyfja, sbr. 47. gr.,

14. Lyfjaávisanir og afhendingu lyfja, sbr. 1. mgr. 53. gr.
15. Um bann eða takmörkun á notkun sýklalyfja, sbr. 2. mgr. 53. gr.
16. Heimildir tannlækna til að ávísa lyfjum, sbr. 3. mgr. 53. gr.
17. Heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum, sbr. 4. mgr. 53. gr.
18. Skilyrði fyrir leyfi hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra til að ávísa lyfjum, sbr. 5. mgr. 53. gr.
19. Lyfjaauglýsingar, sbr. 1. mgr. 60. gr.,
20. Um skyldu markaðsleyfishafa um skrá yfir lyfjaauglýsingar, sbr. 2. mgr. 60. gr.,
21. Kröfur til markaðsleyfishafa í tengslum við lyfjagát, sbr. 1. mgr. 65. gr.,
22. Verðlagning lyfja og greiðsluþátttaka, sbr. 8. mgr. 66. gr.,

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

1. Eftirlit Lyfjastofnunar, sbr. 2. mgr. 6. gr.
2. Veitingu leyfis til samhliða innflutnings lyfja, sbr. 3. mgr. 21. gr.
3. Notkun lyfja af mannúðarástæðum, sbr. 4. mgr. 21. gr.
4. Netverslun lyfja, sbr. 3. mgr. 41. gr.
5. Skyldur heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna Lyfjastofnun um aukaverkanir sem grunur er á að tengist lyfi, sbr. 1. mgr. 63. gr.
6. Rétt sjúklunga, aðstandenda þeirra og umráðamanna dýra að tilkynna aukaverkanir sem grunur er á að tengist lyfi, sbr. 3. mgr. 65. gr.
7. Útfærsla á lyfjagátarkerfi, sbr. 4. mgr. 65. gr.
8. Um lyfjaverðskrá og skiptiskrá, sbr. 3. mgr. 69. gr.
9. Afhending og meðferð upplýsinga um lyf vegna lyfjatölfræði, sbr. 4. mgr. 73. gr.,
10. Um fjárhæð stjórnvaldssekta, sbr. 2. mgr. 96. gr.

Ráðherra er heimilt að birta sem reglugerð reglur Evrópusambandsins um Lyfjamálastofnun Evrópu sem og reglugerðir um reglur Evrópusambandsins um lyfjamál með aðlögun vegna EES-samningsins og stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu.

Ráðherra er heimilt að vísa til erlendar frumútgáfu reglugerða við innleiðingu reglugerða Evrópusambandsins sem teknar eru upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með einfaldaðri málsmeðferð. Skal erlenda frumútgáfan birt í C-deild Stjórnartíðinda.

## XXII. KAFLI

### **Innleiðing og gildistaka.**

106. gr.

#### *Innleiðing.*

Lög þessi eru sett til innleiðingar á eftirfarandi gerðum:

1. Tilskipun ráðsins 1989/105/EBE frá 21. desember 1988 um gagnsæjar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja sem ætluð eru mönnum og þátttöku innlendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra.
2. Reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu.
3. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000 frá 16. desember 1999 um lyf fyrir fágætum sjúkdómum.
4. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um dýralyf.
5. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

6. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum og um breytingu á tilskipun 2001/83/EB.
7. 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.
8. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/23/EB frá 31. mars 2004 um setningu gæða- og öryggiskrafna um gjöf, öflun, prófun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu vefja og frumna úr mönnum.
9. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/24/EB frá 31. mars 2004 um breytingu, að því er varðar jurtalyf sem hefð er fyrir, á tilskipun 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.
10. 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.
11. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 frá 11. febrúar 2004 um forefni ávana- og fíkniefna.
12. 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. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn og breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1768/92, tilskipun 2001/20/EB, tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004.
13. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1902/2006 frá 20. desember 2006 um breytingu á reglugerð 1901/2006 um lyf fyrir börn.
14. 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.
15. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/35/EB frá 23. apríl 2009 um litunarefni sem leyfilegt er að bæta í lyf (endurútgefin).
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1235/2010 frá 15. desember 2010 um breytingu, að því er varðar lyfjagát vegna mannalyfja, á reglugerð (EB) nr. 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu og á reglugerð (EB) nr. 1394/2007 um hátæknimeðferðarlyf.
20. 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.

21. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/26/ESB frá 25. október 2012 um breytingu á tilskipun 2001/83/EB að því er varðar lyfjagát.
22. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1027/2012 frá 25. október 2012 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 726/2004 að því er varðar lyfjagát.
23. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1258/2013 frá 20. nóvember 2013 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 273/2004 um forefni ávana- og fíkniefna.
24. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB.
25. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 frá 15. maí 2014 um gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf.
26. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/26/ESB frá 25. október 2015 um breytingu á tilskipun 2001/83/EB að því er varðar lyfjagát.

107. gr.

*Gildistaka.*

Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 2021. Frá sama tíma falla úr gildi lyfjalög, nr. 93/1994, og lyfsölulög, nr. 30/1963.

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

108. gr.

*Breyting á öðrum lögum.*

Við gildistöku laga þessara verða eftirfarandi breytingar á öðrum lögum:

1. *Lög nr. 66/1998, um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr:* Í stað orðsins „lyfseðilsskyldum“ í 8. gr. kemur: ávísunarskyldum lyfjum. Í sama ákvæði falla brott orðin: „afhenda eða“.
2. *Lög nr. 38/2011, um fjölmiðla:* Í stað orðsins „lyfseðilsskyld“ í 4. mgr. 37. gr. kemur: ávísunarskyld lyf.
3. *Lög nr. 112/2008, um sjúkratryggingar:* Eftirfarandi málsliður fellur brott úr 6. tölul. 1. mgr. 29. gr.: „Heimilt er að veita fulla greiðsluþátttöku sjúkratrygginga fyrir lyf sem lyfjagreiðslunefnd í samráði við sérfræðinga Landspítala og sjúkratryggingastofnunar, sbr. XV. kafla lyfjalaga, hefur ákveðið að séu leyfisskyld og háð sérstöku gæðaeftirliti.“
4. *Lög nr. 19/1997, um sóttvarnir:* Í stað orðanna „skv. 27. gr.“ í 4. mgr. 3. gr. kemur: skv. 74. gr.
5. *Lög nr. 90/2002, um Umhverfisstofnun:* Orðin „lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum“ í a-lið 2. mgr. 1. gr. falla brott.

**Ákvæði til bráðabirgða.**

**I.**

Öll störf hjá lyfjagreiðslunefnd eru lögð niður við gildistöku laga þessara. Öllum starfsmönnum lyfjagreiðslunefndar skal boðið starf hjá Lyfjastofnun eða Landspítala, eftir því sem við á, frá og með sama tíma. Ákvæði 7. gr. laga nr. 70/1996 gilda ekki við ráðstöfun starfa samkvæmt þessu ákvæði.

Lyfjastofnun eða Landspítali, eftir því sem við á, taka frá gildistöku laga þessara við eignum lyfjagreiðslunefndar sem og réttindum og skyldum hennar að því er varðar framkvæmd þeirra laga sem falla undir málefna svið hennar á þeim tíma.

**II.**

Leyfi til framleiðslu lyfja, innflutnings og heildsölu 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 samkvæmt lögum þessum fyrir 1. mars 2022.