

# Frumvarp til lyfjalaga.

(Lagt fyrir Alþingi á 147. löggjafarþingi 2017–2018.)

## I. KAFLI

### Markmið, gildissvið og skilgreiningar.

#### 1. gr.

##### Markmið.

Markmið laga þessara er að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með sem hagkvæmasti dreifingu þeirra á grundvelli eðlilegrar samkeppni og í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu eða samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu. Við verslun með lyf skal það ætíð haft til hliðsjónar að lyfjadreifing er hluti heilbrigðisþjónustu og starfsmenn við dreifinguna skulu vinna með öðrum aðilum í heilbrigðisþjónustu að opinberum heilbrigðismarkmiðum hverju sinni. Það er jafnframt markmið með lögum þessum að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, sporna við óhóflegri notkun 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, eða tóbaks, sbr. lög um tóbaksvarnir. Þegar um er að ræða lyf, sbr. 6. tölul. 1. mgr. 3. gr., sem innihalda geislavirk efni gilda bæði ákvæði þessara laga og laga um geislavarnir.

Leiki vafi á því hvort einstök efni eða efnasambönd teljist lyf sker Lyfjastofnun úr. Ef vara, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, fellur undir skilgreiningu á lyfi, sbr. 6. 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:

- Forskriftarlyf læknis:* Lyf sem framleidd eru í lyfjabúð samkvæmt forskrift læknis á lyfseðli fyrir einstaka sjúklinga.
- 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. pakkingu 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. Þessi skilgreining gildir ekki um óráðgerða galla og er með fyrirvara um brot á hugverkaréttindum.“
4. *Heildsöludreifing lyfja*: Allar aðgerðir sem miða að því að dreifa lyfjum á heildsölustigi, þ.m.t. innflutningur, útflutningur, öflun og dreifing. Þó er ekki átt við dreifingu lyfja til almennings í smásölu.
5. *Hjálparefni*: Sérhver hluti lyfs, annar en virka efnið og umbúðaeefnið.
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. *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.
8. *Lyfjaauglýsing*: Hvers konar auglýsinga- eða kynningarstarfsemi, skrifleg eða munnleg, myndir, afhending lyfjasýnishorna, lyfjakynningar og fundir, sem beint eða óbeint eru kostuð af markaðsleyfishafa, í þeim tilgangi að stuðla að ávísun, afhendingu, sölu eða notkun lyfja. Upplýsingar sem yfirvöld veita almennings um lyf, t.d. vegna ákvarðana um veitingu markaðsleyfis, verð lyfs eða hvort sjúkratryggingar taki þátt í greiðslu lyfjakostnaðar sjúkratryggðra, teljast ekki lyfjaauglýsing.
9. *Lyfjaávisanagátt*: Miðlægur skeytamiðlari sem heldur utan um rafrænar lyfjaávisanir milli útgefenda lyfjaávisana og lyfjabúða.
10. *Lyfjaávisun*: Þegar læknir, tannlæknir, dýralæknir, ljósmóðir eða sérmenntaður hjúkrunarfræðingur gefur út yfirlýsingu, lyfjaávisun, um að útgefandi lyfjaávisunar hafi sjálfur ávísað hlutaðeigandi einstaklingi eða umráðamanni dýrs tilgreindu lyfi í tilgreindu magni og veitt leiðbeiningar um skammta og notkun. Læknir, tannlæknir eða dýralæknir skal staðfesta lyfjaávisun sem hann gefur út með undirskrift sinni. Í neyðartilfellum er lyfjafræðingum heimilt að afhenda lyf í minnstu pakkingu án lyfseðils.
11. *Lyfjafræðileg umsjá*: Samvinna lækna og lyfjafræðinga um bættu lyfjameðferð sjúklinga. Lyfjafræðileg umsjá getur verið af ýmsum toga og falist m.a. í því að lyfjafræðingur fer yfir lyfjanotkun viðkomandi með tilliti til skammtastærða, verðs, milliverkana o.fl. Jafnframt getur verið um fræðslu að ræða til að tryggja meðferðarhaldni og gera sjúklinga ábyrgari fyrir eigin heilsu.
12. *Miðlun lyfja*: Öll starfsemi í tengslum við sölu eða kaup á lyfjum sem ekki telst heildsöludreifing og felur ekki í sér meðhöndlun á lyfjum eða samningaviðræður, hvort sem í hlut á sjálfstæður aðili eða samið er fyrir hönd annars lögaðila eða einstaklings.

13. *Millivara*: Blanda virkra efna og hjálparefna sem ætluð er til frekari vinnslu í lyfjaframleiðslu.
14. *Smásala lyfja*: Sala lyfja sem fer fram:
  - a. í sérstakri verslun, lyfjabúð, þar sem almenningur getur keypt lyf, bæði lyfjaávisunarskyld lyf og lausasölulyf eða
  - b. í almennri verslun þar sem almenningur getur keypt minnstu pakkningar og minnstu styrkleika nikótín- og flúorlyfja og í undantekningartilvikum ákveðin lausasölulyf samkvæmt lista Lyfjastofnunar þar sem stofnunin hefur veitt undanþágu til slíkrar sölu.
15. *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 aðildarríkjunum.
16. *Stöðluð forskriftarlyf*: Lyf sem framleidd eru í lyfjabúð eða af handfafa framleiðsluleyfis samkvæmt gildandi lyfjastöðlum og afgreidd eru í lyfjabúðum.
17. *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. Í ráðuneytinu starfar lyfjamálastjóri sem annast framkvæmd lyfjamála innan ráðuneytisins fyrir hönd ráðherra. Hann skal vera lyfjafræðingur að mennt og má ekki eiga persónulegra hagsmuna að gæta í framleiðslu, innflutningi eða dreifingu lyfja

#### 5. gr.

##### *Lyfjastofnun.*

Lyfjastofnun er stofnun 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 persónulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heildsölu eða smásölu lyfja.

#### 6. gr.

##### *Hlutverk Lyfjastofnunar.*

Hlutverk Lyfjastofnunar er sem hér segir:

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

2. að annast útgáfu, breytingu, niðurfellingu og afturköllun markaðsleyfa lyfja, útgáfu leyfa til samhliða innflutnings lyfja og skráningu smáskammtalyfja og jurta lyfja sem hefð er fyrir í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu,
3. að afgreiða umsóknir um leyfi til að flytja inn og selja gegn lyfjaávisun lyf sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi,
4. að taka á móti og skrá tilkynntar aukaverkanir lyfja frá almenningi og heilbrigðisstarfsmönnum í gagnagrunn Lyfjastofnunar Evrópu, sem og að taka við og skrá aukaverkanir lyfja frá dýralæknum og umráðamönnum dýra,
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, undanþágur frá kröfu um lyfsöluleyfi og að hafa eftirlit með slíkri starfsemi,
7. að veita leyfi til klínískra lyfjarannsókna og hafa eftirlit með framkvæmd slíkra rannsókna,
8. að annast rekstur og umsjón með klínískum lyfjagagnagrunni
9. að hafa eftirlit með umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum og starfsstöðvum heilbrigðisstarfsmanna,
10. að hafa eftirlit með lyfjauglýsingum í samræmi við lög þessi,
11. að hafa eftirlit með ávana- og fíknilyfjum og annast þau verkefni sem stofnuninni eru falin samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni,
12. að hafa eftirlit með söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs sem og gæðum og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum,
13. að taka ákvarðanir um lyfjaverð í landinu og skulu slíkar ákvarðanir teknar 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 sjúkratryggingastofnunin taki þátt í greiðslu lyfja,
14. að annast verkefni sem stofnuninni eru falin í lögum um lækningatæki,
15. að sinna öðrum verkefnum er lúta að framkvæmd laga þessara, þ.m.t. samvinna við erlendar stofnanir á sviði lyfjamála.

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 aðstoðar, m.a. við mat og flokkun á lyfjum, við eftirlit og úttektir og við töku ákvarðana um lyfjaverð og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjum.

Hvorki þeir sérfræðingar sem kallaðir eru Lyfjastofnun til aðstoðar né þeir sem stofnunin skipar í nefndir eða starfshópa, sbr. 1. mgr., mega eiga persónulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heildsölu eða smásölu lyfja.

### 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 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 hafa markaðsleyfi á Íslandi. Stoðskrá lyfja skal grundvallast á almennum lyfjaheitum en einnig innihalda upplýsingar um heiti sérlyfja og þakkingar á markaði. Allar upplýsingar um lyf í stoðskrá lyfja sem nauðsynlegar eru fyrir tölvukerfi, svo sem virk efni, milliverkanir, frábendingar og skammtastærðir, skulu vera aðgengilegar almenningi, fyrirtækjum og opinberum stofnunum.

Lyfjastofnun hefur umsjón með útgáfu sérlyfjaskrár. Í sérlyfjaskrá skal skrá lyf sem hafa markaðsleyfi á Íslandi eftir lyfjaflokkum eða á annan hliðstæðan hátt. Í skránni skal m.a. greina frá ábendingum, frábendingum, skammtastærðum, helstu aukaverkunum og hámarksverði lyfjaávisunarskyldra 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 og skal Lyfjastofnun birta lista yfir þær reglur sem um ræðir á vefsíðu sinni.

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.

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

- a. Forskriftarlyf læknis.
- b. Stöðluð forskriftarlyf.
- c. Óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr sem eru framleidd úr sjúkdómsvöldum og mótefnavökum sem fengnir eru úr dýri eða dýrum frá sömu bújörð og notaðir til að meðhöndla dýrið eða dýrin frá þeirri bújörð á sama stað.

- d. Rannsóknarlyf sem notuð eru í klínískum lyfjarannsóknum á mönnum.
- e. Lyfjablandað fóður.

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

- a. Jurtalyf sem hefð er fyrir og hlotið hafa skráningu hjá Lyfjastofnun.
- b. Smáskammtalyf sem hafa markaðsleyfi í öðru aðildarríki Evrópska efnahags-svæðisins og hafa hlotið skráningu hjá Lyfjastofnun.

#### 12. gr.

##### *Undanþága vegna lyfja sem ekki hafa íslenskt markaðsleyfi.*

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 lyfsins sem um ræðir.

#### 13. gr.

##### *Lyfjaávísunarskylda, afgreiðsluheimild og aðrar takmarkanir.*

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

- a. hvort lyf skuli ávísunarskylt eða ekki,
- b. hvort notkun lyfs sé einungis heimil á heilbrigðisstofnunum sem veita almenna eða sérhæfða heilbrigðisþjónustu, sbr. lög um heilbrigðisþjónustu,
- c. hvort ávísun lyfs eða fyrsta lyfjaávísun sjúklings við upphaf lyfjameðferðar sé einungis heimil sérfræðingum í tilteknum greinum læknisfræði.

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.

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

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

#### 14. gr.

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

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

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

Markaðsleyfi fellur úr gildi ef lyf sem markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir hefur í reynd ekki verið sett á markað innan þriggja ára frá veitingu leyfisins eða lyf sem leyfi hefur verið veitt fyrir og sett á markað hefur í reynd ekki verið á markaði samfleytt í þrjú ár. Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágur frá þessu ákvæði við sérstakar aðstæður og af ástæðum er varða lýðheilsu. Slíkar undanþágur skulu studdar viðeigandi rökum.

#### 15. gr.

##### *Afturköllun, tímabundin niðurfelling eða breyting markaðsleyfis.*

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

- talið er að lyfið sé skaðlegt eða búi ekki yfir lækningaverkun,
- talið er að sambandið milli ávinnings og áhættu sé ekki hagstætt,
- talið er að eigindleg og megindleg samsetning lyfsins sé ekki sú sem tilgreind var,
- nauðsynlegar upplýsingar sem fylgdu umsókn um markaðsleyfi lyfs reynast rangar.

Lyfjastofnun er heimilt að afturkalla, fella niður tímabundið eða breyta markaðsleyfi ef:

- kröfur sem gerðar eru til markaðsleyfishafa vegna lyfjagátar lyfs skv. 46. gr. (kröfur til markaðsleyfishafa) eru ekki uppfylltar,
- 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,
- framleiðsla lyfsins er ekki í samræmi við upplýsingar sem fylgdu umsókn um markaðsleyfi lyfs,
- 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.

#### 16. gr.

##### *Útgáfa sérstaks leyfis til markaðssetningar lyfs að frumkvæði Lyfjastofnunar.*

Lyfjastofnun er heimilt, á grundvelli markaðsleyfis í öðru aðildarríki EES-samningsins og að uppfylltum skilyrðum þessara laga um veitingu markaðsleyfis, að gefa út sérstakt leyfi til markaðssetningar fyrir lyf sem er afskráð eða ekki sótt um markaðsleyfi fyrir telji Lyfjastofnun réttlæt看legt á grundvelli sjónarmiða um almannahæilbrigði eða almannahagsmuni að hafa viðkomandi lyf á markaði. Hyggist Lyfjastofnun beita þessari heimild skal hún tilkynna markaðsleyfishafa í því landi þar sem lyfið er skráð um fyrirætlan

sína og jafnframt óska eftir afriti af matsskýrslu og gildu markaðsleyfi lyfsins frá yfirvöldum í því landi.

17. gr.

*Heimild til tímabundinnar dreifingar lyfs sem ekki hefur hlotið markaðsleyfi.*

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

18. gr.

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

Lyfjastofnun er heimilt, að höfðu samráði við Matvælastofnun, að hafna umsókn um 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.

19. gr.

*Upplýsingaskylda markaðsleyfishafa og umboðsmanna.*

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

20. gr.

*Reglugerðir um skráningu, markaðsleyfi og samhliða innflutning 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 veitingu markaðsleyfa fyrir smáskammtalyf og jurtalyf og skráningu þeirra, 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 merkingar innri og ytri umbúða og fylgiseðla samhliða innfluttra lyfja.

V. KAFLI

**Klínískar lyfjarannsóknir.**

21. 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 klínískrar lyfjarannsóknar á mönnum í reglugerð. Í reglugerðinni skal tilnefna það stjórnvald sem veitir leyfi til klínískra lyfjarannsókna á mönnum. Reglugerðin skal jafnframt taka mið af reglum Evrópska efnahagssvæðisins um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum, Helsinki-sáttmálanum sem og lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og lögum um réttindi sjúklunga.

## VI. KAFLI

### **Framleiðsla lyfja.**

#### 22. gr.

##### *Framleiðsla lyfja.*

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

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

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

#### 23. gr.

##### *Tímabundið og takmarkað framleiðsluleyfi.*

Lyfjastofnun er heimilt að gefa út tímabundið lyfjaframleiðsluleyfi og takmarka leyfið við tiltekna tegund framleiðslu, svo sem vélskömmtun lyfja eða framleiðslu forskriftarlyfja.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu leyfis til vélskömmtunar lyfja.

#### 24. gr.

##### *Framleiðsla virkra efna.*

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

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

Ráðherra skal kveða nánar á 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.

#### 25. gr.

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

Hverjum þeim sem hefur hlotið leyfi til framleiðslu lyfja, sbr. 1. mgr. 22. gr., eða skráð sig sem framleiðanda, innflytjanda eða útflytjanda virka efna, sbr. 1. mgr. 24. 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.

## VII. KAFLI Heildsöludreifing lyfja.

26. 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 tæki, áhöld, húsnæði og starfslið leyfishafa og um góða starfshætti í lyfjadreifingu.

27. 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 fyrir menn sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og hafa verið markaðssett og heildsöluleyfishafi annast dreifingu á. Að höfðu samráði við embætti landlæknis 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 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 áánleg á hverjum tíma.

28. gr.

### *Heimildir heildsöluleyfishafa.*

Heildsöluleyfishöfum er einungis heimilt að selja eftirtöldum aðilum lyf á heildsölustigi:

- a. handhöfum heildsöluleyfa,
- b. handhöfum lyfsöluleyfa,
- c. handhöfum leyfa til að selja lyf sem ætluð eru dýrum,
- d. handhöfum undanþágu frá kröfu um lyfsöluleyfi,
- e. handhöfum leyfa til vélskömmunar lyfja,
- f. heilbrigðisstofnunum sem hafa lyfjafræðing í þjónustu sinni,
- g. læknum, tannlæknum og dýralæknum til nota í eigin starfi,
- h. tilraunastofum og háskólum, sbr. 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. 3. mgr. 22. gr.

Þá er heildsöluleyfishöfum heimilt að selja minnstu pakkningar og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja öllum þeim sem þess óska, sbr. 2. mgr. 31. gr.

29. 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, heildsöldreifingu 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.**

30. 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. notkun, eftirlit, afhendingu og dreifingu.

## IX. KAFLI

### **Lyfsala, lyfjabúðir o.fl.**

31. gr.

*Sala lyfja í smásölu.*

Einungis er heimilt að selja almenningi lyf á grundvelli lyfsöluleyfis eða leyfis til sölu lyfja sem ætluð eru dýrum 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 öllum heimil. 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 heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. til sölu tiltekinnna lausasölulyfja í almennri verslun. Lyfjastofnun skal birta lista á vefsíðu sinni yfir þau lyf, styrkleika og pakkningar sem heimilt er að selja samkvæmt ákvæði þessarar málsgreinar. Ákvæði b-liðar 37. gr. á einnig við þá sem veitt er undanþága af þessum toga.

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 og starfsliðs leyfishafa, um veitingu leyfis og undanþágu frá kröfunni um lyfsöluleyfi, rekstur lyfjaútibúa og flokkun þeirra samkvæmt eðli og umfangi þeirrar þjónustu sem þar er heimilt að veita, um póstverslun með lyf og um góða starfshætti í lyfjaverslun.

## 32. 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 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 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.

## 33. 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 dýralækni hér á landi, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr,
- b. þeir hafi tilkynnt Matvælastofnun um að viðkomandi hafi hafið dýralæknaörf sem og um aðsetur starfseminnar.

Lyfsöluleyfi dýralækna takmarkast við sölu og afhendingu eftirtalinna lyfja:

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

## 34. gr.

*Rekstur lyfjabúða.*

Lyfsöluleyfi skv. 32. 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 útibús frá lyfjabúð sinni í sveitarfélagi, eða tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélags, þar sem ekki er rekin lyfjabúð.

Heimilt er á grundvelli lyfsöluleyfis að stunda póstverslun með lyf.

Lyfsöluleyfishafa er heimilt að veita afslætti frá hámarksmásöluverði lyfjaávisunarskyldra lyfja. Veiti lyfsöluleyfishafi sjúkratrygðum afslátt frá greiðsluþáttökuverði 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.

35. gr.

*Framleiðsla forskriftarlyfja í lyfjabúð.*

Lyfjabúðum er heimilt að framleiða forskriftarlyf lækna og stöðluð forskriftarlyf á grundvelli leyfis til framleiðslu lyfja, sbr. 22. gr. Séu forskriftarlyf lækna eða stöðluð forskriftarlyf ekki framleidd í lyfjabúð skal lyfsöluleyfishafi tryggja að þau verði útveguð svo fljótt sem unnt er sé eftir því leitað.

36. gr.

*Rekstrarleyfi.*

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

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 stoð í lögnum og varða rekstur lyfjabúða.

37. 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 lyfja-, hjúkrunar- og sjúkragagna eftir því sem kostur er,
- b. veita Lyfjastofnun upplýsingar sem tengjast starfsemi lyfjabúðar og stofnunin 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 lyfsöluleyfishafi veitir afslátt frá greiðsluþáttökuverði lyfjaávisunarskyldra lyfja,
- d. veita almenningi og heilbrigðisstarfsmönnum 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 reglur Persónuverndar, sbr. lög um persónuvernd og meðferð 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 í þjónustu sinni lyfjatekna sem aðstoða lyfsöluleyfishafa eða aðra lyfjafræðinga á hans vegum við afgreiðslu lyfjaávisana.

38. gr.

*Netverslun með lyf.*

Handhöfum lyfsöluleyfa, sbr. 32. 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 lyfsöluleyfshafa 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 lyfsöluleyfshafa 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 og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna.**

39. 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 aðskilinn frá öðrum rekstri heilbrigðisstofnunar.

Sé ekki starfrækt sjúkrahúsapótek á heilbrigðisstofnun sem starfrækt er á grundvelli laga um heilbrigðisþjónustu skal lyfjafræðingur bera ábyrgð á öflun lyfja og eftirliti með notkun þeirra.

Hafi heilbrigðisstofnunin ekki lyfjafræðing í þjónustu sinni skv. 2. mgr. skal stofnunin semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfshafa, rekstrarleyfshafa, 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.

40. gr.

*Heimildir og skyldur sjúkrahúsapóteks.*

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

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

41. gr.

*Lyfjanefnd heilbrigðisstofnana.*

Á hverri heilbrigðisstofnun, þar sem veitt er heilbrigðisþjónusta samkvæmt skilgreiningu laga um heilbrigðisþjónustu, skal starfa lyfjanefnd sem vinnur að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja. Lyfjanefnd heilbrigðisstofnunar skal gefa út og birta opinberlega lyfjalista með þeim lyfjum sem nota skal á viðkomandi stofnun. Í slíkri lyfjanefnd skal sitja a.m.k. einn af starfandi læknum heilbrigðisstofnunar og einn lyfjafræðingur sem starfar í þjónustu stofnunarinnar. Skal þess ætíð gætt á heilbrigðisstofnunum, þegar völ er á fleiri en einu lyfi með sambærileg meðferðarhrif, að velja þau lyf sem hagkvæmari eru.

Heilbrigðisstofnunum er heimilt að sameinast um lyfjanefnd og lyfjalista.

Embætti landlæknis hefur yfirumsjón með starfsemi lyfjanefnda.

#### 42. gr.

##### *Lyfjaráð*

Sjúkratryggingar Íslands, sbr. 8. gr. laga um sjúkratryggingar, skipa lyfjaráð sem er samstarfsvettvangur lyfjanefnda Landsspítala, Sjúkrahússins á Akureyri og Sjúkratrygginga Íslands. Í ráðinu skal einnig sitja fulltrúi Embætti Landlæknis, fulltrúi heilbrigðisstofnana, fulltrúi heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins, fulltrúi Lyfjastofnunar, siðfræðingur, tilnefndur af Háskóla Íslands og fulltrúi sjúklingasamtaka.

Lyfjaráð er fagráð sem skal m.a. meta hvort og með hvaða hætti lyf gagnast sjúklingum, útbúa forgangslista lyfja og vinna að kostnaðarhagkvæmni vegna innleiðingar nýrra lyfja og notkunar lyfja í heilbrigðiskerfinu. Að tillögu lyfjaráðsins er Sjúkratryggingum Íslands heimilt að leita til sérfræðinga utan stofnunarinnar við mat á einstökum þáttum samkvæmt þessari grein. Ráðherra setur reglugerð um nánari framkvæmd greinarinnar.

Lyfjaráð skal :

1. taka til umsagnar umsóknir og gera tillögu til SÍum leyfisskyldu lyfja, þ.e. um lyf sem eru dýr og vandmeðfarin og ætluð til meðferðar við ákveðnum sjúkdómaflokkum (sem nánar eru tilgreindir í reglugerð).
2. stuðla að aðgengi að leyfisskyldum lyfjum.
3. stuðla að kostnaðarhagkvæmni í notkun lyfja, m.a. með umsjón með gerð lyfjalista á heilbrigðisstofnunum og öðrum leiðbeiningum um skynsamlega notkun lyfja í landinu.
4. gera tillögu um forgangsröðun vegna innleiðingar nýrra leyfisskyldra lyfja.
5. útbúa leiðbeiningar um notkun leyfisskyldra lyfja í landinu. Skulu leiðbeiningarnar vera unnar í samstarfi við lyfjanefndir heilbrigðisstofnana
6. annast forspá (horizon scanning) í samvinnu við Lyfjastofnun
7. forgangsraða vegna innleiðingar nýrra lyfja
8. vera í náinni samvinnu við innkaupaaðila og heilbrigðisstofnanir.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um nánari framkvæmd greinarinnar..

#### 43. gr.

##### *Reglugerð.*

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna, þ.m.t. val, geymslu og meðferð lyfja á sjúkrahúsum, öðrum heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna þar sem lyf eru notuð.

## XI. KAFLI

**Lyfjaávisanir og afgreiðsla lyfja í lyfjabúð.**

44. gr.

*Heimild til að ávísa lyfjum.*

Þeim einum sem hafa gild starfsleyfi sem lækna eða tannlækna á Evrópska efnahagssvæðinu, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða gild starfsleyfi sem dýralækna hér á landi, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr, er heimilt að ávísa lyfjum.

45. gr.

*Útgáfa lyfjaávisana og eftirlit.*

Einungis er heimilt að gefa út lyfjaávisanir á eftirfarandi hátt:

- a. með rafrænni lyfjaávisun sem útbúin er á viðurkenndan hátt,
- 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 og tannlækna og afhendingu lyfjafræðinga á lyfjum í neyðartilfellum, sbr. lög um landlækni og lýðheilsu. Matvælastofnun hefur eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.

46. gr.

*Lyfjaávisanagátt.*

Í þeim tilgangi að miðla rafrænum lyfjaávisunum, sbr. a-lið 1. mgr. 44. 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. Embætti landlæknis er heimilt að setja verklagsreglur um aðgang útgefenda lyfjaávisana og lyfjabúða að lyfjaávisanagátt. Um vinnslu persónuupplýsinga sem fara um lyfjaávisanagátt fer samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

47. gr.

*Afgreiðsla og afhending lyfja gegn lyfjaávisun.*

Einungis er heimilt að afhenda ávísunarskyld lyf gegn framvísun lyfjaávisunar í lyfjabúð. Það telst framvísun samkvæmt þessu ákvæði að starfsmaður í lyfjabúð sæki rafræna ávísun lyfs í lyfjaávisanagátt.

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 pakkningu sem er á markaði hér á landi án þess að lyfjaávisun sé framvísað.

Lyfsöluleyfishafi skal halda skrá yfir afhendingu lyfja á grundvelli 3. mgr. Skráin skal vera aðgengileg Lyfjastofnun sé þess óskað.

48. gr.

*Útskiptanleiki lyfja.*

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



Lækni sem ávísar lyfi, sbr. 43. 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, líftæknihlíðstæðum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman.

49 gr.

*Reglugerð.*

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um lyfjaávisanir lækna 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 lyfjaávisana og merkingu lyfja í lyfjabúð og um viðurkenndar aðferðir við gerð rafrænna lyfjaávisana.

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.

**XII. KAFLI**  
**Lyfjaauglýsingar.**

50. gr.

*Heimild til að auglýsa lyf.*

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

51. gr.

*Upplýsingar í lyfjaauglýsingum.*

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

52. 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.

Óheimilt er að auglýsa fyrir almenning 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 eða hjúkrunarfræðingar, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralækna, 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 2. 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 samþykkt að gripið skuli til, sbr. IV. kafla sóttvarnalaga.

53. gr.

*Lyfjasýnishorn.*

Heimilt er að afhenda lækni, tannlækni eða dýralækni lyfjasýnishorn í minnstu þakningu persónulega og án greiðslu enda sé um að ræða nýskráð lyf til kynningar hér á markaði og teljist þau ekki ávana- eða fíknilyf. Slík afhending er einungis heimil að fenginni dagsettri og undirritaðri beiðni læknis. Aðeins má afhenda eitt sýnishorn af nýskráðu lyfi á ári, í fimm ár frá skráningu.

54. gr.

*Skyldur markaðsleyfishafa.*

Markaðsleyfishafar eða umboðsmenn þeirra hér á landi 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.

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 eða umboðsmanna þeirra yfir lyfjaauglýsingar, sbr. 1. mgr., þ.m.t. um markhóp, innihald, notkun, birtingarmáta og dreifingarleið.

55. gr.

*Eftirlit með lyfjaauglýsingum.*

Lyfjastofnun hefur eftirlit með lyfjaauglýsingum samkvæmt lögum þessum.

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

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

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

56. gr.

*Reglugerð.*

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

**XIII. KAFLI**

**Lyfjagát.**

57. gr.

*Lyfjagát Lyfjastofnunar.*

Lyfjastofnun skal starfrækja lyfjagátarkerfi til að hafa eftirlit með öryggi lyfja og skal stofnunin halda skrá yfir aukaverkanir sem tilkynntar eru til stofnunarinnar. Uppbygging

lyfjagátarkerfis Lyfjastofnunar skal taka mið af góðum starfsháttum í lyfjagát. 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.

## 58. 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. Uppbygging lyfjagátarkerfis markaðsleyfishafa skal taka mið af góðum starfsháttum í lyfjagát,
- eiga nákvæma lýsingu á lyfjagátarkerfi sínu í grunnskjali lyfjagátar um aukaverkanir lyfja, annarra en dýralyfja, og veita Lyfjastofnun aðgang að lýsingunni sé þess óskað,
- halda skrá um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi og hafa skrána aðgengilega Lyfjastofnun,
- tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi til Lyfjastofnunar eða Lyfjastofnunar Evrópu,
- taka saman og leggja fram til Lyfjastofnunar samantekt um öryggi lyfs,
- hafa í sinni þjónustu ábyrgðarhafa lyfjagátar sem skal hafa búsetu og starfa innan Evrópska efnahagssvæðisins.

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

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

## 59. gr.

*Skyldur heilbrigðisstarfsmanna.*

Ef heilbrigðisstarfsmenn verða í störfum sínum varir við grun um að aukaverkanir tengist einhverju lyfi þá er þeim skylt að tilkynna það til Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun skal á vefsíðu sinni halda úti sérstökum vefeyðublöðum þar sem heilbrigðisstarfsmönnum ber að tilkynna slíkar aukaverkanir.

## 60. 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 sjúklunga, þar á meðal upplýsingar um aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist lyfi, eða dreifi slíkum upplýsingum til tilgreinds hóps heilbrigðisstarfsmanna.

61. gr.

*Reglugerð.*

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

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

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

XIV. KAFLI

**Lyfjaverð og greiðsluþáttaka.**

62. gr.

*Verðlagning lyfja og greiðsluþáttaka sjúkratrygginga.*

Lyfjastofnun ákveður verð ávísunarskyldra lyfja hér á landi og hvort sjúkratryggingastofnunin taki þátt í greiðslu lyfja, sbr. lög um sjúkratryggingar. Verðlagning lausasölulyfja og allra dýralyfja er frjál.

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

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

Kostnaður við störf Lyfjastofnunar vegna verðlagningar lyfja og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga greiðist úr ríkissjóði.

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

Lyfjastofnun er heimilt að setja sér verklagsreglur varðandi ákvarðanir um lyfjaverð og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga samkvæmt þessum kafla.

63. gr.

*Ákvörðun lyfjaverðs og greiðslubátttöku sjúkratrygginga.*

Lyfjastofnun skal skipa sex manna nefnd, sbr. 7. gr., til fimm ára í senn. Nefndin skal skipuð fagmönnum á sviði læknisfræði, lyfjafræði og fjármála. Þrír nefndarmenn skulu skipaðir eftir tilnefningu sjúkratryggingastofnunarinnar, embættis landlæknis og þess ráðuneytis sem fer með tekjuöflun ríkisins hverju sinni. Tveir nefndarmenn skulu annars vegar skipaðir eftir sameiginlega tilnefningu markaðsleyfishafa lyfja hér á landi og hins vegar eftir sameiginlega tilnefningu Öryrkjabandalags Íslands og Neytendasamtakanna. Formaður skal skipaður af Lyfjastofnun án tilnefningar. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt. Lyfjastofnun skal við ákvarðanir sínar hafa í huga það markmið laganna að halda lyfjakostnaði í lágmarki.

Lyfjastofnun skal ákveða eftirfarandi, að lokinni umfjöllun og samkvæmt fyrirbyggjandi álitni nefndar, sbr. 1. mgr.:

1. Hámarksverð í heildsölu og smásölu á lyfjaávisunarskyldum lyfjum fyrir menn.
2. Hvort sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu skv. III. kafla laga um sjúkratryggingar á lyfjum fyrir menn sem eru á markaði hér á landi.
3. Greiðslubátttökuverð, þ.e. það verð sem sjúkratryggingar skulu miða greiðslubátttöku sína við að teknu tilliti til afsláttar sem lyfsöluleyfishafi veitir við afgreiðslu lyfjaávisunar.
4. Greiðslubátttöku í lyfjum sem veitt hefur verið undanþága fyrir skv. 11. gr. Lyfjastofnun getur vísað afgreiðslu umsókna vegna lyfja sem veitt hefur verið undanþága fyrir samkvæmt því ákvæði til sjúkratryggingastofnunarinnar.
5. Hvaða lyf eru leyfis skyld og því með greiðslubátttöku sjúkratrygginga í samráði við sérfræðinga frá Landspítala og sjúkratryggingastofnun. Með leyfis skyldum lyfjum er átt við þau lyf sem eingöngu eru notuð í samræmi við klínískar leiðbeiningar og eru jafnan kostnaðarsöm og vandmeðfarin.

Þegar fjallað er um hámarksverð ávisunarskyldra lyfja í heildsölu tekur fulltrúi heildsöluleyfishafa sæti í nefndinni, sbr. 1. mgr., og þegar fjallað er um hámarksverð í smásölu tekur fulltrúi lyfsöluleyfishafa sæti í nefndinni. Falli atkvæði jöfn við afgreiðslu mála hjá nefndinni, sbr. 1. mgr., sker atkvæði formanns úr.

Taki Lyfjastofnun ákvörðun á grundvelli 1.–5. tölul. 2. mgr. sem gengur gegn álitni nefndarinnar, sbr. 1. mgr., skal stofnunin rökstyðja slíka ákvörðun ítarlega þar sem gerð er grein fyrir öllum sjónarmiðum sem liggja ákvörðuninni til grundvallar. Skal ávallt birta slíkan rökstuðning opinberlega, þ.m.t. á vefsíðu Lyfjastofnunar.

Söluaðilar, þ.e. lyfjaheildsalar, markaðsleyfishafar og umboðsmenn þeirra, sem vilja selja ávisunarskyld 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.

64. gr.

*Viðmið við ákvörðun lyfjaverðs.*

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

líftæknihlíðstæðna skal stofnunin hafa hliðsjón af verði viðkomandi lyfja á Evrópska efnahagssvæðinu.

## 65. gr.

*Lyfjaverðskrá og viðmiðunarverðskrá.*

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

Lyfjastofnun annast útgáfu og birtingu viðmiðunarverðskrár þar sem samheitalyfjum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman í viðmiðunarverðflokka til ákvörðunar greiðsluþátttöku sjúkratrygginga. Ákvarðanir Lyfjastofnunar skv. 2.–5. tölul. 2. mgr. 62. gr. skulu byggjast annars vegar á mati á gagnsemi lyfs og hins vegar kostnaði við greiðsluþátttöku.

## 66. gr.

*Málsmeðferð verðumsóknar.*

Lyfjaheildsalar, lyfjamiðlarar, markaðsleyfishafar og umboðsmenn þeirra skulu sækja um hámarksverð í heildsölu, greiðsluþátttöku sjúkratrygginga og allar verðbreytingar á ávísunarskyldum lyfjum fyrir menn 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 þátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði sjúkratryggðra skal slík ákvörðun kynnt innan 180 daga frá móttöku umsóknar um ákvörðun lyfjaverðs. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal láta 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.

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.

## 67. 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.

68. 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.

XV. KAFLI

**Lyfjatölfræði og lyfjagagnagrunnar.**

69. 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 eða lögaðila sem ráðherra útnefndir, upplýsingar um veltu og magn seldra eða afhentra lyfja. Upplýsingarnar skulu vera á því formi sem ráðherra eða sú stofnunin eða lögaðili sem ráðherra útnefndir óskar eftir.

Ráðherra eða sú stofnun eða lögaðili sem hann útnefndir er heimilt að afhenda öðrum aðilum upplýsingarnar. Birting á tölulegum upplýsingum um veltu og magn allra lyfja og lyfjapakkinga telst til afhendingar.

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 skal í reglugerð kveða á 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 aðra aðila sem ráðherra tilnefndir um upplýsingar og gögn um lyfjasölu og afhendingu til framsetningar og útgáfu á tölulegum upplýsingum um magn og veltu lyfja.

70. gr.

*Lyfjagagnagrunnur.*

Í þeim tilgangi að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og öryggi sjúklinga, hafa almennt eftirlit með lyfjaávisunum lækna, 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 gæðaþróun í heilbrigðisþjónustu og vísindarannsóknnum, starfrækir Embætti landlæknis, eða annar aðili sem ráðherra felur

rekstur, lyfjagagnagrunn um lyfjaávisanir og afgreiðslu lyfja sem hefur að geyma upplýsingar frá lyfsölum, sbr. f-lið 1. mgr. 37. gr.

Ráðherra er heimilt að fela utanaðkomandi aðila rekstur lyfjagagnagrunnsins samkvæmt samningi þar um.

Persónuauðkenni sjúklinga skulu vera sérstaklega dulkóðuð í lyfjagagnagrunninum. Dulkóðuðum persónuauðkennum sem eldri eru en 30 ára skal eytt úr honum. Embætti landlæknis, eða sá aðili sem falinn hefur verið rekstur lyfjagagnagrunnsins, 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 meðferð persónuupplýsinga, eftirlit með öryggi persónuupplýsinga í lyfjagagnagrunni og starfrækslu hans að öðru leyti.

#### 71. gr.

##### *Aðgangur að upplýsingum úr lyfjagagnagrunni.*

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

- a. Þegar ástæða er til að ætla að sjúklingur hafi fengið ávísað meira magni af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist frá fleiri en einum lækni.
- b. Þegar ástæða er til að ætla að sjúklingur hafi fengið ávísað meira af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist á tilteknu tímabili.
- c. Þegar ástæða er til að ætla að læknir hafi ávísað ávana- og fíknilyfjum á sjálfan sig.

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

Sjúklingur skal hafa aðgang að eigin lyfjaupplýsingum í lyfjagagnagrunni.

Læknar, hjúkrunarfræðingar, ljósmæður, lyfjafræðingar og tannlæknar sem koma að meðferð sjúklings og þurfa á lyfjasögu hans að halda vegna meðferðarinnar skulu hafa aðgang að lyfjaupplýsingum sjúklingsins síðastliðin þrjú ár í lyfjagagnagrunninum. Um skyldu þessara heilbrigðisstarfsmanna, 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.

Lyfjastofnun hefur aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum þessum þegar eitthvert af eftirtöldum skilyrðum er uppfyllt:

- a. þegar fyrir liggur rökstuddur grunur um fölsun lyfjaávisunar eða að tilurð hennar hafi orðið með öðrum ólögætum hætti eða,
- b. þegar fyrir liggur rökstuddur grunur um ranga afgreiðslu lyfjaávisunar eða að afgreiðslan hafi farið fram með ólögætum hætti.

Þá skal Lyfjastofnun 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.

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



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

Matvælastofnun hefur aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr þegar eitthvert af eftirtöldum skilyrðum er uppfyllt:

- a. 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,
- b. þegar ástæða er til að ætla að umráðamaður dýrs hafi fengið ávísað meira af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist á tilteknu tímabili,
- c. þegar ástæða er til að ætla að dýralæknir hafi ávísað ávana- og fíknilyfjum á sjálfan sig.

Þá skal Matvælastofnun hafa aðgang að lyfjagagnagrunninum í þeim tilgangi að hafa eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna og fylgjast með og stuðla að skynsamlegri dýralyfjanotkun hér á landi.

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

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

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

Aðgangur að persónuauðkennum einstakra sjúklunga skal ekki vera aðgengilegur að öðru leyti en því sem fram kemur í þessari grein nema það sé ótvírætt nauðsynlegt vegna einstakra eftirlitsaðgerða.

#### 72. gr.

##### *Tölfræði byggð á upplýsingum úr lyfjagagnagrunni.*

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

- a. vegna fræðslu og rannsókna,
- b. eftirlits opinberra stofnana með lyfjakostnaði,
- c. vinnslu lyfjatölfræði skv. 66. gr.

## XVI. KAFLI

### **Eftirlit.**

#### 73. gr.

##### *Eftirlit og framkvæmd eftirlits.*

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

- a. Framleiðsluleyfis, sbr. 22. gr.
- b. Skráningar sem innflytjandi, útflytjandi eða framleiðandi virks efnis, sbr. 24. gr.
- c. Heildsöluleyfis, sbr. 26. gr.
- d. Skráningar sem lyfjamiðlari, sbr. 29. gr.
- e. Undanþágu til sölu lyfja í almennri verslun, sbr. 3. mgr. 31. gr.
- f. Lyfsöluleyfis, sbr. 32. gr.
- g. Leyfis til að selja lyf sem ætluð eru dýrum, sbr. 33. gr.

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

#### 74. gr.

##### *Heimildir Lyfjastofnunar og upplýsingaskylda.*

Við skoðun og eftirlit þ.m.t. úttektir, sbr. 72. 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, þ.m.t. persónugreinanlegar upplýsingar.

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

#### 75. gr.

##### *Framkvæmd eftirlits.*

Við framkvæmd eftirlits skv. 70. gr. er Lyfjastofnun heimilt að krefjast án endurgjalds sýnis af lyfi, þ.m.t. umbúðaefni og fylgiseðlum, virku efni, millivöru eða hjálparefni. Enn fremur er Lyfjastofnun heimilt að krefjast allra upplýsinga og gagna sem hafa þýðingu við eftirlitið.

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

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

#### 76. gr.

##### *Krafa um breytta starfshætti.*

Lyfjastofnun er heimilt að krefjast þess að handhafar leyfa, sbr. 22. gr., 26. gr., 32. gr. og 33. gr., skráningarskyldir aðilar, sbr. 24. gr. og 29. gr., og handhafar undanþágu, sbr. 3. mgr. 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.

## 77. gr.

*Upplýsingar frá tollyfirvöldum.*

Lyfjastofnun er heimilt að óska eftir upplýsingum frá tollyfirvöldum 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 lög. Ákvæði 188. gr. tollalaga skulu ekki vera því til fyrirstöðu að tollstjóri veiti Lyfjastofnun upplýsingar samkvæmt þessari grein.

## 78. gr.

*Sérstakar heimildir vegna eftirlits með lyfjaauglýsingum.*

Lyfjastofnun getur krafist einstaklinga og lögaðila um skriflegar upplýsingar vegna ætlaðra brota á ákvæðum 47.-51. gr. og skulu þær veittar innan hæfilegs frests sem stofnunin setur. Lyfjastofnun getur við rannsókn ætlaðra brota gegn ákvæðum 47.-51. 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 47.-51. gr. í samræmi við skuldbindingar Íslands samkvæmt samningnum um Evrópska efnahagssvæðið og stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.

Við afhendingu upplýsinga og gagna skal setja sem skilyrði að:

1. farið verði með upplýsingarnar og gögnin sem trúnaðarmál hjá þeim sem við þeim tekur,

2. upplýsingarnar og gögnin verði aðeins notuð í því skyni sem kveðið er á um í samningnum um Evrópska efnahagssvæðið eða stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu og í samræmi við beiðni um upplýsingar,

3. upplýsingarnar og gögnin verði aðeins afhent öðrum með samþykki Lyfjastofnunar og í þeim tilgangi sem samþykkið kveður á um.

## XVII. KAFLI

**Gjaldtaka.**

## 79. gr.

*Gjaldtaka samkvæmt gjaldskrá.*

Lyfjastofnun er heimilt að taka gjald fyrir:

1. Útgáfu markaðsleyfa fyrir lyf, jurtalyf, smáskammtalyf og leyfa til samhliða innflutnings lyfja.
2. Breytingar á markaðsleyfum og leyfum til samhliða innflutnings lyfja.
3. Að standa undir kostnaði við að halda úti þeim 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. Vísindaráðgjöf til umsækjanda um markaðsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu.
6. Veitingu undanþágu til notkunar lyfja sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi.
7. Veitingu leyfa til að framkvæma klínískar lyfjarannsóknir á mönnum.
8. Veitingu leyfa og undanþága samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni.
9. Útgáfu vottorða sem lyfjafyrirtæki óska eftir.

10. Útgáfu leyfa samkvæmt lögum þessum annarra en markaðsleyfa og leyfa til samhliða innflutnings lyfja, þ.m.t. sá kostnaður sem hlýst af vinnu við útgáfu leyfa svo sem ferðakostnaður starfsmanna Lyfjastofnunar héraendis og erlendis og kostnaður við að fá til landsins sérfræðinga Lyfjastofnun til aðstoðar.
11. Útgáfu lyfjaverðskrár.
12. Aðgang að stoðskrá lyfja.

Ráðherra setur, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu, eftirlit sem ekki fellur undir 70. 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.

80. 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 leyfa til að selja lyf sem ætluð eru dýrum.
6. Handhafar undanþágu til lyfsölu í almennri verslun.
7. Heilbrigðisstofnanir og starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna.
8. Dýralæknar.
9. Innflytjendur og framleiðendur lyfjablandaðs fódurs.

Eftirlitsgjaldið skal ákvarðað á eftirfarandi hátt:

1. Vegna starfsemi lyfsöluleyfihafa 0,3% af heildarfjárhæð greiðslu sjúkratryggingarstofnunarinnar til þessara aðila vegna lyfjasölu árið á undan álagningarári en af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa (heildsöluverð án virðisaukaskatts) þessara aðila ef sú fjárhæð er hærri en sem nemur greiðslu sjúkratryggingarstofnunarinnar. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 188.500 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 87.800 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 18.700 kr. á ári.
4. Vegna starfsemi innflytjenda og framleiðenda lyfjablandaðs fódurs, 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa til íblöndunar í fóður. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 87.800 kr. á ári.

Fjárhæðir skv. 1.–4. tölul. 2. mgr. eru á desemberverðlagi 2015. Fjárhæð lágmarksgjalds 1.–4. tölul. 2. mgr. skal taka breytingum einu sinni á ári, 15. janúar ár hvert, og miðast viðfylgir að 70% fylgi launavísitölu og 30% fylgi vísitölu neysluverðs. launa- 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 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.

## XVIII. KAFLI Þvingunarúrræði.

81. 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.

82. gr.

### *Dagsektir.*

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

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

Ákvarðanir Lyfjastofnunar um dagsektir eru aðfararhæfar. Sé sekt samkvæmt þessari grein ekki greidd innan 30 daga frá ákvörðun Lyfjastofnunar skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer 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 frádregnum kostnaði við innheimtu.

83. gr.

### *Stöðvun markaðssetningar lyfs um stundarsakir.*

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

84. 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.

85. 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.

86. gr.

*Aðstoð lögreglu.*

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

**XIX. KAFLI**

**Viðurlög.**

87. 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.

88. 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 og umboðsmanna, sbr. 19. gr.
3. Ákvæðum um leyfisskyldu klínískra lyfjarannsókna á mönnum, sbr. 21. gr.
4. Ákvæðum um framleiðslu lyfja, sbr. 22. gr.
5. Ákvæðum um framleiðslu virkra efna sem nota á til framleiðslu lyfja fyrir menn og hafa markaðsleyfi, sbr. 24. gr.
6. Ákvæðum um tilkynningaskyldu vegna falsaðra lyfja eða virkra efna, sbr. 25. gr.
7. Ákvæðum um heildsöludreifingu lyfja, sbr. 26. og 27. gr.
8. Ákvæðum um skráningarskyldu lyfjamiðlara, sbr. 29. gr.
9. Ákvæðum um innflutning og framleiðslu lyfjablandaðs fódurs, sbr. 30. gr.
10. Ákvæðum um smásölu lyfja, sbr. 32.–34. gr.
11. Ákvæðum um útgáfu lyfjaávísana, sbr. 44. gr.
12. Ákvæðum um afhendingu lyfja gegn lyfjaávísun, sbr. 46. gr.
13. Ákvæðum um lyfjaauglýsingar, sbr. 50.–53. gr.
14. ákvæðum um skyldur markaðsleyfishafa vegna lyfjagátar, sbr. 57. og 59. gr.

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

Hafi fjárhæð sekta ekki verið ákveðin í reglugerð skal við ákvörðun sekta m.a. taka tillit til alvarleika brots, hvað það hefur staðið lengi, samstarfsvilja hins brotlega aðila og hvort

um ítrekað brot er að ræða. Jafnframt skal líta til þess hvort ætla megi að brotið hafi verið framið í þágu hagsmuna fyrirtækisins og hvort hægt hafi verið að koma í veg fyrir lögbrotið með stjórnun og eftirliti. Lyfjastofnun er heimilt að ákveða hærri sektir hafi aðili hagnast á broti. Skal upphæð stjórnvaldssektar þá ákveðin sem allt að tvöfalt margfeldi af þeim hagnaði sem aðili hefur aflað sér með broti gegn lögum þessum eða reglugerðum settum samkvæmt þeim, þó innan þess ramma sem er ákveðinn í 4. mgr.

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

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

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

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

#### 89. 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.

#### 90. 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.

#### 91. 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 leyfissskyldu klínískra lyfjarannsókna á mönnum, sbr. 21. gr.,
3. ákvæðum um framleiðslu lyfja, sbr. 22. gr.,
4. ákvæðum um framleiðslu virkra efna sem nota á til framleiðslu lyfja fyrir menn og hafa markaðsleyfi, sbr. 24. gr.,
5. ákvæðum um tilkynningaskyldu vegna falsaðra lyfja eða virkra efna, sbr. 25. gr.,
6. ákvæðum um heildsöluþreifingu lyfja, sbr. 26. og 27. gr.,
7. ákvæðum um skráningarskyldu lyfjamiðlara, sbr. 29. gr.,
8. ákvæðum um smásölu lyfja, sbr. 32.–34. gr.,
9. ákvæðum um útgáfu lyfjaávísa, sbr. 44. gr.

10. ákvæðum um afhendingu lyfja gegn lyfjaávisun, sbr. 46. gr.

Sektir má ákvarða á lögaðila 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 lögaðilann. Þó skal lögaðili ekki sæta refsingu ef um óhapp er að ræða. Einnig má, með sama skilorði, gera lögaðila 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.

92. 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.

93. 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 vítavörðum 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 hún hefur aflað og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 2. mgr. Lögreglu er heimilt að taka þátt í aðgerðum Lyfjastofnunar sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 2. mgr.

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

94. gr.

*Kæruheimild.*

Sé ekki annað tekið fram í lögum þessum er heimilt er að kæra stjórnvaldsákvörðanir sem teknar eru á grundvelli laganna til ráðherra. Um kæru rétt og málsmeðferð fer samkvæmt stjórnsýslulögum.



**XX. KAFLI**  
**Ýmis ákvæði.**

95. gr.

*Eign lækna, tannlækna og dýralækna í lyfjafyrirtækjum.*

Starfandi lækna og tannlækna mega ekki vera eigendur að svo stórum hluta í fyrirtæki sem rekið er á grundvelli lyfjaframleiðsluleyfis, leyfis til heilðsöludreifingar 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 heilðsöludreifingar 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.

**XXI. KAFLI**

**Reglugerðir.**

96. 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. 11. tölul. 6. gr.
2. söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs, sbr. 11. tölul. 6. gr.,
3. veitingu markaðsleyfa fyrir lyf, sbr. 1. mgr. 20. gr.,
4. veitingu markaðsleyfa fyrir smáskammtalyf og jurtafjögur og skráningu þeirra, sbr. 2. mgr. 20. gr.,
5. klínískar lyfjarannsóknir á mönnum, sbr. 21. gr.,
6. framleiðslu lyfja og virkra efna, sbr. 22. gr.,
7. vélkömmun lyfja, sbr. 23. gr.,
8. innflutning, heilðsöludreifingu og miðlun lyfja, sbr. 26. og 29. gr.,
9. lyfjablandað fóður, sbr. 30. gr.,
10. lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, sbr. 31. gr.,
11. umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum, sbr. 42. gr.,
12. lyfjaávisanir og afhendingu lyfja, sbr. 1. mgr. 48. gr.,
13. heimildir tannlækna til að ávísa lyfjum, sbr. 2. mgr. 48. gr.,
14. heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum, sbr. 3. mgr. 48. gr.,
15. lyfjaauglýsingar, sbr. 55. gr.,

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

1. veitingu leyfis til samhliða innflutnings lyfja, sbr. 3. mgr. 19. gr.,
2. lyfjafræðilega umsjá, sbr. 37. gr.,
3. skilyrði og framkvæmd sölu lyfja um netið, sbr. 38. gr.,
4. kröfur til markaðsleyfishafa um lyfjagát, sbr. 1. mgr. 60. gr.,
5. skyldur heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna Lyfjastofnun um aukaverkanir sem grunur er á að tengist lyfi, sbr. 2. mgr. 61. gr.,
6. rétt sjúklunga, aðstandenda þeirra og umráðamanna dýra að tilkynna aukaverkanir sem grunur er á að tengist lyfi, sbr. 3. mgr. 61. gr.,

7. meðferð og umsýslu upplýsinga um lyf, sem fyrirtæki framleiða, flytja inn eða út, eiga í birgðum, semja um eða endurselja, dreifa, afhenda, pakka eða umpakka, afhenda ráðherra eða stofnun sem hann útnefnir, sbr. 68. gr.

XXII. KAFLI  
**Innleiðing og gildistaka.**

97. gr.

*Innleiðing.*

Lög þessi eru sett til innleiðingar á eftirfarandi gerðum:

1. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um dýralyf.
2. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum
3. 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.
4. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/24/EB frá 31. mars 2004 um breytingu, að því er varðar jurtafyrirlyf sem hefð er fyrir, á tilskipun 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.
5. 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.
6. 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.
7. Reglugerð (EB) nr. 1901/2006 [*formleg íslensk þýðing liggur ekki fyrir*].
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/26/ESB frá 25. október 2015 um breytingu á tilskipun 2001/83/EB að því er varðar lyfjagát.

98. gr.

*Gildistaka.*

Lög þessi öðlast þegar gildi. 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.

99. gr.

*Breyting á öðrum lögum.*

Við gildistöku laga þessara verða eftirandi breytingar á öðrum lögum:

1. *Lög nr. 66/1998, um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr:*
  - a. Í stað orðsins „lyfseðilsskyldum“ í 8. gr. kemur: lyfjaávisunarskyldum.
  - b. Í stað orðanna „4. mgr. 11. gr.“ í 2. mgr. 11. gr. kemur: 2. mgr. 44. gr.
2. *Lög nr. 38/2011, um fjölmiðla:* Í stað orðsins „lyfseðilsskyld“ í 4. mgr. 36. gr. kemur: lyfjaávisunarskyld.
3. *Lög nr. 112/2008, um sjúkratryggingar:* Í stað orðsins „XV. kafla“ í 6. tölul. 1. mgr. 29. gr. kemur: XIV. kafla.
4. *Lög nr. 19/1997, um sóttvarnir:* Í stað orðanna „skv. 27. gr.“ í 4. mgr. 3. gr. kemur: skv. 71. 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 frá og með sama tíma. Ákvæði 7. gr. laga nr. 70/1996 gilda ekki við ráðstöfun starfa samkvæmt þessu ákvæði.

Lyfjastofnun tekur 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 heilidsölu lyfja og lyfsöluleyfi veitt á grundvelli lyfjalaga, nr. 93/1994, halda gildi sínu. Fyrirtæki sem framleiða virk efni sem nota á til framleiðslu lyfja fyrir menn og hafa markaðsleyfi og fyrirtæki og einstaklingar sem stunda miðlun lyfja skulu skrá sig hjá Lyfjastofnun, sbr. ákvæði 24. gr. og 29. gr., fyrir 1. janúar 2017.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

**I. Inngangur.**

Frumvarp þetta er unnið af nefnd sem Kristján Þór Júlíusson heilbrigðisráðherra skipaði 30. janúar 2015. Í skipunarbréfi nefndarinnar sagði að verkefni hennar væru m.a. þau að semja drög að frumvarpi til lyfjalaga sem tilbúið yrði til framlagningar á Alþingi á vorþingi árið 2016. Í nefndinni áttu sæti Sigurður M. Magnússon, forstjóri Geislavarna ríkisins, sem jafnframt var formaður nefndarinnar, Brynjar Þór Níelsson alþingismaður og Rína Hauksdóttir Hvannberg, forstjóri Lyfjastofnunar. Starfsmenn nefndarinnar voru Einar Magnússon, lyfjamálastjóri velferðarráðuneytisins, Jón Fannar Kolbeinsson, lögfræðingur í velferðarráðuneytinu, og Sindri Kristjánsson, lögfræðingur á Lyfjastofnun. Nefndinni voru þó falin fleiri verkefni en aðeins að semja frumvarp til nýrra lyfjalaga. Frá því að nefndin var

skipuð og allt fram í október 2015 var megináherslan í vinnu nefndarinnar lögð á að semja drög að lyfjastefnu til ársins 2020 sem nefndinni hafði verið falið að vinna samkvæmt áður nefndu skipunarbréfi. Þegar ráðherra voru afhent fullbúin drög að lyfjastefnu til 2020, 15. október 2015, færðist áherslan í vinnu nefndarinnar yfir í það að undirbúa drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga. Hinn 17. desember 2015 voru drög að frumvarpinu birt á vefsíðu velferðarráðuneytisins og óskaði nefndin eftir umsögnum og athugasemdum við frumvarpsdrögin. Var frestur til að skila umsögnum og athugasemdum gefinn til 17. janúar 2016. Töluverður fjöldi umsagna og athugasemda barst nefndinni, líkt og nánar greinir hér á eftir. Seinni hluta janúar og fyrri hluta febrúar 2016 nýtti nefndin til að vinna úr þeim umsögnum og athugasemdum sem bárust. Drög að frumvarpi þessu voru afhent ráðherra 15. febrúar 2016.

## II. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Núgildandi lyfjalög, nr. 93/1994, öðluðust gildi 1. júlí 1994. Við gildistöku laganna var brotið blað á ýmsum sviðum lyfjamála hér á landi. Meðal þeirra nýjunga sem löggin höfðu í för með sér var að reglur um lyfjaverslun voru rýmkaðar, auk þess sem verðlagning lausasölulyfja var gefin frjáls. Með lögnum voru felld úr gildi lyfjalög, nr. 108/1984, lög um lyfjadreifingu, nr. 76/1982 og stór hluti lyfsölulaga, nr. 30/1963.

Frá því að lyfjalög, nr. 93/1994, öðluðust gildi hefur þeim verið breytt alls 43 sinnum. Margar þessar breytingar eiga rætur sínar að rekja til tilskipana og reglugerða Evrópusambandsins sem Íslandi ber að innleiða vegna aðildar sinnar að samningnum um Evrópska efnahagssvæðið. Nokkrar breytingar á lögnum má rekja til breytinga á öðrum lögum sem höfðu áhrif á ákvæði laganna. Einhverjar breytingar skýrast vegna ákvarðana um breytingar á stjórnslu lyfjamála, svo sem þegar Lyfjastofnun var komið á fót, sbr. lög nr. 108/2000, og nýs greiðsluþátttökukerfis sjúkratryggingastofnunarinnar vegna lyfja, sbr. lög nr. 45/2012. Aðrar breytingar má rekja til þarfa sem nauðsynlegar þóttu og kröfðust breytinga á lögnum.

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

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

Að mörgu leyti hefur verið komið til móts við ábendingar hagsmunaaðila um breytingar á lyfjalögum á undanförunum árum. Má þar nefna breytingar sem gerðar voru á lögnum árið 2015 sem heimiluðu í fyrsta skipti að lausasölulyf megi auglýsa í sjónvarpi hér á landi sem og breytingar frá árinu 2008 þar sem heimilað var í fyrsta skipti að ákveðnir flokkar lausasölulyfja væru seldir utan lyfjabúða. Í *Lyfjastefnu til 2020*, sem unninn hefur verið í ráðuneytinu og staðfest af ráðherra í ársbyrjun 2016, er lagt til að ýmsir þættir í lyfjadreifingu og lyfjanotkun á landinu verði teknir til endurskoðunar, svo sem dreifing lyfja

í dreifðari byggðum landsins, hvort æskilegt sé að leyfa frekari sölu lausasölulyfja utan lyfjabúða, endurskoðun á ferlum varðandi eftirlit með lyfjum og að skylda heilbrigðisstarfsfólks til að tilkynna aukaverkanir verði fest í lög. Mörgum þessara markmiða verður ekki náð nema að ráðist sé í gagngerar breytingar á lyfjalögum. Með frumvarpi þessu er m.a. leitast við að ná þeim markmiðum sem sett eru fram í *Lyfjastefnu til 2020*.

### III. Meginefni frumvarpsins.

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

Umfjöllun um meginefni þessa frumvarps er hér skipt í tvennt. Kaflaskiptingu frumvarpsins er lýst og þá eru tilgreind þau nýmæli sem frumvarpið felur í sér á sviði lyfjamála hér á landi.

Frumvarpið skiptist í 22 kafla og eru heiti þeirra sem hér segir:

- I. Markmið, gildissvið og skilgreiningar.
- II. Yfirstjórn, hlutverk og ábyrgð.
- III. Lyfjaskrár.
- IV. Markaðsleyfi lyfja.
- V. Klínískar lyfjarannsóknir.
- VI. Framleiðsla lyfja.
- VII. Heildsöludreifing lyfja.
- VIII. Lyfjablandað fóður.
- IX. Lyfsala, lyfjabúðir o.fl.
- X. Umsýsla lyfja á heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna.
- XI. Lyfjaávisanir og afgreiðsla lyfja í lyfjabúð.
- XII. Lyfjaauglýsingar.
- XIII. Lyfjagát.
- XIV. Lyfjaverð og greiðsluþátttaka.
- XV. Lyfjatölfræði og lyfjagagnagrunnar.
- XVI. Eftirlit.
- XVII. Gjaldtaka.
- XVIII. Þvingunarúrræði.
- XIX. Viðurlög.
- XX. Ýmis ákvæði.
- XXI. Reglugerðir.
- XXII. Innleiðing og gildistaka

Helstu nýjungar í frumvarpi til nýrra lyfjalaga eru eftirfarandi:

- Lagt er til að embætti lyfjamálastjóra verði lagt niður
- Lagt er til að verkefni lyfjagreiðslunefndar verði færð til Lyfjastofnunar, lyfjagreiðslunefnd verði breytt og hún gerð að ráðgefandi nefnd.

- Lagt til að heimildir til að selja lyf utan sérstakra lyfjabúða verði rýmkaðar umfram það sem tíðkast samkvæmt núgildandi lyfjalögum.
- Lagt er til að dýralæknar sæki um leyfi til að selja dýralyf.
- Lagt er til að verðlagning dýralyfja verði gefin frjáls.
- Lagt er til að skýrð verði ábyrgð lækna, tannlækna og dýralækna vegna sk. undanþágulyfja.
- Lagt er til að heimildir lyfjabúða til að veita afslátt af greiðsluþátttökuverði verði skýrðar m.t.t. álits umboðsmanns Alþingis.
- Lagt er til að ákvæði um gagnagrunna á sviði lyfjamála verði færð til betri vegar og sk. „stoðskrá lyfja“ skilgreind.
- Lagt er til að ákvæði verði sett um skyldu heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna aukaverkanir.
- Lagt er til að umsýsla og eftirlit með klínískum lyfjarannsóknum á mönnum verði útfærð í reglugerð í samræmi við viðamikla tilskipun ESB.
- Lagt er til að ákvæði um eftirlit og þvingunarúrræði Lyfjastofnunar og viðurlög við brotum gegn ákvæðum laganna verði uppfærð.

#### **IV. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.**

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

#### **V. Samráð.**

Líkt og greinir í I. kafla hafði nefndin sem vann upphafleg drög að þessu frumvarpi þann háttinn á að óskað var umsagna um drög að frumvarpinu 17. desember 2016. Gaf nefndin u.þ.b. fjórar vikur til að koma að umsögnum og athugasemdum, en frestur var veittur til 17. janúar 2016 til að skila nefndum umsögnum og athugasemdum. Alls bárust nefndinni 25 umsagnir um frumvarpið að loknu umsagnarferlinu. Þeir aðilar sem kusu að senda nefndinni umsögn voru sem hér segir:

- Dýralæknafélag Íslands
- Distica

- Embætti landlæknis
- Félag atvinnurekenda, lyfsalahópur
- Félag atvinnurekenda, lyfjahópur
- Félag íslenskra hjúkrunarfræðinga
- Frumtök, samtök frumlyfjaframleiðenda
- Ingunn Björnsdóttir, dósent við Óslóarháskóla
- Lyfjataeknibraut Fjölbautaskólans við Ármúla.
- Lyfjataeknifélag Íslands
- Lyfjafræðingafélag Íslands
- Lyfjagreiðslunefnd
- Landspítali
- Matvælastofnun
- Neytendastofa
- Neytendasamtökin
- Samtök iðnaðarins
- Sjúkratryggingar Íslands
- Sjúkrahúsið á Akureyri
- Samtök verslunar og þjónustu, lausasöluhópur
- Samtök verslunar og þjónustu, lyfsalahópur
- Viðar Guðjohnsen lyfsali
- Vistor
- Þula – Norrænt hugvit
- Öryrkjabandalag Íslands

Í ljósi þess að Lyfjastofnun átti tvo aðila í nefndinni, sem vann upphafleg drög að frumvarpinu, skilaði Lyfjastofnun ekki formlegri umsögn um drögin, en athugasemdir Lyfjastofnunar við einstakar greinar frumvarpsins voru færðar inn á meðan á gerð þess stóð.

## VI. Mat á áhrifum.

Með því að færa starfsemi lyfjagreiðslunefndar undir Lyfjastofnun næst fram einföldun á stjórnsýslu, en kallað hefur verið eftir slíkri einföldun af hálfu hagsmunaaðila.

Í *Lyfjastofnu til 2020* sem unninn hefur verið í nefnd á vegum ráðuneytisins og staðfest af ráðherra í ársbyrjun 2016 er lagt til að ýmsir þættir í lyfjadreifingu og lyfjanotkun á landinu verði teknir til endurskoðunar, svo sem dreifing lyfja í dreifðari byggðum landsins, að kannað verði hvort æskilegt sé að leyfa frekari sölu lausasölulyfja utan lyfjabúða, endurskoðun á ferlum varðandi eftirlit með lyfjum og að skylda heilbrigðisstarfsfólks til að tilkynna aukaverkanir verði fest í lög. Í frumvarpinu er lagt til að heimilt verði að selja ákveðin lyf sem ekki eru lyfjaávisunarskyld (lausasölulyf) í almennri verslun, en þó aðeins að því skilyrði uppfylltu að viðkomandi verslun hafi sótt um til Lyfjastofnunar og hlotið sérstakt leyfi til lyfsölu sem veitir heimild til slíkrar starfsemi. Er þessu ætlað að tryggja aukid aðgengi að lyfjum í dreifðari byggðum landsins.

Frumvarpið tilgreinir skyldu stjórnvalda að tryggja gæði heilbrigðisþjónustu og öryggi sjúklinga, hafa almennt eftirlit með lyfjaávisunum lækna, 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 vísindarannsóknunum. Frumvarpið eykur aðgengi annarra heilbrigðisstarfsstétta að lyfjaupplýsingum sjúklinga sinna auk þess sem sjúklingar fá lagalegann stuðning til að hafa aðgengi að eigin lyfjaupplýsingum.

Í samræmi við lyfjastefnuna er í frumvarpinu lögð til einföldun á gagnagrunnum og tölfraði. Ekki er lengur talað um skyldu til að starfrækja tvo gagnagrunna, þ.e. tölfraðigagnagrunn og lyfjagagnagrunn. Nú er aðeins kveðið á um skyldu til að starfrækja lyfjagagnagrunn en áfram er kveðið á um að þeir sem stunda einhvers konar umsýslu með lyf skuli veita ráðherra upplýsingar um veltu og magn lyfja sem þeir hafa selt og afhent. Þá verður heimilt er að nýta þessar upplýsingar til tölfraðiúrvinnslu og skýrt hverjir hafa aðgang að þessum upplýsingum og hvaða reglur gilda um meðferð þeirra.

Ákvæði um eftirlit og þvingunarúrræði eru uppfærð og ætla má að fælingarmáttur þeirra aukist, þ.e. þyngri viðurlög og virkara eftirlit.

Þá er lögð skylda á heilbrigðisstarfsfólk til þess að tilkynna aukaverkanir er tengjast lyfjum. Má því ætla að skráning aukaverkana verði eins nákvæm og unnt er sem leiðir til aukins öryggis hvað viðkemur notkun lyfja.

Ekki þótti tilefni til að meta sérstaklega kynjaáhrif frumvarpsins.

#### *Mat á áhrifum á fjárhag ríkissjóðs.*

Frumvarp til lyfjalaga er heildarendurskoðun laga sem hafa verið í gildi frá 1994. Stofnanauppbygging lyfjamarkaðar og starfsemi þeirra er tilgreind í frumvarpinu. Þær stofnanir sem nefndar eru í frumvarpinu hafa verið starfandi og með skilgreindar fjárheimildir í fjárlögum síðustu árin. Ekki er um að ræða breytingar á starfsemi þeirra eða ábyrgð frá því sem nú er og því eru fjárhagsleg áhrif á ríkissjóð óbreytt frá núverandi ramma.

Samruni lyfjagreiðslunefndar og Lyfjastofnunar er formsatriði sem leiðir ekki til fjárhagslegra áhrifa á ríkissjóð.

Eftirlitsgjald Lyfjastofnunar er tilgreint í núgildandi lyfjalögum nr. 93/1994. Sama fyrirkomulag á fjármögnun eftirlitsskyldunnar er viðhaft í þessu frumvarpi. Ákvæðið mun ekki hafa áhrif á núverandi stöðu ríkissjóðs.

Gjaldtökuheimild er til staðar í frumvarpinu vegna skráningar á markaðsleyfum og öðrum skylduverkefnum stofnunarinnar og stendur það óbreytt frá núgildandi lyfjalögum. Heimildin mun ekki hafa áhrif á stöðu ríkissjóðs.

Ákvæði lyfjaskráninga og lyfjatölfraði eru eflað í frumvarpinu frá gildandi lögum með tilkomu lyfjagagnagrunns, sbr. 70. gr. Klínískur lyfjagagnagrunnur er felur í sér aukin útgjöld ríkissjóðs. Til að fullnægja skilyrðum frumvarpsins um starfrækslu hans er nauðsynlegt að fjárfesta í tölvuhugbúnaði og vinnu við hugbúnaðargerð ásamt innleiðingu á honum. Milliverkanir lyfja eru skráð á formi sem ekki er hægt að nýta í rafrænum upplýsingakerfum heilbrigðisþjónustunnar. Lyfjaofnæmi og frábendingar eru ekki á aðgengilegu formi fyrir heilbrigðisstarfsfólk auk þess sem núverandi grunnar valda erfiðleikum vegna mismunandi lyfjapakkinga og lyfjafyrirmæli. Hlutverk klíníska lyfjagagnagrunnsins er að sameina þessar upplýsingar á aðgengilegu formi fyrir notendur. Efri mörk áætlaðs kostnaðs vegna hugbúnaðar og gagnagrunns er metinn 180 m.kr.

Árlegur rekstrar- og þjónustukostnaður hugbúnaðar er metinn 20 m.kr. eftir innleiðingu. Auk þess er áætluð vinna sérfræðings við innleiðingu og samræmingu gagna í þrjú ár. Verði frumvarpið óbreytt að lögum er gert ráð fyrir að útgjöld ríkissjóðs muni aukast um 276 m.kr., skipt á árin 2017–2021 en ekki hefur verið gert ráð fyrir því í útgjaldaramma gildandi



fjárlaga. Mun því þurfa að finna þessum útgjöldum stað í útgjaldaramma þessa málaflokks velferðarráðuneytisins í fimm ára fjármálaáætlun sem og í fjárlögum.

Tafla 1: Skipting á áætluðum kostnaði lyfjagagnarunns, efri mörk.

Kostnaðarliðir:	2017	2018	2019	2020	2021
Þróun og innleiðing	50,0	50,0	80,0		
Árlegur hugbúnaðarkostnaður			20,0	20,0	20,0
Starf sérfræðings	12,0	12,0	12,0		
<b>Alls:</b>	<b>62,0</b>	<b>62,0</b>	<b>112,0</b>	<b>20,0</b>	<b>20,0</b>

*Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.*

Um 1. gr.

Í greininni er að finna markmiðsákvæði frumvarpsins. Greinin er samhljóða 1. mgr. 1. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, en í því ákvæði laganna eru sett fram þau markmið sem lögunum er ætlað að ná. Segja má að markmiðsákvæðið sé tvíþætt þar sem orðalag þess kveður annars vegar á um að stefnt skuli að því að tryggja sé nægilegt framboð hér á landi af nauðsynlegum lyfjum með sem hagkvæmasti dreifingu þeirra á grundvelli eðlilegrar samkeppni og í samræmi við þær reglur sem gilda á hinu Evrópska efnahagssvæði. Hins vegar er sett fram það markmið að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, sporna við óhóflegri notkun og halda lyfjakostnaði í lágmarki. Þessum tveimur markmiðum til viðbótar er lögð á það áhersla í ákvæðinu að þegar kemur að verslun með lyf þá skuli það ætíð haft til hliðsjónar að lyfjadreifing sé hluti heilbrigðisþjónustu og að starfsmenn við dreifinguna skuli vinna með öðrum aðilum í heilbrigðisþjónustu að opinberum heilbrigðismarkmiðum hverju sinni.

Kostnaður ríkissjóðs vegna lyfjakaupa er umtalsverður á hverju fjárlagaári, og sem dæmi má nefna að kostnaður Sjúkratrygginga Íslands á árinu 2013 nam tæplega 15 milljörðum kr. Er þá ekki talinn með sá kostnaður sem heilbrigðisstofnanir bera sjálfar vegna lyfjakaupa eða kostnaður landsmanna við lausasölulyf og lyf sem Sjúkratryggingar Íslands taka ekki þátt í að greiða fyrir. Það er því augljóst keppikefli að stefna að því að halda lyfjakostnaði eins mikið niðri og mögulegt er hverju sinni. Fyrir liggur að fjárlög eru takmarkandi þáttur þegar kemur að því hversu miklum fjármunum hið opinbera getur varið til lyfjakaupa á heilbrigðisstofnunum og greiðsluþátttöku og því ber að stefna að því hverju sinni að lyfjanotkun hér á landi byggist á hagkvæmum grunni.

Nefnt markmiðsákvæði lyfjalaga, nr. 93/1994, hefur reynst vel og þykir ekki ástæða til annars en að setja fram sams konar markmið í frumvarpi þessu.

Um 2. gr.

Í greininni er fjallað um gildissvið laganna, annars vegar hvað varðar efnisatriði og hins vegar um hvað lögin gilda og hvað ekki. Þannig er lögunum ætlað að taka til bæði lyfja fyrir menn og dýr. Hér er um nýmæli að ræða þegar horft er til gildandi lyfjalaga, en í þeim er hvergi kveðið á um með skýrum hætti að lögin gildi um lyf bæði fyrir dýr og menn. Lögunum er ekki ætlað að fjalla um efni og efnablöndur, matvæli, tóbak líkt og segir í ákvæðinu, enda gildir um þessar vörur önnur sérhöggjöf sem getið er í ákvæðinu. Þá er skorið úr um þann vafa sem stundum hefur borið á þegar um er að ræða geislavirk lyf. Þegar

um slík lyf er að ræða er hér gerð tillaga um að bæði gildi ákvæði þessara laga sem og ákvæði laga um geislavarnir. Efni þessa frumvarps og ákvæði laga um geislavarnir, nr. 44/2002, eru það eðlisólík í umfjöllun sinni um þessa tegund lyfja að ekki er talin hætta á óæskilegri skörun, t.d. á valdsviði Lyfjastofnunar annars vegar og Geislavarna ríkisins hins vegar.

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

### Um 3. gr.

Greinin hefur að geyma skilgreiningar á þeim helstu hugtökum sem stuðst er við í ákvæðum laganna. Þó nokkrar skilgreiningar frumvarpsins þarfnast ekki skýringa, en þær skilgreiningar sem þarfnast skýringa eru sem hér segir:

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

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

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

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

*Lyfjaávisun:* Í þessum tölulið er lagt til að lyfjaávisun verði skilgreind út frá nokkrum þáttum. Í fyrsta lagi að lyfjaávisun sé aðeins gild ef hún er gefin út af lækni, tannlækni eða dýralækni. Í öðru lagi að lyfjaávisun sé útgefin af þeim lækni, tannlækni eða dýralækni sem undir hana ritar. Í þriðja lagi að gild lyfjaávisun feli í sér að tilgreint sé það lyf og það magn sem ávísað er ásamt leiðbeiningum útgefanda um skammta lyfsins og hvernig það skuli notað. Í fjórða lagi er það gert að skilyrði að útgefandi staðfesti útgáfuna með undirritun sinni. Athygli skal á því vakin hér að skv. 4. gr. laga um rafrænar undirskriftir nr. 28/2001 segir um réttaráhrif rafrænna undirskrifta, að sé undirskrift skilyrði réttaráhrifa samkvæmt lögum, stjórnvaldsfyrirmælum eða af öðrum orsökum, þá fullnægi fullgild rafræn undirskrift ætíð slíku skilyrði. Til skýringar er hér á það bent að fullgild rafræn undirskrift er jafngild undirskrift sem útgefandi lyfjaávisunar ritar með eigin hendi.

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

*Lyfjaauglýsing:* Lagt er til að fest verði í lög sú skilgreining sem lengst af hefur gilt hér á landi á hugtakinu lyfjaauglýsing. Um er að ræða skilgreiningu sem jafnframt má finna í reglugerð nr. 328/1995, um lyfjaauglýsingar. Sérstaklega er lögð á það áhersla hér til skýringar að miðlun upplýsinga um lyf, sem beint eða óbeint er kostuð af markaðsleyfishafa lyfsins, telst lyfjaauglýsing. Á móti kemur að miðlun upplýsinga um lyf, sem t.d. fer fram á vegum heilbrigðisyfirvalda, telst ekki lyfjaauglýsing þar sem engin kostun af hálfu markaðsleyfishafa fer fram. Það sama má segja um þegar veitendur heilbrigðisþjónustu eða kaupendur lyfja óska eftir upplýsingum frá markaðsleyfishöfum um lyf, þ.e. slíkt telst ekki auglýsing þar sem kostun, bein eða óbein af hálfu markaðsleyfishafa, er ekki til staðar.

#### Um 4. gr.

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

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

#### Um 5. gr.

Ákvæðið var að fara sömu leið og í gildandi lyfjalögum þegar kemur að því að skilgreina þá stjórnslustofnun sem fer með daglega stjórnslu lyfjamála hér á landi. Ákvæðið er sambærilegt ákvæði 1.–3. mgr. 2. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, en við hefur verið bætt þeirri kröfu að forstjóri stofnunarinnar skuli búa yfir stjórnunarreynslu við ráðningu ásamt því að hvorki forstjóri né aðrir starfsmenn Lyfjastofnunar megi eiga persónulegra hagsmuna að gæta við miðlun lyfja.

Um 6. gr.

Í greininni eru hlutverk Lyfjastofnunar talin upp með tæmandi hætti. Er hér farin sambærileg leið og farin er í 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994. Greinin felur þó í sér breytta framsetningu þessara hlutverka, bæði með tilliti til breyttra áherslna í starfsemi Lyfjastofnunar, með tilliti til innleiðingar á ESB-gerðum í íslenskan rétt, sem og annarra breytinga sem lagðar eru til í þessu frumvarpi, t.d. tillögu um að hlutverk lyfjagreiðslunefndar færist til Lyfjastofnunar.

Um 7. gr.

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

Um 8. gr.

Í lyfjalögum er kveðið á um að evrópska lyfjaskráin (European Pharmacopoeia, Ph. Eur.) ásamt viðaukum gildi hér á landi og að sú útgáfa sem gildi sé ensk útgáfa skrárinnar. Lagt er til í frumvarpinu að evrópska lyfjaskráin gildi áfram hér á landi, enda um að ræða grundvallarskjal sem stuðst er við við þróun og framleiðslu lyfja í Evrópu allri. Evrópuráðið (e. Council of Europe) ber ábyrgð á útgáfu skrárinnar. Í frumvarpinu er lögð til örlítið breytt útfærsla frá gildandi lyfjalögum. Í því felst að í stað þess að í gildi sé ensk útgáfa skrárinnar þá er lagt til að gildandi útgáfa skrárinnar á ensku gildi hér á landi. Hér liggja að baki þau sjónarmið að eðli skrárinnar er slíkt að hún er endurúttekið á nokkurra ára fresti.

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

Um 9. gr.

Í 1. mgr. greinarinnar er lagt til að Lyfjastofnun haldi úti svokallaðri stoðskrá lyfja. Skrá þessari er ætlaður sá tilgangur að virka sem undirliggjandi grunnskrá fyrir þau tölvukerfi sem starfrækt eru hér á landi og notuð eru við ýmiss konar lyfjaumsýslu. Dæmi um tölvukerfi af þessum toga er svokallaður klínískur þekkingargrunnur. Í þessu sambandi hafa stjórnvöld hér á landi lengi vel horft til þess fyrirkomulags sem tekið hefur verið upp í

Noregi og nefnist FEST (n. forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte). FEST-gagnagrunnurinn tengir m.a. saman lyfjaávisanir lækna við fyrirliggjandi upplýsingar um það lyf sem ávísað er hverju sinni.

Enn fremur er lagt til í 2. mgr. greinarinnar að Lyfjastofnun hafi umsjón með útgáfu sérlyfjaskrár hér á landi. Þetta ákvæði er samhljóða 10. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Hér er þó lagt til að ákvæðið sé staðsett í þeim hluta laganna sem fjallar um lyfjaskrár í stað þess að vera staðsett í kafla um markaðsleyfi lyfja og mat á lyfjum. Nefnt ákvæði 10. gr. lyfjalaga má rekja til laga nr. 108/2000, um breytingar á lyfjalögum nr. 93/1994, með síðari breytingum, og lögum um almannatryggingar, nr. 117/1993, með síðari breytingum. Í skýringum við einstakar greinar frumvarps sem varð að þessum lögum sagði um þessa tilteknu lagabreytingartillögu að þar væri umsjón með útgáfu sérlyfjaskrár færð frá ráðuneytinu (þá heilbrigðisráðuneytið) til Lyfjamálastofnunar (nú Lyfjastofnun). Sérstaklega var áréttað að með ákvæðinu væri stofnuninni heimilt að fela öðrum útgáfu skrárinnar undir sinni umsjón og á sína ábyrgð. (125. löggjafarþing 1999–2000, þskj. 659 – 401. mál). Hér er lögð til sams konar nálgun, þ.e. að í ákvæðinu felist sams konar heimild til handa Lyfjastofnun að útvísta útgáfu sérlyfjaskrár, t.d. á grundvelli útboðs.

#### Um 10. gr.

Hér er lögð til sams konar gildistaka á leiðbeiningum Evrópusambandsins og finna má í 2. másl. 3. mgr. 6. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Ákvæðið er þó ólíkt að því leyti að í stað þess að nefna aðeins sérstaklega leiðbeiningar um góða framleiðsluhætti við lyfjaframleiðslu samkvæmt EU GMP (e. Good Manufacturing Practice), er lagt til að bæði leiðbeiningar Evrópusambandsins um góða framleiðsluhætti við lyfjaframleiðslu og leiðbeiningar Evrópusambandsins um góða starfshætti við lyfjadreifingu, svokallað EU GDP (e. Good Distribution Practice), séu sérstaklega nefndar í ákvæðinu. Tillagan felur einnig í sér, líkt og gert er í nefndum 2. másl. 3. mgr. 6. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, að aðrar sambærilegar leiðbeiningar Evrópusambandsins á sviði lyfjamála verði teknar hér upp. Hér er m.a. um að ræða leiðbeiningar um góða lyfjagátarhætti, GVP (e. Good Pharmacovigilance Practice), leiðbeiningar um góða starfshætti í lyfjabúðum, GPP (e. Good Pharmacy Practice) og leiðbeiningar um góða hætti við framkvæmd klínískra rannsókna á mönnum, GCP (e. Good Clinical Practice). Ísland á aðild að *Pharmaceutical Inspection Convention* og *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* sem sameiginlega er vísað til sem PIC/S. Þá er tekið fram að greiðslur vegna aðildar Íslands greiðist úr ríkissjóði.

#### Um 11. gr.

Í greininni kemur fram ein meginregla laganna sem felur í sér að einungis er heimilt að markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi fyrir. Ákvæðið er sambærilegt að efni til ákvæði 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, og felur í sér innleiðingu á 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB. Inntak þessa ákvæðis frumvarpsins grundvallast á hugtakinu markaðssetning og felur í sér nýmæli samanborið við framangreint ákvæði lyfjalaga og er því rétt að skilgreina hvað við sé átt með hugtakinu. Hugtakið markaðssetning (e. placing on the market) í skilningi frumvarps þessa felur í sér að markaðsleyfishafi sleppir sínum tókum af lyfinu sem um ræðir og setur það inn í lögmæta dreifingarkedju lyfja á Evrópska efnahagssvæðinu.

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

#### Um 12. gr.

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

Í nefndri 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga er kveðið á um að þegar Lyfjastofnun veiti lækni, tannlækni eða dýralækni heimild til notkunar lyfs samkvæmt ákvæðinu sé sú notkun á ábyrgð læknisins. Þessi krafa þykir ekki sanngjörn, m.a. vegna þess hversu víðtæk og illa skilgreind hún er í lyfjalögum. Í 4. mgr. þessarar greinar frumvarpsins er því skýrt með tæmandi hætti í hverju ábyrgð læknis felist þegar umsókn hans um notkun lyfs, sem ekki hefur markaðsleyfi, er samþykkt. Ábyrgð læknis samkvæmt þessu ákvæði felst í því að upplýsa væntanlegan notanda lyfsins um að lyfið hafi ekki markaðsleyfi hér á landi ásamt því að gera viðkomandi grein fyrir mögulegum aukaverkunum og öðrum upplýsingum sem kunna að vera sjúklingi nauðsynlegar til töku lyfsins. Samkvæmt þessu ber læknir t.a.m. ekki ábyrgð á eiginlegri verkun lyfsins líkt og leiða má líkur að hann geri samkvæmt nógildandi ákvæði 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga. Þá er lagt til að ef lyfi sem ávísað er samkvæmt þessari grein frumvarpsins, og hafi ekki markaðsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu, þá sé ábyrgð á ávísun þess alfarið lögð á herðar læknis, tannlæknis eða dýralæknis sem ávísar því.

#### Um 13. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun verði falið við útgáfu markaðsleyfa, breytingu þeirra eða endurnýjun að ákveða hvernig afgreiðslutilhögun viðkomandi lyfs verði háttáð. Líkt ákvæði er að finna í 1. mgr. 11. gr. lyfjalaga. Ákvörðun af þessu tagi byggist á þeim gögnum sem fylgja umsókn um markaðsleyfi lyfs og tilgreinir umsækjandi hvaða afgreiðslutilhögun skuli viðhöfð þegar markaðsleyfi hefur verið veitt. Með afgreiðslutilhögun er átt við hvaða skilyrði skulu uppfyllt þegar lyf er afgreitt og/eða afhent notanda þess. Lyfjastofnun getur samkvæmt þessari grein annaðhvort fallist á ósk umsækjanda um markaðsleyfi, þegar um er að ræða umsókn um markaðsleyfi, eða markaðsleyfishafa, þegar um er að ræða breytingu eða endurnýjun á markaðsleyfi, eða

komist að annarri niðurstöðu og tekið aðra ákvörðun um afgreiðslutilhögun. Fyrst og fremst er hér um að ræða ákvörðun Lyfjastofnunar um hvort lyf skuli ávísunarskyt eða hvort heimilt sé að afhenda það notanda án þess að lyfjaávisun sé framvísað, sbr. 1. tölul. 1. mgr. greinarinnar.

Á hinn bóginn er líka um að ræða ákvörðun þess efnis hvort notkun lyfsins sé einungis heimil við tiltekna aðstæður þar sem aðstaða, þekking og búnaður er til staðar þannig að notkun lyfsins geti farið fram með öruggum hætti, sbr. 2. tölul. 1. mgr. greinarinnar. Samsvarandi ákvæði er að finna í 1. mgr. 8. gr. lyfjalaga en í daglegu tali er talað um svokallaða S-merkingu. Skýrist það af því að Lyfjastofnun hefur merkt lyf í lyfjaskrá með bókstafnum þegar þessi heimild hefur verið nýtt.

Enn fremur kann lyf að vera þannig úr garði gert að ekki þykir annað tækt en að binda veitingu markaðsleyfis við það skilyrði að því sé aðeins ávísað af sérgreinalæknum sem hafa næga þekkingu til að taka ákvörðun um notkun lyfsins, sbr. 3. tölul. 1. mgr. greinarinnar. Samsvarandi ákvæði er að finna í 1. mgr. 8. gr. lyfjalaga og er hér um svokallaða Z-merkingu að ræða af sömu ástæðum og að framan greinir um S-merkingu. Hér skal þess sérstaklega getið, í ljósi þess hvernig staðladrí uppbyggingu umsóknar um markaðsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu er háttað, að Lyfjastofnun hefur nokkuð rúmar heimildir til að taka ákvörðun samkvæmt ákvæðinu. Þannig getur Lyfjastofnun t.d. ákveðið að ávisun lyfs til sjúklings í fyrsta skipti skuli einungis framkvæmd af sérfræðingum í tilteknum sérgreinum læknisfræði, en þaðan í frá getur endurnýjun lyfjaávisunar verið framkvæmd af almennum læknum. Lyfjastofnun getur að sama skapi ákveðið að ávisun lyfs sé alfarið bundin við tiltekna sérfræðinga í tilteknum sérgreinum læknisfræði.

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

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

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

Um 14. gr.

Í greininni er fjallað um gildistíma markaðsleyfa. Greinin hefur að geyma sams konar ákvæði og 2. mgr. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, að frátöldum 1. másl., en sams konar ákvæði hefur verið flutt í aðra grein. Greinin er þó ólík fyrrnefndri

grein lyfjalaga þar sem grein frumvarpsins hefur að geyma þær breytingar sem gerðar hafa verið á þeim ákvæðum tilskipunar 2001/83/EB og tilskipunar 2001/82/EB sem innleiddar eru með ákvæðinu, þ.e. 24. gr. tilskipunar 2001/83/EB og 28. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

Um 15. gr.

Í greininni eru innleidd í íslenskan rétt ákvæði tilskipunar 2001/83/EB og tilskipunar 2001/82/EB sem fjalla um hvenær yfirvöldum sé annars vegar skylt að afturkalla, fella niður tímabundið eða breyta markaðsleyfi lyfs en hins vegar hvenær yfirvöldum sé heimilt að gera slíkt. Þá er lagt til, líkt og segir í lyfjalögum, að markaðsleyfishafi geti óskað þess að eigin frumkvæði að markaðsleyfi hans sé fellt niður. Greinin þarfnast ekki skýringa að öðru leyti.

Um 16. gr.

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

Um 17. gr.

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

Um 18. gr.

Hér er lagt til að Lyfjastofnun hafi skýra og beina lagastoð til að hafna umsókn um markaðsleyfi lyfs sem fellur í flokk bóluþfnis, sermis eða ónæmisvaka handa dýrum af þeirri sérstöku ástæðu að notkun þess færi í bága við lög eða ef nota á það til varnar gegn sjúkdómi sem óþekktur er í dýrum hér á landi. Lagt er til að haft sé samráð við Matvælastofnun þegar Lyfjastofnun telur þörf á að beita þessari heimild, með tilliti til lögbundinna hlutverka Matvælastofnunar samkvæmt lögum um matvæli.

Um 19. gr.

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



## Um 20. gr.

Greinin felur í sér heimild til handa ráðherra sem fer með málaflökkinn lyfjamál hverju sinni samkvæmt forsetaúrskurði um skiptingu stjórnarmálefna innan Stjórnarráðsins að kveða nánar á um tilgreind atriði sem snúa að veitingu markaðsleyfa hér á landi fyrir lyf og aðra málsmeðferð sem þörf er á þegar markaðsleyfi hafa verið veitt. Í gildi er umfangsmikil reglugerð, reglugerð nr. 141/2011, um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla og gert er ráð fyrir sömu lagaheimild og áður.

Þá er lagt til í greininni að ráðherra skuli með reglugerð kveða nánar á um veitingu markaðsleyfa fyrir smáskammtalyf og jurtaf og skráningu þeirra.

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

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

## Um 21. gr.

Í greininni er lagt til að lögfest verði sú regla að einungis sé heimilt að framkvæma klínískra lyfjarannsókn á mönnum hafi yfirvöld veitt til þess leyfi. Sams konar nálgun má finna í 9. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, en ekki er jafn fast að orði kveðið. Framkvæmdin hefur engu að síður verið sú frá árinu 2000, sbr. lög nr. 108/2000. Aftur á móti er hér gerð sú tillaga að ráðherra tilnefni það stjórnvald sem fara skuli með þetta vald, þ.m.t. leyfisveitingar vegna klínískra lyfjarannsókna á mönnum, í reglugerð. Rökin sem styðja þetta fyrirkomulag eru einna helst þau að fyrir liggur að íslenskum stjórnvöldum ber að innleiða nýja reglugerð Evrópusambandsins, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014, á næstu árum. Í reglugerð þessari er að finna gjörbreytta framkvæmd klínískra lyfjarannsókna á Evrópska efnahagssvæðinu. Enn hafa ekki verið teknar endanlegar ákvarðanir hér á landi með hvaða hætti reglugerðin verður innleidd og vegur þar þyngst að ekki hefur enn verið

tekin ákvörðun um hvaða stjórnvald skuli sinna málaflokknum. Er því lagt til að þegar til þess kemur þá hafi ráðherra heimild til að taka ákvörðun um framangreint með birtingu reglugerðar.

Hér skal einnig vakin athygli á hugtakanotkun. Í lyfjalögum, nr. 93/1994, er stuðst við hugtakið klínísk lyfjaprófun. Í reglugerð frá árinu 2004 og fjallar um sama efni er stuðst við hugtakið klínísk lyfjarannsókn. Í þessari grein frumvarpsins er stuðst við hugtakið klínísk lyfjarannsókn og gert ráð fyrir að sú hugtakanotkun verði ofan á til frambúðar.

#### Um 22. gr.

Greinin hefur að geyma eina af meginreglum Evrópska efnahagssvæðisins á sviði lyfjamála, þ.e. að öll framleiðsla lyfja sé háð því að yfirvöld hafi veitt leyfi til framleiðslunnar. Regla þessi birtist í 40. gr. tilskipunar 2001/83/EB og er því um að ræða innleiðingu ákvæðisins í íslenskan rétt. Greinin hefur efnislega að geyma sams konar ákvæði og 32. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Til frekari skýringar skal það áréttað að framleiðsla allra lyfja krefst þess að Lyfjastofnun hafi veitt starfsemi leyfi. Í þessu felast þau nýmæli t.d. að framleiðsla forskriftarlyfja verður leyfisskyld samkvæmt þessari grein frumvarpsins, en hingað til hafa lyfjabúðir haft heimild til slíkrar framleiðslu án sérstaks framleiðsluleyfis og litið hefur verið svo á að lyfsöluleyfi veiti heimild til slíkrar framleiðslu.

Greinin er jafnframt frábrugðin þessu ákvæði lyfjalaga þar sem í 2. mgr. er sérstaklega tekið fram að starfsemi sjúkrahúsapóteka sé undanþegin þessu ákvæði þegar kemur að framleiðslu einstaka lyfja sem ætluð eru sjúklingum þess sjúkrahúss, sem stendur að framleiðslunni, strax í kjölfar notkunar. Slík framleiðsla kann að vera nauðsynleg, t.d. í bráðatilvikum, og því þykir ekki nauðsynlegt að hún sé háð sérstöku leyfi Lyfjastofnunar. Framleiðslan er engu að síður undir eftirliti Lyfjastofnunar líkt og önnur starfsemi apóteka.

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

#### Um 23. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun hafi skýra og ótvíræða lagaheimild til að veita leyfi til framleiðslu lyfja sem háð er ákveðnum takmörkunum. Þar er Lyfjastofnun annars vegar veitt heimild til að gefa út tímabundin framleiðsluleyfi. Hins vegar er heimild handa Lyfjastofnun til að veita framleiðsluleyfi sem takmarkast við framleiðslu ákveðinna lyfja eða ákveðinna lyfjaforma, svo sem tiltekin forskriftarlyf, tiltekin form forskriftarlyfja eða vélskömmun lyfja. Sams konar ákvæði er að finna í 34. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994.

#### Um 24. gr.

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

#### Um 25. gr.

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

#### Um VII. kafla.

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

#### Um 26. gr.

Í greininni er lagt til að einungis sé heimilt að leggja stund á heilidsöludreifingu lyfja hafi viðkomandi hlotið til þess leyfi Lyfjastofnunar. Líkt og í 23. gr. frumvarpsins er hér á ferðinni innleiðing í íslenskan rétt á einni af meginreglum evrópsku lyfjalöggjafarinnar þess efnis að aðeins sé heimilt að stunda heilidsöluverslun með lyf, og þar undir allar mögulegar aðgerðir í þá veru, hafi sá hinn sami hlotið til þess leyfi lögbærs yfirvalds í því ríki þar sem starfsemin fer fram. Þessi regla birtist í 77. gr. tilskipunar 2001/83/EB og er sams konar ákvæðiað finna í 32. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994. Þessi grein frumvarpsins hefur enn fremur að geyma að efninu til nokkur ákvæði sem fjallað er um í 33. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Tillaga greinarinnar hvað þetta varðar gengur út á það að veita ráðherra heimild til að kveða nánar á um skilyrði sem umsækjandi um leyfi til heilidsöludreifingar lyfja skal uppfylla svo heimilt sé að veita honum leyfi. Þetta er ólíkt 33. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, að því leyti að lögin geyma tvö skilyrði sem uppfylla skal – kröfu um faglegan forstöðumann og hæfni hans annars vegar og hins vegar kröfu um húsnæði, tæki og starfslíð sem Lyfjastofnun telur fullnægjandi til geymslu og meðferðar lyfja. Í þessari grein er að finna heimild ráðherra til að kveða á um þessi skilyrði í reglugerð.

#### Um 27. gr.

Í þessari grein er að finna aðra og breytta útfærslu á tveimur málsgreinum 33. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Fyrst og fremst hefur greinin að geyma ákvæði um svokallaða birgðaskyldu heilidsala sem selja til smásölustigsins hér á landi. Ákvæði gildandi lyfjalaga kveða á um eftirfarandi í 2. mgr. 33. gr.: „Skylt er lyfjaheildsölu að eiga nægar birgðir, að mati heilbrigðisyfirvalda, af tilteknum nauðsynlegum lyfjum (Essential Drug List) sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og lyfjaheildsalan annast dreifingu á.“ Þessari grein er því ætlað að ná sama markmiði, þ.e. að lyfjaheildsölum hér á landi sé skylt að halda ákveðnar birgðir til að tryggja framboð lyfja hér landi, t.d. þegar náttúruhamfarir eiga sér stað. Horfið er frá því að miða við svokallaðan *Essential Drug List*, en þess í stað er Lyfjastofnun gert skylt að birta slíkan lista á vefsíðu sinni. Í því felst eðli máls samkvæmt að Lyfjastofnun er það stjórnvald sem ábyrgt verður fyrir slíkum lista. Ekkert er því til fyrirstöðu að Lyfjastofnun miði við *Essential Drug List* við mat og útgáfu á sínum lista. Lagt er til að við útfærslu þessa lista skuli Lyfjastofnun hafa samráð við embætti

landlæknis, þá einna helst embætti sóttvarnarlæknis, í ljós þess hlutverks sem honum er falið samkvæmt sóttvarnalögum, ásamt því að hafa skal samráð við fulltrúa heilðsöluleyfshafa. Gert er ráð fyrir að starfandi heilðsölur hér á landi komi sér saman um fulltrúa eða einhvers konar samráðsvettvang af öðrum toga þar sem samráð við Lyfjastofnun samkvæmt þessari grein frumvarpsins eigi sér stað.

Í greininni er jafnframt lagt til að handhöfum leyfa til heilðsöludreifingar lyfja sé skylt að skrá sölutölur sínar með rafrænum hætti og á þann hátt sem Lyfjastofnun samþykkir. Þá er í greininni lagt til að lyfjaheilðsölum sé skylt að veita Lyfjastofnun allar upplýsingar sem stofnunin telur þörf á. Sams konar skyldu er að finna í 8. mgr. 33. gr.

Greinin felur enn fremur í sér að Lyfjastofnun er heimilt að leggja bann við því að tiltekna birgðir lyfja séu fluttar hér úr landi ef slíkur útflutningur er talinn geta haft þannig áhrif á framboð lyfsins hér á landi að ógnað geti lífi og heilsu manna eða dýra. Er hér gerð tilraun til að bregðast við aðstæðum sem geta komið upp vegna svokallaðs samhliða útflutnings. Þó hér sé um að ræða heimild til handa Lyfjastofnun að bregðast við framangreindum aðstæðum með tilgreindu inngripi á markaði, sem augljóslega má skilgreina sem takmörkun frjáls flæðis vöru á Evrópska efnahagssvæðinu, þykir þarft að yfirvöld hér á landi hafi slíka heimild. Greinin styðst við orðalag 13. gr. meginmáls samningsins um Evrópska efnahagssvæðið þar sem m.a. kemur fram að yfirvöldum sé heimilt að „leggja [...] á innflutning, útflutning eða umflutning vara bönn eða höft sem réttlætast af almennu siðferði, allsherjarreglu, almannaöryggi, vernd lífs og heilsu manna eða dýra eða gróðurvernd, vernd þjóðarverðmæta, er hafa listrænt, sögulegt eða fornfræðilegt gildi, eða vernd eignarréttinda á sviði iðnaðar og viðskipta. Slík bönn eða höft mega þó ekki leiða til gerræðislegrar mismununar eða til þess að duldar hömlur séu lagðar á viðskipti milli samningsaðila.“ Í ljósi síðastu setningar tilvitnaðs ákvæðis samningsins gerir tillaga þessi ráð fyrir að þau sjónarmið verði ætíð höfð í hávegum ef til þess kemur að beita þessari heimild.

Þá er að lokum lagt til í greininni að biðlistar heilðsöluleyfshafa sem selja til smásölustigsins hér á landi verði lögfestir, þ.e. að þeim verði lögum samkvæmt skylt að halda þeim úti. Með biðlistum er átt við þá lista sem tveir stærstu heilðsalarnir hér á landi halda úti. Í biðlistunum, sem uppfærðir eru daglega, er að finna skrá yfir þau lyf sem ekki eru fáanleg hverju sinni ásamt skýringum á ástæðum þess að þau vanti og hvenær þau séu væntanleg aftur.

#### Um 28. gr.

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

Í 1. mgr. er að finna tæmandi upptalningu á þeim aðilum sem lyfjaheilðsölum er heimilt að selja lyf. Málsgreinin er sambærileg 5. og 6. mgr. 33. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, en eðlilega hafa verið gerðar breytingar í tengslum við aðrar breytingar sem lagðar eru til í frumvarpi þessu (lyfsala dýralækna, undanþága frá kröfunni um lyfsöluleyfi o.s.frv.) Þá hefur háskólastofnunum, sem starfa samkvæmt lögum um háskóla og stunda kennslu í læknisfræði og lyfjafræði, verið bætt við þá aðila sem kaupa mega lyf í heilðsölu.

Í 2. mgr. er að finna nýtt ákvæði frá því sem gildir í lyfjalögum, nr. 93/1994, þ.e. tæmandi upptalningu á þeim aðilum sem lyfjaheilðsölum er heimilt að kaupa lyf af. Ekki hefur áður verið kveðið á um þessar heimildir í íslenskum lögum, enda ekki talin þörf á slíku

Í því ljósi að því hefur verið treyst að lyfjaheildsalar geti keypt birgðir af öðrum heildsölum. Vegna aukinnar hættu á lyfjafölsunum og annarri ólöglegri starfsemi þykir ástæða til að kveða á um þetta nú. Kveðið er á um þetta í tilskipun 2001/83/EB með þeim breytingum sem gerðar voru á tilskipuninni með tilskipun 2011/62/ESB og í samræmi við MEDICRIME-sáttmálann sem Ísland gerðist aðili að 2011.

Um 29. gr.

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

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

Um 30. gr.

Greinin er efnislega sú sama og 47. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Ákvæði nefndrar greinar lyfjalaga var bætt við lögum með lögum nr. 20/2013, um breytingu á lyfjalögum. Í skýringum við einstaka greinar frumvarps þess sem varð að þeim lögum sagði m.a. að lagt væri til að um innflutning og framleiðslu lyfjablandaðs fódurs yrði fjallað í sérstökum kafla í lyfjalögum. Í ákvæðinu væri lagt til að Lyfjastofnun gæfi út leyfi fyrir þá aðila sem framleiða eða flytja inn lyfjablandað fóður. Til lyfjablandaðs fódurs teljast allar forblöndur sem framleiddar eru áður en til markaðssetningar kemur og ætlaðar, án frekari vinnslu, til notkunar handa dýrum vegna læknaði eða fyrirbyggjandi eiginleika sinna. Jafnframt væri gert ráð fyrir því að leyfi samkvæmt ákvæðinu veitti heimild til dreifingar lyfjablandaðs fódurs. Með dreifingu er átt við hvers konar flutning, afhendingu, geymslu, sölu og annað sem tengist dreifingu á lyfjablönduðu fóðri. Þá er gert ráð fyrir að ráðherra setji nánari ákvæði í reglugerð um skilyrði leyfisveitingar, notkun, eftirlit, afhendingu og dreifingu lyfjablandaðs fódurs handa dýrum. Líkt og að framan greinir er þessi grein frumvarpsins efnislega sú sama og því er lagt til að ákvæðið haldist óbreytt.

Um 31. gr.

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

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

Í 2. mgr. birtist önnur af tveimur framangreindum undanþágum. Er hér kveðið á um að öllum sem hlotið hafa leyfi Lyfjastofnunar sé frjálst að bjóða til sölu minnstu styrkleika og pakkningar nikótínlyfja og flúorlyfja sem ekki teljast ávísunarskyld (lausasölulyf). Er hér um óbreytt ástand frá gildandi reglum á þessu sviði.

Í 3. mgr. er að finna hina af undanþágunum tveimur sem greinin hefur að geyma. Er lagt til að Lyfjastofnun sé heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. þannig að mögulegt sé að selja tiltekin lausasölulyf í almennri verslun. Fylgir þar á eftir það skilyrði að slíkar undanþágur verði aðeins heimilt að veita þar sem ekki er fyrir starfandi lyfjabúð eða lyfjaútibú. Til skýringar skal það áréttað að ákvæði þessu er ætlaður sá tilgangur að bregðast við þeirri stöðu sem mögulegt er að komi upp í dreifðari byggðum landsins. Hér er þar af leiðandi ekki lagt til að heimild verði veitt til starfsemi af þessum toga innan einstaka hverfa á höfuðborgarsvæðinu þar sem ekki er fyrir lyfjabúð eða lyfjaútibú. Þess í stað er hér lagt til að þar sem aðgengi að lyfjum er afar erfitt, með tilliti til fjarlægða og veðuraðstæðna meginþorra hvers árs, verði heimilt að veita undanþágu frá þeirri meginreglu laganna að sala lyfja sé aðeins heimil á grundvelli lyfsöluleyfis. Gengur tillaga þessi jafnframt út á að Lyfjastofnun ákveði, m.a. með birtingu á vefsíðu stofnunarinnar, hvaða lyf sé heimilt að selja á grundvelli undanþágu af þessum toga. Í Lyfjastefnu til 2020 er að finna umfjöllun um þetta atriði, þ.e. að kannað verði með hvaða hætti sé hægt að liðka fyrir sölu lausasölulyfja í dreifðari byggðum landsins. Er þetta fyrirkomulag tilgreint hér til samræmis.

Í 4. mgr. er að lokum lagt til að ráðherra beri skylda til að kveða nánar á um starfsemi lyfjabúða og annarra verslana sem selja lyf sem og skilyrði fyrir veitingu lyfsöluleyfa og sérstakra leyfa til lyfsölu í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, þ.m.t. um póstverslun með lyf. Með lögum nr. 97/2008, um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum, var 21. gr. lyfjalaga breytt á þann veg að ráðherra var veitt heimild til að kveða nánar á um skilyrði og framkvæmd póstverslunar með lyf og póstsendingar lyfja í reglugerð um lyfsölu og lyfjabúðir. Í kjölfar lagabreytingarinnar var valin sú leið að birta sérstaka reglugerð um póstverslun með lyf, reglugerð nr. 1085/2008. Í þessari málsgrein er lagt til að ráðherra hafi áfram sams konar heimild til setningar reglugerðar um póstverslun með lyf, en í stað þess að kveðið sé sérstaklega á um póstverslun með lyf í sérstakri reglugerð er hér lagt til að reglum um póstverslun með lyf verði fyrirkomið í þeirri reglugerð sem fjallar um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir. Í lögskýringargögnum sem fylgdu því frumvarpi sem varð að lögum nr. 97/2008 sagði m.a. að grundvallarskilyrði fyrir póstverslun með lyf væri að slík verslun væri aðeins stunduð af þeim sem hefðu til þess lyfsöluleyfi. Gildandi reglugerð á þessu sviði er frá 1997 og er augljóst að hún þarfnast endurskoðunar verði þessi tillaga frumvarpsins óbreytt að lögum.

#### Um 32. gr.

Í 1. og 2. mgr. er fjallað að hluta um sams konar efni og 2. mgr. 20. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, þ.e. skilyrði sem uppfylla þarf til að hljóta lyfsöluleyfi. Greinin er þó ólík nefndri grein lyfjalaga að því leyti að starfsreynsluskilyrði lyfjafræðings eru útfærð á annan hátt. Í stað þess að kveða á um þriggja ára starfsreynslu sem lyfjafræðingur, líkt og gert er í gildandi lyfjalögum, er farin sú leið að gera kröfu um tveggja ára starfsreynslu og þar af þurfa 12 mánuðir að vera reynsla af störfum í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu. Þá er

Lyfjastofnun heimilt að meta sem sambærilega starfsreynslu reynslu lyfjafræðings af störfum utan Evrópska efnahagssvæðisins. Enn fremur er Lyfjastofnun heimilt að víkja frá starfsreynsluskilyrðinu að teknu tilliti til byggðasjónarmiða og lyfjaþjónustu í dreifðari byggðum landsins. Er hér um að ræða undanþágu frá einu af tveimur meginskilyrðum sem uppfyllt þurfa að vera svo veita megi lyfsöluleyfi og verður því að beita heimildinni með varfærnislegum hætti. Höfð var hliðsjón af sambærilegum skilyrðum til að hljóta lyfsöluleyfi í norskum lögum um lyfjabúðir við útfærslu ákvæðisins.

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

#### Um 33. gr.

Í greininni að finna þau nýmæli að lagt er til að dýralæknum verði gert, á sama hátt og lyfjafræðingum, að sækja sérstaklega um lyfsöluleyfi. Hingað til hafa þeir hlotið leyfi til lyfsölu samhliða því að fá leyfi til að stunda dýralækningar hér á landi. Nái tillaga þessi fram að ganga verður þeim gert að sækja sérstaklega um þetta leyfi til Lyfjastofnunar. Tillaga þessi byggist á tvíþættum grunni. Annars vegar hefur reynst erfitt um vik að beita dýralækna, sem fara ekki að tilmælum Lyfjastofnunar eða lögum og reglum sem gilda um lyfsölu, þvingunarúræðum. Skýrist það af þeirri einföldu staðreynd að eftirlit með starfsemi þeirra er fyrst og fremst á valdsviði Matvælastofnunar, yfirdýralæknis og atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytisins. Þessir aðilar hafa samt sem áður engu hlutverki að gegna þegar kemur að eftirliti með lyfsölu í landinu. Samt má segja að ákvæðin jafnræðissjónarmið knýi á um að þessi leið sé farin þar sem lyfjafræðingar hafa alla tíð frá setningu lyfjalaga, nr. 93/1994, þurft að sækja um leyfi til lyfsölu á meðan dýralæknar hafa fengið þau réttindi sjálfkrafa eins og áður segir. Er hér leitast við að jafna leikinn ef svo má að orði komast.

#### Um 34. gr.

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

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

Í greininni er jafnframt fjallað um hvaða heimildir lyfsöluleyfishafi hefur til að veita afslátt af hámarksmásöluverði annars vegar og greiðsluþátttökuverði ávísunarskyldra lyfja hins vegar. Er þessi umfjöllun lögð til í ljósi álits umboðsmanns Alþingis í máli nr. 7940/2014. Nánar er fjallað um þetta álit umboðsmanns Alþingis í athugasemd við 59. gr. frumvarpsins.

#### Um 35. gr.

Í greininni er fjallað um þá heimild lyfjabúða að framleiða forskriftarlyf. Gert er ráð fyrir að þær lyfjabúðir sem kjósa að framleiða ekki forskriftarlyf skuli útvega þau svo fljótt sem auðið er frá öðrum framleiðanda forskriftarlyfja, þ.e. annarri lyfjabúð.

Þá gengur þessi grein frumvarpsins jafnframt út á það, til samræmis við 23. gr. þess og skýringar við þá grein, að lyfjabúðir sem framleiði forskriftarlyf geri það aðeins á grundvelli leyfis til framleiðslu lyfja sem sækja þurfi um sérstaklega til Lyfjastofnunar. Að öðru leyti vísast til athugasemda við 23. gr. frumvarpsins.

#### Um 36. gr.

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

#### Um 37. gr.

Vegna sérstöðu lyfjabúða á smásölumarkaði, þá sérstaklega þar sem lyfjabúðir eru einu verslanirnar þar sem almenningur getur nálgast ávísunarskyld lyf, er talið eðlilegt að gerðar séu sérstakar kröfur til lyfsöluleyfshafa við rekstur lyfjabúða. Í grein þessari eru taldar upp þær kröfur sem gerðar eru í frumvarpinu til lyfsöluleyfshafa í þessum efnunum. Greinin er sambærileg við 24. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, en hefur verið breytt með tilliti til þeirra krafna sem talið er eðlilegt að gera í nútíma þjóðfélagi til þessara verslana. Í a-lið 1. mgr. segir að lyfsöluleyfshafar skulu halda hæfilegar birgðir lyfja sem markaðssett eru hér á landi, útvega eins fljótt og auðið er þau lyf sem ekki er að finna í birgðum þeirra og óskað er eftir og bjóða til sölu helstu gerðir lyfja-, hjúkrunar- og sjúkragagna eftir því sem kostur er. Hvað teljast hæfilegar birgðir er eðli máls samkvæmt matsatriði hverju sinni og getur staðsetning lyfjabúða á landinu haft áhrif á það mat hvað teljist hæfilegt. Þó er eðlilegt að miða við að með hæfilegum birgðum sé átt við birgðir sem tryggja almenningi aðgang að helstu lyfjum sem fáanleg eru hverju sinni í öllum lyfjabúðum. Í b-lið 1. mgr. er lyfsöluleyfshöfum gert skylt að veita Lyfjastofnun þær upplýsingar sem tengjast starfsemi lyfjabúðarinnar og stofnunin óskar eftir. Er þetta talin eðlileg krafa í ljósi þess hlutverks sem Lyfjastofnun gegnir í eftirliti með lyfjamarkaði hér á landi. Í c-lið 1. mgr. er að finna þá skyldu lyfsöluleyfshafa að tengjast miðlægum greiðslugrunni sjúkratryggingastofnunarinnar og fara að öðrum reglum settum skv. 29. gr. a laga um sjúkratryggingar ásamt því að tilkynna sjúkratryggingastofnuninni um hvert það tilvik þar sem lyfsöluleyfshafi veitir afslátt frá greiðsluþátttökuverði ávísunarskyldra lyfja. Tengist þetta síðasta atriði staflidarins ákvæðum 36. og 59. gr. frumvarpsins. Í d-lið 1. mgr. er fjallað um þá skyldu lyfsöluleyfshafa til að sinna upplýsingagjöf um lyf, lyfjanotkun og geymslu lyfja til almennings og heilbrigðisstarfsfólks. Vegna menntunar og hæfni er eðlilegt að gera þessa kröfu til lyfjafræðinga sem starfa í lyfjabúðum og engir betur til þess fallnir en þeir. Í e-lið er lyfsöluleyfshöfum gert skylt að sinna lyfjafræðilegri umsjá, sbr. skilgreiningu hugtaksins í 3. gr. frumvarpsins. Í f-lið er að finna skyldu lyfsöluleyfshafa til að skrá upplýsingar af lyfjaávísunum með þeim hætti sem embætti landlæknis ákveður og skila þeim til embættisins þar sem upplýsingarnar eru skráðar í lyfjagagnagrunn þess. Krafa þessi er forsendan fyrir því að hægt sé að reka slíkan gagnagrunn og því talið eðlilegt að setja hana fram með þessum hætti. Ákvæði f-liðar er ólíkt sambærilegu ákvæði lyfjalaga, nr. 93/1994,



en um skýringar vísast til skýringa við XVI. kafla frumvarpsins og þeirra greina sem tilheyra nefndum kafla. Í g-lið er að lokum að finna kröfur til lyfsöluleyfshafa um að hafa í sinni þjónustu lyfjatækna. Felst krafan í því að lyfsöluleyfshafi skuli hafa í sínu starfsliði a.m.k. einn lyfjatækni.

Um 38. gr.

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

Um 39. gr.

Í 1. mgr. er að finna sams konar ákvæði og 37. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, hefur að geyma. Í henni felst heimild til að starfrækja sjúkrahúsapótek í heilbrigðisstofnunum sem starfræktar eru á grundvelli laga um heilbrigðisþjónustu.

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

Í 3. mgr. er kveðið á um heimild heilbrigðisstofnunar til að semja við utanaðkomandi aðila, lyfsöluleyfshafa, rekstrarleyfshafa, lyfjafræðing eða starfandi sjúkrahúsapótek, um að bera ábyrgð á öflun og notkun lyfja hjá stofnuninni sem um ræðir. Um er að ræða sams konar heimild og finna má í 2. mgr. 38. gr. lyfjalaga, nema hvað að rekstrarleyfishöfum og sjálfstætt starfandi lyfjafræðingum hefur verið bætt við. Í þessari tillögu frumvarpsins er þó ekki að finna sams konar skyldu til að bera samning milli aðila um slíka þjónustu upp við Lyfjastofnun til samþykktar. Þykir ekki ástæða til að festa slíka málsmeðferð í sessi með lögum í ljósi þeirrar reynslu sem fyrir liggur í dag. Í raun er um tvöfalt eftirlit að ræða þar sem Lyfjastofnun hefur eftirlit með öflun og notkun lyfja á heilbrigðisstofnunum hvort sem samningur af þessum toga er milli aðila eða ekki. Því þykir ekki ástæða til að kveða á um þetta með slíkum hætti eins og áður segir.

Um 40. gr.

Greinin fjallar efnislega um sams konar atriði og 39. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Í henni er lagt til að sjúkrahúsapótek hafi heimild til að afgreiða lyfjaávisanir þeirra sjúklinga heilbrigðisstofnunar sem um ræðir og útskrifaðir eru frá henni ásamt göngudeildarsjúklingum. Þessi heimild takmarkast þó við tilgreinda sjúklinga og er

sjúkrahúsapóteki þannig t.d. ekki heimilt að afgreiða lyfjaávisanir starfsmanna heilbrigðisstofnunarinnar.

Þá er lagt til, líkt og segir í nefndri 39. gr. lyfjalaga, að um húsnæði, búnað og skipan starfslíðs sjúkrahúsapóteks, skuli fara samkvæmt öðrum ákvæðum frumvarpsins sem og öllum reglugerðum sem settar verða á grundvelli þess verði það lögfest. Við þetta bætist sú tillaga, sem er ný samanborið við sams konar ákvæði lyfjalaga, að um lyfjageymslu heilbrigðisstofnunar, þar sem ekki er starfrækt sjúkrahúsapótek, skuli einnig fara samkvæmt öðrum ákvæðum frumvarpsins sem og öllum reglugerðum sem settar verða á grundvelli þess verði það lögfest.

#### Um 41. gr.

Í greininni er fjallað um lyfjanefndir heilbrigðisstofnana sem hafa það hlutverk að vinna að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja. Að mestu er stuðst við sams konar orðalag og finna má í 40. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Heilbrigðisstofnunum verður þannig áfram skylt að starfrækja lyfjanefndir sem hafa það hlutverk að ákveða hvaða lyf eru notuð á heilbrigðisstofnuninni. Þó er að finna nokkur nýmæli. Í fyrsta lagi þá tillögu að lyfjalisti sem lyfjanefnd ákveður skuli birtur opinberlega. Er mælt með þessu til að auka gagnsæi og gefa almenningi og fyrirtækjum kost á að sjá hvaða lyf eru notuð á stofnun hverju sinni. Í öðru lagi er lagt til að heilbrigðisstofnunum sé heimilt að sameinast um starfrækslu lyfjanefndar. Er hér stefnt að því að auka hagræði hjá minni heilbrigðisstofnunum þar sem þær geti þá sameinast, tvær eða fleiri, um lyfjanefnd og lyfjalista. Í þriðja lagi er svo lagt til að embætti landlæknis hafi yfirumsjón með starfsemi lyfjanefnda.

#### Um 42. gr.

Í greininni er lagt til að ráðherra kveði í reglugerð nánar á um umsýslu með lyf á heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna. Í gildi er reglugerð nr. 241/2004, um val, geymslu og meðferð lyfja á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum. Reglugerð sú var sett á sínum tíma með stoð í almennri heimild ráðherra samkvæmt lyfjalögum, nr. 93/1994, til að kveða nánar á um framkvæmd laganna í reglugerð. Er hér gerð tillaga að nákvæmari reglugerðarheimild svo engum vafa sé undirorpið að ráðherra hefur í reglugerð heimild til að kveða á um umsýslu með lyf á heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna.

#### Um 43. gr.

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

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

## Um 44. gr.

Í greininni lagt til að með tæmandi hætti sé talið hvernig útbúa megi lyfjaávisun. Í fyrsta lagi er lagt til að útgáfa rafrænna lyfjaávisana eigi sér beina og skýra lagastoð. Í þessari tillögu er lagt til að orðalag ákvæðisins sé með þeim hætti að rafrænar lyfávisanir séu gefnar út með viðurkenndum hætti. Með því er átt við að því stjórnvaldi sem fer með málflokk rafrænna sjúkraupplýsinga, til að mynda embætti landlæknis, verði falið að gefa út og/eða viðurkenna aðferðir við útgáfu slíkra lyfjaávisana. Í öðru lagi er lagt til að áfram verði heimilt að rita eða prenta lyfjaávisun á pappír. Um er að ræða það sem áður þótt hið hefðbundna form lyfjaávisana og þarfnast tillagan ekki frekari skýringa. Í þriðja lagi er lagt til að áfram verði heimilt að lesa fyrir lyfjaávisun í síma, en þó aðeins ef móttakandi lyfjaávisunar sem er lesin fyrir í síma er lyfjafræðingur í lyfjabúð.

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

Þá hefur greinin að geyma sams konar ákvæði og 4. mgr. 11. gr. lyfjalaga þar sem segir að embætti landlæknis hafi eftirlit með lyfjaávisunum lækna, tannlækna og lyfjafræðinga í neyðartilfellum en að Matvælastofnun hafi eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna.

## Um 45. gr.

Í greininni er embætti landlæknis gert að halda lyfjaávisunargátt þar sem heimilt er að varðveita rafrænar lyfjaávisanir. Sú heimild á þó aðeins við á meðan lyfjaávisun er í gildi og fellur því brott að gildistíma lyfjaávisunarinnar liðnum. Þá hefur greinin að geyma heimildir embættis landlæknis til að setja verklagsreglur um aðgang útgefanda lyfjaávisana og lyfjabúða að lyfjaávisunargátt.

## Um 46. gr.

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

Í greininni er jafnframt að finna eina undantekningu frá framangreindri meginreglu. Samkvæmt greininni er lyfjafræðingi í lyfjabúð heimilt að afhenda ávísunarskylt lyf í neyðartilfellum. Heimild þessi takmarkast við minnstu fánlegu pakkningu þess lyfs sem afhent er. Sams konar heimild er að finna í 2. másl. 2. mgr. 11. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Ákvæðið hefur reynst vel og tryggir ákveðinn neyðarrétt. Nánari

reglur um framkvæmd lyfjaafhendingar samkvæmt þessu ákvæði er að finna í reglugerð sem fjallar um afhendingu lyfja. Ekki er gert ráð fyrir öðru en að sams konar framkvæmd verði á þessu ákvæði.

#### Um 47. gr.

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

Ástæða þess að lagt er til að ákvæðin séu fest í sessi, sem ákvæði laga en ekki reglugerða, er sú að í 3. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun beri ábyrgð á því að raða saman á sérstaka skrá, sem kölluð er skiptiskrá, samheitalyfjum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif. Hingað til hefur verið stuðst að hluta við svokallaða viðmiðunarverðskrá í þessum tilgangi, en tilgangur viðmiðunarverðskrár er upphaflega einungis sá að segja fyrir um skilyrta greiðsluþátttöku í lyfjum. Skrá af þessum toga á sér fyrirmynd í reglum í Noregi sem fjalla um heimildir lyfjafræðinga til að breyta ávisun læknis í annað samheitalyf. Er því lagt til að sams konar fyrirkomulag verði tekið upp hér á landi, en samkvæmt því fyrirkomulagi er t.d. leyfilegt að skipta út töflum fyrir hylki en ekki milli lyfjaforma með mismunandi losunarhraða. Samkvæmt ákvæðinu er ekki heimilt að skipta út öðru en lyfjum með sama virka innihaldsefni.

#### Um 48. gr.

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

#### Um XI. kafla.

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

#### Um 49. gr.

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

#### Um 50. gr.

Greinin gerir kröfu um að þær upplýsingar sem fram koma í lyfjaauglýsingu séu settar fram með hlutlægum og fullnægjandi hætti um rétta notkun lyfs. Þetta felur í sér að

upplýsingarnar mega ekki vera misvísandi eða gera of mikið úr virkni lyfs. Tilgangurinn með þessu ákvæði er sá að ekki sé hætt við að einstaklingar hafi falsvönir varðandi lyfjavirkni eða mögulegan árangur af töku lyfs. Þá er gerð sú krafa að upplýsingar í lyfjaauglýsingu verði að vera í samræmi við samantekt á eiginleikum lyfs.

#### Um 51. gr.

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

#### Um 52. gr.

Greinin er að mestu samhljóða 1. mgr. 17. gr. lyfjalaga og heimilar að lækni, tannlækni eða dýralækni séu persónulega afhent sýnishorn í minnstu pakkningu og án greiðslu. Frekari skilyrði fyrir afhendingu sýnishorna eru að um nýskráð lyf til kynningar hér á markaði sé að ræða. Óheimilt er að afhenda sýnishorn ef um ávana- eða fíknilyf er að ræða. Þá er tiltekið að aðeins megi afhenda eitt sýnishorn af nýskráðu lyfi á ári í fimm ár frá skráningu.

#### Um 53. gr.

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

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

#### Um 54. gr.

Greinin fjallar um eftirlitsheimildir Lyfjastofnunar varðandi lyfjaauglýsingar samkvæmt frumvarpinu. Í henni koma fram heimildir Lyfjastofnunar til að krefjast þess að birting, sem er andstæð lögum þessum eða reglugerðum um lyfjaauglýsingar, verði stöðvuð. Þá er Lyfjastofnun heimilt að krefjast þess að markaðsleyfishafar eða umboðsmenn þeirra birti leiðréttingar eða viðbótarskýringar vegna ólögmatrar lyfjaauglýsingar og skal stofnunin kveða á um form, efni, birtingarmáta og birtingarstað með ákvörðun.

#### Um 55. gr.

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

#### Um XII. kafla.

Kaflinn fjallar um lyfjagát og þær skyldur sem á yfirvöldum og markaðsleyfishöfum hvíla í þeim efnunum. Kaflinn er að mestu samhljóða VI. kafla A lyfjalaga, nr. 93/1994, en sá kafla varð til við gildistöku laga nr. 52/2012, um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (lyfjagát).

#### Um 56. gr.

Í greininni er kveðið á um skyldu Lyfjastofnunar til að starfrækja lyfjagátarkerfi í þeim tilgangi að hafa eftirlit með öryggi lyfja. Skal stofnunin halda skrá yfir tilkynntar

aukaverkanir. Þá kveður greinin á um hverjum Lyfjastofnun er heimilt að afhenda upplýsingar um tilkynntar aukaverkanir.

Um 57. gr.

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

Um 58. gr.

Í greininni er kveðið á um skyldu heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna til Lyfjastofnunar ef þeir verða í störfum sínum varir við grun um að aukaverkanir tengist einhverju lyfi. Um nýmæli er að ræða, en nauðsynlegt þykir að þessi skylda verði lögfest þannig að tryggja megi að Lyfjastofnun berist tilkynningar um aukaverkanir.

Í 2. mgr. er kveðið á um skyldu Lyfjastofnunar skv. 1. mgr. til að halda úti á vefsíðu sinni sérstökum vefeyðublöðum þar sem heilbrigðisstarfsmenn skulu tilkynna aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist lyfi.

Um 59. gr.

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

Um 60. gr.

Í 1. mgr. er kveðið á um heimild ráðherra til að setja í reglugerð nánari kröfur til markaðsleyfishafa um lyfjagát.

2. mgr. heimilar ráðherra að kveða á um í reglugerð skyldur heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna til Lyfjastofnunar um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi, þar á meðal upplýsingar úr sjúkra- og dánarskrám.

3. mgr. veitir ráðherra heimild til að kveða í reglugerð á um rétt sjúklinga, aðstandenda þeirra og umráðamanna dýra til að tilkynna Lyfjastofnun um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi.

#### Um XIII. kafla.

Í kaflanum er gerð tillaga að nýju fyrirkomulagi við ákvörðun lyfjaverðs hér á landi og hvort sjúkratryggingar taki þátt í greiðslu sjúkratryggðra vegna lyfjakaupa. Stærsta breytingin er sú að lagt er til að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður og að Lyfjastofnun taki við hlutverki nefndarinnar. Er tillaga þessi gerð með það að leiðarljósi að einfalda stjórnsýslu lyfjamála hér á landi. Tvö megin skilyrði liggja til grundvallar því að lyf sé markaðssett með lögmætum hætti hér á landi. Annars vegar er það krafan um að lyf hafi hlotið markaðsleyfi, sbr. 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, en sú grein er útfærð í 10. gr. þessa frumvarps. Hins vegar er það krafan um að lyf hafi hlotið hámarksverð samkvæmt ákvæðum XV. kafla lyfjalaga. Samkvæmt kaflanum er það sjálfstæð stjórnsýslunefnd, lyfjagreiðslunefnd, sem tekur slíka ákvörðun. Með tillögu frumvarps þessa er stefnt að því að umsókn um markaðsleyfi og umsókn um hámarksverð verði teknar til umfjöllunar á sama stað. Fyrirmyndir þess má finna á Norðurlöndunum, bæði í Noregi og Danmörku.

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

#### Um 61. gr.

Í 1. mgr. er kveðið á um að Lyfjastofnun hafi það hlutverk að ákveða verð lyfja. Af ákvæðum XV. kafla lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, leiðir að þetta hlutverk er falið lyfjagreiðslunefnd líkt og að framan greinir. Samkvæmt tillögu frumvarps þessa er lagt til að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður og hlutverk nefndarinnar falið Lyfjastofnun samkvæmt áðursögðu. Í 1. mgr. er jafnframt að finna annað orðalag en fyrir- finnst í ákvæðum 42. og 43. gr. lyfjalaga, þó svo að í þessari grein frumvarpsins sé að finna sams konar ákvæði, þ.e. heimild til handa yfirvöldum að ákveða verðlagningu lyfja hér á landi og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði. Orðalag ákvæðisins er skýrara en ákvæði nefndra 42. og 43. gr. lyfjalaga þar sem kveðið er á um með berum orðum að ákveðinni stofnun sé falið þetta hlutverk. Þá er lagt til að sjúkratryggingastofnunin taki, í útreikningum sínum á greiðsluþátttöku, tillit til þess hvort lyfsali veiti afslátt af verði lyfsins. Núverandi greiðsluþátttökukerfi er þrepaskipt og ávinnur sjúklingur sér rétt í hlutfalli við greiðslur. Þurfi sjúkratryggingastofnun ávallt að miða við viðmiðunarverð lyfjagreiðslunefnda er hætt við að ákveðið ósamræmi myndist í þeim tilfellum þar sem afsláttur er gefinn. Misræmi á milli þeirra sjúklinga sem að greiða verð út frá viðmiðunarverði og þeirra sem fá afslátt felst í því að sá sjúklingur sem fær afslátt ávinnur sér sömu réttindi og sá sem að engan afslátt fær en greiðir minna fyrir. Er því um jafnræðissjónarmið að ræða og nauðsynlegt að bregðast við því, sbr. álit umboðsmanns Alþingis nr. 7940/2014, frá 22. desember 2014, þar sem fram kom að lagastoð skorti fyrir framkvæmd sjúkratryggingarstofnunar. Er þessu ákvæði ætlað að veita þeirri framkvæmd lagastoð.

Í 2. mgr. er lagt til að ákvarðanir Lyfjastofnunar, um verðlagningu lyfja og hvort sjúkratryggingastofnunin taki þátt í greiðslu lyfjakostnaðar sjúkratryggðra, séu ekki

kæranlegar til ráðherra. Er því um að ræða undantekningu frá meginreglu laganna sem og 1. mgr. 26. gr. stjórnisýslulaga um að ákvarðanir Lyfjastofnunar séu kæranlegar til ráðherra. Fyrir þessu liggja nokkrar ástæður. Í fyrsta lagi gildir það sama um ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar samkvæmt gildandi lögum, þ.e. 9. mgr. 43. gr. lyfjalaga. Í öðru lagi eiga hagsmunaaðilar aðkomu að málum í sama eða jafnvel ríkari mæli en fyrr. Réttaröryggi þeirra sem slíkar ákvarðanir snúa að er þó engu að síður tryggt þar sem ekkert er því til fyrirstöðu fyrir viðkomandi að vísa ákvörðun um framangreint til meðferðar dómstóla, t.d. með stefnu á hendur íslenska ríkinu. Í ákvæðinu er lagt til að Lyfjastofnun sé skylt að gera viðkomandi grein fyrir þessum möguleika.

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

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

Í 5. mgr. er lagt til að ráðherra skuli setja reglur þar sem kveðið skal á um verklag við töku ákvarðana um lyfjaverð og greiðsluþátttöku sjúkratryggingastofnunarinnar. Samkvæmt tillögunni skal Lyfjastofnun gera tillögu til ráðherra um nefndar reglur. Um er að ræða ákvæði sem lagt er til að komi í stað 10. mgr. 43. gr. lyfjalaga, en í því ákvæði segir að lyfjagreiðslunefnd sé heimilt að setja sér verklagsreglur um störf nefndarinnar. Hér er því lagt til að ráðherra þurfi að staðfesta með ákvörðun þær reglur sem starfa skuli eftir við ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði sjúkratryggðra.

#### Um 62. gr.

Í 1. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun skipi sex manna nefnd til fimm ára í senn og skal hún skipuð fagmönnum á sviði læknisfræði, lyfjafræði og fjármála. Þrír nefndarmenn skulu skipaðir eftir tilnefningu sjúkratryggingastofnunarinnar, embættis landlæknis og þess ráðuneytis sem fer með tekjuöflun ríkisins hverju sinni. Þá skal einn nefndarmaður skipaður samkvæmt sameiginlegri tilnefningu markaðsleyfishafa lyfja hér á landi og einn nefndarmaður skipaður eftir sameiginlega tilnefningu Öryrkjabandalags Íslands og Neytendastofu. Þá er tiltekið að formaður nefndarinnar skuli skipaður af Lyfjastofnun án tilnefningar. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt. Nefndinni er ætlað að vera ráðgefandi.

Í 2. mgr. er kveðið á um að Lyfjastofnun skuli ákveða, að lokinni umfjöllun og fyrirbyggjandi áliti nefndar, sbr. 1. mgr., hámarksverð í heild- og smásölu á ávísunarskyldum lyfjum fyrir menn, greiðsluþátttöku sjúkratrygginga, sbr. III. kafla laga um sjúkratryggingar, greiðsluþátttökuverð og greiðsluþátttöku í lyfjum sem veitt hefur verið undanþága fyrir, skv. 12. gr. laga þessara sem og hvaða lyf skuli leyfis skyld.

Í 3. mgr. kemur fram að þegar fjallað er um hámarksverð ávísunarskyldra lyfja í heildsölu skal fulltrúi heildsöluleyfishafa taka sæti í nefndinni, sbr. 1. mgr. Þegar fjallað er um hámarksverð í smásölu tekur fulltrúi lyfsöluleyfishafa sæti í nefndinni. Er með þessu reynt að tryggja að hagsmunaaðilar hafi aðkomu að ákvörðun nefndarinnar. Þá er tiltekið að í



þeim tilvikum þar sem atkvæði falla jafnt við afgreiðslu mála hjá nefndinni, sbr. 1. mgr., skuli atkvæði formanns skera úr um.

Í 3. mgr. er kveðið á um þá skyldu Lyfjastofnunar að rökstyðja, með ítarlegum hætti, ákvörðun sína, gangi hún gegn ráðgefandi álitni nefndar, sbr. 1. mgr. Í þeim rökstuðningi skal gerð grein fyrir öllum þeim sjónarmiðum sem liggja ákvörðun Lyfjastofnunar til grundvallar. Þá er kveðið á um skyldu til að birta rökstuðninginn á vefsíðu stofnunarinnar.

Í 4. mgr. er gerð grein fyrir þeirri skyldu lyfjaheildsala, markaðsleyfishafa og umboðsmanna þeirra að tilkynna til Lyfjastofnunar lækkað verð, vilji þeir selja lyfjaávisunarskyld lyf á lægra verði en hámarksverð segir til um. Skal Lyfjastofnun birta hið lækkaða verð í næstu útgáfu lyfjaverðskrárinnar. Þá er lögð sú skylda á herðar söluaðila að selja lyfið á sama verði á öllum sölustöðum sínum.

#### Um 63. gr.

Greinin hefur að geyma sams konar ákvæði og 3. mgr. 43. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Þó hafa verið gerðar breytingar til samræmis við tillögu um brottfall lyfjagreiðslunefndar.

#### Um 64. gr.

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

#### Um 65. gr.

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

#### Um 66. gr.

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

#### Um 67. gr.

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

#### Um XV. kafla.

Kaflinn fjallar um lyfjatölfræði og lyfjagagnagrunn. Helsta breytingin felst í því að ekki er lengur talað um skyldu til að starfrækja tvo gagnagrunna, þ.e. tölfræðigagnagrunn og lyfjagagnagrunn. Nú er aðeins kveðið á um skyldu til að starfrækja lyfjagagnagrunn en áfram er kveðið á um að þeir sem stunda einhvers konar umsýslu með lyf skuli veita ráðherra upplýsingar um veltu og magn lyfja sem þeir hafa selt og afhent. Heimilt er að nýta þessar upplýsingar til tölfræðiúrvinnslu. Þá er skýrt í kaflanum hverjir hafa aðgang að þessum upplýsingum og hvaða reglur gilda um meðferð þeirra.

#### Um 68. gr.

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

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

Við gerð þessa ákvæðis var höfð hliðsjón af 84. gr. og 84A gr. danskra lyfjalaga. Í Danmörku er rík hefð fyrir umfangsmikilli opinberri birtingu lyfjatölfræði. Ein þeirra hugmynda sem liggja að baki þessari tillögu frumvarpsins er að hér á landi sé hægt að fela einni stofnun, á grundvelli samnings, eða fyrirtæki, á grundvelli útboðs og samnings, að sjá um slíka birtingu.

#### Um 69. gr.

Greinin kveður á um skyldu til að starfrækja lyfjagagnagrunn. Er embætti landlæknis, eða öðrum aðila sem að ráðherra felur rekstur, ætlað það hlutverk. Um nýmæli er að ræða en líkt og fram kemur í 2. mgr. er lagt til að ráðherra verði veitt heimild til að semja við utanaðkomandi aðila vegna reksturs gagnagrunnarins. Þá er kveðið á um að persónueinkenni sjúklings skuli vera dulkóðuð í lyfjagagnarunninum og að sá aðili sem sér um rekstur hans skuli einn varðveita lykil að dulkóðuninni. Lykillinn skal bæði vera til dul- og afkóðunar. Í 4. mgr. er tekið fram að Persónuvernd skuli hafa eftirlit með öryggi persónuupplýsinga í gagnagrunninum sem og starfrækslu hans.

#### Um 70. gr.

Í greininni er lagt til að aðgangsheimildir að lyfjasögu sjúklings, sem geymdar eru í lyfjagagnagrunni, séu rýmkaðar þannig að til viðbótar við lækna hafi hjúkrunarfræðingar, ljósmæður, lyfjafræðingar og tannlæknar, sem koma að meðferð sjúklings og þurfa á lyfjasögu hans að halda vegna meðferðarinnar, aðgang að lyfjaupplýsingum sjúklingsins síðastliðin þrjú ár í lyfjagagnarunninum. Núgildandi 8. mgr. 27. gr. lyfjalaga gerir ráð fyrir að einungis læknar, sem koma að meðferð sjúklings, hafi aðgang að lyfjaupplýsingum um

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

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

Þá er einnig lagt til að Lyfjastofnun skuli hafa aðgang að lyfjagagnagrunninum í þeim tilgangi að hafa almennt eftirlit með gæðum, virkni og öryggi lyfja.

#### Um 71. gr.

Greinin kveður á um heimild til að vinna tölfraði úr lyfjagagnagrunninum og telur með tæmandi hætti upp í hvaða tilgangi aðgangur skuli veittur.

#### Um XVI. kafla.

Kaflinn fjallar um eftirlit Lyfjastofnunar með framkvæmd laganna og reglugerða settra samkvæmt þeim. Er í kaflanum farið yfir skyldur stofnunarinnar og þær heimildir sem hún hefur til þess að sinna þeim.

#### Um 72. gr.

Í 1. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun annist eftirlit með framkvæmd laganna og reglugerða settra samkvæmt þeim. Lyfjastofnun mun því bera ábyrgð á að hafa eftirlit með að einstaklingar og lögaðilar fari að ákvæðum laganna og reglugerða. Nokkur breyting er gerð á eftirlitskafla miðað við nógildandi lög, en lagt er til að kaflaheiti verði „eftirlit og framkvæmd eftirlits“. Er þessi breyting m.a. fólgin í því að eftirlitskaflinn er aðskilinn frá málarekstri og refsingu, en í nógildandi lögum fer þetta saman í XVII. kafla undir

kaflaheitinu „Eftirlit, málarekstur og refsing“. Þá er nýmæli að Lyfjastofnun er veitt lagaheimild til að verða við beiðni annars aðildarríkis EES-samningsins eða stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu um að fara á hvern þann stað sem starfar á grundvelli framleiðsluleyfis, skráningar sem innflytjandi, útflytjandi eða framleiðandi virks efnis, heildsöluleyfis, skráningar sem lyfjamiðlari, lyfsöluleyfis, lyfsöluleyfis dýralæknis eða sérstaks leyfis til lyfsölu. Þá er nýmæli að í greininni eru eftirlitsskyldir aðilar tæmandi taldir.

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

#### Um 73. gr.

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

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

#### Um 74. gr.

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

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

Í 3. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun verði gert skylt að birta á vefsíðu sinni upplýsingar um niðurstöður eftirlits og til hvaða úrræða stofnunin hefur gripið. Þessi háttur tryggir að almenningur og lögaðilar séu upplýstir um þær aðgerðir sem Lyfjastofnun hefur gripið til svo unnt sé að tryggja framkvæmd laganna.

#### Um 75. gr.

Greinin felur í sér heimild Lyfjastofnunar til þess að krefjast þess að handhafar leyfa, sbr. 23. gr., 27. gr., 33. gr., 34., gr., skráningarskyldir aðilar, sbr. 25. og 30. gr. og handhafar undanþágu, sbr. 3. mgr. 32. gr., breyti starfsháttum sínum séu þeir ekki í samræmi við lög þessi. Þá skal stofnunin veita viðkomandi hæfilegan frest til að verða við kröfunum. Þessi heimild tekur mið af 12. gr. stjórnarsýslulaga nr. 37/1993, þ.e. aðilum er gert kleift að breyta starfsháttum sínum áður en til frekari íþyngjandi aðgerða er gripið.

#### Um 76 gr.

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

#### Um 77. gr.

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

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

#### Um XVII. kafla.

Í kaflanum er fjallað um gjaldtökuheimildir Lyfjastofnunar vegna þeirra verkefna sem leiða af lögum þessum. Þá er kveðið á um þá aðila sem að greiða skuli eftirlitsgjald og hvernig eftirlitsgjaldið skuli ákvarðað.

#### Um 78. gr.

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

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

#### Um 79. gr.

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

2. mgr. tiltekur hvernig eftirlitsgjaldið skuli ákvarðað.

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

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

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

## Um XVIII. kafla.

Í kaflanum er að finna heimildir Lyfjastofnunar til þvingunarúrræða.

## Um 80. gr.

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

## Um 82. gr.

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

## Um 82. gr.

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

## Um 83. gr.

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

## Um 84. gr.

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

## Um 85. gr.

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

## Um XIX. kafla.

Kaflinn fjallar um viðurlög.

## Um 86. gr.

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

## Um 87. gr.

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

## Um 88. gr.

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

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

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

## Um 89. gr.

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

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

## Um 90. gr.

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

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

## Um 91. gr.

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

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

Í 3. mgr. er lagt til að tilraun til brots og hlutdeild í brotum verði refsiverð. Höfð var hliðsjón af 66. gr. efnalaga, nr. 61/2013.

Um 92. gr.

Í greininni er kveðið á um að Lyfjastofnun sé heimilt að kæra brot til lögreglu. Varði meint brot á lögum þessum bæði stjórnvaldssektum og refsingu metur Lyfjastofnun hvort mál skuli kært til lögreglu eða því lokið með stjórnvaldsákvörðun hjá stofnuninni. Ef brot eru meiri háttar ber Lyfjastofnun að vísa þeim til lögreglu. Lyfjastofnun verði heimilt að láta lögreglu og ákærvaldi í té upplýsingar og gögn sem stofnunin hefur aflað og tengjast þeim tilgreindu brotum. Þá er Lyfjastofnun heimilt að taka þátt í aðgerðum lögreglu sem varða rannsókn brotanna. Sama á við um lögreglu og ákærvald. Þeim er heimilt að láta Lyfjastofnun í té upplýsingar og gögn sem þau hafa aflað og tengjast tilgreindum brotum. Loks er lagt til að telji ákærandi að ekki séu efni til málshöfðunar vegna ætlaðrar refsiverðrar háttsemi, sem jafnframt varðar stjórnsýsluviðurlög, þá geti hann sent eða endursent málið til Lyfjastofnunar til meðferðar og ákvörðunar.

Um 93. gr.

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

Um XX. kafla.

Kaflinn þarfnast ekki útskýringa.

Um 94. gr.

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

Um 95. gr.

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

Reglugerðarákvæðin í frumvarpinu eru mjög ítarleg og er nákvæmlega talið upp um hvað ráðherra er heimilt að setja frekari ákvæði en fram koma í lögnum sjálfum. Um einstök efnisatriði er vísað til umfjöllunar um þær greinar sem við á.

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

Um 96. gr.

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



Greinin þarfnast ekki skýringa. Um 97. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa. Um 98. gr.