

150. löggjafarþing 2019–2020.  
Þingskjal x — x. mál.  
Stjórnarfrumvarp.

## Frumvarp til lyfjalaga

Frá heilbrigðisráðherra.

### I. KAFLI

#### Markmið, gildissvið og skilgreiningar.

##### 1. gr.

##### *Markmið.*

Markmið laga þessara er að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi og með sem hagkvæmastri dreifingu lyfja á grundvelli eðlilegrar samkeppni og í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu eða samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu. 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 lyfjabjónustu, 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, tóbaks, sbr. lög um tóbaksvarnir eða rafrettna, sbr. lög um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur. Þegar um er að ræða lyf skv. 8. tölul. 1. mgr. 3. gr., sem innihalda geislavirk efni, gilda ákvæði þessara laga og laga um geislavarnir.

Leiki vafi á því hvort einstök efni eða efnasambönd teljist lyf sker Lyfjastofnun úr. Ef vara, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, fellur undir skilgreiningu á lyfi að úrskurði Lyfjastofnunar, sbr. 8. tölul. 1. mgr. 3. gr., og skilgreiningu á vöru sem heyrir undir aðra löggjöf, gilda ákvæði þessara laga.

##### 3. gr.

##### *Skilgreiningar.*

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

1. *Forskriftarlyf læknis:* Lyf sem framleidd eru í lyfjabúð samkvæmt sérstöku leyfi Lyfjastofnunar og eru samkvæmt forskrift læknis á lyfjaávisun fyrir einstaka sjúklinga.

2. *Framleiðsla lyfja*: Allar aðgerðir sem miða að því að framleiða lyf, þ.m.t. innkaup á efnum og vöru, sem og vinnsluferli, svo sem vigtun, blöndun, áfylling, pökkun, umpökkun, merking, samþykki, geymsla og gæðaeftirlit.
3. *Fölsuð lyf*: Sérhvert lyf með rangar upplýsingar um:
  - a. auðkenni lyfsins, þ.m.t. pakkningu og merkingu þess, heiti þess eða samsetningu að því er varðar innihaldsefni, þ.m.t. hjálparefni og styrkleika þessara innihaldsefna,
  - b. uppruna þess, þ.m.t. framleiðanda, framleiðsluland, upprunaland eða markaðsleyfishafa þess, eða
  - c. sögu þess, þ.m.t. skrár og gögn að því er varðar dreifileiðina sem er notuð.
4. *Heildsöludreifing lyfja*: Allar aðgerðir sem miða að því að dreifa lyfjum á heildsölustigi, þ.m.t. innflutningur, útflutningur, öflun og dreifing.
5. *Hjálparefni*: Sérhver hluti lyfs, annar en virka efnið og 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. *Leyfisskyld lyf* : Með leyfisskyldum lyfjum er átt við lyf sem eingöngu eru notuð í samræmi við klínískar leiðbeiningar og eru jafnan kostnaðarsöm og vandmeðfarin.
8. *Lyf*: Hvers kyns efni eða efnasamsetningar sem:
  - a. sögð eru búa yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð sjúkdóma hjá mönnum eða dýrum eða við forvarnir gegn sjúkdómum eða
  - b. nota má fyrir menn eða dýr eða gefa þeim, annaðhvort í því skyni að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli líflyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að staðfesta sjúkdómsgreiningu.
9. *Lyfjaauglýsing*: Hvers konar auglýsinga- eða kynningarstarfsemi, skrifleg eða munnleg, myndir, afhending lyfjasýnishorna, lyfjakynningar og fundir í þeim tilgangi að stuðla að ávísun, afhendingu, sölu eða notkun lyfja. Upplýsingar sem yfirvöld veita almenningi um lyf, t.d. vegna ákvarðana um veitingu markaðsleyfis, verð lyfs eða hvort sjúkratryggingastofnunin taki þátt í greiðslu lyfjakostnaðar sjúkratryggðra, teljast ekki lyfjaauglýsing.
10. *Lyfjaávísanagátt*: Miðlægur skeytamiðlari sem heldur utan um rafrænar lyfjaávísanir milli útgefenda lyfjaávísana og lyfjabúða.
11. *Lyfjaávísun*: Þegar læknir, tannlæknir, dýralæknir, hjúkrunarfræðingur eða ljósmóðir gefur út yfirlýsingu, þ.e. lyfjaávísun, um að útgefandi lyfjaávísunar hafi sjálfur ávísað tilgreindu lyfi í tilgreindu magni og veitt leiðbeiningar um skammta og notkun. Útgefandi skal staðfesta lyfjaávísun sem hann gefur út með undirskrift sinni.
12. *Markaðssetning*: Þegar lyf er gert aðgengilegt til notkunar að fengnu markaðsleyfi Lyfjastofnunar eða öðru hliðstæðu leyfi stofnunarinnar og lyfið uppfyllir öll skilyrði leyfisins. Sé um ávísunarskyld lyf að ræða skal einnig liggja fyrir samþykkt hámarksverð lyfsins og upplýsingar um lyfið skulu vera birtar í lyfjaverðskrá.
13. *Miðlun lyfja*: Öll starfsemi í tengslum við sölu eða kaup á lyfjum, nema heildsöludreifing, sem felur ekki í sér meðhöndlun á vörunni og felst í því að semja um viðskipti sjálfstætt og fyrir hönd annars lögaðila eða einstaklings.
14. *Millivara*: Blanda virkra efna og hjálparefna sem ætluð eru til frekari vinnslu í lyfjaframleiðslu.

15. *Miðlægt lyfjakort*: Miðlægt lyfjakort gefur heilbrigðisstarfsfólki og sjúklingi aðgang að rafrænum upplýsingum um lyfjameðferð á hverjum tíma.
16. *S-merkt lyf*: Lyf sem notuð eru á heilbrigðisstofnunum eða læknaðstofum eða lyf sem með einhverjum hætti krefjast sérfræðipækkingar og þarfnast aðkomu heilbrigðisstarfsfólks hvort heldur vegna gjafar eða eftirlits með sjúklingi eða lyfi.
17. *Smásala lyfja*: Sala lyfja sem fer fram:
  - a. í lyfjabúð, þar sem almenningur getur keypt lyf, bæði ávísunarskyld lyf og lausasölulyf eða,
  - b. í verslun þar sem almenningur getur keypt minnstu pakkningar og minnstu styrkleika nikótín- og flúorlyfja.
18. *Smáskammtalyf*: Hvers kyns lyf sem unnið er úr efnum sem kölluð eru smáskammtalyfjastofnar, í samræmi við þá aðferð í framleiðslu smáskammtalyfja sem lýst er í evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, í gildandi lyfjaskrárni í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins.
19. *Stöðluð forskriftarlyf*: Lyf sem framleidd eru í lyfjabúð eða af handhafa framleiðsluleyfis samkvæmt forskrift er Lyfjastofnun staðfestir og afgreidd eru í lyfjabúðum.
20. *Virkt efni*: Hvers konar efni eða blöndur efna sem eru ætlaðar til nota við framleiðslu á lyfi og sem verða, ef þau eru notuð í framleiðslu lyfsins, að virku efni í því lyfi sem er ætlað að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli lyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að staðfesta sjúkdómsgreiningu.

## II. KAFLI

### Yfirstjórn, hlutverk Lyfjastofnunar og ábyrgð.

4. gr.

*Yfirstjórn.*

Ráðherra fer með yfirstjórn mála samkvæmt lögum þessum.

5. gr.

*Lyfjastofnun.*

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, tímabundna niðurfellingu og afturköllun markaðsleyfa lyfja ásamt eftirliti með handhöfum markaðsleyfa lyfja, útgáfu leyfa til samhliða

- innflutnings lyfja og skráningu smáskammtalyfja og jurtafja sem hefð er fyrir í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.
3. Að afgreiða umsóknir um undanþágu til að flytja inn og selja gegn lyfjaávisun lyf sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi.
  4. Að taka á mót og skrá tilkynntar aukaverkanir lyfja frá almenningi, heilbrigðisstarfsmönnum, dýralæknum, umráðamönnum dýra og embætti landlæknis í gagnagrunna Lyfjastofnunar Evrópu.
  5. Að veita leyfi til framleiðslu og heildsölu lyfja hér á landi, hafa eftirlit með slíkri starfsemi, þ.m.t. eftirlit með framboði lyfja hér á landi, og skrá upplýsingar um veitt leyfi til framleiðslu og heildsölu lyfja í gagnagrunn Lyfjastofnunar Evrópu.
  6. Að veita leyfi til lyfsölu, rekstrarleyfi og að hafa eftirlit með slíkri starfsemi.
  7. Að hafa eftirlit með umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum, starfsstöðvum heilbrigðisstarfsmanna og starfstöðvum dýralækna.
  8. Að veita leyfi til klínískra rannsókna á mannalyfjum og hafa eftirlit með framkvæmd slíkra rannsókna.
  9. Að annast rekstur og umsjón með stoðskrá lyfja.
  10. Að hafa eftirlit með innflutningi lyfja, lyfjaefna og hráefna til lyfjagerðar eða annarrar vöru sem undir stofnunina heyrir.
  11. Að hafa eftirlit með lyfjaauglýsingum.
  12. Að hafa eftirlit með ávana- og fíknilyfjum samkvæmt lögum þessum og annast þau verkefni sem stofnuninni eru falin samkvæmt lögum og reglugerðum um ávana- og fíkniefni.
  13. Að hafa eftirlit með söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs sem og gæðum og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum.
  14. Að taka ákvarðanir um lyfjaverð með markmið laga þessara að leiðarljósi um að notkun lyfja hér á landi sé byggð á skynsamlegum og hagkvæmum grunni, ásamt því að ákveða hvort lyf fái greiðsluþátttöku eftir því sem við á samkvæmt lögum þessum.
  15. Að annast verkefni sem stofnuninni eru falin í lögum um lækningatæki.
  16. Að sinna öðrum verkefnum er lúta að framkvæmd laga þessara, þ.m.t. samvinnu við erlendar stofnanir á sviði lyfjamála.
  17. Að hafa eftirlit með framboði lyfja þannig að lyfjaskortur hafi ekki teljandi áhrif á öryggi sjúklinga.
  18. Að veita leyfi til framleiðslu og innflutnings á lyfjablönduðu fóðri.
  19. Að veita leyfi til sölu dýralyfja samkvæmt 5. tölulið 1. mgr. 11. gr.
- Ráðherra er heimilt með reglugerð að fela Lyfjastofnun eftirlit með öðrum fyrirtækjum, annarri starfsemi eða öðrum vörum en lyfjum og skyldum vörum ef sérstakar ástæður mæla með því og slíkt tengist hlutverki hennar samkvæmt lögum þessum.
- Lyfjastofnun er heimilt að halda úti rannsóknarstofu til að annast rannsóknir á vegum stofnunarinnar. Lyfjastofnun er enn fremur heimilt að fela óháðum rannsóknarstofum hér á landi eða erlendis að annast rannsóknir á vegum stofnunarinnar.

#### 7. gr.

##### *Starfshópar og sérfræðingar.*

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

Sérfræðingar sem kallaðir eru Lyfjastofnun til aðstoðar og þeir sem stofnunin skipar í nefndir eða starfshópa, sbr. 1. mgr., mega ekki eiga 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 eru markaðssett á Íslandi og þau lyf sem hlotið hafa greiðsluþátttöku skv. 2. tölul. 1. mgr. 6. gr. Stoðskrá lyfja skal grundvallast á almennum lyfjaheitum en einnig innihalda upplýsingar um heiti sérlyfja og pakkningar á markaði. Allar upplýsingar um lyf í stoðskrá lyfja sem nauðsynlegar eru fyrir tölvukerfi, svo sem virk efni, milliverkanir, ábendingar, frábendingar og skammtastærðir, skulu vera aðgengilegar almenningi, fyrirtækjum og opinberum stofnunum.

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

10. gr.

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

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

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

### IV. KAFLI

#### Markaðsleyfi lyfja.

11. gr.

*Markaðssetning lyfja.*

Einungis er heimilt að markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi. Ef um er að ræða ávísunarskyld lyf fyrir menn er jafnframt skilyrði að Lyfjastofnun hafi samþykkt hámarksverð í heildsölu og smásölu og upplýsingar um lyfið séu birtar í lyfjaverðskrá.

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

1. Forskriftarlyf lækni og stöðluð forskriftarlyf. Forskriftarlyf lækna og stöðluð forskriftarlyf er einungis heimilt að flytja til landsins og markaðssetja, vegna sérstakra þarfa sjúklinga, ef fyrir liggur tvíhliða samningur um slík viðskipti milli Íslands og viðkomandi lands og gagnkvæm viðurkenning landanna á góðum framleiðsluháttum í lyfjagerð (GMP).
  2. Övirkjuð ónæmislyf fyrir dýr sem eru framleidd úr sjúkdómsvöldum og mótefnavökum sem fengnir eru úr dýri eða dýrum frá sama býli og notuð til að meðhöndla dýrið eða dýrin frá því býli á sama stað með heimild Lyfjastofnunar að fenginni umsögn Matvælastofnunar. Í undantekningartilvikum má nota slík ónæmislyf í næsta nágreppi við upprunabýlið að fengnu leyfi Lyfjastofnunar.
  3. Rannsóknarlyf sem notuð eru í klínískum lyfjarannsóknum á mönnum.
  4. Lyfjablandað fóður.
  5. Dýralyf sem eru eingöngu ætluð skrautfiskum, búrfuglum, bréfdúfum, landdýrum sem haldin eru í búrum, litlum nagdýrum sem haldin eru í búrum, frettum og kaninum sem eingöngu eru haldnar sem gæludýr, að því tilskildu að lyf þessi innihaldi ekki efni sem útheimta að dýralæknir hafi eftirlit með notkun þeirra og að allar tiltækar ráðstafanir hafi verið gerðar til að koma í veg fyrir að þau verði gefin öðrum dýrum í leyfisleysi.
- Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er jafnframt heimilt að selja eftirfarandi lyf hér á landi án markaðsleyfis:
1. Jurtalyf sem hefð er fyrir og hlotið hafa skráningu hjá Lyfjastofnun.
  2. Smáskammtalyf sem hafa markaðsleyfi í öðru aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins og hafa hlotið skráningu hjá Lyfjastofnun.

## 12. gr.

*Undanþágulyf.*

Lyfjastofnun er heimilt, á grundvelli umsóknar lækni, í eigin nafni eða í nafni heilbrigðisstofnunar, tannlækni eða dýralækni, 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.

*Leyfi til notkunar lyfja af mannúðarástæðum.*

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

Notkun samkvæmt 1. mgr. er heimil ef umsókn um markaðsleyfi liggur fyrir en hefur ekki verið afgreidd eða að umrætt lyf er viðfangsefni klínískrar lyfjarannsóknar og viðkomandi

hópur sjúklinga hefur ekki aðgang að lyfinu í þeirri rannsókn og aðgangur að umræddu lyfi byggist á áætlun um aðgang að lyfinu sem gerð er á milli umsækjanda og heilbrigðisstofnunar.

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

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

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

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

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

#### 14. gr.

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

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

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

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

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

#### 15. gr.

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

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

Heimilt er að endurnýja markaðsleyfi lyfs á grundvelli endurmats Lyfjastofnunar á sambandi áhættu og ávinnings við notkun lyfsins. Þegar markaðsleyfi lyfs hefur verið endurnýjað í eitt skipti skal það gilda ótímabundið nema Lyfjastofnun ákveði með gildum rökum vegna lyfjagátar að það skuli einungis endurnýjað til fimm ára.

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

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

## 16. gr.

*Afturköllun, tímabundin niðurfelling eða breyting markaðsleyfis.*

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

- a. talið er að lyfið sé skaðlegt eða búi ekki yfir lækningaverkun,
- b. talið er að sambandið milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins sé ekki hagstætt,
- c. talið er að eigindleg og meginleg samsetning lyfsins sé ekki sú sem tilgreind var þegar sótt var um markaðsleyfi,
- d. nauðsynlegar upplýsingar sem fylgdu umsókn um markaðsleyfi lyfs reynast rangar.

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

- a. kröfur sem gerðar eru til markaðsleyfishafa vegna lyfjagátar lyfs skv. 61. gr. eru ekki uppfylltar,
- b. tími þar til afurðanýting dýra má hefjast að nýju eftir lyfjagjöf er ekki lengur talinn nægilega langur svo að tryggja megi að í afurðum dýra séu ekki lyfjaleifar skaðlegar neytendum,
- c. framleiðsla lyfsins er ekki í samræmi við upplýsingar sem fylgdu umsókn um markaðsleyfi lyfs,
- d. ekki er framkvæmt gæðaeftirlit í samræmi við kröfur gildandi gæðalýsingar eins og reglur segja til um.

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

## 17. gr.

*Útgáfa sérstaks leyfis til markaðssetningar mannalyfs.*

Lyfjastofnun er heimilt, á grundvelli markaðsleyfis í öðru aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins að gefa út sérstakt leyfi til markaðssetningar fyrir lyf sem er afskráð eða ekki sótt um markaðsleyfi fyrir telji Lyfjastofnun réttlætanlegt á grundvelli sjónarmiða um almannaheilbrigði eða almannahagsmuni að hafa viðkomandi lyf á markaði. Hyggist Lyfjastofnun beita þessari heimild skal hún tilkynna markaðsleyfishafa í því landi þar sem lyfið er skráð um fyrirætlan sína og jafnframt óska eftir afriti af matsskýrslu og gildu markaðsleyfi lyfsins frá yfirvöldum í því landi.

## 18. gr.

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

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

## 19. gr.

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

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



20. gr.

*Upplýsingaskylda umsækjenda og leyfishafa.*

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

21. gr.

*Reglugerðir um markaðsleyfi og önnur leyfi vegna lyfja.*

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um veitingu markaðsleyfa fyrir lyf, þ.m.t. um meðferð umsókna, viðurkenningu miðlægra markaðsleyfa Lyfjastofnunar Evrópu (EMA), verndartíma gagna um forklínískar og klínískar prófanir, viðurkenningu á grundvelli markaðsleyfis frá öðru aðildarríki EES-samningsins, breytingu á skilmálum markaðsleyfis, afturköllun og niðurfellingu markaðsleyfis og undanþágur vegna lyfja sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi.

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

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

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

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

## V. KAFLI

**Klínískar lyfjarannsóknir á mönnum.**

22. gr.

*Leyfi til klínískra lyfjarannsókna á mönnum.*

Einungis er heimilt að framkvæma klínískra lyfjarannsókn á mönnum á grundvelli leyfis. Ráðherra skal kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu leyfis til framkvæmdar klínískra lyfjarannsókna í reglugerð. Í reglugerðinni skal tilnefna þau stjórnvöld sem veita leyfi til slíkra rannsókna og hvert hlutverk þeirra er við mat á slíkum rannsóknum og við leyfisveitingu. Reglugerðin skal jafnframt taka mið af reglum Evrópska efnahagssvæðisins um slíkar rannsóknir, Helsinki-sáttmálanum sem og lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

## VI. KAFLI

**Framleiðsla lyfja.**

23. gr.

*Framleiðsla lyfja.*

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

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

Ákvæði 2. mgr. gildir ekki um framleiðslu sjúkrahúsa eða annarra heilbrigðisstofnana á lyfjum sem notuð eru innan stofnunarinnar sem um ræðir strax í kjölfar framleiðslu. Við slíka framleiðslu skal taka mið af ályktunum Evrópuráðsins um lyfjaframleiðslu sem fram fer á sjúkrahúsum eða öðrum heilbrigðisstofnunum.

## 24. gr.

*Tímabundið og takmarkað framleiðsluleyfi.*

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

## 25. gr.

*Framleiðsla virkra efna.*

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

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

## 26. gr.

*Tilkynningarskylda vegna falsaðra lyfja eða virkra efna.*

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

## 27. gr.

*Reglugerðir.*

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

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

## VII. KAFLI

**Heilðsludreifingu lyfja.**

## 28. gr.

*Leyfi til heilðsludreifingar lyfja.*

Einungis er heimilt að dreifa lyfjum í heilðslu á grundvelli heilðsluleyfis sem Lyfjastofnun veitir. Ráðherra skal kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu heilðsluleyfis í reglugerð um innflutning, heilðsludreifingu og miðlun lyfja, þ.m.t. um kröfur sem gerðar eru

til faglegs forstöðumanns leyfishafa, um húsnæði, búnað og starfslið leyfishafa og um góða starfshætti í lyfjadreifingu.

## 29. gr.

*Skyldur heilðsluleyfishafa.*

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

Heilðsluleyfishöfum 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 heilðsluleyfishafi 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.

Heilðsluleyfishafar 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 heilðsluleyfishafi annast dreifingu á en eru ekki fáanleg á hverjum tíma.

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

## 30. gr.

*Heimildir heilðsluleyfishafa.*

Heilðsluleyfishöfum er einungis heimilt að selja eftirtöldum aðilum lyf:

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

Heilðsluleyfishöfum er einungis heimilt að kaupa lyf af eftirtöldum aðilum:

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

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

## 31. gr.

*Heimild til miðlunar lyfja.*

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

Lyfjastofnun skal halda úti og birta lista á vefsíðu stofnunarinnar yfir þá sem hafa heimild til að miðla lyfjum, sbr. 1. mgr. Lyfjastofnun er heimilt að fjarlægja lyfjamiðlara af þessum

lista ef í ljós kemur að hann hefur brotið gróflega og ítrekað gegn þeim reglum sem settar eru skv. 3. mgr.

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

#### VIII. KAFLI Lyfjablandað fóður.

32. gr.

*Heimild til innflutnings og framleiðslu lyfjablandaðs fóðurs.*

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

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

#### IX. KAFLI Lyfsala, lyfjabúðir o.fl.

33. gr.

*Sala lyfja í smásölu.*

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

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

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

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

34. gr.

*Lyfsöluleyfi.*

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

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

Lyfjastofnun er heimilt að meta starfsreynslu úr lyfjabúð utan Evrópska efnahagssvæðisins sambærilega við starfsreynsluskilyrði b. liðar 1. mgr. Þá er Lyfjastofnun heimilt að veita lyfsöluleyfi lyfjafræðingi með að lágmarki 12 mánaða starfsreynslu sem lyfjafræðingur, þar

af skulu vera 6 mánuðir í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu, ef sýnt þykir að engin lyfjabúð verði annars starfrækt í tilteknu sveitarfélagi eða í tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélags.

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

### 35. gr.

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

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

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

### 36. gr.

#### *Lyfsöluleyfi heilsugæslustöðvar.*

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

### 37. gr.

#### *Rekstur lyfjabúða.*

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

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

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

Lyfjabúð er heimilt að veita afslætti frá hámarkssmáöluverði ávísunarskyldra lyfja. Veiti lyfjabúð sjúkratryggðum afslátt frá greiðsluþátttökuverði skal tilkynna sjúkratryggingastofnuninni um afsláttinn og reiknar stofnunin gjald sjúkratryggðs miðað við afsláttarverðið og þrepastöðu viðkomandi, sbr. 6. tölul. 1. mgr. 29. gr. laga um sjúkratryggingar.

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

að fenginni umsókn þar um, að veita tímabundið leyfi fyrir því að í lyfjabúð starfi aðeins einn lyfjafræðingur enda sé hætta á því að starfræksla lyfjabúðar leggist niður á svæðinu.

38. gr.

*Framleiðsla forskriftarlyfja í lyfjabúð.*

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

39. gr.

*Rekstrarleyfi.*

Sé annar einstaklingur eða lögaðili en lyfsöluleyfishafi rekstraraðili lyfjabúðar er þeim aðila 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 lögunum og varða rekstur lyfjabúða.

40. gr.

*Skyldur lyfsöluleyfishafa.*

Lyfsöluleyfishöfum er skylt að:

- a. Halda hæfilegar birgðir lyfja sem markaðssett eru hér á landi, útvega eins fljótt og auðið er lyf sem ekki er að finna í birgðum og óskað er eftir og bjóða til sölu helstu gerðir lækningatækja eftir því sem kostur er.
- b. Veita Lyfjastofnun upplýsingar sem tengjast starfsemi lyfjabúðar og 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 lyfjabúð veitir afslátt frá greiðsluþátttökuverði ávísunarskyldra lyfja.
- d. Veita almenningi og heilbrigðisstarfsmönnum og dýralæknum upplýsingar um lyf, notkun þeirra og hvernig þau skuli geyma.
- e. Sinna lyfjafræðilegri umsjá.
- f. Skrá rafrænt allar upplýsingar um lyfjaávisanir á því formi sem embætti landlæknis ákveður og eru í samræmi við reglur Persónuverndar, sbr. lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, ásamt því að afhenda embætti landlæknis allar upplýsingar sem fram koma á lyfjaávisun um afgreiðslu lyfja á því formi sem embættið óskar þegar þess er óskað; embætti landlæknis er heimilt að krefjast þessara upplýsinga allt að einu ári aftur í tímann.
- g. Hafa eftir þörfum í þjónustu sinni lyfjataekna sem aðstoða lyfsöluleyfishafa eða aðra lyfjafræðinga á hans vegum við afgreiðslu lyfjaávisana.

41. gr.

*Netverslun með lyf.*

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

Lyfjastofnun skal halda úti og birta á vefsíðu sinni skrá yfir lyfsöluleyfishafa sem hafa tilkynnt stofnuninni að þeir stundi netverslun með lyf skv. 1. mgr. Lyfjastofnun skal jafnframt

birta á vefsíðu sinni upplýsingar um netverslun með lyf, þ.m.t. um mögulega áhættu sem fylgir því að kaupa lyf á netinu af aðilum sem ekki hafa til þess tilskilin leyfi.

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

#### X. KAFLI

#### Umsýsla lyfja á heilbrigðisstofnunum.

##### 42. gr.

##### *Sjúkrahúsapótek.*

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

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

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

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

##### 43. gr.

##### *Heimildir og skyldur sjúkrahúsapóteks.*

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

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

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

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

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

##### 44. gr.

##### *Lyfjanefnd Landspítala.*

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

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

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

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

Forstjóri Landspítalans skipar lyfjanefnd Landspítala til fimm ára í senn og þess skal gætt að innan nefndarinnar séu aðilar sem búa yfir víðtækri þekkingu í klínískri læknisfræði, klínískri lyfjafræði, hjúkrun, siðfræði og fjármálum heilbrigðismála. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt.

Fulltrúar lyfjanefndar mega ekki eiga persónulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heilðsölu eða smásölu lyfja.

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

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

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

45. gr.

*Lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar heilsugæslunnar.*

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

Forstöðumaður þróunarmiðstöðvar heilsugæslunnar skipar lyfjanefnd heilsugæslu og þess skal gætt að innan nefndarinnar séu aðilar sem búa yfir víðtækri þekkingu í klínískri læknisfræði, klínískri lyfjafræði, hjúkrun og fjármálum heilbrigðismála. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt.

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

Fulltrúar lyfjanefndar mega ekki eiga persónulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heilðsölu eða smásölu lyfja.

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

46. gr.

*Reglugerðir.*



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

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

#### XI. KAFLI

#### Öryggisþættir á umbúðum mannalyfja.

47. gr.

*Öryggisþættir á umbúðum mannalyfja.*

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

Ráðherra skal setja reglugerð um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja.

#### XII. KAFLI

#### Lyfjaávisanir og afgreiðsla lyfja í lyfjabúð.

48. gr.

*Heimild til að ávísa lyfjum.*

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

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

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

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

49. gr.

*Útgáfa lyfjaávisana og eftirlit.*

Einungis er heimilt að gefa út lyfjaávisanir á eftirfarandi hátt:

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

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

50. gr.

*Lyfjaávisanagátt.*

Í þeim tilgangi að miðla rafrænum lyfjaávísunum, sbr. a-lið 1. mgr. 48. gr., milli útgefenda lyfjaávisana og lyfjabúða, skal embætti landlæknis starfrækja lyfjaávisanagátt. Heimilt er að

varðveita rafrænar lyfjaávisanir í lyfjaávisanagáttinni á meðan lyfjaávisun er í gildi. Um vinnslu persónuupplýsinga sem fara um lyfjaávisanagátt fer samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

## 51. gr.

*Afgreiðsla og afhending lyfja gegn lyfjaávisun.*

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

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

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

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

## 52. gr.

*Útskiptanleiki lyfja.*

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

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

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

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

## 53. gr.

*Reglugerðir.*

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

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

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

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

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

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um lyfjaávisanagátt.

### XIII. KAFLI Lyfjaauglýsingar.

## 54. gr.

*Heimild til að auglýsa lyf.*

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

## 55. gr.

*Upplýsingar í lyfjaauglýsingum.*

Lyfjaauglýsing skal ávallt vera sett fram með hlutlægum hætti og veita fullnægjandi upplýsingar um rétta notkun lyfs. Í lyfjaauglýsingu má ekki gera of mikið úr eða gefa misvísandi upplýsingar um eiginleika lyfs. Upplýsingar í lyfjaauglýsingu skulu ætíð vera í samræmi við samþykktu samantekt á eiginleikum lyfs. Ef vara, sem ekki hefur fengið markaðsleyfi sem lyf, er auglýst með þeim hætti að ætla má að um lyf sé að ræða gilda ákvæði þessa kafla, sbr. e-lið 1. mgr. 56. gr.

## 56. gr.

*Óheimilar lyfjaauglýsingar.*

Óheimilt er að auglýsa eftirfarandi:

- a. Lyf sem ekki hafa hlotið markaðsleyfi eða leyfi til samhliða innflutnings hér á landi.
- b. Lyf sem hafa markaðsleyfi eða leyfi til samhliða innflutnings hér á landi en hafa ekki verið markaðssett.
- c. Forskriftarlyf lækna.
- d. Stöðluð forskriftarlyf.
- e. Vöru sem ekki hefur hlotið markaðsleyfi eða viðurkenningu sem lyf en auglýst er að fyrirbygggi, lækni eða líni sjúkdóma, sjúkdómseinkenni eða verki eða breyti líffærastarfsemi. Í sérstökum tilvikum er Lyfjastofnun heimilt að veita undanþágu frá þessari málsgrein.

Óheimilt er að auglýsa fyrir almenningi eftirfarandi:

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

Með almenningi er átt við alla aðra en þá sem hlotið hafa starfsleyfi sem læknar, tannlæknar, lyfjafræðingar, ljósmæður og hjúkrunarfræðingar, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralæknar, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.

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

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

## 57. gr.

*Lyfjasýnishorn.*

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

Önnur afhending eða póstsending lyfjasýnishorna í auglýsingaskyni er óheimil.

## 58. gr.

*Skyldur markaðsleyfishafa.*

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

59. gr.

*Eftirlit með lyfjaauglýsingum.*

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

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

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

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

60. gr.

*Reglugerðir.*

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

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

#### XIV. KAFLI

##### **Lyfjagát.**

61. gr.

*Lyfjagát Lyfjastofnunar.*

Lyfjastofnun skal starfrækja lyfjagátarkerfi til að hafa eftirlit með öryggi lyfja og skal stofnunin halda skrá yfir aukaverkanir sem tilkynntar eru til stofnunarinnar. Lyfjastofnun er heimilt að afhenda embætti landlæknis, sjúklingasamtökum sem starfrækt eru hér á landi, Lyfjastofnun Evrópu, framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, lögbærum yfirvöldum á sviði lyfjamála í ríkjum Evrópska efnahagssvæðisins og markaðsleyfishöfum upplýsingar um tilkynntar aukaverkanir.

62. gr.

*Skyldur markaðsleyfishafa.*

Markaðsleyfishafa er skylt að starfrækja lyfjagátarkerfi í þeim tilgangi að fylgjast með öryggi lyfja, meta möguleika á að lágmarka og fyrirbyggja áhættu og gera viðeigandi ráðstafanir sé þeirra þörf.

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

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

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

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

63. gr.

*Skyldur heilbrigðisstarfsmanna.*

Ef heilbrigðisstarfsmenn verða í störfum sínum varir við grun um að aukaverkanir tengist einhverju lyfi er þeim skylt að tilkynna það til Lyfjastofnunar um vefsíðu hennar á sérstöku eyðublaði.

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

64. gr.

*Birting upplýsinga um öryggi lyfs.*

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

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

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

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

65. gr.

*Reglugerðir.*

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

Ráðherra er heimilt setja reglugerð um frekari útfærslu á lyfjagátarkerfi Lyfjastofnunar.

XV. KAFLI

**Lyfjaverð og greiðsluþátttaka.**

66. gr.

*Verðlagning lyfja, ákvörðun um lyfjaverð og greiðsluþáttöku.*

Verðlagning lausasölu lyfja er frjáls.

Lyfjastofnun skal ákveða eftirfarandi að fenginni umsókn:

1. Hámarksverð í heildsölu og smásölu á ávísunarskyldum lyfjum og öllum dýralyfjum, hvort sem þau eru ávísunarskyld eða ekki. Þegar Lyfjastofnun tekur ákvörðun um hámarksverð ávísunarskyldra lyfja í heildsölu skal stofnunin hafa samráð við fulltrúa heildsöluleyfshafa og þegar ákvörðun er tekin um hámarksverð í smásölu skal stofnunin hafa samráð við fulltrúa lyfsöluleyfshafa.
2. Leyfisskyldu lyfja og S-merkingu, sbr. lög um sjúkratryggingar. Lyfjastofnun ákveður leyfisskyldu lyfja að undangenginni umsögn Lyfjanefndar Landspítala. Lyfjastofnun skal senda umsóknir um leyfisskyldu, eins fljótt og verða má, til Lyfjanefndar Landspítala. Telji Lyfjanefnd Landspítala að ekki skuli fallast á leyfisskyldu, m.a. með tilliti til fjárheimilda Landspítalans, er Lyfjastofnun óheimilt að fallast á umsóknina, sbr. 43. gr. laga þessara. Áður en leyfisskylda eða S-merking er ákveðin skal liggja fyrir samnings- eða útboðsverð þess sem annast samningagerð fyrir hönd ríkisins.
3. Hvort lyf hefur greiðsluþáttöku, skv. III. kafla laga um sjúkratryggingar á lyfjum fyrir menn sem eru á markaði hér á landi.
4. Greiðsluþáttökuverð, þ.e. það verð sem sjúkratryggingar skulu miða greiðsluþáttöku sína við að teknu tilliti til afsláttar sem lyfsöluleyfshafi veitir við afgreiðslu lyfjaávísunar.
5. Greiðsluþáttöku í lyfjum sem veitt hefur verið undanþága fyrir skv. 12. gr. Lyfjastofnun getur vísað afgreiðslu umsókna vegna lyfja sem veitt hefur verið undanþága fyrir samkvæmt því ákvæði til sjúkratryggingastofnunarinnar. Landspítalinn tekur ákvörðun um greiðsluþáttöku í lyfjum samkvæmt þessum tölul., sbr. 4. mgr. 44. gr.

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

Fallist Lyfjastofnun ekki á umbeðið opinbert verð, verðbreytingu eða greiðsluþáttöku samkvæmt ákvæðum þessa kafla skal stofnunin rökstyðja ákvörðun sína og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun stofnunarinnar undir dómstóla.

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

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

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

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

67. gr.

*Um lyfjainnkaup Landspítala.*

Þrátt fyrir verðákvörðun Lyfjastofnunar samkvæmt þessum kafla er Landspítala heimilt að ganga til samninga um lækun á innkaupsverði S-merktra lyfja og leyfisskyldra lyfja.

## 68. gr.

*Viðmið við ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku.*

Lyfjastofnun skal fylgjast með verðlagningu lyfja fyrir menn í heilðsölu og smásölu sem og greiðsluþátttöku í ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu og taka mið af þeim athugunum við ákvarðanir sínar skv. 1. og 3. tölul. 1. mgr. 66. 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 samheitalyfja, þ.e. lyfja með sama virka innihaldsefnið, og líftæknilyfjahliðstæða skal stofnunin hafa hliðsjón af verði viðkomandi lyfja á Evrópska efnahagssvæðinu.

## 69. gr.

*Lyfjaverðskrá og skiptiskrá.*

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

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

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um lyfjaverðskrá og skiptiskrá.

## 70. gr.

*Málsmeðferð umsóknar um verð og greiðsluþátttöku.*

Markaðsleyfishafar, lyfjaheildsalar og lyfjamiðlarar, skulu sækja um hámarksverð í heilðsölu, greiðsluþátttöku og allar verðbreytingar á ávísunarskyldum lyfjum fyrir menn til Lyfjastofnunar og skulu umsóknum fylgja upplýsingar um heilðsöluverð viðkomandi lyfs í þeim löndum sem tiltekin eru í reglugerð, sbr. 5. mgr. 61. gr. Ákvörðun Lyfjastofnunar um lyfjaverð skal liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að umsókn hefur borist. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal stofnunin án tafar láta umsækjanda vita hvaða upplýsingar vantar. Skal rökstudd ákvörðun Lyfjastofnunar þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust stofnuninni. Ef ákvörðun liggur ekki fyrir innan þessara tímamarka er umsækjanda heimilt að markaðssetja lyfið á því verði sem sótt er um.

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

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

hefur til ákvörðunartöku er liðinn. Ef ákvörðun liggur ekki fyrir innan þessara tímamarka er umsækjanda heimilt að hækka verðið samkvæmt umsókninni.

71. gr.

*Verðstöðvun.*

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

72. gr.

*Endurmat á forsendum lyfjaverðs.*

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

## XVI. KAFLI

### **Lyfjatölfræði og lyfjagagnagrunnur.**

73. gr.

*Lyfjatölfræði.*

Fyrirtæki sem framleiða lyf, flytja þau inn eða út, halda birgðir, semja um eða endurselja, dreifa, afhenda, pakka eða umpakka lyfjum og félög og fyrirtæki tengd þeim skulu afhenda ráðherra, eða stofnun sem ráðherra útnefni, upplýsingar um veltu og magn seldra eða afhentra lyfja. Upplýsingarnar skulu vera á því formi sem ráðherra eða sú stofnun sem ráðherra útnefni óskar eftir. Birting á tölulegum upplýsingum um veltu og magn allra lyfja og lyfjapakninga telst til afhendingar

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

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

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

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

74. gr.

*Lyfjagagnagrunnur.*



Í þeim tilgangi að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og öryggi sjúklinga, hafa almennt eftirlit með lyfjaávisunum, eftirlit með ávana- og fíknilyfjum, miðlun upplýsinga um lyfjaávisanir einstaklinga, m.a. til að auka öryggi í lyfjaávisunum lækna og vegna eftirlits með lyfjakostnaði og vinnslu áætlana um gæðapróun í heilbrigðisþjónustu og vísindarannsóknnum, starfrækir embætti landlæknis lyfjagagnagrunn um lyfjaávisanir og afgreiðslu lyfja sem hefur að geyma upplýsingar frá lyfsölum, sbr. f. lið 39. gr.

Persónuauðkenni sjúklinga skulu vera sérstaklega dulkóðuð í lyfjagagnagrunninum. Embætti landlæknis ber ábyrgð á dulkóðun persónuauðkennanna og varðveitir einn lykil að henni, bæði til dulkóðunar og afkóðunar.

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

#### 75. gr.

##### *Aðgangur embætti landlæknis að lyfjagagnagrunni.*

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

Embætti landlæknis skal hafa aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk embættisins samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu, lögum um heilbrigðisstarfsmenn og lögum um landlækni og lýðheilsu og lögum þessum þegar 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 einum eða fleiri læknum.
- 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.
- d. Þegar ástæða er til að ætla að læknir hafi ávísað meira af ávana- og fíknilyfjum til eins eða fleiri sjúklinga en eðlilegt getur talist, eða ef ástæða er til að ætla að læknir hafi ávísað ávana- og fíknilyfjum til fleiri sjúklinga en eðlilegt getur talist.

#### 76. gr.

##### *Aðgangur Lyfjastofnunar að lyfjagagnagrunni*

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

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

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

#### 77. gr.

##### *Aðgangur sjúkratryggingastofnunar að lyfjagagnagrunni.*

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 sjúkratryggingastofnunarinnar eða,
- b. til að kanna lyfjaávisanir og ávísanavenjur lækna vegna eftirlits með lyfjakostnaði.

## 78. gr.

*Aðgangur Matvælastofnunar að lyfjagagnagrunni.*

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

Matvælastofnun hefur aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr þegar 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.

## 79. gr.

*Aðgangur lækna, hjúkrunarfræðinga, ljósmæðra, lyfjafræðinga og tannlækna að lyfjagagnagrunni.*

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

## 80. gr.

*Eftirlit og sérstakur aðgangur að lyfjagagnagrunni.*

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

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

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

Embætti landlæknis skal hafa virkt eftirlit með aðgangi að lyfjagagnagrunninum samkvæmt þessum kafla. Embætti landlæknis ber ábyrgð á miðlægu lyfjakorti.

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

## 81. gr.

*Tölfræði byggð á upplýsingum úr lyfjagagngrunni.*

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

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

## XVII. KAFLI

**Eftirlit.**

82. gr.

*Eftirlit og framkvæmd eftirlits.*

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

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

Ekki er heimilt í þessum tilgangi að fara í íbúðarhús eða á aðra þvílíka staði án samþykkis eiganda eða umráðamanns húsnæðisins nema að fengnum dómsúrskurði.

Í eftirliti felst m.a. heimild til sýna- og myndatöku, að fá afhent sýnishorn af lyfi án endurgjalds, þ.m.t. umbúðæfni og fylgiseðlum, virku efni, millivöru eða hjálparefni til nánari skoðunar, svo og heimild til skoðunar og afritunar gagna. Enn fremur er Lyfjastofnun heimilt að krefjast allra upplýsinga og gagna sem hafa þýðingu við eftirlitið.

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

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

83. gr.

*Heimildir Lyfjastofnunar og upplýsingaskylda.*

Við skoðun og eftirlit, þ.m.t. úttektir, sbr. 82. 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.

## 84. gr.

*Krafa um breytta starfshætti.*

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

## 85. gr.

*Upplýsingar frá tollayfirvöldum.*

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

## 86. gr.

*Sérstakar heimildir vegna eftirlits með lyfjaauglýsingum.*

Lyfjastofnun getur krafist einstaklinga og lögaðila um skriflegar upplýsingar vegna ætlaðra brota á ákvæðum 55.-59. gr. og skulu þær veittar innan hæfilegs frests sem stofnunin setur. Lyfjastofnun getur við rannsókn ætlaðra brota gegn ákvæðum 54.-58. gr. gert nauðsynlegar athuganir á starfsstöð eða stað þar sem gögn eru varðveitt, enda séu ríkar ástæður til að ætla að brotið hafi verið gegn ákvæðunum. Við framkvæmd aðgerða skal fylgja ákvæðum laga um meðferð sakamála um leit og hald á munum.

Lyfjastofnun er heimilt að afhenda stjórnvöldum annarra ríkja á Evrópska efnahagssvæðinu upplýsingar og gögn sem nauðsynleg þykja við framkvæmd ákvæða 55.-59. gr. í samræmi við skuldbindingar Íslands samkvæmt samningnum um Evrópska efnahagssvæðið og stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.

Við afhendingu upplýsinga og gagna skal setja sem skilyrði að:

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

## XVIII. KAFLI

**Gjaldtaka.**

## 87. gr.

*Gjaldtaka samkvæmt gjaldskrá.*

Lyfjastofnun er heimilt að taka gjald fyrir:

1. Útgáfu markaðsleyfa og leyfa til samhliða innflutnings lyfja.
2. Breytingar á markaðsleyfum og leyfum til samhliða innflutnings lyfja.
3. Að standa undir kostnaði við að halda úti þeim lyfjaskrá sem lög þessi kveða á um, lyfjagát, upplýsingagjöf um lyf sem fengist hefur markaðsleyfi fyrir hér á landi og nauðsynlegt erlent samstarf vegna þeirra lyfja.
4. Flokkun vöru.

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

Ráðherra setur, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu, eftirlit sem ekki fellur undir 77. gr. og verkefni sem stofnuninni er falið að annast eða stofnunin tekur að sér samkvæmt lögum þessum. Upphæð gjalds tekur mið af kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna og skal byggð á rekstraráætlun þar sem þau atriði eru rökstudd sem ákvörðun gjalds byggist á. Gjaldið má ekki vera hærra en sá kostnaður. Gjaldskrá skal birt í B-deild Stjórnartíðinda. Gjöld má innheimta með fjárnámi.

88. gr.

*Eftirlitsgjald.*

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

1. Lyfjaframleiðendur, þ.m.t. blóðstöðvar og blóðbankar.
2. Lyfjaheildsalar.
3. Lyfjamiðlarar.
4. Handahafar lyfsöluleyfa.
5. Handhafar undanþágu til lyfsölu í almennri verslun.
6. Heilbrigðisstofnanir og starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna.
7. Dýralæknar sem fengið hafa lyfsöluleyfi, sbr. 35. gr.
8. Innflytjendur og framleiðendur lyfjablandaðs fódurs.

Eftirlitsgjaldið skal ákvarðað á eftirfarandi hátt:

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

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

Fjárhæðir skv. 1.–4. tölul. 2. mgr. eru ádesemberverðlagi 2018. Fjárhæð lágmarksgjalds 1.–4. tölul. 2. mgr. skal taka breytingum einu sinni á ári, 15. janúar ár hvert, og miðast við að 70% fylgi launavísitölu og 30% fylgi vísitölu neysliverðslauna- og verðlagsuppfærslu fjárlaga hvers árs. Af heildarfjárhæðum 1.–4. tölul. 2. mgr. skal 70% teljast vegna launakostnaðar og 30% vegna annars kostnaðar og skal taka mið af þeirri skiptingu við endurmat fjárhæða.

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

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

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

#### XIX. KAFLI Þvingunarúrreði.

89. 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.

90. gr.

*Dagsektir.*

Þegar aðili sinnir ekki fyrirmælum 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.

91. gr.

*Tímabundin stöðvun markaðssetningar lyfs.*

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

92. 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.

93. 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.

94. gr.

*Aðstoð lögreglu.*

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

**XX. KAFLI**

**Viðurlög.**

95. 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.

96. gr.

*Stjórnvaldssektir.*

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

1. Ákvæðum um markaðssetningu lyfja, sbr. 11. gr.
2. Ákvæðum um upplýsingaskyldu markaðsleyfishafa, sbr. 29. gr.
3. Ákvæðum um leyfisskyldu klínískra lyfjarannsóknra á mönnum, sbr. 22. gr.
4. Ákvæðum um framleiðslu lyfja, sbr. 23. gr.
5. Ákvæðum um framleiðslu virkra efna sem nota á til framleiðslu lyfja fyrir menn og hafa markaðsleyfi, sbr. 25. gr.
6. Ákvæðum um tilkynningaskyldu vegna falsaðra lyfja eða virkra efna, sbr. 26. gr.
7. Ákvæðum um heilidsöludreifingu lyfja, sbr. 28. og 29. gr.
8. Ákvæðum um skráningarskyldu lyfjamiðlara, sbr. 31. gr.
9. Ákvæðum um innflutning og framleiðslu lyfjablandaðs fódurs, sbr. 32. gr.
10. Ákvæðum um smásölu lyfja, sbr. 33.–37. gr.

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

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

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

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

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

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

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

#### 97. 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.

#### 98. 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.

#### 99. gr.

##### *Sektir eða fangelsi.*

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

1. Ákvæðum um markaðssetningu lyfja, sbr. 11. gr.
2. Ákvæðum um leyfisskyldu klínískra lyfjarannsókna á mönnum, sbr. 22. gr.



3. Ákvæðum um framleiðslu lyfja, sbr. 23. gr.
4. Ákvæðum um framleiðslu virkra efna sem nota á til framleiðslu lyfja fyrir menn og hafa markaðsleyfi, sbr. 25. gr.
5. Ákvæðum um tilkynningaskyldu vegna falsaðra lyfja eða virkra efna, sbr. 26. gr.
6. Ákvæðum um skyldur heilðsöluleyfifishafa, sbr. 29. gr.
7. Ákvæðum um skráningarskyldu lyfjamiðlara, sbr. 31. gr.
8. Ákvæðum um smásölu lyfja, sbr. 2. mgr. 33. gr. og 34.-37. gr.
9. Ákvæðum um útgáfu lyfjaávisana, sbr. 48. gr.
10. ákvæðum um afhendingu lyfja gegn lyfjaávisun, sbr. 51. gr.

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

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

Sektir má ákvarða á 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 hætti, 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.

#### 100. 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.

#### 101. gr.

##### *Kæra til lögreglu.*

Lyfjastofnun er heimilt að kæra brot til lögreglu.

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

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

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

Lögreglu og ákærvaldi er heimilt að láta Lyfjastofnun í té upplýsingar og gögn sem 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 stjórnsluviðurlögum, getur hann sent eða endursent málið til Lyfjastofnunar til meðferðar og ákvörðunar.

102. gr.

*Kæruheimild.*

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

**XXI. KAFLI**

**Ýmis ákvæði.**

103. gr.

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

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

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

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

104. gr.

*Reglugerðarheimild.*

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

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

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

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

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

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

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

## XXII. KAFLI

### Innleiðing og gildistaka.

105. gr.

#### *Innleiðing.*

Lög þessi eru sett til innleiðingar á eftirfarandi gerðum:

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

6. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum og um breytingu á tilskipun 2001/83/EB.
7. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/63/EB frá 25. júní 2003 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.
8. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/23/EB frá 31. mars 2004 um setningu gæða- og öryggiskrafna um gjöf, öflun, prófun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu vefja og frumna úr mönnum.
9. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/24/EB frá 31. mars 2004 um breytingu, að því er varðar jurtaf lyf sem hefð er fyrir, á tilskipun 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.
10. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.
11. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 frá 11. febrúar 2004 um forefni ávana- og fíkniefna.
12. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og stofnun Lyfjastofnunar Evrópu. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn og breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1768/92, tilskipun 2001/20/EB, tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004.
13. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1902/2006 frá 20. desember 2006 um breytingu á reglugerð 1901/2006 um lyf fyrir börn.
14. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 um hátæknimeðferðarlyf og breytingu á tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004.
15. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/35/EB frá 23. apríl 2009 um litunarefni sem leyfilegt er að bæta í lyf (endurútgefin).
16. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/53/EB frá 18. júní 2009 um breytingu á tilskipun 2001/82/EB og tilskipun 2001/83/EB að því er varðar breytingar á skilmálum markaðsleyfa fyrir lyfjum.
17. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/120/EB frá 14. september 2009 um breytingu, að því er varðar hátæknimeðferðarlyf, á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.
18. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/84/ESB frá 15. desember 2010 um breytingu, að því er varðar lyfjagát, á tilskipun 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.
19. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1235/2010 frá 15. desember 2010 um breytingu, að því er varðar lyfjagát vegna mannalyfja, á reglugerð (EB) nr. 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu og á reglugerð (EB) nr. 1394/2007 um hátæknimeðferðarlyf.
20. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/62/ESB frá 8. júní 2011 um breytingu á tilskipun 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum að því er varðar að koma í veg fyrir ólöglega innkomu falsaðra lyfja í löglega aðfangakeðju.

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

106. gr.

*Gildistaka.*

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

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

107. gr.

*Breyting á öðrum lögum.*

Við gildistöku laga þessara verða eftirfarandi breytingar á öðrum lögum:

1. *Lög nr. 66/1998, um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr:* Í stað orðsins „lyfseðilsskyldum“ í 8. gr. kemur: ávísunarskyldum lyfjum. Í sama ákvæði falla brott orðin: „afhenda eða“.
2. *Lög nr. 38/2011, um fjölmíðla:* Í stað orðsins „lyfseðilsskyld“ í 4. mgr. 37. gr. kemur: ávísunarskyld lyf.
3. *Lög nr. 112/2008, um sjúkratryggingar:* Í stað orðsins „XV. kafla“ í 6. tölul. 1. mgr. 29. gr. kemur: XIV. kafla. 6. töluliður 1. mgr. 29. gr. laga um sjúkratryggingar, í stað orðanna „lyfjagreiðslunefnd í samráði við sérfræðinga Landspítala og sjúkratryggingastofnunarinnar, sbr. XV. kafla lyfjalaga,“ kemur „Lyfjastofnun“.
4. *Lög nr. 19/1997, um sóttvarnir:* Í stað orðanna „skv. 27. gr.“ í 4. mgr. 3. gr. kemur: skv. 74. gr.
5. *Lög nr. 90/2002, um Umhverfisstofnun:* Orðin „lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum“ í a-lið 2. mgr. 1. gr. falla brott.

**Ákvæði til bráðabirgða.**

**I.**

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

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

## II.

Leyfi til framleiðslu lyfja, innflutnings og heilðsölu lyfja og lyfsöluleyfi veitt á grundvelli lyfjalaga, nr. 93/1994, halda gildi sínu. Fyrirtæki sem framleiða virk efni sem nota á til framleiðslu lyfja fyrir menn og hafa markaðsleyfi og fyrirtæki og einstaklingar sem stunda miðlun lyfja skulu skrá sig hjá Lyfjastofnun samkvæmt lögum þessum fyrir 1. mars 2022.

### Greinargerð.

#### 1. Inngangur.

Frumvarp þetta hefur verið í vinnslu frá árinu 2015 en í byrjun þess árs skipaði þáverandi heilbrigðisráðherra nefnd til semja lyfjastefnu og frumvarp til nýrra lyfjalaga. Heilbrigðisráðherra lagði málið fram á 145. löggjafarþingi 2015-2016 sem eftir fyrstu umræðu þann 12. maí 2016 var sent velferðarnefnd til frekari úrvinnslu. Nefndin náði ekki að klára nefndarálit um málið fyrir þingslit 13. október 2016 en sendi hins vegar úrvinnslu sína úr umsögnum til velferðarráðuneytisins til frekari skoðunar. Áfram var unnið að frumvarpinu í ráðuneytinu og tekið inn í frumvarpið þær breytingar sem velferðarnefnd hafði áður mælt með ásamt því að frumvarpið var sent í tilkynningaferil ESA sumarið 2017. Í tíð núverandi heilbrigðisráðherra, Svandísar Svavarsdóttur, hefur frumvarpið verið unnið í núverandi horf.

#### 2. Tilfni og nauðsyn lagasetningar.

Núgildandi lyfjalög, nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðluðust gildi 1. júlí 1994 (hér eftir lyfjalög eða núgildandi lyfjalög). 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 öðluðust gildi hefur þeim margoft verið breytt. Margar breytingar eiga rætur sínar að rekja til tilskipana og reglugerða Evrópusambandsins sem Íslandi hefur innleitt 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 stjórnsýslu 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.

Löggin hafa aftur á móti aldrei sætt heildarendurskoðun frá því að þau öðluðust gildi. Á þeim rúmlega 25 árum sem liðið hafa frá gildistöku laganna hefur margt breyst í skipulagningu, stjórnsýslu 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 löggin sæti heildarendurskoðun og hefur það staðið til í lengri tíma. Þörfin fyrir þessa endurskoðun virðist jafnframt brýn sé lítið til ábendinga Ríkisendurskoðunar frá árinu 2009 til ráðuneytisins. Líkt og segir í nefndum ábendingum Ríkisendurskoðunar er hvatt til þess að löggin sæti heildarendurskoðun, mótuð

verði skýr stefna um starfsemi Lyfjastofnunar og opinber umsýsla lyfjamála sameinuð. Ábending Ríkisendurskoðunar var ítrekuð í eftirfylgniskýrslu Ríkisendurskoðunar árið 2016. Til þess m.a. að bregðast við þessum ábendingum hefur þetta frumvarp verið undirbúið.

Að mörgu leyti hefur verið komið til móts við ýmsar 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. Þá var lögleidd heimild fyrir hjúkrunarfræðinga og ljósmæður til að fá takmarkaðan rétt til að ávísa ákveðnum lyfjum árið 2018. Í *Lyfjastefnu til 2022*, sem samþykkt var sem þingsályktun á Alþingi 31. maí 2017, er lagt til að ýmsir þættir verði teknir til endurskoðunar, svo sem endurskoðun á ferlum varðandi fyrirkomulag innleiðingar nýrra lyfja og eftirlits með lyfjum og að skylda heilbrigðisstarfsfólks til að tilkynna aukaverkanir verði fest í lög. Mörgum þessara markmiða verður ekki náð nema að ráðist sé í gagngerar breytingar á lyfjalögnum. Með frumvarpi þessu er m.a. leitast við að ná þeim markmiðum sem sett eru fram í *Lyfjastefnu til 2022*.

Við setningu lyfjalaga 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 lyfsölulög, 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 í lyfsölulögum 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.

### 3. Meginefni frumvarpsins.

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 Lyfjastofnunar og ábyrgð.
- III. Lyfjaskrár.
- IV. Markaðsleyfi lyfja.
- V. Klínískar lyfjarannsóknir á mönnum.
- VI. Framleiðsla lyfja.
- VII. Heildsöludreifing lyfja.
- VIII. Lyfjablandað fóður.
- IX. Lyfsala, lyfjabúðir o.fl.
- X. Umsýsla lyfja á heilbrigðisstofnunum.
- XI. Öryggisþættir á umbúðum mannalyfja.
- XII. Lyfjaávisanir og afgreiðsla lyfja í lyfjabúð.
- XIII. Lyfjaauglýsingar.
- XIV. Lyfjagát.
- XV. Lyfjaverð og greiðsluþátttaka.
- XVI. Lyfjatölfræði og lyfjagagnagrunnur.
- XVII. Eftirlit.
- XVIII. Gjaldtaka.
- XIX. Þvingunarúrræði.

- XX. Viðurlög.
- XXI. Ýmis ákvæði.
- XXII. Innleiðing og gildistaka.

Núgildandi lyfjalög eru frá árinu 1994 en þau hafa sætt mörgum breytingum frá þeim tíma. Frumvarp til nýrra lyfjalaga sem hér er til kynningar og samráðs er samið í heilbrigðisráðuneytinu og byggir á tillögum starfshóps frá árinu 2015. Frumvarpið var fyrst lagt fram á 145. löggjafarþingi 2015-2016 en hlaut ekki afgreiðslu þingsins. Frumvarpið sem hér er kynnt hefur tekið nokkrum breytingum frá árinu 2015. Markmið frumvarpsins er að tryggja landsmönnum nægilega framboð að nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi og með hagkvæmastri dreifingu lyfja á grundvelli eðlilegrar samkeppni og í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.

Helstu nýjungar í frumvarpinu eru eftirfarandi:

- Lagt er til að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður og verkefni hennar færð til Lyfjastofnunar og Landspítalans.
- Lagt er til að skýrð verði ábyrgð lækna, tannlækna og dýralækna vegna undanþágulyfja.
- Lagt er til að heimildir lyfjabúða til að veita afslátt af greiðsluþátttökuverði verði skýrðar, m.t.t. álits umboðsmanns Alþingis nr. 7940/2014.
- Lagðar eru til breytingar á umboði og verkefnum lyfjanefndar Landspítalans, m.a. í þeim tilgangi að færa betur saman faglega og fjárhagslega ábyrgð vegna innleiðingar og notkunar nýrra lyfja í heilbrigðisþjónustunni.
- Lagt er til að stofnuð verði lyfjanefnd hjá Þróunarmiðstöð heilsugæslunnar sem vinni að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja á öllum heilsugæslustöðvum.
- Lagt er til að gagnagrunnur á sviði lyfjamála færður til betri vegar og „stöðskrá lyfja“ skilgreind.
- Lagt er til að heilbrigðisstarfsmenn verði skyldaðir til að tilkynna aukaverkanir lyfja.
- Lagt er til að ákvæði um eftirlit og þvingunarúrræði Lyfjastofnunar og viðurlög við brotum gegn ákvæðum laganna verði uppfærð.
- Lagt er til ákvæði sem lögfestir notkun lyfja af mannúðarástæðum.
- Lagt er til að dýralæknar sækji um sérstakt lyfsöluleyfi til að selja lyf.
- Lagt er til að lyfjaaunglýsingar verði almennt heimilar með undantekningum.
- Lagt er til að umsýsla og eftirlit með klínískum lyfjarannsóknum á mönnum verði útfært í reglugerð í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum.

#### 4. 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 upphafi árs 2019 höfðu u.þ.b. 400 gerðir Evrópusambandsins á sviði lyfjamála verið teknar upp í EES-samninginn. Hér er nauðsynlegt að benda á að aðferðafræði Evrópusambandsins, við ákvarðanir viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, skeykir þessa mynd töluvert þar sem nefndar ákvarðanir viðmiðunargilda eru birtar sem sérstök gerð fyrir hvert og eitt efni. Þessar gerðir telja u.þ.b. 210 af framangreindum heildarfjölda. Eftir standa þó u.þ.b. 190 gerðir sem kveða á um á einn eða annan hátt hvernig lyfjamálum skuli háttað á Evrópska efnahagssvæðinu. Gerðir þessar hafa nær allar verið innleiddar í íslenskan rétt, annað hvort



með sérstakri laga- eða reglugerðarsetningu eða með svokallaðri tilvísunaraðferð. Lagastofð fyrir framangreindri reglugerðarsetningu er í dag að finna í lyfjalögum. 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.

### 5. Samráð.

Fyrstu drög frumvarpsins voru samin af nefnd sem skipuð var af heilbrigðisráðherra árið 2015. Á þeim tíma var haft víðtækt samráð við hagsmunaaðila við samningu frumvarpsins og að loknu því samráði voru ný drög að frumvarpi send voru samráðs tilkynningarferil ESA árið 2017. Að því loknu vann ráðuneytið áfram að frumvarpinu í samráði við Lyfjastofnun, Lyfjagreiðslunefnd, Landspítalann og Embætti landlæknis. Drög að frumvarpi þessu var kynnt á samráðsgátt stjórnarráðsins þann 21. febrúar 2019 og var samráðsfrestur til 4. mars 2019. Í heild bárust 114 umsagnir um frumvarpið og voru þar helst gerðar athugasemdir við áætlað breytt fyrirkomulag við sölu dýralyfja. Ráðuneytið vann úr umsögnunum og lagði fram endurbætt drög að lyfjalögum í maí 2019. Ráðuneytið hefur haft umtalsvert samráð við helstu hagsmunaaðila og unnið úr öllum þeim umsögnum sem bárust í gegnum samráðsgátt stjórnarráðsins í byrjun mars 2019.

Kaflinn er í vinnslu.

### 6. Mat á áhrifum.

Með því að færa verkefni lyfjagreiðslunefndar undir Lyfjastofnun og Landspítala næst fram einföldun á stjórnsýslu lyfjamála, en kallað hefur verið eftir slíkri einföldun af hálfu hagsmunaaðila. Þannig næst einföldun á opinberri stjórnsýslu og umsýslu lyfjamála sameinuð.

Í *Lyfjastefnu til 2022* er lagt til að ýmsir þættir í lyfjadreifingu og lyfjanotkun á landinu verði teknir til endurskoðunar, svo sem endurskoðun á ferlum varðandi eftirlit með lyfjum og að skylda heilbrigðisstarfsfólks til að tilkynna aukaverkanir verði fest í lög.

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 lagalegan 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 þvingunarúræði 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.

Jafnréttismat er í vinnslu og kaflinn gæti tekið breytingum.

*Mat á áhrifum á fjárhag ríkissjóðs.*

Frumvarp til lyfjalaga er heildarendurskoðun laga sem hafa verið í gildi frá 1994. Stofnanauppbygging lyfjamála og starfsemi 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.

Færsla á verkefnum lyfjagreiðslunefndar til annarra stofnanna er formsatriði sem leiðir ekki til fjárhagslegra áhrifa á ríkissjóð.

Eftirlitsgjald Lyfjastofnunar er tilgreint í núgildandi lyfjalögum. Sama fyrirkomulag á fjármögnun eftirlitskyldunnar 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 lyfjatölfræði eru efld í frumvarpinu frá gildandi lögum með endurbyggðum lyfjagagnagrunn Embætti Landlæknis og nýjum klínískum lyfjagagnagrunn (stoðskrá lyfja) sem Lyfjastofnun rekur.

Embætti Landlæknis rekur lyfjagagnagrunn með öllum lyfjaávisunum og afgreiðslum landsmanna. Hann er í uppfærður í rauntíma í takt við nýjar þarfir, þ.e. að lækna fái aðgang að lyfjaupplýsingum sinna sjúklinga. Eins hafa sjúklingar aðgang að sínum lyfjaupplýsingum í Heilsuveru. Stoðskrá lyfja sem Lyfjastofnun rekur er nýr og er grunnur um þau lyf sem eru í notkun á Íslandi, með milliverkunum, aukaverkunum, virkum efnum og frábendingum. Milliverkanir lyfja voru skráð á formi sem ekki var hægt að nýta í rafrænum upplýsingakerfum heilbrigðisþjónustunnar. Lyfjaofnæmi og frábendingar voru ekki á aðgengilegu formi fyrir heilbrigðisstarfsfólk auk þess sem þeir erfiðleikar voru vegna mismunandi lyfjapakkinga og fyrirmæla. Hlutverk lyfjagagnagrunnsins er að sameina þessar upplýsingar á aðgengilegu formi fyrir notendur.

Í frumvarpi því sem var lagt fyrir á 145. löggjafarþingi var gert ráð fyrir umtalsverðum viðbótarkostnaði vegna innleiðingu og uppsetningu klínísks lyfjagagnagrunns. Því verkefni er að mestu lokið og kostnaður vegna umsýslu gagnagrunnsins er í fjárveitingaramma Lyfjastofnunar.

Kaflinn er í vinnslu og gæti tekið breytingum.

#### *Um einstakar greinar frumvarpsins.*

##### *Um 1. gr.*

Í ákvæðinu 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 nam um 15,3 ma. kr. árið 2017 og um 17,6 ma.kr 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 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.

## 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 lögini gildi um lyf fyrir dýr.

Í 2. mgr. segir að lögum er ekki ætlað að fjalla um efni og efnablöndur, matvæli, tóbak eða rafrettur 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 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 á helstu hugtökum laganna.

*Forskriftarlyf lækni (magistral formula):* Skilgreiningin er lítið breytt frá núgildandi lyfjalögum en þó því skilyrði bætt við að forskriftarlyf 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., leyfisskyld 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 vörugæmslu 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.

*Hjálparefni:* Greinin tekur mið af við skilgreiningu í 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, eins og henni var breytt með tilskipun 2011/62/ESB..

*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:* Hugtakið þarfnast ekki frekari skýringar.

*Lyfjaávisun:* Skilgreiningin byggir í grunninn á núgildandi lyfjalögum. Horfið hefur verið frá þeirri almennu málnotkun að notast við hugtakið „lyfseðill“ og nú er notast við hugtakið „lyfjaávisun“. Lyfseðill vísar til lyfjaávisunar á pappírformi. 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 lyf 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 lyfjamídlara, 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.

*Millivara:* Hugtakið þarfnast ekki frekari skýringar.

*Miðlægt lyfjakort:* Miðlægt lyfjakort geymir upplýsingar um lyfjameðferð sjúklunga samkvæmt sjúkraskrákerfum á hverjum tíma óháð því hvar þeir hafa fengið sína heilbrigðisþjónustu. Lyfjakortið er notað til að sjá hvaða lyf sjúklingur er að taka á hverjum tíma og myndar svo með tímanum lyfjasögu. Allar lyfjabreytingar og ávísanir á lyf eru gerðar í lyfjakortinu sjálfu og vistast nýju upplýsingarnar strax. Það að hafa gott yfirlit yfir lyfjatöku sjúklings getur komið í veg fyrir mistök við val á lyfjum og lyfjagjöf.

*S-merkt lyf:* Með S-merktum lyfjum er átt við lyf sem notuð eru á heilbrigðisstofnunum eða læknaðstofum eða lyf sem með einhverjum hætti krefjast sérfræðipækkingar 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 heilðsludreifingu lyfja einna helst, eru uppbyggðir þykir þó eðlilegt að skilgreina þennan þátt lyfjadreifingarkæðjunnar með sama hætti.

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

*Stöðluð forskriftarlyf (official 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 ákvæðinu 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 fallið sé frá núgildandi framkvæmd þar sem gert er 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 stjórnsýslustofnun sem fer með daglega stjórnsýslu 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, heilidsölu eða smásölu lyfja. Reglan tekur mið af hæfisreglum stjórnisýslulaga.

#### Um 6. gr.

Í ákvæðinu 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 ákvæðinu 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 endurútfærin á nokkurra ára fresti.

Í ákvæðinu 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. ákvæðisins er lagt til að Lyfjastofnun haldi úti svokallaðri stoðskrá lyfja. Skránni er ætlað 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. Stjórnvöld hér á landi hafa 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 III. 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 dreifingarkeðju 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.

Í e. lið 2. mgr. ákvæðisins er nýmæli þar sem innleitt er heimildarákvæði 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB, frá 6. nóvember 2001, um bandalagsreglur um dýralyf. Vakin er athygli á því að skv. lögum nr. 54/1990, um innflutning dýra, er ekki heimilt að flytja inn allar dýrategundir sem taldar eru upp í ákvæðinu.

#### 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 felst 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 lögfesta sérstaka 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 af mannúðarástæðum. 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 þrengdur sá hópur sjúklinga sem falla undir ákvæðið. Um er að ræða sérstaklega veika einstaklinga sem staðfest er að ekki er hægt að meðhöndla á viðunandi hátt með lyfi með markaðsleyfi. Þannig eru þetta sjúklinga með sjúkdóm sem valda langvarandi eða alvarlegri fötlun eða sjúkdóm sem er talinn vera lífshættulegur.

Í 4. 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 5. 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 6. mgr. er lögð skylda á umsækjanda 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. 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 lyfjum í lyfjarannsóknnum þar sem notast er við lyf sem ekki hafa enn fengið markaðsleyfi en geta gagnast viðkomandi sjúklingum og til að auka gangsaerferla, umsýslu og notkunar umræddra lyfja. Með þátttöku í slíkum rannsóknnum geta sjúklingar með sjaldgæfa sjúkdóma sem engin lyf hafa dugað við átt kost á nýjum lyfjum sem vonir eru bundnar við.

Í 21. gr. frumvarpsins er ráðherra síðan heimilt að útfæra nánar skilyrði og notkun lyfja sem fellur undir ákvæðið.

## Um 14. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að Lyfjastofnun verði falið við útgáfu markaðsleyfa að ákveða hvernig ávísunarheimild og afgreiðslutilhögun viðkomandi lyfs verði háttáð. Sambærilegt ákvæði er að finna í 1. mgr. 11. gr. lyfjalaga. Ákvörðun af þessu tagi byggist m.a. á þeim gögnum sem fylgja umsókn um markaðsleyfi lyfs og tilgreinir umsækjandi hvaða afgreiðslutilhögun óskað er eftir þegar markaðsleyfi verður 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 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 ávísunarskylt eða hvort heimilt sé að afhenda það notanda án þess að lyfjaávísun sé framvísað, sbr. 1. tölul. 1. mgr. ákvæðisins.

Á hinn bóginn er líka um að ræða ákvörðun þess efnis hvort notkun lyfsins sé einungis heimil við tiltekna aðstæður þar sem þekking, aðstaða og búnaður er til staðar þannig að notkun lyfsins geti farið fram með öruggum hætti, sbr. 2. tölul. 1. mgr. ákvæðisins. Samsvarandi ákvæði er að finna í 1. mgr. 8. gr. lyfjalaga en í daglegu tali er talað um svokallaða H-merkingu (áður S-merkingu) að ákvörðun Lyfjastofnunar. 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 þess eðlis 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. ákvæðisins. 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 H-merkingu. Hér skal þess sérstaklega getið, í ljósi þess hvernig staðlaðri 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 ávísun lyfs til sjúklings í fyrsta skipti skuli einungis framkvæmd af sérfræðingum í tilteknum sérgreinum í lækni-fræði, 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 í lækni-fræði. Þá getur Lyfjastofnun einnig ákveðið skammtastærð lyfs og tímalengd lyfjagjafar. Mikilvægt er að setja vissa takmarkanir á ávísanir lyfja þegar við veitingu markaðsleyfis, eða leyfis til samhliða innflutnings lyfs. Lyf sem falla hér undir geta verið tiltölulega skaðlaus í minni skömmtum eða í skamman tíma, en haft alvarlegar afleiðingar ef ávísað er stærri skömmtum eða lyfjagjöf stendur í lengri tíma. Þessi skilyrði eru hugsuð sem undantekningartilvik.

Í ákvæðinu 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 ávísunarskyld 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 Lyfjastofnunar að taka slíka ákvörðun án þess að umsókn markaðsleyfishafa komi til. Þetta kann að vera nauðsynlegt ef t.d. nýframkomin gögn sína fram á að lyf, sem heimilt hefur verið að selja í lausasölu, er ekki eins einfalt í notkun og áður fyrr þótti.

Ákvæðið 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. Það 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.

Þetta ákvæði 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. mgr. 14. gr. frumvarpsins eins og áður segir.

Um 15. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um gildistíma markaðsleyfa. Ákvæðið hefur að geyma sams konar ákvæði og 2. mgr. 7. gr. lyfjalaga 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.

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.

C. liður 1. mgr. er innleiðing á ákvæði 116.1. í tilskipun 2001/83/EB en þar segir að markaðsleyfi skuli vera afturkallað ef efnasamsetning lyfs sé ekki sú sama og sem tilgreind var þegar sótt var um markaðsleyfi og voru hugtökin qualitative og quantitative þýdd sem eigindleg og megindeg. Þessi þýðing hefur ekki verið talin heppileg en jafnframt má notast við orðin þáttbundin (qualitative) og magnbundin (quantitative) til skýringar.

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

#### Um 17. gr.

Í ákvæðinu 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 ákvæðinu 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 bóluæfnis, 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.

Ákvæðið felur í sér heimild til handa ráðherra sem fer með málaflokkinn 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 jurtafjög og skráningu þeirra. Í gildi er reglugerð nr. 142/2011, um markaðsleyfi náttúruyfja og jurtafjög 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 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.

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 ákvæðinu er lagt til að lögfest verði sú regla að einungis sé heimilt að framkvæma klíniska lyfjarannsókn á mönnum hafi yfirvöld veitt til þess leyfi. Sams konar nálgun má finna í 2. mgr. 9. gr. lyfjalaga, sbr. lög nr. 108/2000. Gerð er sú tillaga að ráðherra tilnefni það stjórnvald sem fara skuli með þetta vald, þ.m.t. leyfisveitingar vegna klínískra lyfjarannsókna á mönnum, í reglugerð. Er þetta í samræmi við nýja reglugerð Evrópusambandsins, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum. Í reglugerðinni 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 klíniska lyfjaprófun. Í reglugerð frá árinu 2004, sem fjallar um sama efni, er stuðst við hugtakið klínísk lyfjarannsókn. Í þessari grein frumvarpsins er lagt til að hugtakanotkun verði samræmd og nú 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.

Ákvæðið 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 áreittað að framleiðsla allra lyfja krefst þess að Lyfjastofnun hafi veitt starfseminni leyfi. Í þessu felast þau nýmæli t.d. að framleiðsla forskriftarlyfja verður leyfis skyld samkvæmt þessari grein frumvarpsins, en hingað til hafa lyfjabúðir haft heimild til slíkrar framleiðslu án sérstaks framleiðsluleyfis og litið hefur verið svo á að lyfsösluleyfi veiti heimild til slíkrar framleiðslu.

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

Í 3. mgr. er lagt til ákvæði sem ekki er að finna í núgildandi lyfjalögum. Í ákvæðinu er tekið fram að starfsemi sjúkrahúsapóteka er undanþegin meginreglu þessa ákvæðis þegar kemur að framleiðslu einstakra lyfja sem ætluð eru sjúklingum þess sjúkrahúss sem stendur að framleiðslunni strax í kjölfar framleiðslu. 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 síður undir eftirliti Lyfjastofnunar líkt og önnur starfsemi lyfjabúða.

#### Um 24. gr.

Í ákvæðinu 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 heilðsöluþreifingu lyfja.

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 VI. kafla.

Segja má að öll ákvæði gildandi íslenskrar lyfjalöggjafar, sem fjallar um heilðsöluþreifingu 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 ákvæðin 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 ákvæðinu er lagt til að einungis sé heimilt að leggja stund á heilðsöludreifingu 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 heilðsöluleyslun 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 heilðsöludreifingar 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 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 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 lyfjaheilðsala sem selja til þeirra sem hafa heimild til að kaupa lyf í heilðsölu. Ákvæði gildandi lyfjalaga kveður á um eftirfarandi í 2. mgr. 33. gr.: „Skyllt 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 heilðsöluleyfihafa. 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 inngripi á markaði, sem má skilgreina sem takmörkun frjáls flæðis vöru á Evrópska efnahagssvæðinu, þykir nauðsynlegt 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 heilðsöluleyfifishafa 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 markaðsleyfifishöfum en dæmin sanna að heilðsöluleyfifishafar 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 f. lið 1. mgr. er tekið fram að heilðsöluleyfifishöfum er heimilt að selja læknum, tannlæknum og dýralæknum lyf til nota í eigin starfi eða stofu. Rétt er að taka fram að gengið er út frá því að kostnaður þessara aðila vegna slíkra lyfjakaupa fellur undir rekstrarkostnað. Rétt eins og segir í nágildandi lyfjalögum.

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 lyfjaheildsalar 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 skýringar.

#### Um 31. gr.

Í þessu ákvæði 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. Um er að ræða sambærilegt ákvæði og 32. gr. a. nágildandi lyfjalaga.



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 stjórnvaldalaga 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 32. gr.

Ákvæðið er efnislega það 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 læknaði 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.

Í kaflanum er fjallað um þær reglur sem gilda um lyfsölu og lyfjabúðir. Fjallað er sérstaklega um sölu lyfja í smásölu og lagt til sambærileg ákvæði og í núgildandi lyfjalögum. Þannig er einungis heimilt að selja almenningi lyf á grundvelli lyfsöluleyfis sem Lyfjastofnun veitir, en þó með ákveðnum undantekningum. Í kaflanum er einnig kveðið sérstaklega á um ábyrgð rekstrarleyfishafa og að í rekstrarleyfi skuli kveða á um verkaskiptingu milli rekstrarleyfishafa og lyfsöluleyfishafa með tilliti til þess hvor aðili beri ábyrgð á að farið sé að teknum ákvæðum frumvarpsins.

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 heildsölum er heimilt að afgreiða tiltekin lyf beint til almennings að fengnu leyfi frá Lyfjastofnun. Tilgangur ákvæðisins er að leysavandamál við geymslu tiltekinna lyfja. Í dag búa lyfjabúðir oft ekki yfir viðunandi aðstöðu til geymslu tiltekinna lyfja sem myndu falla undir þetta ákvæði. Það eru því m.a. sjónarmið um öryggi við geymslu lyfjanna sem styðja þessa framkvæmd. Tillagan snýr þannig að því að Lyfjastofnun

fái heimild til að veita afmarkaða undanþágu þegar talin er þörf á. Hér er helst átt við lyfjagös, en getur einnig átt við fleiri tegundir lyfja, s.s. vökva sem notaðir eru með nýrnaveílum 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 póstsverslunar með lyf og póstsendingar lyfja í reglugerð um lyfsölu og lyfjabúðir. Í gildi er reglugerð nr. 426/1997 um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir og reglugerð nr. 560/2018 um póst- og netverslun með lyf.

#### 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.

3. mgr. ákvæðisins er sambærilegt við ákvæði 3. mgr. 20. gr. núgildandi lyfjalaga..

#### Um 35. gr.

Í ákvæðinu er að finna þau nýmæli að dýralæknum verði gert, á sama hátt og lyfjafræðingum, að sækja sérstaklega um lyfsöluleyfi. Um er að ræða sambærilegt ákvæði og var í frumvarpinu sem lagt var fram á 145. löggjafarþingi. Hingað til hefur dýralæknum verið veitt leyfi til lyfsölu samhliða leyfi til að stunda dýralækningar. Ákvæðið gerir ráð fyrir því að dýralæknum verði gert að sækja sérstaklega um lyfsöluleyfi til Lyfjastofnunar. Tillaga þessi byggist á tvíþættum grunni. Annars vegar hefur ekki verið erfitt til þess að beita þvingunarúrræðum ef dýralæknar fara ekki eftir lögum og reglum sem gilda um lyfsölu. Eftirlit með starfsemi dýralækna fer fram hjá Matvælastofnun, yfirdýralækni og atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytinu. Eftirlit með lyfjum fyrir dýr er hins vegar í höndum Lyfjastofnunar. Þá er með ákvæðinu leitast við að koma á einsleitni og jafnræði á markaðinum þar sem sú krafa hefur verið gerð til lyfjafræðinga að sækja sérstaklega um leyfi til lyfsölu. Þykir eðlilegt að sömu skilyrði gegni um dýralækna.

#### Um 36. 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 37. 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 hámarkssmáöluverði annars vegar og greiðsluþátttökuverði ávísunarskyldra lyfja hins vegar. Er þessi umfjöllun lögð til í ljósi álit umboðsmanns Alþingis í máli nr. 7940/2014. Nánar er fjallað um álit umboðsmanns Alþingis í athugasemd við 65. gr. frumvarpsins.

Í 5. mgr. er lagt til sambærilegt ákvæði og 5. mgr. 31. gr. núgildandi lyfjalaga.

## Um 38. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um heimild lyfjabúða að framleiða forskriftarlyf.

Þá gengur þetta ákvæði frumvarpsins jafnframt út á það, til samræmis við 23. gr. 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 Evrópuþómsstólsins í málum C 544/13 (Apotekket 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 39. gr.

Ákvæðið hefur að geyma reglu 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 40. 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 efnum. 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 tryggja almenningi aðgang að helstu lyfjum sem fánleg 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 greiðsluþáttökuverði ávísunarskyldra lyfja. Tengist þetta síðasta atriði staflíðarins 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. Lyfjafræðileg umsjá getur verið af ýmsum toga og falist m.a. í því að lyfjafræðingur fer yfir lyfjanotkun viðkomandi með tilliti til skammtastærða, aukaverkana, verðs, milliverkana o.fl. Jafnframt getur verið um fræðslu að ræða til að tryggja meðferðarhaldni og gera sjúklinga ábyrgari fyrir eigin heilsu.

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 lyfjataekna. Ætlunin með ákvæðinu er að efla stétt lyfjataekna og er ætlast til að lyfsöluleyfishafar hafi í sinni þjónustu a.m.k. einn lyfjataekni. Orðalag ákvæðisins að hafa eftir þörfum er aðeins átt við í þeim tilvikum þar sem enginn lyfjataeknir fæst til starfa.

#### Um 41. 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.

#### Um 42. gr.

Í 1. mgr. er að finna sams konar ákvæði og í 37. gr. lyfjalaga. Í ákvæðinu felst heimild til að starfrækja sjúkrahúsapótek í heilbrigðisstofnunum sem starfræktar eru á grundvelli laga

um heilbrigðisþjónustu. Í ákvæðinu kemur fram að sjúkrahúsapótek fellur undir hugtakið lyfjabúð að því er varðar afgreiðslu lyfjaávisana.

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 hvíla frá því.

Í 3. mgr. er kveðið á um heimild heilbrigðisstofnunar til að semja við utanaðkomandi aðila, lyfsöluleyfifishafa, rekstrarleyfifishafa, 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 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 43. gr.

Ákvæðið fjallar efnislega um sams konar atriði og í núgildandi lyfjalögum. Áfram er gert ráð fyrir að lyfjafræðingur veiti sjúkrahúsapóteki faglega forstöðu. Jafnframt er áfram lagt til að sjúkrahúsapótek hafi heimild til að afgreiða lyfjaávisanir til 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 áfram lagt tileins og í núgildandi lyfjalögum, að um húsnæði, búnað og skipan starfslíðs sjúkrahúsapóteks, skuli fara samkvæmt öðrum ákvæðum frumvarpsins sem og öllum reglugerðum sem settar verða á grundvelli frumvarpsins. 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 frumvarpsins.

#### Um 44. gr.

Í frumvarpinu er horfið frá því sem kveðið er á um í núgildandi lyfjalögum að á hverri heilbrigðisstofnun skuli starfa lyfjanefnd sem hafi það hlutverk að vinna að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja. Þess í stað er lagt til, m.a. til hagræðis og markvissari vinnu, að stofnuð verði sérstök lyfjanefnd á Landspítalanum sem starfi fyrir öll opinber sjúkrahús. Með ákvæðinu er lagt til aukið hlutverk núverandi lyfjanefndar spítalans með það að markmiði að tryggja að saman fari fagleg og fjárhagsleg ábyrgð við val á lyfjum og notkun þeirra. Hlutverk nefndarinnar verður m.a. að sjá um innleiðingu leyfisskyldra og S-merktra lyfja í heilbrigðisþjónustu og útbúa lyfjalista fyrir opinber sjúkrahús. Þá skal nefndin veita umsagnir til Lyfjastofnunar vegna umsókna um leyfisskyldu í lyfjum, sbr. 66. gr. frumvarpsins. Ætlast er til þess að slíkar umsagnir skuli vera skriflegar, rökstuddar og með þeim fylgi nauðsynleg fylgigögn. Með þessu er aukið hlutverk lyfjanefndar Landspítalans frá því sem er í núgildandi lögum. Til þess að markmiði um að tryggja að saman fari fagleg og fjárhagsleg ábyrgð við val á lyfjum og notkun þeirra var talið rétt að lyfjanefndin hefði umsagnarhlutverk þegar umsóknir

berast til Lyfjastofnunar um leyfisskyldu í lyfjum. Ástæðan er einkum sú að Landspítali notar allflest leyfisskyld lyf og greiðir fyrir þau. Þá er hlutverk nefndarinnar jafnframt að taka ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfjum sem hafa almennt ekki almenna greiðsluþátttöku en Landspítalinn greiðir vegna faglegrar og fjárhagslegrar ábyrgðar. Gengið er út frá því að viðkomandi heilbrigðisstarfsmaður sækir um slíka greiðsluþátttöku rétt eins og gert er nú hjá Lyfjagreiðslunefnd. Þannig færir þetta hlutverk yfir til lyfjanefndar Landspítala þegar Lyfjagreiðslunefnd verður lögð niður.

Við ákvarðanir sínar á lyfjanefnd Landspítala að byggja á faglegu mati og virða mannhelgi og mannlega reisu sjúklinga. Þannig á nefndin að hafa að leiðarljósi að allir menn eru jafnir og eiga sama rétt til verndar lífs og viðhalds heilbrigðis. Nefndin verður jafnframt að líta til forgangsröðunar í heilbrigðisþjónustu og gæta þess að þeir sem eru í brýnustu þörfinni fyrir heilbrigðisþjónustu á hverjum tíma skulu ganga fyrir. Þá skal gæta að rétti þeirra sem eru í viðkvæmri stöðu vegna æsku, sjúkdóms eða fötlunar. Lyfjanefndin skal enn fremur gæta að hagkvæmni og skilvirkni. Heilbrigðisþjónusta skal vera markviss, árangursrík og eins hagkvæm og nokkur kostur er.

Kveðið er á um að forstjóri Landspítalans skipi nefndina og skulu í nefndinni vera sérfræðingar á ýmsum sviðum, m.a. klínískri læknisfræði, klínískri lyfjafræði, hjúkrun, siðfræði og fjármálum heilbrigðismála. Þá er forstjóra heimilt að meta hvort þörf sé á sérfræðingum á öðrum sviðum. Til að tryggja sem best hæfi nefndarmanna er sérstaklega tekið fram í ákvæðinu að þeim sé ekki heimilt að eiga persónulegra hagsmuna að gæta hvað varðar m.a. lyfjaframleiðslu og dreifingu. Sams konar regla gildir um starfsmenn Lyfjastofnunar og nefndarmenn í lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar heilsugæslunnar.

Gert er ráð fyrir að lyfjanefnd Landspítala sjái um innleiðingu leyfisskyldra og S-merktra lyfja, sem um gildir að eru almennt kostnaðarsöm lyf. Sá varnagli er sleginn í ákvæðinu að nefndinni er gert skylt að bera undir forstjóra Landspítalans ákvarðanir sem hafa verulegan kostnað í för með sér. Gert er ráð fyrir að forstjóri Landspítalans setji viðmiðunarreglur um hvenær bera skuli ákvarðanir undir hann.

Í ákvæðinu er gert ráð fyrir þeim möguleika að nefndin hafi samráð við aðrar heilbrigðisstéttir en þær sem sæti eiga í nefndinni, ásamt viðeigandi sjúklingasamtökum hverju sinni. Lyfjanefnd Landspítala getur haft samráð við sjúklingasamtök um innleiðingu nýrra lyfja eftir því sem við á.

Með sama hætti og kveðið er á um í núgildandi lyfjalögum um lyfjagreiðslunefnd er hér lagt til að ákvarðanir lyfjanefndar Landspítala séu endanlegar á stjórnsýslustigi og sæti þannig ekki kærur til ráðherra.

#### Um 45. gr.

Ákvæðið er nýmæli þar sem lagt er til að hjá Þróunarmiðstöð heilsugæslunnar starfi lyfjanefnd hliðstæð þeirri sem starfi hjá Landspítala. Þessi nefnd nær hins vegar yfir heilsugæslu, hjúkrunarheimili og dvalarheimili á landinu. Hlutverk nefndanna er ekki hin sömu, t.d. hefur lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar heilsugæslunnar ekki það hlutverk að innleiða ný lyf né að veita umsagnir til Lyfjastofnunar. Hlutverk lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar heilsugæslunnar er m.a. að vinna að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja sem ávísað er eða notuð innan heilsugæslu og á hjúkrunar- og dvalarheimilum sem og meta hvort og með hvaða hætti lyf gagnast sjúklingum, útbúa leiðbeiningar um notkun lyfja innan heilsugæslunnar og hjúkrunar- og dvalarheimila.

Markmiðið með þessari nefnd er að samræma ráðgjöf um lyfjanotkun á landinu í heilsugæslunni og á hjúkrunar- og dvalarheimilum.

Kveðið er á um að forstöðumaður Þróunarmiðstöðvar heilsugæslu skipi nefndina og skulu í nefndinni vera sérfræðingar á ýmsum sviðum, m.a. klínískri læknisfræði, klínískri lyfjafræði, hjúkrun og fjármálum heilbrigðismála. Til að tryggja sem best hæfi nefndarmanna er sérstaklega tekið fram í ákvæðinu að þeim sé ekki heimilt að eiga persónulegra hagsmuna að gæta hvað varðar m.a. lyfjaframleiðslu og dreifingu. Sams konar regla gildir um starfsmenn Lyfjastofnunar og nefndarmenn í lyfjanefnd Landspítalans.

Í ákvæðinu er gert ráð fyrir þeim möguleika að nefndin hafi samráð við aðrar heilbrigðisstéttir en þær sem sæti eiga í nefndinni, ásamt viðeigandi sjúklingasamtökum hverju sinni.

Þá er kveðið sérstaklega á um, rétt eins og í 44. gr., að þessar tvær nefndir skuli vera í náinni samvinnu.

#### Um 46. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að ráðherra setji reglugerði sem kveðið 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. Reglugerðin er í endurskoðun í heilbrigðisráðuneytinu. Reglugerð sú var sett á sínum tíma með stoð í almennri heimild ráðherra samkvæmt lyfjalögum 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.

Í 2. mgr. segir að ráðherra skuli setja reglugerð um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar heilsugæslunnar.

#### Um 47. gr.

Ákvæðið er nýmæli og er til innleiðingar á framseldri reglugerð framkvæmdarstjórnarinnar (ESB) 2016/161 frá 2. október 2015 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því varðar ítarlegar reglur um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja.

### Um XII. kafla.

Í kaflanum er fjallað um lyfjaávisanir og afgreiðsla lyfja í lyfjabúð. Þá er fjallað um lyfjaávisanagátt sem embætti landlæknis skal starfrækja í þeim tilgangi að miðla rafrænum lyfjaávisunum milli útgefanda lyfjaávisunar og lyfjabúðar. Í kaflanum er síðan fjallað um heimild lyfjafræðings að breyta ávísun læknis í annað lyf í sambærilegu magni og lyfjaávisun hljóðar upp á ef lyfið er á skiptiskrá Lyfjastofnunar. Um er að ræða mikilvæga heimild til handa lyfjafræðingum til þess m.a. að ná markmiðum frumvarpsins um hagkvæmni en með öryggi sjúklingsins að leiðarljósi.

#### Um 48. gr.

Ákvæðið hefur að geyma reglu þar sem kveðið er á um hverjir það eru sem hafa heimild til að ávísa lyfjum. Það ákvæði lyfjalaga 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 ákvæðinu hafa aðeins læknar, tannlæknar og dýralæknar heimild til að ávísa lyfjum hér á landi. Auk þess hafa hjúkrunarfræðingar og ljósmæður heimild til að ávísa hormónalyfjum til getnaðarvarna, sbr. 2. mgr. greinarinnar. Um nokkurt skeið hefur verið til skoðunar að hjúkrunarfræðingar og ljósmæður fái leyfi til að ávísa hormónalyfjum til getnaðarvarna og var frumvarp þess efnis lagt fram árið 2012 og árið 2018 og samþykkt af

Alþingi sama ár, sbr. lög nr. 153/2018, sem breyttu núgildandi lyfjalögum. Í lögum um ráðgjöf og fræðslu varðandi kynlíf og barneignir og um fóstureyðingar og ófrjósemisaðgerðir, nr. 25/1975, er meðal annars kveðið á um að fólki skuli gefinn kostur á fræðslu og ráðgjöf um notkun getnaðarvarna og útvegum þeirra. Samkvæmt lögnum skal veita þessa ráðgjöf og fræðslu á heilsugæslustöðvum og sjúkrahúsum og að henni skulu starfa meðal annars hjúkrunarfræðingar og ljósmæður. Þessum fagstéttum hefur þó ekki verið heimilt að ávísa hormónalyfjum til getnaðarvarna og er það talið eiga þátt í að árangur ráðgjafarþjónustunnar, hvað varðar notkun getnaðarvarna, hefur verið undir væntingum. Í lyfjastefnu til ársins 2022, sem unnin var í ráðuneytinu og staðfest af Alþingi með þingsályktun nr. 17/146 í mars 2017, er stefnt að því að sérmenntaðir hjúkrunarfræðingar og ljósmæður fái takmarkaðan rétt til að ávísa tilteknum lyfjum. Með frumvarpi þessu er meðal annars leitast við að ná því markmiði og lagt til sambærilegt ákvæði og samþykkt var af Alþingi árið 2018. Samantektin *Heildarendurskoðun laga nr. 25/1975, um ráðgjöf og fræðslu varðandi kynlíf og barneignir og um fóstureyðingar og ófrjósemisaðgerðir* kom út í nóvember 2016 og var unnin af nefnd sem var falið að vinna að heildarendurskoðun laganna. Þar kemur fram að í íslensku samfélagi sé mikil þörf á því að standa vörð um kynheilbrigði fólks og jafnframt að kynfræðsla og heilbrigðisþjónusta séu grundvallarþættir kynheilbrigðis. Í samantektinni segir að fólk eigi rétt á góðum upplýsingum til að geta tekið sjálfstæðar ákvarðanir um barneignir eða takmörkun þeirra. Í því samhengi þarf að gæta þess að aðgengi að getnaðarvörnum sé gott en jafnframt að tryggja aðgengi að ráðgjöf um getnaðarvarnir. Að veita hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum leyfi til að ávísa hormónalyfjum til getnaðarvarna er liður í því að auka aðgengi að getnaðarvörnum og er í samræmi við niðurstöður samantektarinnar.

#### Um 49. gr.

Í ákvæðinu er talið upp með tæmandi hætti hvernig heimilt er að útbúa lyfjaávísun. Í fyrsta lagi er lagt til að útgáfa rafrænna lyfjaávísana eigi sér beina og skýra lagastöð. Í þessari tillögu er lagt til að orðalag ákvæðisins sé með þeim hætti að rafrænar lyfjávísanir séu gefnar út með viðurkenndum hætti. Með því er átt við að því stjórnvaldi sem fer með málaflokk rafrænna sjúkraupplýsinga verði falið að gefa út og/eða viðurkenna aðferðir við útgáfu slíkra lyfjaávísana. Í öðru lagi er lagt til að áfram verði heimilt að rita eða prenta lyfjaávísun á pappír. Um er að ræða það sem áður þótti hið hefðbundna form lyfjaávísana og þarfnast tillagan ekki frekari skýringa. Í þriðja lagi er lagt til að áfram verði heimilt að lesa fyrir lyfjaávísun í síma, en þó aðeins ef móttakandi lyfjaávísunar 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 með bréfasíma. Þar liggja tvær ástæður að baki. Annars vegar sú ástæða að bréfasímum fækkar stöðugt og jadrar við það að vera úrelt tækni. 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 gert ráð fyrir því að fella 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, hjúkrunarfræðinga, ljósmæðra sem og lyfjafræðinga í neyðartilfellum en að Matvælastofnun hafi eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna.



## Um 50. gr.

Í ákvæðinu 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.

## Um 51. gr.

Í ákvæðinu er tilgreint hvaða skilyrði þurfi að uppfylla svo heimilt sé að afhenda ávisunarskyld lyf í lyfjabúð. Meginreglan er að einungis er heimilt að afhenda ávisunarskyld lyf í lyfjabúð sé lyfjaávisun framvísað. Framsetning reglunnar í lögum með þessum hætti er breyting frá ákvæðum lyfjalaga. Slíkt skilyrði er í dag að finna í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir. Lagt er til að ákvæðið verði lögfest í þessari grein af þeirri ástæðu einni að hér er um grundvallarreglu að ræða sem snýr að heimild til að afhenda ávisunarskyld lyf. Lyfjaávisun getur bæði verið rafræn sem og á pappír. Ef lyfjaávisun er gefin út á lyfseðilseyðublaði kallast hún lyfseðill. Það telst framvísun samkvæmt þessu ákvæði að starfsmaður í lyfjabúð sækir rafræna ávisun lyfs í lyfjaávisanagátt.

Í greininni er jafnframt að finna eina undantekningu frá framangreindri meginreglu. Samkvæmt greininni er lyfjafræðingi í lyfjabúð heimilt að afhenda ávisunarskyld 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. 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 52. 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. Þá er gert ráð fyrir að lyfjafræðingar hafi heimild til að breyta ávisun lyfs í undanþágulyf ef skortur er á ávisuðu markaðssettu lyfi enda sé slíkt gert að undangengnu mati Lyfjastofnunar.

Ástæða þess að lagt er til að ákvæðin séu fest í sessi, sem ákvæði laga en ekki reglugerða, er sú að í 4. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun beri ábyrgð á því að raða saman á sérstaka skrá, sem kölluð er skiptiskrá, samheitalyfjum, líftæknilyfjahliðstæðum 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 53. gr.

Ákvæðinu er ætlað að koma í stað 12. gr. lyfjalaga. Sú grein laganna hefur reynst grundvöllur fyrir tvær reglugerðir sem geyma flest allar þær reglur sem gilda um útgáfu lyfjaávisana og afgreiðslu og afhendingu lyfjafræðinga á lyfjum í lyfjabúðum.

Í 1. mgr. er sett skylda á ráðherra að kveða nánar á um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja í lyfjabúðum. Í gildi er reglugerð nr. 1266/2017, um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja í lyfjabúðum.

Í 2. mgr. er lagt til að ráðherra sé heimilt í reglugerð að kveða nánar á um reglur um bann eða takmörkun á notkun sýklalyfja.

Í 3. mgr. er sett skylda á ráðherra að setja reglugerð um heimildir tannlækna til að ávísa lyfjum. Ný heildarreglugerð um efnið er í vinnslu í ráðuneytinu.

Í 4. mgr. er sett skylda á ráðherra að setja reglugerð um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum. Í gildi er reglugerð nr. 539/2000, um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum, sem er í endurskoðun í heilbrigðisráðuneytinu.

Í 5. mgr. er sett skylda á ráðherra til að setja reglugerð um skilyrði fyrir leyfi hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra til að ávísa lyfjum. Reglugerð um sama efni er í vinnslu í ráðuneytinu.

Í 6. mgr. er heimildarákvæði fyrir ráðherra til að setja reglugerð um lyfjaávisanagátt.

### Um XIII. kafla.

Í kaflanum er gerð grein fyrir þeim lagaákvæðum sem lagt er til að gildi um lyfjaauglýsingar. Helsta breytingin er sú, líkt og fram kemur í 54. gr., að gerð er tillaga um að lyfjaauglýsingar verði almennt heimilar með þeim undantekningum sem um getur í kaflanum.

#### Um 54. gr.

Í ákvæðinu er gerð tillaga að því að meginregla lyfjalaga verði sú að lyfjaauglýsingar séu heimilar með þeim takmörkunum sem um getur í kaflanum. Til að veita auglýsendum lyfja ögn meira svigrúm til að starfa á þessu sviði en nú er þessi tillaga sett fram með þessum hætti. Er hér um stefnubreytingu að ræða frá ákvæðum núgildandi lyfjalaga, en í lögnum segir í 1. mgr. 13. gr. að lyfjaauglýsingar séu almennt bannaðar en frá banninu séu ákveðnar undantekningar. Hins vegar er hér lagt til að auglýsingar séu almennt heimilaðar en ákveðnar undantekningar gerðar á þeirri meginreglu í kaflanum.

#### Um 55. gr.

Ákvæðið 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 myndist falsvönir varðandi lyfjavirkni eða mögulegan árangur af notkun lyfs. Þá er gerð sú krafa að upplýsingar í lyfjaauglýsingu verði að vera í samræmi við samantekt á eiginleikum lyfs.

Í ákvæðinu er sérstaklega tekið fram að óheimilt er að auglýsa vöru, sem ekki hefur fengið markaðsleyfi sem lyf, með þeim hætti að ætla má að um lyf sé að ræða. Um er að ræða sambærilegt ákvæði og er í 2. mgr. 13. gr. núgildandi lyfjalaga. Það hefur borið á því að vörur séu auglýst með þeim hætti að þau hafi lyfjavirkni. Slíkar auglýsingar geta blekkt neytendur og vakið falsvönir um lækningamátt vörunnar sem auglýst er og geta þannig gengið gegn almannahagsmunum, þ.m.t. heilsu manna. Samkvæmt 18. gr. a. laga nr. 93/1995, um matvæli, er óheimilt að villa um fyrir neytendum með merkingu, auglýsingu og framsetningu matvæla, þ.m.t. lögum þeirra, útliti eða umbúðum og umbúðaefni, hvernig þeim er fyrir komið og í hvaða umhverfi þau eru sýnd, sem og upplýsingum sem eru veittar um þau. Þá er jafnframt tekið fram í 5. gr. reglugerðar nr. 624/2004, um fæðubótarefni, að óheimilt sé að eigna fæðubótarefnum þá eiginleika að fyrirbyggja, vinna á eða lækna sjúkdóma manna eða gefa í

skyn slíka eiginleika. Ákvæðinu, líkt og ákvæði 56. gr., er ætlað að áréttta þá ábyrgð sem auglýsendur bera gagnvart neytendum og koma í veg fyrir að almenningur fái rangar og villandi upplýsingar um lyfjavirkni. Jafnframt er Lyfjastofnun gert að hafa eftirlit með slíkum auglýsingum og beita viðurlögum. Rétt er að taka fram að stofnunin ber að beita þessu ákvæði með varúð í samræmi við tjáningsfrelsisákvæði 73. gr. stjórnarskrá lýðveldisins Íslands, nr. 33/1944. Ákvæði 2. mgr. 13. gr. núgildandi lyfjalaga var þrennt með lögum nr. 63/2002, sem breyttu núgildandi lyfjalögum. Fyrir þá breytingu lagði ákvæðið bann við hvers konar auglýsingar um að vara hafi áhrif á líkamsstarfsemi og talið var að um of víðtækt bann væri að ræða. Í athugasemdum greinargerðar sem fylgdu frumvarp því sem varð að lögum nr. 63/2002, segir eftirfarandi um breytinguna: „Þau sjónarmið hafa komið fram að 2. mgr. 13. gr. lyfjalaga, um að bannaðar séu hvers konar auglýsingar um að vara hafi áhrif á líkamsstarfsemi, sé of víðtækt. Það komi til dæmis í veg fyrir auglýsingar um að mjólk sé góð (komi í veg fyrir kalkskort) og aðrar auglýsingar í svipuðum dúr. Þótt ákvæðið hafi hingað til ekki verið túlkað með þessum hætti er lögð til breyting á því til að taka af allan vafa um að slíkar auglýsingar séu heimilar. Lyfjastofnun hefur bent á að vafasamt geti verið að heimila í markaðssetningu náttúruvöru (almennrar vöru) fullyrðingar um að varan geti haft áhrif á líkamsstarfsemi með þeim hætti að verið sé að vekja vonir um að hún lækni tiltekna sjúkdóma. Stofnunin tekur þó undir að fullyrðingar um bætt áhrif á líkamsstarfsemi gæti verið þáttur í markaðssetningu heilsuvöru. Er því stofnunin fylgjandi þeirri breytingu sem lögð er til í frumvarpinu.“

#### Um 56. gr.

Ákvæðið fjallar um þær takmarkanir sem gerðar eru á auglýsingum lyfja. Þeir flokkar lyfja sem óheimilt er að auglýsa eru tæmandi taldir í ákvæðinu. Til að koma til móts við umsagnaraðila var e. lið ákvæðisins í frumvarpinu breytt með þeim hætti að stuðst var við 2. mgr. 13. gr. núgildandi lyfjalaga í stað þess að leggja til eftirfarandi orðalag frumvarpinu sem birt var í samráðsgátt stjórnarráðsins þann 21. febrúar 2019: „vöru sem ekki hefur hlotið markaðsleyfi sem lyf en auglýst er með þeim hætti að ætla mætti að um lyf gæti verið að ræða.“ Það er talið mikilvægt að leggja til sambærilegt ákvæði og 2. mgr. 13. gr. núgildandi lyfjalaga inniheldur bæði vegna efnisinnihalds þess ákvæðis og vegna fjölda auglýsinga á slíkum vörum. Þannig er lagt til að skilgreiningin verði sambærileg þeirri sem kemur fram í 2. mgr. 13. gr. núgildandi lyfjalaga en áhersla lögð á það í frumvarpinu að Lyfjastofnun sé falið eftirlit með slíkum auglýsingum.

#### Um 57. gr.

Ákvæðið 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. Að því er varðar mannalyf er um er að ræða innleiðingu á 96. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

#### Um 58. gr.

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

Um 59. gr.

Ákvæðið fjallar um eftirlitsheimildir Lyfjastofnunar varðandi lyfjaauglýsingar samkvæmt frumvarpinu. Lyfjastofnun hefur eftirlit með lyfjaauglýsingum, þ.m.t. þegar vara sem ekki hefur markaðsleyfi sem lyf er auglýst með þeim hætti að ætla má að um lyf sé að ræða. Í ákvæðinu 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 birti leiðréttingar eða viðbótarskýringar vegna ólögmetrar lyfjaauglýsingar og skal stofnunin kveða á um form, efni, birtingarmáta og birtingarstað með ákvörðun.

Um 60. gr.

Ákvæðið 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. Í gildi er reglugerð nr. 980/2016, um lyfjaauglýsingar.

Í 2. mgr. er að finna reglugerðarákvæði þar sem kveða skal nánar á um kröfur varðandi form og efni þeirra upplýsinga sem skulu koma fram í skrá markaðsleyfishafa yfir lyfjaauglýsingar.

#### Um XIV. 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, en sá kafla varð til við gildistöku laga nr. 52/2012, um breytingu á lyfjalögum (lyfjagát).

Um 61. gr.

Í ákvæðinu 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. Uppbygging lyfjagátarkerfis Lyfjastofnunar skal taka mið af góðum starfsgáttum í lyfjagát. Þá kveður ákvæðið á um hverjum Lyfjastofnun er heimilt að afhenda upplýsingar um tilkynntar aukaverkanir.

Um 62. gr.

Í ákvæðinu koma fram þær skyldur sem lagðar eru á herðar markaðsleyfishafa með tilkomu reglna um lyfjagát. Greinin útlistar 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/ESB. 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 markaðsleyfishafar 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 (ESB), heilbrigðisyfirvalda ríkja innan Evrópska efnahagssvæðisins og markaðsleyfishafa ef niðurstaða eftirlits leiðir í ljós að skilyrði lyfjagátarkerfisins eru ekki uppfyllt af fyrirtækinu.

Um 63. gr.

Í ákvæðinu 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. Ekki er lagt til sérstök viðurlög vegna ákvæðisins né eftirlit. Eyðublöð eru þegar til staðar á heimasíðu Lyfjastofnunar og tilgangurinn að tryggja að Lyfjastofnun berist tilkynningar um aukaverkanir. Gengið er út frá því að ákvæðið sé túlkað í samræmi við ákvæði laga um heilbrigðisstarfsmenn, sbr. t.d. 2. mgr. 13. gr. þeirra laga. Í framangreindu ákvæði kemur fram að heilbrigðisstarfsmanni ber að þekkja skyldur sínar og siðareglur, viðhalda þekkingu sinni og faglegri færni, tileinka sér nýjungar er varða starfið og kynna sér lög og reglugerðir sem gilda um heilbrigðisstarfsmenn og heilbrigðisþjónustu á hverjum tíma.

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.

Í 3. mgr. er lögð til sambærileg skylda á dýralækna eins og lögð er á heilbrigðisstarfsmenn skv. 1. mgr.

#### Um 64. 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 að undanskildu tilkynningar til Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) og framkvæmdarstjórnar Evrópu. Þá er lögð sú skylda á herðar 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 65. gr.

Í 1. mgr. er kveðið á um heimild ráðherra til að setja í reglugerð nánari kröfur til markaðsleyfishafa um lyfjagát. Í gildi er reglugerð nr. 545/2018, um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla.

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 dánarmeinaskrá. Að hluta til gilda ákvæði reglugerðar nr. 545/2018 um efnid.

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. Að hluta til gilda ákvæði reglugerðar nr. 545/2018 um efnid.

Í 4. mgr. er heimild fyrir ráðherra til að setja reglugerð um frekari útfærslu á lyfjagátakerfi Lyfjastofnunar.

#### Um XV. kafla.

Í kaflanum er lagt til nýtt fyrirkomulag við ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku hér á landi. Stærsta breytingin er sú að lagt er til að Lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður og að Lyfjastofnun taki að mestu við hlutverki nefndarinnar. Er tillaga þessi gerð með það að leiðarljósi að einfalda stjórnarsýslu lyfjamála hér á landi. Með þessari breytingu leita aðilar lyfjamarkaðarins almennt eingöngu til einnar stofnunar með sín mál. Tvö meginskilyrði 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. nógildandi lyfjalaga, en sú grein er útfærð í 11. gr. þessa frumvarps. Hins vegar er það krafan um að fyrir liggi leyfilegt hámarksverð ávísunarskyldra lyfja samkvæmt ákvæðum nógildandi lyfjalaga. Samkvæmt lyfjalögum er það sjálfstæð stjórnarsýslunefnd, lyfjagreiðslunefnd, sem ákveður lyfjaverð og greiðsluþátttöku. Með tillögu frumvarps þessa er stefnt að því að umsóknir um markaðsleyfi og umsóknir um hámarksverð verði teknar til umfjöllunar hjá sömu stofnun. Fyrirmyndir þess má finna á Norðurlöndunum, bæði í Noregi og Danmörku.

Tillaga frumvarpsins um ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku í lyfjakostnaði er að öðru leyti að mestu efnislega óbreytt frá því sem segir í nógildandi lyfjalögum. 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 66. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að Lyfjastofnun hafi það hlutverk að ákveða verð ávísunarskyldra lyfja, sbr. 1. tölul. 1. mgr. Af þessu leiðir að verðlagning lausasölulyfja er frjáls eins og segir í ákvæðinu. Af ákvæðum XV. kafla lyfjalaga leiðir að þetta hlutverk er núna falið lyfjagreiðslunefnd. Samkvæmt tillögu frumvarpsins er lagt til að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður og hlutverk nefndarinnar falið Lyfjastofnun og Landspítala. Í ákvæðinu er jafnframt að finna annað orðalag en fyrirfinnst í ákvæðum 42. og 43. gr. lyfjalaga, þó svo að í þessu ákvæði frumvarpsins sé að finna sams konar heimild handa yfirvöldum að ákveða verðlagningu lyfja hér á landi og greiðsluþátttöku í lyfjakostnaði.

Í ákvæðinu eru talin upp þau verkefni er færast frá Lyfjagreiðslunefnd og til Lyfjastofnunar. Lagt er til að lyfjanefnd Landspítala hafi veigamikið hlutverk þegar tekin er ákvörðun um leyfisskyldu lyfja, sbr. 2. tölul. 1. mgr., sem og 44. gr. frumvarpsins.

Ákvæðið kveður á um að Lyfjastofnun skuli ákveða, hámarksverð í heild- og smásölu á ávísunarskyldum lyfjum og öllum dýralyfjum, greiðsluþátttöku sjúkratrygginga, sbr. III. kafla laga um sjúkratryggingar, greiðsluþátttökuverð og greiðsluþátttöku í lyfjum sem veitt hefur verið undanþága fyrir, skv. 12. gr. frumvarpsins. Að því er varðar undanþágulyf getur Lyfjastofnun vísað ákvörðun um greiðsluþátttöku til sjúkratryggingastofnunarinnar. Að því er varðar greiðsluþátttöku Landspítalans í lyfjum sem falla undir 5. tölul. færast ákvörðun til lyfjanefndar Landspítala, sbr. 4. mgr. 44. gr. frumvarpsins.

Orðalag ákvæðisins er talið 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.

Lagt er til óbreytt fyrirkomulag er varðar verðákvörðun dýralyfja, sbr. 1. tölul. 1. mgr. ákvæðisins. Í greinargerð sem fylgdi frumvarpi að lyfjalögum nr. 94/1993 var þessi háttur rökstuddur með meðfylgjandi rökum: „Lögð er til sú grundvallarbreyting að verð á öllum dýralyfjum, einnig þeim sem seld eru án lyfseðils, verði háð ákvörðun lyfjaverðsnefndar. Með því er talið tryggt að dýralæknar geti ekki haft óeðlilega mikla hagsmuni af sölu dýralyfja en slík staða hefði getað skapast, einkum þar sem samkeppni er lítil sem engin.“ Verðákvörðun stjórnvalda á dýralyfjum er því talin tryggja að dýralæknar geti ekki haft óeðlilega mikla hagsmuni af sölu dýralyfja en slík staða hefði getað skapast, einkum þar sem samkeppni er lítil sem engin. En með frumvarpinu er lagt til í 35. gr. að dýralæknar sæki um sérstakt lyfsöluleyfi.

Þá er tekið fram í 1. tölul. 1. mgr. að þegar Lyfjastofnun tekur ákvörðun um hámarksverð ávísunarskyldra lyfja í heildsölu skuli stofnunin hafa samráð við fulltrúa heilðsöluleyfihafa og þegar ákvörðun er tekin um hámarksverð í smásölu skuli stofnunin hafa samráð við fulltrúa

lyfsöluleyfishafa. Er með þessu reynt að tryggja að hagsmunaaðilar hafi aðkomu að ákvörðun stofnunnarinnar.

Í 2. tölul. 1. mgr. er tekið fram að áður en leyfisskylda eða S-merking er ákveðin skal liggja fyrir samnings- eða útboðsverð þess sem ráðherra felur að annast samningagerð fyrir hönd ríkisins. Þetta er lagt til m.a. til að uppfylla markmið frumvarpsins um hagkvæmni.

Í 4. tölul. 1. mgr. segir að Lyfjastofnun skuli ákveða greiðsluþátttökuverð, þ.e. það verð sem sjúkratryggingar skulu miða greiðsluþátttöku sína við að teknu tilliti til afsláttar sem lyfsöluleyfishafi veitir við afgreiðslu lyfjaávisunar. Í ákvæðinu segir 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 ásamt fleiri ákvæðum frumvarpsins sem fjalla um lyfsöluleyfishafa.

Í 2. mgr. er gerð grein fyrir þeirri skyldu lyfjaheildsala og markaðsleyfishafa 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.

Í 3. mgr. er Lyfjastofnun gert skylt að rökstyðja ákvörðun sína og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðunina undir dómstóla ef stofnunin fellst ekki á umbeðið opinbert verð, verðbreytingu eða greiðsluþátttöku.

Í 4. 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 5. 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 frumvarpinu, þar sem Lyfjastofnun er að mestu 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 6. mgr. er lagt til að ákvarðanir Lyfjastofnunar samkvæmt þessum kafla séu endanlegar á stjórnarsýslustigi og sæti ekki endurskoðun ráðherra. Er því um að ræða undantekningu frá meginreglu laganna sem og 1. mgr. 26. gr. stjórnarsýslulaga um að ákvarðanir Lyfjastofnunar séu kærnanlegar til ráðherra. Fyrir þessu liggja nokkrar ástæður. Í fyrsta lagi gildir það sama um ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar samkvæmt gildandi lögum, þ.e. 9. mgr. 43. gr. lyfjalaga. Í öðru lagi 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 3. mgr. ákvæðisins er lagt til að Lyfjastofnun sé skylt að gera viðkomandi grein fyrir þessum möguleika. Ásamt því að rökstyðja ákvörðun sína

fallist Lyfjastofnun ekki á umbeðið opinber verð, verðbreytingu, greiðsluþátttöku eða leyfisskyldu.

Í 7. mgr. er lagt til að ráðherra skuli setja reglugerð um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku. Kveðið er á um að ákvarðanir þar að lútandi skuli byggjast á verði og greiðsluþátttöku í nánar tilgreindum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu.

Í frumvarpinu sem fór til meðferðar Alþingis á 145. löggjafarþingi en varð ekki að lögum, sem og frumvarpsdrög sem birt voru á samráðsgátt stjórnarráðsins þann 21. febrúar 2019, var lagt til að sérstök nefnd yrði skipuð innan Lyfjastofnunar til að fara með þau verkefni sem kveðin eru á um í ákvæðinu. Eftir frekari vinnu í ráðuneytinu, frekari samanburð við Norðurlönd og frekara samráð við undirstofnanir ráðuneytisins er hér lagt til að verkefnin verði alfarið á valdi Lyfjastofnunar án sérstakrar nefndar. Það er talið einfalt, skilvirkt og í samræmi við einföldun og sameiningu opinberrar umsýslu lyfjamála. Aftur á móti er rétt að benda á að ekkert er því til fyrirstöðu að Lyfjastofnun skipi starfshóp eða nefnd til ráðgjafar vegna þeirra ákvarðana sem kveðið er á um í kaflanum á grundvelli 7. gr. þessa frumvarps.

Um 67. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um að Landspítala sé heimilt að semja um lægra innkaupsverð leyfisskyldra og S-merktra lyfja en það leyfilega hámarksverð sem Lyfjastofnun hefur ákveðið. Ákvæðið er hliðstætt 2. tölul. 1. mgr. 66. gr. frumvarpsins og tekur af öll tvímæli um að Landspítala sé heimilt að bjóða út eða leita samninga um innkaup á leyfisskyldum og S-merktum lyfjum, hvort sem þau eru notuð innan eða utan sjúkrahúsa.

Um 68. gr.

Ákvæðið hefur að geyma sambærilegt ákvæði og 3. mgr. 43. gr. lyfjalaga. Þó hafa verið gerðar breytingar til samræmis við tillögu um að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður.

Um 69. gr.

Í ákvæðinu eru tekin saman ákvæði sem finna má í 4. og 6. mgr. 43. gr. lyfjalaga. Þó hafa verið gerðar breytingar til samræmis við tillögu um að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður. Þrátt fyrir að í ákvæðinu sé aðeins vísað til ávísunarskyldra lyfja fyrir menn er gert ráð fyrir að í lyfjaverðskrá verði upplýsingar um öll lyf sem heimilt er að markaðssetja hér á landi. Annars vegar er um að ræða tillögu í 1. mgr. um að Lyfjastofnun annast útgáfu lyfjaverðskrár, líkt og lyfjagreiðslunefnd gerir samkvæmt nefndri núgildandi 6. mgr. 43. 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 skiptiskrár þar sem stofnunin skal raða saman í skrá samheitalyfjum, lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif og líftæknilyfjahliðstæðum. Hér er um að ræða nýja útfærslu á sams konar ákvæði sem finna má í 4. mgr. 43. gr. lyfjalaga. Samkvæmt því ákvæði skal lyfjagreiðslunefnd raða samheitalyfjum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif í viðmiðunarverðflokka til ákvörðunar greiðsluþátttöku sjúkratrygginga. Ekki er kveðið á um birtingu skrárinnar í núgildandi lögum en í framkvæmd hefur lyfjagreiðslunefnd gert það engu að síður. Ástæða þykir til að festa þessa framkvæmd í sessi, hún hefur reynst vel og er grundvöllur svokallaðrar skilyrtrar greiðsluþátttöku.

Um 70. gr.

Ákvæðið er sambærilegt við 44. gr. lyfjalaga. Þó hafa verið gerðar breytingar til samræmis við tillögu um að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður.



Um 71. gr.

Ákvæðið er sambærilegt við 45. gr. lyfjalaga. Þó hafa verið gerðar breytingar til samræmis við tillögu um að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður.

Um 72. gr.

Ákvæðið er sambærilegt við 46. gr. lyfjalaga. Þó hafa verið gerðar breytingar til samræmis við tillögu um að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður.

#### Um XVI. 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 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 73. gr.

Með ákvæðinu, sem er nýmæli, er í fyrsta lagi lagt til 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 þeim 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 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.

Í öðru lagi er lagt til að sett sé sérstök reglugerð um umrædda upplýsingaöflun og miðlun. Samkvæmt 4. mgr. skal ráðherra í reglugerð kveða nánar á um sérstakar reglur sem gilda skulu um afhendingu og meðferð upplýsinga um lyf. 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, að sjá um slíka birtingu.

Um 74. gr.

Greinin kveður á um skyldu til að starfrækja lyfjagagnagrunn og skal embætti landlæknis annast það. Þá er kveðið á um að persónueinkenni sjúklinga skuli vera dulkóðuð í lyfjagagnagrunninum og skal embætti landlæknis varðveita dulkóðunarlykilinn. Lykillinn skal bæði vera til dul- og afkóðunar. Í 3. mgr. er tekið fram að Persónuvernd skuli hafa eftirlit með öryggi persónuupplýsinga í gagnagrunninum sem og starfrækslu hans.

Um 74-78. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um aðgang ýmissa stofnanna að lyfjagagnagrunni í þeim tilgangi að hafa almennt eftirlit í samræmi við lögbundið hlutverk sitt. Ákvæðin þarfnast ekki frekari skýringa.

## Um 79. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að aðgangsheimildir að lyfjasögu sjúklings, sem varðveittar 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 fimm ár í lyfjagagnagrunninum. Núgildandi 8. mgr. 27. gr. lyfjalaga gerir ráð fyrir að einungis læknar, sem koma að meðferð sjúklings, hafi aðgang að lyfjaupplýsingum um hann í lyfjagagnagrunninum. Aðrir heilbrigðisstarfsmenn hafa ekki slíkan aðgang. Lyfjameðferð, sem og önnur meðferð á sjúklingum, verður sífellt flóknari og sérhæfðari og krefst oft á 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 öryggi sjúklings. Ávallt er óskað eftir upplýsingum frá sjúklingi sjálfum um lyfjanotkun og lyfjasögu ef sjúkdómsástand hans leyfir. Upplýsingar um afgreiddar lyfjaávisanir í lyfjagagnagrunni embættis 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 embætti 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 sjúklinga 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, ásamt því að mega ávísa ákveðnum lyfjum og þurfa því að vera vakandi yfir ofskömmtun, 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 sjúklinga.

## Um 80. gr.

Með ákvæðinu er lagt til að eftirlitsaðilar, samkvæmt kaflanum, verði í ákveðnu samráði við eftirlit. Þannig er lögð til sérstök lagaheimild sem kveður á um að eftirlitsaðilar skuli láta hvor annan vita ef við eftirlit vaknar grunur um eitthvað það sem heyrir undir eftirlit annarrar stofnunar sem nefnd er í kaflanum. Í ákvæðinu er jafnframt lagt til að ráðuneytinu sé heimill aðgangur að ópersónugreinanlegum upplýsingum úr lyfjagagnagrunni. Að öðru leyti þarfnast ákvæðið ekki frekari skýringa.

## Um 81. gr.

Ákvæðið kveður á um heimild til að vinna tölfraði úr lyfjagagnagrunninum og telur upp með tæmandi hætti í hvaða tilgangi aðgangur skuli veittur. Slíkur aðgangur er eingöngu heimill vegna fræðslu og rannsókna, vegna eftirlits opinberra stofnanna með lyfjakostnaði og vegna vinnslu á lyfjatölfraði. Við tölfraðiúrvinnslu skal tryggt að persónuauðkenni sjúklinga séu ekki aðgengileg.

#### Um 82. 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. fölgin í því að eftirlitskaflinn er aðskilinn frá málarekstri og refsingu, en í nógildandi lyfjalögum 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, heilðsluleyfis, 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.

Í 3. mgr. er Lyfjastofnun veitt heimild til að krefjast, án endurgjalds, sýnis af lyfi, þ.m.t. umbúðafni 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 4. 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, umbúðafni og fylgiseðla, virkt efni, millivöru eða hjálparefni og skal Lyfjastofnun veita hæfilegan frest í því skyni.

Í 5. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun verði gert skylt að taka saman skýrslu sem hefur að geyma niðurstöður úttektar að eftirliti loknu. Lyfjastofnun getur í framhaldinu 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 83. gr.

Í ákvæðinu 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 sérfræðinga til ráðgjafar ef stofnunin telur að slíkt hafi þýðingu fyrir eftirlitið. Í ákveðnum tilfellum getur

reynst þörf á ítarlegri sérfræðipækkingu en eðlilegt er að Lyfjastofnun hafi yfir að ráða og því nauðsynlegt að þessi heimild sé til staðar í lögum.

Um 84. gr.

Ákvæðið felur í sér heimild Lyfjastofnunar til þess að krefjast þess að handhafar leyfa og skráningarskyldir aðilar 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. stjórnisýslulaga nr. 37/1993, þ.e. aðilum er gert kleift að breyta starfsháttum sínum áður en til frekari íþyngjandi aðgerða er gripið.

Um 85. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að Lyfjastofnun hafi heimild til að óska eftir upplýsingum frá tolfyrirvöldum 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 löggin. Þá er sérstaklega tekið fram að ákvæði tollalaga skulu ekki vera því til fyrirstöðu að tollstjóri veiti Lyfjastofnun upplýsingar samkvæmt þessari grein.

Um 86. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að Lyfjastofnun geti krafðið einstaklinga um skriflegar upplýsingar vegna ætlaðra brota á ákvæðum 55.–59. 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 54.–58. gr., sbr. skuldbindingar Íslands samkvæmt samningnum um Evrópska efnahagssvæðið og stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.

#### Um XVIII. 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 87. gr.

Í ákvæðinu 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 hærra en sá kostnaður. Þá er kveðið á um að gjaldskrá skuli birta í B-deild Stjórnartíðinda og heimilt sé að innheimta gjöld með fjárnámi.

Um 88. 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.

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

5. 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 6. 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 89. gr.

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

Um 90. gr.

Í ákvæðinu 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 91. gr.

Ákvæðið 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 92. gr.

Ákvæðið 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 93. gr.

Í ákvæðinu 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 94. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringar.

## Um 95. gr.

Í ákvæðinu 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 96. gr.

Í ákvæðinu 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 97. 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 98. 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 99. gr.

Í frumvarpi þessu er lagt til að brotum gegn ákvæðum frumvarpsins verði skipt í tvo flokka. Annars vegar brot sem varða sektum eða fangelsi allt að tveimur árum í samræmi við núgildandi refsíákvæði og hins vegar alvarlegri brotum sem varða sektum eða fangelsi allt að sex árum. Brotin eru tæmandi talin í hvorum flokknum um sig í ákvæðinu. Lagt er til að refsiramminn vegna alvarlegustu brotanna sé hækkaður úr tveimur árum í sex ár en viðurlagaákvæði lyfjalaga hafa ekki verið endurskoðuð með heildstæðum hætti frá gildistöku laganna árinu 1994.

Nauðsynlegt þykir að auka úrræði yfirvalda við rannsókn mála er tengjast smásölu og innflutningi ávísunarskyldra lyfja. Þannig má segja að ríkir almannahagsmunir krefjast þess

að brot á ákvæðum lyfjalaga um smásölu og heilðsöludreifingu lyfja séu rannsökuð til hlítar. Í heilðsöludreifingu fellst jafnframt innflutningur lyfja. Við hækkun refsirammans fá yfirvöld auknar heimildir til rannsóknar samkvæmt lögum um meðferð sakamála, nr. 88/2008. Brot gegn lyfjalögum eru og hafa verið í ríku mæli á borði lögreglu og oftast en ekki eru brotin framin samhliða brotum á lögum um ávana- og fíkniefni. Í núgildandi lyfjalögum er refsing ákveðin sektir eða fangelsi allt að tveimur árum. Þetta leiðir til þess að úrræði lögregluþingvalda til rannsóknar á alvarlegum brotum á lyfjalögum er af skornum skammti. Við vinnu við ákvæðið óskaði ráðuneytið eftir upplýsingum hjá þar til bærum yfirvöldum og fékk m.a. upplýsingar um að lögregluþingvöld hafa staðið í þeim sporum að hafa fengið ítrekaðar upplýsingar um sölu og dreifingu ávísunarskyldra lyfja en vegna skorts á lagalegum úrræðum þá hefur ekki verið unnt að rannsaka mál til hlítar.

Ef refsiramminn er hækkaður, eins og lagt er til, er lögreglu heimilt að nýta úrræði XI. kafla laga um meðferð sakamála, nr. 88/2008, til að undirbúa slík mál og hefja rannsókn í þeim tilgangi að afla upplýsinga og byggja undir mál.

Brot gegn þeim ákvæðum sem talin eru upp í 2. mgr. ákvæðisins eru eðlislík brotum á lögum um ávana- og fíkniefni og oftast en ekki eru brotin framin samhliða slíkum brotum. Þannig er talið æskilegt að samræmi sé á milli refsiramma lyfjalaga og laga um ávana- og fíkniefni.

Um 100. 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.

Um 101. gr.

Í ákvæðinu 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. Lagt er til að 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 102. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringar.

Um 103. gr.

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

Sömu takmarkanir gilda um hjúkrunarfræðinga og ljósmæður sem hafa heimild til að ávísa lyfjum.

Um 104. gr.

Í ákvæðinu 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.

Ákvæði felur jafnframt í sér sams konar heimildir og finna má í 1.–3. mgr. 50. gr. lyfjalaga en eins og að framan greinir þá er tillagan hér ítarlegri.

Um 105. gr.

Í ákvæðinu eru taldar upp þær gerðir Evrópusambandsins sem lögnum er ætlað að innleiða. Langflestar gerðanna hafa þegar verið innleiddar með lyfjalögum. Lagt er til að lagastoð áður innleiddra gerða sé tekin fram í frumvarpinu.

Um 106. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringar.

Um 107. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringar.