

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í greininni er að finna markmiðsákvæði frumvarpsins. Greinin er sambærileg 1. mgr. 1. gr. lyfjalaga en í því ákvæði laganna eru sett fram þau markmið sem lögunum er ætlað að ná. Þarfnast ákvæðið ekki frekari skýringar.

Kostnaður ríkissjóðs vegna lyfjakaupa er umtalsverður á hverju fjárlagaári, og sem dæmi má nefna að kostnaður Sjúkratrygginga Íslands á árinu 2017 nam rúmlega 16 milljörðum kr. (*verður uppfært fyrir árið 2018*) 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 halda lyfjakostnaði innan fjárlagaramma. 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.

Um 2. gr.

Í greininni er gildissvið laganna afmarkað en það er ætlað að taka til bæði lyfja fyrir menn og dýr. Hér er um breytingu að ræða þegar horft er til gildandi lyfjalaga, en í þeim er hvergi kveðið á um með skýrum hætti að lögin gildi um lyf fyrir dýr.

Í 2. mgr. segir að lögunum er ekki ætlað að fjalla um efni og efnablöndur, matvæli, tóbak eða rafrettur líkt og segir í ákvæðinu, enda gildir um þessar vörur önnur sérlöggjöf 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 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.

Þá er í 3. mgr. 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.

Um 3. gr.

Greinin hefur að geyma skilgreiningar áhelstu hugtökum laganna.

Forskrifarlyf læknis (magistral formula): Skilgreiningin er lítið breytt frá núgildandi lyfjalögum en þó því skilyrði bætt við að forskrifarlyf lækna skuli framleidd samkvæmt sérstöku leyfi Lyfjastofnunar. Skilgreiningin er í samræmi við niðurstöðu Evrópuþómsstólsins í málum C 544/13 (Apoteket Farmaci AB) og C 545/13 (Apoteket AB/Apoteket Farmaci AB) frá 16. júlí 2015 (*EBD, mál C-544/13 og C-545/13, 2015, 481*).

Lyfjaframleiðsla: Hér er lagt er til að skilgreint sé í lögum hvað teljist lyfjaframleiðsla en skilgreininguna er ekki að finna í núgildandi lyfjalögum. Greinin tekur mið af 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., leyfissskyld starfsemi.

Fölsuð lyf: Mikilvægt er að gera skýran greinarmun á fölsuðum lyfjum og öðrum ólöglegum lyfjum sem brjóta í bága við hugverkaréttindi. Lyf með ófyrirséða galla, t.d. vegna mistaka í framleiðslu eða dreifingu, teljast ekki vera fölsuð lyf. Greinin styðst við skilgreiningu tilskipunar 2011/26/ESB á hugtakinu.

Heildsöludreifing lyfja: Hér er lagt til að greint sé í lögum hvað teljist heildsöludreifing lyfja. Greinin tekur mið af skilgreiningu 17. tölul. 1. mgr. 1. gr. 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 er stadd í hinni svokölluðu dreifingarkeðju.

Hjálparefni: Greinin tekur mið af við skilgreiningu í 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, eins og henni var breytt með tilskipun 2011/62/ESB. Um er að ræða sérhvern hluta lyfs, annan en virka efnið og umbúðarefnið.

Jurtalyf: Í greininni er lögð til skilgreining á hugtakinu jurtalyf. Um er að ræða 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. Greinin styðst við skilgreiningu í 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, eins og henni var breytt með tilskipun 2004/24/EB.

Leyfisskyld lyf: Í ákvæðinu eru leyfisskyld lyf skilgreind sem lyf sem eingöngu eru notuð í samræmi við klínískar leiðbeiningar og eru jafnan kostnaðarsöm og vandmeðfarin.

Lyf: Skilgreiningin er óbreytt frá núgildandi lyfjalögum og þarfnast ekki frekari skýringar.

Lyfjaauglýsing: Í ákvæðinu er lögð til skilgreining á hugtakinu lyfjaauglýsing. Meginmarkmið með lyfjaauglýsingu er að sá aðili sem móttækur auglýsinguna, skilji og geti greint hvenær og undir hvaða kringumstæðum viðkomandi lyf gæti verið notað. Lagt er þannig til að fest verði í lög sú skilgreining sem lengst af hefur gilt hér á landi á hugtakinu lyfjaauglýsing, sbr. reglugerð nr. 980/2016 um lyfjaauglýsingar. Þó hefur verið fallið frá þeirri kröfu að auglýsing sé beint eða óbeint kostuð af markaðsleyfishafa. Sérstaklega er lögð á það áhersla hér til skýringar að miðlun upplýsinga um lyf, , telst lyfjaauglýsing. Á móti kemur að miðlun upplýsinga um lyf, sem t.d. fer fram á vegum heilbrigðisyfirvalda, telst ekki lyfjaauglýsing. Það sama má segja um þegar veitendur heilbrigðisþjónustu eða kaupendur lyfja óska eftir upplýsingum frá markaðsleyfishöfum um lyf, þ.e. slíkt telst ekki auglýsing.

Lyfjaávisanagátt: Um er að ræða miðlægan skeytamiðlara sem heldur utan um rafrænar lyfjaávisanir milli útgefanda lyfjaávisana og lyfjabúða.

Lyfjaávisun: Skilgreiningin byggir í grunninn á núgildandi lyfjalögum. Horfið hefur verið frá því að notast við hugtakið „lyfseðill“ og nú er notast við hugtakið lyfjaávisun. Jafnframt hefur verið aukið við skilgreininguna til frekari skýringar á hugtakinu. Lagt er 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, dýralækni, hjúkrunarfræðingi eða ljósmóður. Í öðru lagi að lyfjaávisun sé útgefin af þeim lækni, tannlækni, dýralækni, hjúkrunarfræðingi eða ljósmóður 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.

Markaðssetning: 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 dreifingarkeðju lyfja á Evrópska efnahagssvæðinu. Til viðbótar gildir að lyfjaávisanaskyld mannalyf skulu hafa fengið viðurkennt leyfilegt hámarksverð áður en til markaðssetningar getur komið auk þess sem upplýsingar um lyfið skulu vera birtar í lyfjaverðskrá.

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 íslenski 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.

Millivara: Með hugtakinu er átt blöndu virkra efna og hjálparefna sem ætluð eru til frekari vinnslu í lyfjaframleiðslu.

Miðlægt lyfjakort: Miðlægt lyfjakort geymir upplýsingar um lyfjanotkun sjúklinga samkvæmt núverandi sjúkraskrákerfum.

S-merkt lyf: Með S-merktum lyfjum er átt við lyf sem notuð eru á heilbrigðisstofnunum eða læknaustofum eða lyf sem með einhverjum hætti krefjast sérfræðiþekkingar og þarfnast aðkomu heilbrigðisstarfsfólks hvort heldur vegna gjafar eða eftirlits með sjúklingi eða lyfi.

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 heildsölu dreifingu lyfja einna helst, eru uppbyggðir þykir þó eðlilegt að skilgreina þennan þátt lyfjadreifingarkeðjunnar með sama hætti.

Smáskammtalyf: Hugtakið styðst við skilgreiningu 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

Stöðluð forskriftarlyf (officinal formula): Skilgreiningin er einfölduð frá núgildandi lyfjalögum. Skilgreiningin er í samræmi við niðurstöðu Evrópudómstólsins í málum C 544/13 (Apoteket Farmaci AB) og C 545/13 (Apoteket AB/Apoteket Farmaci AB) frá 16. júlí 2015 (*EBD, mál C-544/13 og C-545/13, 2015, 481*).

Virkt efni: Hugtakið styðst við 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, eins og henni var breytt með tilskipun 2011/62/ESB.

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. Þá er lagt til að ekki verði áfram gert ráð fyrir í lögum að innan ráðuneytisins starfi lyfjamálastjóri sem annast framkvæmd lyfjamála innan ráðuneytisins fyrir hönd ráðherra.

Um 5. gr.

Ákveðið var að fara sömu leið og í gildandi lyfjalögum þegar kemur að því að skilgreina þá stjórnarsýslustofnun sem fer með daglega stjórnarsýslu lyfjamála hér á landi. Ákvæðið er sambærilegt ákvæði 1.–3. mgr. 2. gr. lyfjalaga, 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 þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutning, miðlun, heildsölu eða smásölu lyfja. Reglan tekur mið af hæfisreglum stjórnarsýslulaga.

Um 6. gr.

Í greininni eru meginhlutverk Lyfjastofnunar talin upp með ítarlegum hætti. Er hér farin sambærileg leið og farin er í 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga. 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.

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 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 annarri löggjöf, m.a. í 8. gr. laga um sjúkratryggingar, nr. 112/2008.

Um III. kafla.

Í III. kafla frumvarpsins er fjallað um lyfjaskrár sem gilda hér á landi, lyfjaskrá Lyfjastofnunar sem og önnur fyrirmæli um lyf sem gilda hér á landi. Ísland er aðili að evrópsku lyfjaskránni og gildir hún hér á landi. Lyfjastofnun skal halda úti tvær lyfjaskrár, þ.e. stoðskrá lyfja og sérlyfjaskrá.

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 endurútgefin 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. 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. FEST-grunnurinn, eða það sem lagt er til í ákvæðinu að nefnist „stoðskrá lyfja“, inniheldur á Íslandi bæði upplýsingar um markaðssett lyf sem og undanþágulyf.

Enn fremur er lagt til í 2. mgr. greinarinnar að Lyfjastofnun hafi umsjón með útgáfu sérlyfjaskrár hér á landi. Þetta ákvæði er sambærilegt 10. gr. lyfjalaga, 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, 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). Með samantekt um eiginleika lyfs er átt við að greina skuli frá ábendingum, fráþendingum, skammtastærðum og helstu aukaverkunum.

Um 10. gr.

Hér er lögð til sams konar gildistaka á leiðbeiningum Evrópusambandsins og finna má í 2. másl. 3. mgr. 6. gr. lyfjalaga. 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 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 IV. kafla

Í kaflanum er fjallað um markaðsleyfi, undanþágur frá þeim og markaðssetningu. Markaðsleyfi er leyfi sem Lyfjastofnun gefur út að undangengnu mati á umsókn viðkomandi lyfjafyrirtækis, þ.e. mati á gæðum, öryggi og verkun lyfsins auk annarra skilyrða sem uppfylla þarf. Markaðsleyfi veitir viðkomandi markaðsleyfishafa heimild til markaðssetningar lyfsins en þó að nánar uppfylltum viðbótar skilyrðum, t.d. um leyfilegt hámarksverð þegar um ávísunarskyld lyf fyrir menn er að ræða.

Um 11. gr.

Í greininni kemur fram ein af meginreglum laganna og felur í sér að einungis er heimilt að markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi fyrir. Ákvæðið er nokkuð sambærilegt við ákvæði 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga og felur í sér innleiðingu á 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB og 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 dreifingardeðu lyfja á Evrópska efnahagssvæðinu. Markaðsleyfi veitir viðkomandi markaðsleyfishafa heimild til markaðssetningar lyfsins en þó að nánar uppfylltum viðbótar skilyrðum, t.d. um leyfilegt hámarksverð þegar um ávísunarskyld lyf fyrir menn er að ræða.

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 notkunar lyfja sem ekki hafa íslenskt markaðsleyfi. Þessa heimild má finna í 7. mgr. 7. gr. núgildandi lyfjalaga. Í þessari grein frumvarpsins er að finna sams konar ákvæði, þ.e. heimild til að nota hér á landi lyf sem ekki hafa íslenskt markaðsleyfi. Um er að ræða innleiðingu á 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB og 10. gr. tilskipunar 2001/82/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 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 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga er kveðið á um að þegar Lyfjastofnun veitir 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 2. 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. Lagt er til að ábyrgð læknis, tannlæknis eða dýralæknis feli í sér skyldu 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.d. ekki ábyrgð á eiginlegri verkun lyfsins líkt og leiða má líkur að því að hann geri samkvæmt núgildandi ákvæði 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga. Þá er lagt til að ef lyf sem ávísað er samkvæmt þessari grein frumvarpsins hefur 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.

Með greininni er lagt til að lögfest sérstök heimild sem er að finna í 83. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu til notkunar lyfja í mannúðarskyni (*e. compassionate use*). Í 1. mgr. er tekið fram að þrátt fyrir að lyf hafi ekki enn fengið markaðsleyfi er heimilt samkvæmt ákvæðinu að nota það í takmörkuðu magni í mannúðar- eða góðgerðarskyni. Innan heilbrigðiskerfisins hefur verið aukning á því að sóst er eftir aðgangi að lyfjum sem ekki hafa hlotið markaðsleyfi hér á landi. Í nokkrum tilvikum hafa lyfjafyrirtæki boðið upp á sérstakar áætlanir um slíka notkun en ekkert lagaákvæði tekur á slíkri notkun með beinum hætti í lyfjalögum.

Í 2. mgr. eru lögfest þau skilyrði sem þurfa vera til staðar svo notkun af mannúðarástæðum sé heimil. Í 3. mgr. er tekið fram að ef ekki liggur fyrir áætlun um aðgang að tilteknu lyfi hjá Lyfjastofnun Evrópu eða annarri stofnun í aðildarríki á hinu Evrópska efnahagssvæði getur Lyfjastofnun, í samráði við framleiðanda og Landspítala, sett leiðbeinandi fyrirmæli um notkun lyfsins samkvæmt ákvæðinu. Í 4. mgr. er lögfest mikilvægt ákvæði sem gefur Lyfjastofnun heimild til að stöðva notkun lyfs ef alvarleg vandamál koma fram varðandi gæði, öryggi eða verkun lyfsins, þ.m.t. alvarlegar aukaverkanir. Í 5. mgr. er tekin af allur vafi um að lyf sem afhend eru af framleiðanda skulu afhent án greiðslu. Í 6. mgr. er lögð skylda á framleiðanda að tryggja að sjúklingar sem fá lyf, samkvæmt þessu ákvæði, hafi aðgang að því á tímabilinu á milli þess sem markaðsleyfi er veitt og þar til lyfið hefur verið markaðssett. Þá er tekið fram í 7. mgr. að Lyfjastofnun skuli tilkynna allar áætlanir sem falla undir ákvæðið til Lyfjastofnunar Evrópu. Þessi tilkynning Lyfjastofnunar er í samræmi við 83. gr. áður nefndrar reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004.

Tilgangur þessa ákvæðis er auðvelda aðgengi sjúklinga að þátttöku í lyfjarannsóknum þar sem notast er við lyf sem ekki hafa enn fengið markaðsleyfi en geta gagnast viðkomandi sjúklingum og til að auka gengsæi ferla umsýslu og notkunar umræddra lyfja. Með þátttöku í slíkum rannsóknum hafa sjúklingar með sjaldgæfa sjúkdóma sem engin lyf hafa dugað við oft átt kost á nýjum lyfjum sem vonir eru bundnar við og hinu opinbera að kostnaðarlausu.

Með eiganda er átt við framleiðanda lyfs.

Um 14. 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. Sambærilegt 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 lyfjaávísun 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 aðstaðu 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 staðlaðri uppbyggingu umsóknar um markaðsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu er háttáð, að Lyfjastofnun hefur nokkuð rúmar heimildir til að taka ákvörðun samkvæmt ákvæðinu. Þannig getur Lyfjastofnun t.d. ákveðið að ávísun lyfs til sjúklings í fyrsta skipti skuli einungis framkvæmd af sérfræðingum í tilteknum sérgreinum læknisfræði, en þaðan í frá getur endurnýjun lyfjaávísunar verið framkvæmd af almennum læknum. Lyfjastofnun getur að sama skapi ákveðið að ávísun lyfs sé alfarið bundin við tiltekna sérfræðinga í tilteknum sérgreinum læknisfræði.

Í greininni er jafnframt lagt til að Lyfjastofnun hafi heimild til að undanskilja tiltekna styrkleika lyfs eða pakkningastærðir ávísunarskyldu sem ákveðin er samkvæmt 1. tölul. 1. mgr. 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 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 15. gr.

Í greininni er fjallað um gildistíma markaðsleyfa. Greinin hefur að geyma sams konar ákvæði og 2. mgr. 7. gr. lyfjalaga að frátöldum 1. málsl., 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.

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.

Í 3. mgr. er lagt til nýmæli sem segir að ef lyf hefur ekki verið markaðssett innan þriggja ára frá veitingu markaðsleyfis eða lyf sem hefur markaðsleyfi en hefur í reynd ekki verið á markaði í samfleytt þrjú ár falli markaðsleyfi niður. Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá þessari málsgrein.

Um 16. 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 og 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.

Í 2. mgr. kemur fram að við niðurfellingu markaðsleyfis skal Lyfjastofnun taka tillit áhrifa niðurfellingarinnar á framboð lyfs hér á landi. Tilgangur ákvæðisins er að sporna við lyfjaskorti.

Um 17. 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 og felur í sér innleiðingu á 126 gr. a 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 18. 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, eiturefna, efnafræðilegra áhrifavalda eða jónandi geislunar. Ákvæðið er samhljóða 3. mgr. 8. gr. lyfjalaga og felur í sér innleiðingu á 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

Um 19. gr.

Hér er lagt til að Lyfjastofnun hafi skýra og beina lagastoð til að hafna umsókn um markaðsleyfi lyfs sem fellur í flokk bóluefnis, 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 20. 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 21. 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. 545/2018, 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 jurtalyf og skráningu þeirra. Í gildi er reglugerð nr. 142/2011, um markaðsleyfi náttúruyfja og jurtalyfja sem hefð er fyrir.

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. Í gildi er reglugerð nr. 340/2016, um veitingu leyfa til samhliða innflutnings lyfja. 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. Í lyfjalögum er sérstaklega tiltekið að heilðsölum 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. fyrrnefnd dómafordæmi Evrópudómstólsins, er þannig að í sjálfru sér er öllum aðilum heimil slík starfsemi séu grundvallarskilyrði uppfyllt.

Í 4. mgr. er lagt til að ráðherra sé heimilt að kveða nánar á um notkun lyfja af mannúðarástæðum í reglugerð. Þar sem ákvæðið er nýmæli er engin sambærileg reglugerð í gildi.

Í 5. mgr. er lagt til nýmæli þar sem innleitt er heimildarákvæði 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB, frá 6. nóvember 2001, um bandalagsreglur um dýralyf. Með ákvæðinu fær ráðherra heimild til að veita undanþágu frá kröfunni um markaðsleyfi vegna sölu dýralyfja fyrir tiltekna tegundir gæludýra. Þar sem ákvæðið er nýmæli er engin sambærileg reglugerð í gildi.

Um 22. gr.

Í greininni er lagt til að lögfest verði sú regla að einungis sé heimilt að framkvæma klínísk lyfjarannsókn á mönnum hafi yfirvöld veitt til þess leyfi. Sams konar nálgun má finna í 9. gr. lyfjalaga 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 innleidd hefur verið ný reglugerð Evrópusambandsins, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum. Í reglugerð þessari er að finna gjörbreytta framkvæmd klínískra lyfjarannsókna á Evrópska efnahagssvæðinu. 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 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 VI. kafla.

Í kaflanum er kveðið á um skilyrði til framleiðslu lyfja og virkra efna. Sérstaklega er kveðið á um að framleiðsla lyfja felur í sér heimild til heilðsöludreifingar á þeim lyfjum eða tegundum lyfja sem tilgreind eru í framleiðsluleyfi viðkomandi. Fjallað er um tímabundið og takmarkað framleiðsluleyfi. Þá er sérákvæði um tilkynningarskyldu vegna falsaðra lyfja og virkra efna.

Um 23. 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. Til frekari skýringar skal það áréttað að framleiðsla allra lyfja krefst þess að Lyfjastofnun hafi veitt starfseminni 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.

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

Um 24. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun hafi skýra og ótvíræða lagaheimild til að veita leyfi til framleiðslu lyfja sem háð er ákveðnum takmörkunum. 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 vélskömmtun lyfja. Sams konar ákvæði er að finna í 34. gr. lyfjalaga.

Um 25. gr.

Með breytingum á tilskipun 2001/83/EB, sem gerðar voru með tilskipun 2011/62/EB, var kveðið á um að framleiðsla virkra efna, sem ætluð eru til framleiðslu lyfja sem hlotið hefur markaðsleyfi, skuli vera skráningarskyld hjá lögbæru yfirvaldi þess ríkis þar sem slík framleiðsla fer fram. Í greininni er lagt til að þessi ákvæði séu innleidd með þeim hætti sem 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. Sams konar ákvæði er að finna í 34. gr. a. lyfjalaga.

Um 26. gr.

Með breytingum á tilskipun 2001/83/EB, sem gerðar voru með tilskipun 2011/62/EB, var kveðið á um að framleiðendum virkra efna, sem ætluð eru til framleiðslu lyfja sem hlotið 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. Sams konar ákvæði er að finna í 34. gr. b. lyfjalaga.

Um 27. gr.

Í 1. mgr. er kveðið á um að ráðherra sé skylt með reglugerð að kveða nánar á um skráningu og starfsemi framleiðanda, innflytjenda og útflytjenda virkra efna um framleiðslu lyfja og virkra efna. Í gildi er reglugerð nr. 699/1996, um innflutning og heilðsludreifingu lyfja, eins og henni var breytt með reglugerð nr. 546/2018.

Í 2. mgr. er kveðið á um að ráðherra sé skylt með reglugerð að kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu framleiðsluleyfis til skömmtunar lyfja. Í gildi er reglugerð nr. 850/2002, um skömmtun lyfja, en reglugerðin er í endurskoðun í heilbrigðisráðuneytinu.

Um VII. kafla.

Segja má að öll ákvæði gildandi íslenskrar lyfjalöggjafar, sem fjallar um heilðsludreifingu 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 miðlun lyfja skilgreind og gerðar tillögur að reglum sem gilda skulu um lyfjamiðlara.

Um 28. gr.

Í greininni er lagt til að einungis sé heimilt að leggja stund á heilðsludreifingu lyfja hafi viðkomandi hlotið til þess leyfi Lyfjastofnunar. Líkt og í 23. gr. frumvarpsins er um að ræða innleiðingu á einni af meginreglu evrópsku lyfjalöggjafarinnar. Í henni felst að aðeins sé heimilt að stunda heilðsluverslun 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 65. gr. tilskipunar 2001/82/EB og er sams konar ákvæði að finna í 32. gr. lyfjalaga. Þessi grein frumvarpsins hefur enn fremur að geyma að efninu til nokkur ákvæði sem fjallað er um í 33. gr. lyfjalaga. Ákvæðið veitir ráðherra heimild til að kveða nánar á um skilyrði sem umsækjandi um leyfi til heilðsludreifingar lyfja skal uppfylla svo heimilt sé að veita honum leyfi. Þetta er ólíkt 33. gr. lyfjalaga að því leyti að lögin geyma tvö skilyrði sem uppfylla skal, þ.e. kröfu um faglegan forstöðumann og hæfni hans annars vegar og hins vegar kröfu um húsnæði, búnað og starfslið 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 29. gr.

Í þessari grein er að finna aðra og breytta útfærslu á tveimur málsgreinum 33. gr. lyfjalaga. Fyrst og fremst hefur greinin að geyma ákvæði um svokallaða birgðaskyldu lyfjaheildsala sem selja til þeirra sem

hafa heimild til að kaupa lyf í heilðsölu. Ákvæði gildandi lyfjalaga kveða á um eftirfarandi í 2. mgr. 33. gr.: „Skylt er lyfjaheilðsölu að eiga nægar birgðir, að mati heilbrigðisyfirvalda, af tilteknum nauðsynlegum lyfjum (*Essential Drug List*) sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og lyfjaheilðsalan annast dreifingu á.“ Þessari grein er því ætlað að ná sama markmiði, þ.e. að lyfjaheilðsölum hér á landi sé skylt að halda ákveðnar birgðir til að tryggja framboð lyfja hér á landi, t.d. ef 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. 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 sóttvarnarlækni, í ljósi þess hlutverks sem honum er falið samkvæmt sóttvarnalögum, ásamt því að hafa skal samráð við fulltrúa heilðsöluleyfifshafa. Einnig skal Lyfjastofnun hafa samráð við Matvælastofnun við gerð slíks lista þegar um er að ræða lyf handa dýrum. 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. lyfjalaga.

Greinin felur enn fremur í sér að Lyfjastofnun er heimilt að leggja bann við því að tiltekna birgðir lyfja séu fluttar 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. Þótt hér sé um að ræða heimild til handa Lyfjastofnun að bregðast við framangreindum aðstæðum með tilgreindu inngrípi 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 síðustu 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 lögfest verði sú krafa að biðlistar heilðsöluleyfifshafa sem selja til þeirra sem hafa heimild til að kaupa lyf í heilðsölu, þ.e. að þeim verði lögum samkvæmt skylt að halda þeim úti. Með biðlistum er átt við þá lista yfir lyf sem markaðssetja má hér á landi en eru ófáanleg. Slíkir biðlistar eru nú þegar birtir og uppfærðir daglega, auk þess sem þar er að finna skýringar á ástæðum þess að þau vanti og hvenær þau séu væntanleg aftur.

Í lokin er lagt til að heilðsölum verði gert skylt að tilkynna um yfirvofandi birgðaskort til Lyfjastofnunar. Þessi skylda hvílir nú þegar á markaðsleyfifshöfum en dæmin sanna að heilðsöluleyfifshafar eru oftast en ekki betri aðili til að sjá fyrir skortinn hér á landi.

Um 30. gr.

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 sem lyfjaheilðsölum er heimilt að selja lyf. Málsgreinin er sambærileg 5. og 6. mgr. 33. gr. lyfjalaga, en breytingar hafa verið gerðar í samræmi við önnur ákvæði í frumvarpi þessu, s.s. vegna lyfsölu dýralækna. Þá hefur háskólastofnunum, sem starfa samkvæmt lögum um háskóla og stunda kennslu í læknisfræði og lyfjafræði, verið bætt við þá sem kaupa mega lyf í heilðsölu.

Í 2. mgr. er að finna nýtt ákvæði frá því sem gildir í lyfjalögum, þ.e. tæmandi upptalningu á þeim 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 hingað til í því ljósi að því hefur verið treyst að lyfjaheilðsalar geti keypt birgðir af öðrum heilðsölum. 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.

3. mgr. þarfnast ekki frekari skýringar.

Um 31. gr.

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

Í þessu felst að einungis 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 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 þrjóti hann gróflega eða ítrekað gegn þeim reglum sem settar hafi verið um starfsemina. Ákvörðun Lyfjastofnunar í slíku máli er stjórnvaldsákvörðun og ber stofnuninni að fara að ákvæðum stjórnsýslulaga við töku slíkrar ákvörðunar. Lagt er til að ákveðin skilyrði liggi 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 32. gr.

Greinin er efnislega sú sama og 47. gr. lyfjalaga. Með lögum nr. 20/2013 var Lyfjastofnun falið að gefa út leyfi fyrir þá aðila sem framleiða eða flytja inn lyfjablandað fóður. Lyfjablandað fóður eru allar blöndur forblöndu fyrir lyfjablandað fóður og fóðurs sem framleiddar eru áður en til markaðssetningar kemur og ætlaðar, án frekari vinnslu, til notkunar handa dýrum vegna læknandi eða fyrirbyggjandi eiginleika sinna. Þá felur leyfið jafnframt heimild til dreifingar lyfjablandaðs fóðurs. 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 fóðurs handa dýrum. Líkt og að framan greinir er þessi grein frumvarpsins efnislega sú sama og því er lagt til að ákvæðið haldist óbreytt.

Um IX kafla

Um 33. gr.

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 IX. kafla frumvarpsins. Ákvæðið er sambærilegt 1. mgr. 20. gr. lyfjalaga.

Í 2. mgr. kemur fram undanþága frá 1. mgr. og lagt til að allar almennar verslanir verði 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 nýmæli þar sem heilðsölum er heimilt að afgreiða tiltekin lyf beint til almennings að fengnu leyfi frá Lyfjastofnun. Tilgangur ákvæðisins er að koma á móts við vandamál við geymslu tiltekinna lyfja. Í dag búa lyfjabúðir oft ekki yfir viðunandi aðstöðu til geymslu lyfjanna. Það eru því m.a. sjónarmið um öryggi við geymslu lyfjanna sem styðja þessa framkvæmd. Þar að auki snýr tillagan að því að Lyfjastofnun fái þessa heimild, þ.e. að veita afmarkaða undanþágu þegar talin er þörf á því. Hér er helst átt við lyfjagös, en getur einnig átt við fleiri tegundir lyfja, s.s. vökva sem notaðir eru með nýrnaveðlum þegar slík meðferð fer fram utan heilbrigðisstofnana. Sambærilegt fyrirkomulag er t.d. viðhaft í Finnlandi.

Í 4. mgr. er að lokum lagt til að ráðherra beri skylda til að kveða nánar á um starfsemi lyfjabúða og skilyrði fyrir veitingu lyfsöluleyfa í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, þ.m.t. um póst- og netverslun með lyf. Með lögum nr. 97/2008, um breytingu á lyfjalögum 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.

Um 34. gr.

Í 1. og 2. mgr. er fjallað að hluta um sams konar efni og 2. mgr. 20. gr. lyfjalaga, 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 lyfjapjónustu 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.

Um 35. gr.

Í ákvæðinu 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.

Um 36. gr.

Í greininni er fjallað um nokkrar grunnkröfur sem gerðar eru í frumvarpinu til reksturs lyfjabúða, þ.e. að lyfsöluleyfi takmarkist við rekstur einnar lyfjabúðar og að lyfjabúðir skuli auðkenndar 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 fjallað í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir.

Í greininni er jafnframt fjallað um hvaða heimildir lyfsöluleyfishafi hefur til að veita afslátt af hámarkssmásluverði annars vegar og greiðsluþáttökuverði ávísunarskyldra lyfja hins vegar. Er þessi umfjöllun lögð til í ljósi álits umboðsmanns Alþingis í máli nr. 7940/2014. Nánar er fjallað um álit umboðsmanns Alþingis í athugasemd við 65. gr. frumvarpsins.

Um 37. gr.

Í greininni er fjallað um heimild lyfjabúða að framleiða forskriftarlyf.

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. Ákvæðið er í samræmi við niðurstöðu Evrópuðómstólsins í málum C 544/13 (Apoteket Farmaci AB) og C 545/13 (Apoteket AB/Apoteket Farmaci AB) frá 16. júlí 2015 (*EBD, mál C-544/13 og C-545/13, 2015, 481*).

Um 38. gr.

Greinin hefur að geyma ákvæði sem segir að þegar tvær eða fleiri lyfjabúðir eru reknar af sama lögaðila eða sama einstaklingi (sömu kennitölu) er gerð krafa 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, þ.e. kröfu um rekstrarleyfi. Í greininni er kveðið á um hvernig ábyrgð á rekstri lyfjabúðar skiptist milli lyfsöluleyfishafa og rekstrarleyfishafa 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 lyfsöluleyfishafi og rekstrarleyfishafi beri sameiginlega ábyrgð á að farið sé að þeim ákvæðum laga og reglugerða sem gilda um rekstur lyfjabúða.

Um 39. gr.

Vegna sérstöðu lyfjabúða á smásölumarkaði, þá sérstaklega þar sem lyfjabúðir eru einu verslanirnar þar sem almenningur getur nálgast ávísunarskyld lyf, er talið eðlilegt að gerðar séu sérstakar kröfur til lyfsöluleyfishafa við rekstur lyfjabúða. Í grein þessari eru taldar upp þær kröfur sem gerðar eru í frumvarpinu til lyfsöluleyfishafa í þessum efnunum. Greinin er sambærileg við 24. gr. lyfjalaga, 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. er lagt til að lyfsöluleyfishafar 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 lækningatækja, með því er m.a. átt við lyfja-, hjúkrunar- og sjúkragögn, sbr. skilgreiningu í núgildandi lögum. Hvað teljast hæfilegar birgðir er eðli máls samkvæmt matsatriði hverju sinni og getur staðsetning lyfjabúða á landinu haft áhrif á það mat. Eðlilegt er að miða við að með hæfilegum birgðum sé átt við birgðir sem tryggi almenningi aðgang að helstu lyfjum sem fáanleg eru hverju sinni í öllum lyfjabúðum.

Í b-lið 1. mgr. er lagt til að lyfsöluleyfishöfum verði 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 lagt til að skylda verði lögð á lyfsöluleyfishafa 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 lyfsöluleyfishafi veitir afslátt frá greiðslubátttökuverði ávísunarskyldra lyfja. Tengist þetta síðasta atriði stafliðarins ákvæðum 36. og 65. gr. frumvarpsins.

Í d-lið 1. mgr. er fjallað um þá skyldu lyfsöluleyfishafa til að sinna upplýsingagjöf um lyf, lyfjanotkun og geymslu lyfja til almennings, heilbrigðisstarfsfólks og dýralækna. 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 lyfsöluleyfishöfum gert skylt að sinna lyfjafræðilegri umsjá, sbr. skilgreiningu hugtaksins í 3. gr. frumvarpsins.

Í f-lið er lagt til að lyfsöluleyfishafa verði gert skylt 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 en um skýringar vísast til skýringa við XVI. kafla frumvarpsins og þeirra greina sem tilheyra nefndum kafla.

Í g-lið er að lokum lagt til að gerðar verði þær kröfur til lyfsöluleyfishafa um að hafa eftir þörfum í sinni þjónustu lyfjatækna. Ætlunin með ákvæðinu er að efla stétt lyfjatækna og er ætlast til að lyfsöluleyfishafar hafi í sinni þjónustu a.m.k. einn lyfjatækni. Orðalag ákvæðisins að hafa eftir þörfum er aðeins átt við í þeim tilvikum þar sem enginn lyfjatæknir fæst til starfa.

Um 40. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um netverslun með lyf. Greinin er samhljóða 24. gr. a. lyfjalaga. Hér er um að ræða innleiðingu á tilskipun 2001/83/EB, eins og henni var breytt með tilskipun 2011/62/EB, en þá 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. Í gildi er reglugerð nr. 560/2018 um póst- og netverslun með lyf.