

**Ed.**

**315. Frumvarp til laga**

[189. mál]

um breyting á lyfjalögum, nr. 49/1978.

(Lagt fyrir Alþingi á 104. löggjafarþingi 1981—82.)

1. gr.

1. gr. 2. málsgrein orðist svo:

Lyfjanefnd (sbr. VIII. kafla), lyfjaverðlagsnefnd (sbr. IX. kafla), stjórn lyfsölusjóðs (sbr. X. kafla), Lyfjaeftirlit ríkisins (sbr. XI. kafla), landlæknir og yfirdýralæknir eru ráðherra til ráðuneytis og aðstoðar um framkvæmd laga þessara.

2. gr.

4. gr. orðist svo:

Vítamín til inntöku teljast ekki lyf, nema magn þeirra (í einingu, g. eða ml., eða dagskammti) sé umfram mörk, er kveða skal nánar á um í reglugerð. Taka skal mið af ákvörðun manndisráðs (sbr. lög nr. 45/1978) um hver sé sá dagskammtur vítamína, sem ráðlagður er við íslenskar aðstæður. Heimilt er þó að kveða svo á í reglugerð, að ákveðin vítamín teljast ávallt lyf, enda sé talið líklegt, að langvinn neysla geti valdið heilsutjóni. Í reglugerðinni skulu einnig vera ákvæði um skráningargjöld slíkra vörutegunda.

3. gr.

6. gr., 2. málsgrein orðist svo:

Lyfjanefnd gerir tillögur til ráðherra um staðla fyrir lyfjaform, gæði og hreinindi lyfjaefna og hjálparefna við lyfjagerð, svo og fyrir aðferðir til greiningar og ákvörðunar á þessum efnum.

4. gr.

7. gr. orðist svo:

Fullgerð lyf (lyf tilbúin eða því sem næst tilbúin til notkunar) er einungis heimilt að selja eða afhenda, að þau megi fella undir flokkun 1., 2. og 3. hér á eftir:

1. **Stöðluð forskriftalyf** framleidd af viðurkenndum framleiðanda samkvæmt staðfestri forskrift, sbr. 9. gr. og nefnd gildandi samheiti. Ráðherra setur í reglugerð að fengnum tillögum lyfjanefndar nánari ákvæði um staðfestingu forskrifa eða niðurfellingu staðfestingar þeirra og um ílát, umbúðir og þakningar staðlaðra forskriftalyfja.
2. **Skráð sérlyf** framleidd af viðurkenndum framleiðanda sbr. 10. gr., og nefnd sérheiti eða í sérstökum tilvikum samheiti. Þau skal skrá á sérlyfjaskrá, er ráðherra gefur út, og selja eða afhenda í órofum ílátum (afhendingarílátum) framleiðanda. Setja skal í reglugerð nánari ákvæði um skráningu og afskráningu lyfja, um skráningargjöld og árgjöld slíkra lyfja.

3. **Forskriftalyf lækna** framleidd í lyfjabúðum, samkvæmt sérstökum fyrirmælum á lyfseðli (ordinatio magistralis) með hliðsjón af gildandi lyfjaskrá eða lyfjastöðlum, sbr. 6. gr., enda sé í hvívetna farið eftir gildandi lögum og reglum og góðum framleiðsluháttum í lyfjagerð.

Um innflutning gildir hið sama og um afhendingu og sölu nema um sé að ræða stöðluð forskriftalyf, sbr. flokk 1, en þó getur ráðherra heimilað slíkan innflutning í einstaka tilvikum að fengnum tillögum lyfjanefndar.

5. gr.

Við 10. gr. bætist ný málsgrein, er verði 3. mgr. og hljóði svo:

Heimilt er að hafa umsókn um skráningu sérlyfs, ef ekki telst brýn nauðsyn að mati lyfjanefndar að hafa lyfið á sérlyfjaskrá.

6. gr.

14. gr. 1. málsgrein orðist svo:

Lyfjagerðir skulu framleiða stöðluð forskriftalyf og sérlyf, sbr. 7. gr. 1.—2. tl. Einnig er þeim heimilt að framleiða forskriftalyf lækna handa einstökum sjúklingum. Sé um meira magn að ræða, þarf að koma til heimild ráðherra, enda mæli lyfjanefnd og Lyfjaeftirlit ríkisins með því.

7. gr.

Við 14. gr. bætist ný málsg., er verði 11. mgr. og hljóði svo:

Ef fyrirtæki eða rannsóknarstofnun fæst eingöngu við framleiðslu á ónæmisefnum handa mönnum eða dýrum, má víkja frá ákvæðum 1. tl. 3. málsg., enda sé tryggt að mati landlæknis eða yfirdýralæknis, ef um dýralyf er að ræða, og Lyfjaeftirlits ríkisins, að hlutað-eigandi forstöðumaður hafi til að bera nægilega menntun og reynslu til að veita framleiðslunni forstöðu.

8. gr.

15. gr. 3. málsgrein orðist svo:

Um eftirlit með lyfjaávisunum lækna fer samkvæmt ákvæðum 50. gr. 7. töluliðs.

9. gr.

16. gr. 1. málsgrein orðist svo:

Lyfjanefnd gerir tillögur að reglugerð um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja í samráði við Lyfjaeftirlit ríkisins og landlækni.

10. gr.

26. gr. orðist svo:

Heimilt er ráðherra, að fengnum tillögum Lyfjaeftirlits ríkisins og landlæknis, að kveða nánar á í reglugerð um gerð auglýsinga, er um ræðir í þessum kafla. Reglugerðin skal einnig kveða nánar á um meðferð og afhendingu lyfjasýnishorna, sbr. 22. gr. Leita skal álits lyfjanefndar og lyfjaverðlagsnefndar um reglugerð þessa.

11. gr.

27. gr. orðist svo:

Ráðherra skipar sjö menn í lyfjanefnd til fjögurra ára í senn að fenginni tillögu viðkomandi stéttarféлага, sem hér segir:

1. Lækni með sérfræðimenntun í lyfjafræði lækna (pharmacology) eða klínískri lyfjafræði (clinical pharmacology).

2. Lyfjafræðing með sérfræðimenntun í lyfjaefnafræði (medicinal chemistry).
3. Lækni, lyfjafræðing eða dýralækni með sérfræðimenntun eða sérþekkingu í eiturefnafræði (toxicology).
4. Lækni með sérfræðimenntun í lyflæknisfræði.
5. Starfandi lyfjafræðing í lyfjabúð.
6. Lækni, sem starfar að heimilislækningum eða er starfandi sérfræðingur í einhverri grein læknisfræði, þar sem notkun lyfja er veigamikill þáttur starfsins.
7. Starfandi lyfsala.

Ráðherra skipar formann.

Varamenn skulu skipaðir á sama hátt.

Yfirdýralæknir og einn dýralækni að fenginni tillögu Dýralæknafélags Íslands taka sæti í nefndinni, þegar fjallað er um mál, er sérstaklega varða dýralækningar. Dýralæknir og varamaður hans skulu einnig skipaðir til fjögurra ára í senn.

Ef eigi fást sérfræðingar, sbr. 1. málsgr., til setu í lyfjanefnd, telst nefndin þó starfhæf, er minnst fimm sitja í henni.

Kveðja skal til sérfróða menn í hinum ýmsu greinum læknisfræði og lyfjafræði lyfsala, ef þurfa þykir.

Nefndarmenn í lyfjanefnd, sem fjalla um skráningu og afskráningu lyfja, mega engra hagsmuna hafa að gæta um sölu, innflutning eða framleiðslu lyfja, og skulu lyfsali og dýralæknir, ef hann er héraðsdýralækni, ekki hafa atkvæðisrétt um skráningu og afskráningu lyfja.

Framleiðendur sérlyfja eru skyldugir til að veita lyfjanefnd jafnóðum allar nýjar upplýsingar, er varða ábendingar, fráendingar, skömmtnun og hjáverkanir skráðra lyfja og lyfja, sem eru í skráningarmedferð.

#### 12. gr.

28. gr. 9. töluliður hljóði svo:

Reglugerð um tilraunir með óskráð lyf (klínískar prófanir), er skilgreini nánar hvernig að slíkum prófunum skuli staðið og taki m. a. til heimildar, framkvæmdar, ábyrgðar og bótaskyldu þeirra, er þær annast.

#### 13. gr.

29. gr., 1. töluliður orðist svo:

1. Tillögur að lyfjastöðlum, sbr. 6. gr.

#### 14. gr.

29. gr. 4. töluliður orðist svo:

Að vera landlækni til ráðuneytis við skráningu hjáverkana lyfja hér á landi, sbr. 54. gr., og upplýsingagjöf til lækna þar að lútandi.

#### 15. gr.

Við 50. gr. bætist nýr töluliður er verði 7. tl., er orðist svo:

7. Að hafa eftirlit með lyfjanotkun og lyfjaávisunum. Lyfjaeftirlitið skal hafa samráð við landlækni (yfirdýralækni, ef um dýralækni er að ræða) varðandi lyfjaávisanir einstakra lækna og lyfjanotkun einstakra sjúklinga.

#### 16. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi. Þegar lög þessi hafa hlotið staðfestingu skal fella meginmál þeirra inn í lög nr. 49/1978 og gefa þau út svo breytt.

#### Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Nú hefur verið starfað eftir gildandi lyfjalögum í rúm 3 ár, en þau leystu af hólmi lyfjasölulög nr. 30/1963 að hluta. Á þeim tíma, sem liðinn er frá gildistöku lyfjalaga, hafa komið í ljós nokkur atriði, sem betur mættu fara, og er þessu frumvarpi ætlað að lagfæra þau.

Veigamestu breytinguna er að finna í 7. gr. þar sem lagt er til, að veita megi undanþágu frá ákvæðum um hver skuli veita lyfjagerðum forstöðu, en í gildandi lögum er krafist sömu menntunar og af handhöfum lyfsöluleyfis.

Aðrar breytingar eru helstar, að lagt er til að lyfjanefndarmenn verði sjö í stað þriggja og með því horfið að verulegu leyti til fyrra fyrirkomulags. Þá eru einnig ákvæði um að setja skuli reglugerð um prófanir á lyfjum, sem m. a. taki til ábyrgðar og bótaskyldu, en slík ákvæði hefur vantað í lögin.

#### *Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.*

##### Um 1. gr.

Yfirdýralækni er bætt við í upptalningu þeirra aðila, er ráðherra eru til aðstoðar og ráðuneytis við framkvæmd laga þessara. Hér er um sjálfsagt mál að ræða, því yfirdýralæknir hefur sömu stöðu gagnvart dýralæknum og landlæknir gagnvart læknum, en lög þessi taka jafnt til dýralækna sem lækna.

##### Um 2. gr.

Hér er gerð tillaga um breytingu frá því, að öll vítamín skuli teljast lyf, ef magn þeirra í hverri mældri einingu er umfram 1.5 venjulegan dagskammt, og skulu mörkin nú nánar ákveðin í reglugerð. Álitamál er hvort rétt sé að gildandi hámark, 1,5 dagskammtur, eigi að gilda ótvírætt fyrir öll vítamín. Með reglugerðinni skapast aukið svigrúm og unnt er að taka afstöðu til hvers einstaks vítamíns. Skráningargjöldin eru nýmæli, en þeim er ætlað að standa straum af kostnaði við mat umsókna og útgáfu skrár, er tekur til þeirra vörutegunda, er falla innan leyfilegra marka téðrar reglugerðar og heimilt er að flytja inn og selja.

##### Um 3. gr.

Hér er gerð sú breyting frá gildandi lögum að lyfjanefnd gerir nú tillögur til ráðherra um staðla fyrir lyfjaform, í stað þess að ákveða þá. Eðlilegt verður að teljast, að nefnd sem skipuð er af ráðherra geri tillögur til hans, sem hefur umsjá með framkvæmd laganna.

##### Um 4. gr.

Breyting þessarar greinar felur í sér, að nú þarf leyfi ráðherra til innflutnings staðlaðra forskriftalyfja. Flest þessara lyfja má hæglega framleiða innanlands, enda gert í stórum stíl og er innflutningur þeirra því óþarfur í flestum tilvikum.

##### Um 5. gr.

Heimildarákvæði þess efnis, að hafna megi skráningu sérlyfs á sérlyfjaskrá, sé ekki talin brýn nauðsyn að hafa það á markaði hérlandis, var í lyfsölulögnum frá 1963, en féll niður við gerð lyfjalaga.

Með ákvæði þetta í lögnum er hægt að hafna skráningu sérlyfs, ef hið virka efni þess er það sama eða svo líkt fáanlegu lyfi, að það sem að skilur getur ekki haft teljandi þýðingu að mati lyfjanefndar, jafnvel þótt lyfið að öllu öðru leyti uppfylli þær kröfur, sem gerðar eru til sérlyfja. Dæmi er þess, að á sérlyfjaskrá séu 5 sérlyf, sem öll innihalda sama virka efnið.

Um 6. gr.

Samkvæmt gildandi lögum, er aðeins lyfjabúðum heimilt að framleiða forskriftalyf lækna, en ella útvega þau svo fljótt sem unnt er. Heimildarákvæði þess efnis, að lyfjagerðum sé heimilt að framleiða þessi lyf, hefur vantað. Í greininni felst sú breyting að lyfjagerðir megi framleiða forskriftalyf lækna, vegna þarfa einstakra sjúklinga, sem lyfjabúðum er um megn að framleiða, t. d. vegna sérhæfðra tækja.

Um 7. gr.

Heimildarákvæði þetta veitir möguleika til undanþágu frá skilyrðum þeim, er forstöðumenn lyfjagerða almennt þurfa að uppfylla, sé um að ræða framleiðslu á ónæmisefnum handa mönnum eða dýrum, og má í þessu sambandi nefna framleiðslu Tilraunastöðvar Háskólans í meinafræði að Keldum.

Um 8. gr.

Sjá athugasemdir við 15. gr. þessa frumvarps.

Um 9. gr.

Hér er lagt til, að Lyfjaeftirlit ríkisins sé gert að samráðsaðila ásamt landlækni við gerð reglugerðar um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja, sem lyfjanefnd gerir tillögur um, lögum samkvæmt. Hér er um eðlilega ráðstöfun að ræða því lyfjaeftirlitið er sá aðili, sem fylgist með framkvæmd reglugerðarinnar ásamt landlækni.

Um 10. gr.

Í lögnum segir, að ráðherra sé heimilt, að fengnum tillögum lyfjaeftirlits og landlæknis, að kveða nánar á um gerð auglýsinga þeirra, er um ræðir í þessum kafla. Tillaga þessa frumvarps er sú, að inn í sömu reglugerð verði sett ákvæði um meðferð og afhendingu lyfjasýnishorna. Á þessu hefur viljað vera misbrestur, sýnishornum hefur verið ótæpilega dreift, jafnvel af aðilum sem litla eða enga þekkingu hafa á lyfjum.

Um 11. gr.

Með þessari grein er horfið aftur til þess fyrirkomulags, er var fyrir gildistöku laganna, en það er að hafa fleiri menn í lyfjanefnd. Samkvæmt lyfsölulögum voru 6 menn skipaðir í lyfjaskrárnefnd (nú lyfjanefnd), en samkvæmt lyfjalögum aðeins 3 menn. Það er fyrir ítrek- aða beiðni lyfjanefndarmanna að tillaga þessi er lögð fram, en þeir telja að eldra fyrirkomu- lagið hafi gefist mun betur. Jafnframt er gerð tillaga um að 7. nefndarmanninum (heimil- islækni) verði bætt við vegna aukinna verkefna nefndarinnar samkvæmt lögnum.

Um 12. gr.

Í lögin hefur vantað ákvæði um framkvæmd tilrauna með ný og/eða óskráð lyf og er greininni ætlað að lagfæra það.

Um 13. gr.

Sjá athugasemdir við 3. gr. þessa frumvarps.

Um 14. gr.

Hér er um að ræða lagfæringu á misfelli í lögnum, sbr. 54. gr. Eðlilegra er, að einn aðili annist skráningu hjáverkana lyfja hér á landi og það sé landlæknir, sem það geri með aðstoð lyfjanefndar, í stað þess að lyfjanefnd vinni einnig að því, eins og ákvæði gildandi laga segja til um.

Um 15. gr.

Það mælir allt með því, að einn liður í daglegri starfsemi Lyfjaeftirlits ríkisins sé eftirlit með lyfjaávisunum og lyfjanotkun. Lyfjaeftirlitið annast m. a. eftirlit með lyfjaávisunum lækna, er hljóða á eftirritunarskyld lyf, einnig eftirlit með lyfjabúðum, lyfjabúrum sjúkrahúsa og heilsugæslustöðva o. fl. Verði eftirlitið vart misferlis í lyfjaávisunum einstakra lækna eða lyfjanotkun sjúklinga skal það hafa samráð við landlækni (yfirdýralækni).

Um 16. gr.

Greinin skýrir sig sjálf.