

Nd.

309. Frumvarp til laga

[168. mál]

um lyfjaframleiðslu.

(Lagt fyrir Alþingi á 93. löggjafarþingi, 1972—1973).

1. gr.

Íslenzka ríkinu er heimilt að gerast stofnaðili að fyrirtæki um lyfjaframleiðslu ásamt lyfsölum og lyfjafræðingum.

Fyrirtækið skal vera sjálfstæður réttaraðili með sjálfstæðan fjárhag og reikningshald.

2. gr.

Ríkið skal eiga helming fyrirtækisins. Lyfsalar og lyfjafræðingar, sem óska að vera aðilar að fyrirtækinu mynda félag, sem leggur sameiginlega fram hinn eignarhelming fyrirtækisins.

Hvor aðili um sig, ríkið og félagið er í einfaldri ábyrgð fyrir öllum skuldbindingum fyrirtækisins.

Hvorugur aðili má ganga úr fyrirtækinu án samþykkis hins.

3. gr.

Tilgangur fyrirtækisins skal vera:

1. Að starfrækja meiriháttar lyfjaframleiðslu, samkvæmt löggiltri lyfjaskrá og löggiltum lyfseðlasöfnum og lyfjaforskriftum.
2. Að stunda tilraunir og rannsóknir með það fyrir augum að framleiða sérlyf.

4. gr.

Stjórn fyrirtækisins skal skipuð 5 mönnum til þriggja ára í senn. Félagið kýs tvo stjórnarmenn á aðalfundi sínum og skal a. m. k. annar þeirra vera lyfjafræðingur að mennt, og ráðherra skipar tvo stjórnarmenn. Aðilar skipa sameiginlega fimmta manninn. Skal hann vera lyfjafræðingur að mennt, og má hann ekki vera hagsmunaaðili í lyfjaframleiðslu sé lyfsölu.

Nái aðilar ekki samkomulagi um skipun hans skal hann skipaður af þeirri deild Háskóla Íslands, sem annast kennslu í lyfjafræði lyfsala.

Jafnmargir varamenn skulu skipaðir á sama hátt.

Stjórnin kýs formann og varaformann stjórnar.

5. gr.

Stjórn fyrirtækisins skal hafa á hendi yfirstjórn á rekstri fyrirtækisins. Hún ræður framkvæmdastjóra, er sé lyfjafræðingur að mennt og skal hann annast daglega stjórn og rekstur fyrirtækisins.

Framkvæmdastjóri skal sitja stjórnarfundi.

6. gr.

Eignaraðilar hvor um sig tilnefna einn endurskoðanda, til að endurskoða reikninga fyrirtækisins. Stjórnin ræður jafnframt löggiltan endurskoðanda til að endurskoða og staðfesta reikninga fyrirtækisins.

Ársskýrsla fyrirtækisins skal lögð fyrir eignaraðila til staðfestingar innan þriggja mánaða frá lokum hvers reikningsárs, að því búnu skulu reikningar birtir í B-deild Stjórnartíðinda.

7. gr.

Við fyrirtækið skal skipuð samstarfsnefnd skipuð tveim fulltrúum frá stjórn fyrirtækisins, 4 fulltrúum frá starfslíði þess og að auki skulu framkvæmdastjóri og einn af lyfjafræðingum fyrirtækisins eiga sæti í nefndinni. Hlutverk nefndarinnar er að efla samvinnu fyrirtækisins við starfslíð þess, og m. a. gera tilögur varðandi starfsskilyrði, enn fremur um hagkvæmni í rekstri fyrirtækisins.

Nánari ákvæði um samstarfsnefnd skulu sett í reglugerð.

8. gr.

Stjórn fyrirtækisins skiptir starfseminni í deildir. Stjórnin ákveður einnig fjölda starfsmanna einstakra deilda, og ef við á, skilyrði um menntun, til að gegna ákveðnum störfum.

9. gr.

Framkvæmdastjóri ræður í stöður forstöðumanna starfsdeilda að höfðu samráði við stjórn fyrirtækisins. Forstöðumenn deilda skulu sitja stjórnarfundum ef einkum er fjallað um málefni viðkomandi deildar.

10. gr.

Fyrirtækinu er skylt að framleiða þau lyf samkvæmt löggiltum lyfjaskrá og löggiltum lyfseðlasófnum og forskriftum, sem eftirspurn er eftir á hverjum tíma, og telst vera verksmiðjuframleiðsla.

Fyrirtækið framleiðir öll vínandalyf, en Áfengis- og tóbaksverzlun ríkisins fer að öðru leyti með einkarétt ríkisins að því er varðar innflutning og sölu vínanda til lyfja og afgreiðslu vínanda til lækninga og rannsóknastofa.

Framleiðslan skal vera þökkuð í staðlaðar neytendaumbúðir og auðkennd með firmanafni eða merki fyrirtækisins.

Framleiðsluhættir fyrirtækisins skulu standast fyllstu kröfur gildandi lyfjaskrár og alþjóðasamþykktá eins og þær eru á hverjum tíma og skulu gæðapróf framkvæmd á hverri framleiðslulotu.

11. gr.

Verð á framleiðslunni skal vera kostnaðarverð með hæfilegu tilliti til rannsókn- og þróunarkostnaðar. Stjórnin gerir tillögu um verðlagningu, sem skal staðfest af heilbrigðisráðherra. Framleiðslan skal seld af Lyfjastofnun ríkisins.

12. gr.

Verði ekki samkomulag milli ríkisins annars vegar og lyfsala og lyfjafræðinga hins vegar um stofnun lyfjaframleiðslufyrirtækis samkv. 1.—11. grein laga þessara, er ríkinu samt heimilt að stofnsetja og starfrækja lyfjaframleiðslufyrirtæki svo sem greinir í lögum þessum. Skal það fyrirtæki rekið sem deild í Lyfjastofnun ríkisins, undir stjórn þeirrar stofnunar, en með sérstökum framkvæmdastjóra skv. 5. grein.

13. gr.

Önnur fyrirtæki, mega því aðeins framleiða lyf, þar með talin sérlyf, að þau hafi til þess leyfi ráðherra, enda uppfylli þau eftirfarandi skilyrði:

1. Framleiðslunni sé stjórnað af lyfjafræðingi og gegni hann fullu starfi við fyrirtækið.

2. Framleiðsluhættir skulu vera í samræmi við kröfur gildandi lyfjaskrár og alþjóðasamþykktu.
3. Framkvæmd séu gæðapróf á allri framleiðslu. Gæðapróf skulu framkvæmd á sérstakri rannsóknastofu undir stjórn lyfjafræðings, sem gegnir fullu starfi við rannsóknir.

Lyfjaeftirlitið metur aðstæður samkvæmt þessari grein. Leyfisveiting er háð jákvæðri umsögn þess og skal tekið fram ef aðeins er um að ræða framleiðslu á sérstöku lyfjaformi eða lyfjum.

Lyfjaframleiðslustaðir eru háðir lyfjaeftirliti heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins.

Um réttindi lyfjabúða og skyldur við lyfjaframleiðslu fer eftir gildandi laga- og reglugerðarákvæðum um rekstur lyfjabúða.

14. gr.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið getur heimilað, að lyf samkvæmt lög- giltrí lyfjaskrá og lyfseðlasöfnum og forskriftum séu seld undir sérheiti. Skilyrði er þó að löggilta heitið sé jafnframt á merkimiða lyfsins.

Ráðuneytinu er jafnframt heimilt að leyfa, að almennar notkunarreglur eða aðrar leiðbeiningar séu prentaðar á merkimiða lyfs ef um er að ræða lyf, sem selja má án lyfseðils eða lyf þar sem um óvenjulegar notkunarreglur er að ræða.

15. gr.

Að öðru leyti gilda almenn lagaákvæði um sérlyf að því er varðar skráningu og annað er að sérlyfjum lýtur.

16. gr.

Ráðherra mælir fyrir í reglugerð um nánari tilhögun og rekstur lyfjaframleiðslu- fyrirtekja samkvæmt lögum þessum.

17. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi. Jafnframt falla úr gildi:

1. 50. grein lyfsölulaga nr. 30/29. apríl 1963.
2. II. kafli 9.—13. gr. laga nr. 63/28. maí 1969 um verzlun ríkisins með áfengi, tóbak og lyf, eins og við getur átt.
3. Önnur lagaákvæði lyfsölulaga nr. 30/29. apríl 1963 og annarra laga, sem fara í bága við þessi lög.

Greinargerð.

I. Sköpunarsaga.

Í meginatriðum er frumvarp þetta samið af nefnd, til að gera tillögur á grundvelli stefnumarks ríkisstjórnarinnar um „að endurskipuleggja lyfjaverzlunina með því að tengja hana við heilbrigðisþjónustuna og setja hana undir félagslega stjórn“.

Nefnd þessi — „Lyfjamálanefnd“ — var skipuð af heilbrigðis- og trygginga- málaráðherra Magnúsi Kjartanssyni 3. febrúar 1972. Í henni eiga sæti:

Almar Grímsson, deildarstjóri, formaður,
 Árni Einarsson, framkvæmdastjóri,
 Einar Benediktsson, lyfjafræðingur,
 Kjartan Jóhannsson, verkfræðingur,
 Steingrímur Kristjánsson, lyfsali.

Í skipunarbréfi var tekið fram að ráðuneytið vænti þess, að nefndin tæki hið fyrsta til starfa og hraðaði störfum eftir föngum, en frekari fyrirmæli voru ekki gefin á grundvelli þess stefnumarks, sem fyrr er greint.

Hinn 3. nóvember 1972 skilaði nefndin skýrslu til ráðherra, um innflutning heildsölu og framleiðslu lyfja. Kom þar fram, að hún hafði deilt verkefni sínu í 3 meginþætti:

1. Innflutningur og heildsala lyfja,
2. Lyfjaframleiðsla,
3. Smásöluverzlun með lyf.

Þessir þættir lyfjamála eru aðgreinanlegir vegna sérstöðu hvers og eins, en verða hins vegar að tengjast í skipulegu kerfi. Fjórði þáttur lyfjamála er hin eiginlega lyfjalöggjöf, sem fjallar um skilgreiningar, skráningu lyfja, auglýsingar og fleiri faglegar kröfur um lyf. Þessi þáttur er ekki háður verzlun með lyf enda taldi lyfjamálanefnd hann ekki innan síns verkahringis.

Samhliða frumvarpi til laga um lyfjaframleiðslu er lagt fram frumvarp til laga um Lyfjastofnun ríkisins og lýtur það að innflutningi og heildsölu lyfja o. fl. Með þessum tveim frumvörpum eru gerð skil tveim hinum fyrstu af ofangreindum þáttum, en starf nefndarinnar að hinum þriðja stendur nú yfir. Í fylgiskjali eru frumhugmyndir nefndarinnar um skipulag þess þáttar.

Skýrsla lyfjamálanefndar var send nokkrum aðilum til kynningar, en ekki hafa horizt athugasemdir frá þeim.

Skýrslan hefur verið til athugunar í vinnuhópi heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins og landlæknis. Í vinnuhópnum voru:

Páll Sigurðsson, ráðuneytisstjóri,
Adda Bára Sigfúsdóttir, aðstoðarmaður ráðherra,
Ólafur Ólafsson, landlæknir,
Jón Ingimarsson, skrifstofustjóri,
Almar Grímsson, deildarstjóri.

Gerðar voru ýmsar breytingar og lagfæringar, en meginefnið stendur óbreytt frá skýrslu lyfjamálanefndar.

II. Stutt forsaga.

Hinn 26. júlí 1968 skilaði „nefnd til að rannsaka og gera tillögur um skipulagningu og fjölda lyfjabúða og hagræðingu í rekstri þeirra“ skýrslu sinni. Sú nefnd var skipuð af þáverandi heilbrigðismálaráðherra Jóhanni Hafstein. Í nefndinni áttu sæti Árni Vilhjálmsson, prófessor, sem var formaður nefndarinnar, Guðmundur Einarsson, verkfræðingur, Guðmundur Steinsson, lyfjafræðingur, Oddur C. Thorarensen, lyfsali, Akureyri og Jón Thors, deildarstjóri í dóms- og kirkjumálaráðuneytinu. Skýrsla þessarar nefndar fjallar að langmestu leyti um lyfjabúðir, reglur um stofnun þeirra, verðlagningu lyfja og fjármögnunarvandamál lyfjabúða, en einnig um miðskipun lyfjaframleiðslu.

Fram kemur í bréfi undirbúningsnefndar Apótekarafélags Íslands ásamt bráðabirgðagreinargerð, dags. 19. des. 1967, stílað til fjármálaráðherra og heilbrigðisráðherra, að lyfsalar töldu þá, að framleiðsla lyfjabúða væri þjóðhagslega óhagkvæm. Lögðu lyfsalar til að ríkið og lyfsalar sameinuðust um stofnun hlutafélags um lyfja-verksmiðju, þar sem ríkið ætti 20% hlutafjár, en lyfsalar 80%. Um sama leyti og þetta mál var á döfinni kom til landsins að tilhlutan Apótekarafélags Íslands dr. Charles Summer og gerði hann „Case study“ á lyfjaiðnaðinum byggð á viðtölum við ýmsa kunnáttuaðila um þetta málefni. Komu þar fram ýmsar skoðanir varðandi lyfjaframleiðslu, en hér skal látið nægja að vísa til þeirra skýrslu, en er hún ekki birt hér hvorki í greinargerð nefndarinnar né sem fylgiskjal, enda er skýrsla dr. Summer afar viðamikil, en tekur enga eindregna afstöðu í málinu. Ekki fóru neinar formlegar viðræður fram svo kunnugt sé, milli Apótekarafélags Íslands og viðkomandi yfirvalda, en svar dóms- og kirkjumálaráðuneytisins við bréfi og bráðabirgðagreinargerð Apótekarafélags Íslands er dagsett 11. júní 1968.

Í svarinu er meðal annars tekið fram, að bæði dóms- og kirkjumálaráðuneytið og fjármálaráðuneytið voru reiðubúin, að athuga frekar tillögur, sem fram kynnu að koma af hálfu lyfsala, um að stofnsetja lyfjaverksmiðju, sem hefði möguleika til fullkominnar lyfjaframleiðslu og gæti að einhverju, eða að öllu leyti annað þörfum Lyfjaverzlunar ríkisins fyrir lyf, sem unnt er að framleiða innanlands.

III. Núverandi ástand lyfjaframleiðslu.

Ríkjandi ástand í lyfjaframleiðslu getur hvorki talizt svára til þess öryggis um gæði og eftirlit, sem gera verður, né heldur tryggja hagkvæmni í framleiðslu.

Framleiðendur eru bæði lyfjabúðir og lyfjagerðir þar með talin Lyfjaverzlun ríkisins (L.R.).

Segja má, að það sem telja megi meiriháttar lyfjaframleiðslu fari nú fram hjá a. m. k. 10 aðilum. Í velflestum tilvikum er þar um að ræða samskonar framleiðslu eftir sömu forskrifum löggiltrar lyfjaskrár eða öðrum forskriftum, nema að því er tekur til dreyþilyfjaframleiðslu L. R. og annarrar sérstakrar framleiðslu þess fyrirtækis fyrir sjúkrahús. Oft má þá finna mismunandi útlit og gerð lyfs, sem ber sama heitið, en þar er um óstaðlaða framleiðslu að ræða og er sú framleiðsla þannig vafasöm bæði faglega og lagalega.

Lyfjaeftirlitið lét framkvæma í maímánuði 1972, rannsókn á tveim töflutegundum, sem framleiddar eru hér á landi. Var leitast við að ná sýnishornum frá öllum framleiðendum og úr öllum framleiðslulotum. Var niðurstaða mjög neikvæð samkvæmt upplýsingum eftirlitsins. Í öðru tilvikinu stóðust 15% sýna ekki kröfur um innihaldsmagn og var umbúðum mjög ábótavant. Hér var um að ræða lyf, sem er mjög viðkvæmt í geymslu. Í hinu tilvikinu stóðust 58% sýna ekki kröfur um innihaldsmagn, hreinleika efnis eða þungapróf (flestar stóðust ekki kröfur um innihaldsmagn), 16% sýna sýndu vafasama niðurstöðu innihaldsmagns, þ. e. voru á mörkum leyfilegs innihaldsmagns, en 26% eða aðeins um fjórðungur sýna stóðst próf. Hér var um óstaðlað lyf að ræða og lék því mikill vafi á framleiðsluaðferð og nafngift lyfsins.

Ljóst er, að þessar niðurstöður lyfjaeftirlitsins eru íslenskri lyfjaframleiðslu mjög óþægilegar og krefjast viðeigandi úrbóta. Á sama hátt liggur ljóst fyrir, að ákvæðum um rannsóknir á hráefnum og lyfjaframleiðslu hefur ekki verið fylgt eftir og eftirlit með lyfjaframleiðslustöðum hefur verið lítið.

Þeim kröfum, sem gerðar eru til lyfjaframleiðslu verður bezt lýst með því að vísa í gildandi samþykkt EFTA-ríkja um gagnkvæmt eftirlit með lyfjaframleiðslu, svo og grundvallarstaðla EFTA-ríkja um góða framleiðsluhætti. Taka ber fram að samningur sá, sem vísað er í, er opinn öðrum þjóðum en EFTA-þjóðum til staðfestingar. Má í því sambandi einnig geta þess, að hafin er mjög nán samvinna EFTA við Efnahagsbandalagið varðandi samræmdar kröfur um gæði lyfja og samræmi í eftirliti með framleiðslu lyfja. Einnig hafa fulltrúar Bandaríkjanna og Kanada tekið þátt í viðræðum um slíkar kröfur með það fyrir augum, að ná samræmi í öllum aðgerðum að þessu lútandi. Staðlar EFTA um góða framleiðsluhætti eru aðallega grundvallaðir á ályktun þings Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHA 22.50 25. júlí 1969).

Samkvæmt þessum ákvæðum er gert ráð fyrir, að sá aðili, sem framkvæmir eftirlit og gæðamat sé óháður framleiðslunni. Þessi krafa um að sá, sem stundar framleiðslu eða hefur umsjón með framleiðslu megi ekki framkvæma eftirlit með eigin framleiðslu, nema einstakar athuganir á millistigum hennar, er mjög eðlileg frá öryggissjónarmiði. Aðili utan framleiðsludeildar verður þannig að samþykkja framleiðsluna á öllum stigum þ. e. allt frá gæðaprófun hráefnis og þar til lyfið er komið í endanlegar umbúðir með áletrun.

Er þannig ætlað til, að starfræktar séu innan fyrirtækisins sjálfstæðar deildir, sem annizt prófun og eftirlit. Þó er gert ráð fyrir að nota megi þjónustu rannsóknar-

stofu utan fyrirtækisins, en í slíku tilviki ber framleiðanda að hafa hæfan mann til þess að bera ábyrgð á ákvæðum varðandi sendingu framleiðslu á markað.

Þessum ákvæðum er engan veginn fullnægt nú, nema hjá einu fyrirtæki, Pharmaco h.f., sem hinn 15. febrúar 1972 kom upp rannsóknastofu í þessu skyni.

Ljóst er, að hinir smærri framleiðendur hafa tæpast bolmagn til þess, að koma sér upp eigin rannsóknastofum. Auk þess yrði nýting margra rannsóknastofa mjög léleg. Rekstrarlegt óhagræði og aukinn tilkostnaður yrði líka samfara því, að annast þessar rannsóknir fyrir marga aðila á rannsóknarstofu utan fyrirtækjanna. Sem dæmi má nefna, að rannsóknastofa Pharmaco h.f. mun hafa kostað um 5 millj. króna og ætlað er, að hún mundi geta annað öllum lyfjarannsóknnum öðrum en biológiskum í sambandi við hráefni, framleiðslu og lyfjaeftirlit a. m. k. næstu 5 ár, ef framleiðslulotur og hráefnakaup væru nægilega stór eða samsvarandi því, að öll lyfjaframleiðsla í landinu væri á einni hendi. Séu framleiðslulotur smáar, t. d. vegna þess að framleiðsla skiptist á marga staði eins og nú, yrði að taka svo mörg próf, að rannsóknastofan mundi tæpast nægja einu sinni fyrir núverandi framleiðslumagn.

Hið margskipta framleiðslukerfi, sem nú ríkir, heftir hagkvæmni. Með stærri framleiðslulotum má lækka tilkostnað í framleiðslunni og ná betri nýtingu á öllum framleiðsluþáttum, þar með talið rannsóknastofum, sbr. íhuganir hér að framan. Mælir þetta með því að framleiðslustöðum fækki og miðskipun aukitz.

Þess er áður getið að framleiðendur séu um 10 talsins. Flestir búa við mjög ófullkomna aðstöðu. Skal það ekki rakið nánar, en aðeins vikið að tveimur stærstu framleiðendum.

Lyfjaverzlun ríkisins rekur lyfjagerð að Borgartúni 6. Framleiðsluaðstaður þar eru mjög slæmar og ekki til bóta nema í nýju húsnæði.

Lyfjaverzlun ríkisins hefur einkum skyldum að gegna við sjúkrahús og starf framleiðsludeilda fyrirtækisins því sniðið eftir þeim hætti.

Í Lyfjaverzlun ríkisins eru framleidd dreypilyf (infundibilia) innspýtingarlyf, töflur og ýmis önnur galenika einkum miðað við þarfir sjúkrahúsa og héraðslækna eins og áður greinir. Lyfjaverzlunin er eini dreypilyfjaframleiðandinn á landinu og fer með einkarétt Áfengis- og tóbaksverzlunar ríkisins að því er varðar vinnanda til lyfja og vinnandalyf.

Sérstök rannsóknadeild er ekki starfrækt hjá Lyfjaverzlun ríkisins.

Pharmaco h.f. er hlutafélag lyfsala og lyfjafræðinga og eru 20 af 31 lyfsala í landinu meðal hluthafa. Á undanförunum árum hefur fyrirtækið verið í örum vexti. Auk þeirrar rannsóknastofu, sem áður er getið, hafa framleiðsludeildir fyrirtækisins verið í uppbyggingu. Nýinnréttuð töfludeild er þar tekin til starfa, en stungulyfjadeild og deild fyrir aðra galenska lyfjagerð er í smíðum. Frá því að rannsóknastofan var stofnsett hafa þær lyfjavörur, sem Pharmaco h.f. framleiðir verið próf- aðar eftir ströngustu kröfum.

Ljóst er að mikla fjármuni þarf til þess að endurbyggja bæði Lyfjaverzlun ríkisins og aðrar lyfjagerðir, til þess að framleiðsluaðstaða gæti orðið viðunandi.

Af þeim rökum, sem hér hafa verið rakin, er einsýnt að til þurfi að koma stærri framleiðslueiningar og færri en verið hefur.

Markmið lyfjaframleiðslunnar má draga saman á eftirfarandi hátt:

1. Að bæta framleiðsluhætti og þar með framleiðsluna, þannig að hún standist fyllstu kröfur á alþjóðamælikvarða.
2. Að gera framleiðsluna jafnframt hagfellda með stærri framleiðslulotum.
3. Að stunda grundvallar- og þróunarrannsóknir þannig að héraðslækni verði framleidd sérlyf.

Þótt telja megi að framleiðslufyrirtækjum verði að fækka, er einkaréttur ekki æskilegur í þessu tilviki.

Verkefni innan lyfjaframleiðslu eru svo mörg og margvísleg, að ekki er rétt að binda hendur annarra aðila, sem áhuga hafa og getu til framleiðslu lyfja á góðan hátt og með hæfilegum kostnaði. Ýmsir möguleikar felast hér á landi í sérlyfjafram-

leiðslu samkvæmt leyfum (license) frá erlendum verksmiðjum og er vart ætlandi einum aðila að nýta þá möguleika, sem fyrir hendi yrðu.

Á hinn bóginn fullnægja flestar lyfjagerðir, sem nú eru starfræktar, ekki þeim kröfum, er gera verður og mundu hætta starfrækslu í samkeppni við öflugri fyrirtæki.

Ríkið hefur miklum skyldum að gegna í viðleitni til þess að efla innlenda framleiðslu. Liggja til þess bæði félagsleg sjónarmið og öryggissjónarmið svo og krafa um aukna hagkvæmni í rekstri til þess að lækka lyfjaverð. Ríkið hefur einnig frumskyldum að gegna við sjúkrastofnanir landsins og sú röksemd ein nægir til þess að styðja framangreint álit. Hlýtur ríkið því að láta málefni lyfjaframleiðslunnar mjög til sín taka og er eðlilegt að það sé þátttakandi í uppbyggingu hennar.

IV. Ýmsar athugasemdir.

Lyfjamálanefnd átti viðtöl við forsvarsmenn Apótekarafélags Íslands, Lyfjafræðingafélags Íslands og Pharmaco h.f. Létu þessir aðilar í ljós áhuga á miðskipun lyfjaframleiðslu. Í framhaldi af þessu sendi nefndin Pharmaco h.f. og Apótekarafélagi Íslands skrifleg erindi þar sem óskað var eftir viðhorfum þessara aðila til stofnunar sameiginlegs fyrirtækis lyfsala og ríkisins, sem ríkið ætti meirihluta í eða minnst 51% og stjórnaraðild væri í samræmi við það. Pharmaco h.f. vísaði m. a. til bráðabirgðagreinargerðar undirbúningsnefndar Apótekarafélags Íslands frá 1967, þar sem gert er ráð fyrir að ríkið ætti 20% hlutfjár.

Í svarbréfi Apótekarafélags Íslands fólust jákvæðar undirtektir, en tekið fram „... að algert skilyrði slíkrar félagsstofnunar yrði að vera, að enginn einstakur aðili eignist meirihluta í félaginu, þannig að tryggð sé á hverjum tíma lýðræðisleg stjórn félagsins“.

Þannig er ljóst, að lyfsalar, sem eru ásamt ríkinu þeir einu sem fást við lyfjaframleiðslu hérlandis, hafa enn áhuga á samstarfi við ríkið, þótt skilyrði séu af þeirra hálfu sett.

Eigi þannig að vera um samvinnu þessara aðila í formi sameiginlegs fyrirtækis að ræða, yrðu eignarflutföll og stjórnarhlutföll að líkindum eini veigamikli þátturinn, sem valda mundi ágreiningi.

Með þessu frumvarpi er farið bil beggja, þannig að ríkið eigi helming í sameiginlegu fyrirtæki en lyfsalar og e. t. v. lyfjafræðingar hinn eignarhelminginn. Er gert ráð fyrir að hlutföll aðila í stjórn yrðu jöfn, tveir stjórnarmenn frá hvorum aðila. Fimmsta stjórnarmanninn skyldu aðilar svo skipa sameiginlega og ætti hann að vera lyfjafræðingur, en hann mætti ekki hafa hagsmuna að gæta í lyfjaframleiðslu né lyfsölu. Er gert ráð fyrir að kennsludeild í lyfjafræði lyfsala við Háskóla Íslands skipi þennan oddamann, ef ekki yrði samkomulag milli aðila. Telur nefndin þann aðila hæfastan til að tilnefna hlutlausan fagmann.

Ekki verður fullyrt að aðilar geti náð samstöðu um þá hugmynd, sem felst í þessari tillögu. Á hinn bóginn fjallar 12. gr. um það, að náist ekki samningar um sameiginlegt fyrirtæki þessara aðila, skuli ríkið stofna og starfrækja eigin lyfja-verksmiðju sem deild í Lyfjastofnun ríkisins.

Ýmis vandkvæði eru á því, að tryggja fyllilega hagsmuni ríkisins í fyrirtæki, sem það á ekki að meirihluta og á þetta einkum við varðandi þjónustu við sjúkrahúsin. Þetta má tryggja með skuldbindandi samningum varðandi flest atriði, en hins vegar er eðlilegt, að ríkið hafi full yfirráð yfir þeim þætti lyfjaframleiðslunnar, er miðast við sjúkrahúsin.

Lyfjagerð sjúkrahúsa mætti þá reka undir yfirstjórn ríkisspítalanna. Hún ætti að framleiða dreypilyf, sóthreinsunarlyf og enn fremur ýmis lyf og efni, sem eru sérstaklega tilreidd fyrir sjúkrahús. Þá ætti hún að hafa einhverja aðstöðu til töflugerðar, einkum vegna tilraunaframleiðslu á sérstökum töflum í litlu magni.

Önnur framleiðsla yrði í hinu sameiginlega fyrirtæki. Yrði það einkum sniðið að þörfum apótekanna, en hefði auk þess t. d. a. m. k. mikinn hluta töfluframleiðslu til sjúkrahúsa þar sem koma má við verksmiðjuháttum í framleiðslu.

Þessi verkaskipting er að ýmsu leyti eðlileg. Yrði þá annars vegar sérhæfð sjúkrahúsaframleiðsla, sem ekki gæti talizt á verksmiðjuskala nema varðandi dreypilyf og hins vegar sérhæfð verksmiðjuframleiðsla.

Með þessu móti yrði heldur ekki um tvískiptingu á sömu framleiðslu að ræða, þar eð starfssvið yrðu skipt. Í þessu fælist hins vegar nokkuð aukið öryggi.

Varðandi verksmiðjuframleiðsluna, sem einkum miðast við þarfir apóteka, er á margan hátt eðlilegt að ríkið eignist þar aðild og áhrif og þá ekki sízt þ. e. innspýtinga- og töfluframleiðsla til sjúkrahúsa yrði að miklu leyti falin því fyrirtæki, enda æskilegt að ríkið stuðli að örri og markvissri uppbyggingu fyrirtækis af þessu tagi, til þess að auka veg lyfjagerðar í landinu.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í þessari grein er heimildarákvæði um stofnaðild ríkisins að lyfjaframleiðslufyrirtæki ásamt lyfsölum og lyfjafræðingum og jafnframt er réttarstaða þess skýrð. Gert er ráð fyrir, að væntanlegur samningur milli þessara aðila kveði nánar á um allt fyrirkomulag fyrirtækisins og er það því ekki skýrt nánar í þessu frumvarpi.

Um 2. gr.

Í þessari grein er m. a. sett skilyrði um eignarhlutföll aðila.

Um 3. gr.

Tilgangssætningar. Fyrsta tilgangssætning þýðir að fyrirtækið skuli annast meiri háttar lyfjaframleiðslu, þ. e. framleiðslu á innspýtingarlyfjum, töflum, augndropum og fleiru eftir þeim forskriftarbókum, sem löggiltar eru hér á landi. Önnur framleiðsla en sú, sem getið er um í fyrstu tilgangssætningu mundi falla undir skilgreiningu sérlyfja og er gert ráð fyrir grundvallar- og þróunarrannsóknnum m. a. í því augnamiði að framleiða héraðs sérlyf fyrir innlendan og jafnvel erlendan markað.

Um 4. gr.

Í þessari grein er fjallað um skipun stjórnarmanna. Gert er ráð fyrir að heilbrigðisráðherra skipi 2 og lyfsalar (og lyfjafræðingar) 2 stjórnarmenn. Þá er gert ráð fyrir að aðilar skipi sameiginlega 5. manninn, en ef ekki næst samkomulag sé hann skipaður af kennsludeild í lyfjafræði lyfsala við Háskóla Íslands.

Oddamaður skal vera lyfjafræðingur að mennt og má ekki hafa hagsmuna að gæta í lyfjaframleiðslu eða lyfsölu. Gert er ráð fyrir að stjórnin kjósi sjálf formann og varaformann.

Um 5. gr.

Með þessari grein er gert ráð fyrir að framkvæmdastjóri sé lyfjafræðingur að mennt.

Um 6. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 7. gr.

Hér er um að ræða ákvæði um áhrif starfsmanna á rekstur stofnunarinnar og tengsl þeirra við stjórn og stjórnendur.

Um 8. gr.

Ekki þykir rétt að afmarka deildaskiptingu með lögum. Frumskilyrði er þó að sérstök rannsókn- og þróunardeild, er framkvæmi gæðapróf, sé starfandi, og sé

hún ákvarðandi aðili innan fyrirtækisins um gæði hráefna og lyfja á öllum stigum framleiðslunnar.

Aðrar deildir yrðu starfandi allt eftir stærð og eðli verkefna.

Um 9. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 10. gr.

Greinin fjallar um skyldur fyrirtækisins. Í fyrstu málsgrein felst mjög yfirgripsmikil skylda um að framleiða lyf, sem eftirspurn er eftir og eru skráð í lög-giltri lyfjaskrá eða löggiltum lyfseðlasöfnum og forskriftum.

Í annari málsgrein er ákvæði um stöðlun umbúða og í 3. málsg. eru fyrir-mæli um góða framleiðsluhætti.

Um 11. gr.

Greinin fjallar um verðlagningu framleiðslunnar. Gert er ráð fyrir að þróunar-kostnaður þ. e. kostnaður við grundvallarrannsóknir og uppbyggingu sé tekinn inn í framleiðsluverðið. Verðlagning fyrirtækisins skal staðfest af heilbrigðisráðherra og framleiðslan seld af Lyfjastofnun ríkisins.

Um 12. gr.

Þessi grein tekur tillit til þeirrar stöðu ef samkomulag verður ekki milli ríkis-ins annars vegar og lyfsala og lyfjafræðinga hins vegar. Er ríkinu þá heimilt að starfrækja lyfjaframleiðslufyrirtæki sem deild í Lyfjastofnun ríkisins og með sér-stökum framkvæmdastjóra.

Um 13. gr.

Þessi grein fjallar um almennar kröfur til lyfjaframleiðslufyrirtækja. Til að starfrækja lyfjaframleiðslufyrirtæki þarf leyfi ráðherra, sem fær umsögn lyfjaeftir-litsins.

Kröfur um stjórn framleiðslunnar, framleiðsluhætti og gæðapróf eru í samræmi við grundvallarstaðla um góða framleiðsluhætti og hliðstæðar þeim kröfum, sem gerðar eru til lyfjaframleiðslufyrirtækis sbr. 1.—12. gr.

Gera má ráð fyrir að nota megi þjónustu rannsóknastofu utan fyrirtækis, en þá ber framleiðanda að hafa hæfan mann til að bera ábyrgð á ákvæðum varðandi send-ingu framleiðslu á markað.

Gert er ráð fyrir að um leyfisveitingar fyrir sérstök lyfjaform eða lyf geti verið að ræða t. d. eingöngu töflur almennt eða ákveðnar töflutegundir.

Framleiðsla lyfjabúða er að sjálfsögðu háð ákvæðum um gæðamat, en réttur þeirra til lyfjaframleiðslu fylgir ákvæðum um rekstur lyfjabúða, enda uppfylli þau skilyrði um framleiðsluaðstæður eins og þau eru á hverjum tíma fyrir hvert einstakt lyfjaform.

Um 14. gr.

Í þessari grein felst heimild til að selja framleiðslu undir sérheiti t. d. ef um óþjálmt nafn er að ræða. Þá er gert að skyldu að hið latneska heiti samkvæmt for-skrift sé ávallt á merkimiða lyfs.

Þá felst einnig í greininni heimild til að prenta notkunarreglur eða aðrar leið-beiningar á merkimiða lyfs, til hagræðis og öryggis fyrir neytendur, ef sérstakar ástæður mæla með því.

Um 15. gr.

Visað er til ákvæða löggjafar um sérlyf að því er varðar skráningu, skilgreiningar og fleira.

Um 16. og 17. grein.

Greinarnar þarfnast ekki skýringa.

Fylgiskjal.

5. KAFLI ÚR SKÝRSLU LYFJAMÁLANEFNDAR 3. NÓV. 1972.

Almenn sjónarmið nefndarinnar um smásöluverzlun með lyf.

- 5.1. Með vísan til þess sjónarmiðs nefndarinnar, sem fram kemur í 2. kafla lið 2.2 og víðar, að hún telji það óhjákvæmilegt, að í þessari skýrslu komi fram grundvallarskoðanir hennar, að því er varðar smásöluverzlun með lyf, vill lyfjamálanefnd taka fram eftirfarandi og telst það skoðun hennar í stórum dráttum að því er varðar skipulag þessa málaflökks.
- 5.2. Nefndin hefur einkum í huga, að:
 1. Tryggja staðsetningu lyfjabúða í samræmi við áætlun um almenna heilsugæzlu héraða. Í því sambandi er sérstaklega til athugunar að skipta landinu í lyfsöluvæði í fullu samræmi við læknishéraðaskipan í landinu. Hefur nefndin í huga frumvarp til laga um heilbrigðisþjónustu, sem lagt var fyrir Alþingi á vorþingi 1972.

Hverju lyfsöluvæði yrði skipt í umdæmi, sem hver lyfjabúð skuli gegna og skal gert ráð fyrir undirstofnunum frá lyfjabúðum í tveim gerðum, þ. e. lyfjaútibú og lyfjaforði.

 - a. Lyfjabúðir skulu að jafnaði vera á stöðum þar sem eru heilsugæzlustöðvar. Sé ekki lyfjabúð á slíkum stað skal vera lyfjaútibú í heilsugæzlustöð.
 - b. Lyfjaútibú sé í þéttbýlli byggðakjörnum. Venjulegur verzlunartími gildi fyrir sölu lausasólulyfja, hjúkrunar- og sjúkragagna og enn fremur séu ákveðnir afgreiðslutimar á lyfseðlum, allt eftir hvernig lækniþjónustu viðkomandi staðar sé háttáð.
 - c. Lyfjaforði skuli vera í byggðakjörnum með íbúafjölda t. d. innan við 400 manns. Lyfjaforða sé gætt af umboðsmanni og sé í honum helztu lausasölu-lyf, hjúkrunar- og sjúkragögn, enn fremur nauðlyfjaforði lyfseðilskyldra lyfja, sem umboðsmaður afhendir úr samkvæmt tilvísun læknis.
 2. Með því að hafa lyfjabúðaðþjónustuna í svo nánnum tengslum við heilsugæzlustöðvar héraða, má ætla að skapist tengsl við heilbrigðisþjónustuna, sem verulega hefur skort á hingað til. Nefndin telur að með slíku fyrirkomulagi taki lyfsalar við, að gegna umdæmum, og lyfjasala héraðslækna í núverandi mynd falli að mestu niður.
 3. Til þess að gera kleift að veita dreifbýlli héruðum landsins viðunandi þjónustu á þessu sviði þarf aukið starfslið og betur menntað aðstoðarfólk í þjónustu lyfjabúða. Til þessa tíma hafa lyfjabúðir utan stærstu kaupstaða landsins verið svo verkefnalitlar á hinu faglega sviði, að ekki hefur verið raunhæft að ætla, að þær hefðu lyfjafræðingsvinnukraft umfram sjálfan lysalann. Með stækkuðu umdæmi er þessa þó strax kostur, en þess ber þó að gæta að lítið framboð er nú á lyfjafræðingum og aðstoðarlyfjafræðingum.

Meðal annars til að mæta þörfum dreifbýllis við rekstur lyfjaútibúa og lyfjaforða, þarf að dómi nefndarinnar að tæknimennta aðstoðarfólk við lyfjaafgreiðslu. Heimild er í gildandi lyfsölulögum fyrir setningu reglugerðar, um nám, próf og starfsréttindi, aðstoðarfólks við lyfjagerð, annars en aðstoðarlyfjafræðinga, sbr. og lög um tæknimenntaðar heilbrigðisstéttir nr. 64/1971. Nefndinni er kunnugt um að slík reglugerð er í undirbúningi í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu og fagnar hún því.
 4. Annað meiriháttar nýmæli, sem nefndin hefur haft í huga varðandi rekstur lyfjabúða, er að koma á fót stofnlána- og jöfnunarsjóði lyfjabúða.

Hlutverk hans skulu vera:

- a. Að greiða fyrir með lánum við nýstofnun, eigendaskipti, nýbúnað og breytingar lyfjabúða.
- b. Að styrkja í undantekningartilvikum lyfjabúð, sem af eðlilegum orsökum skilar leyfishafa ekki lágmarkslaunum lyfsala.
- c. Að annast framkvæmdir, er heilbrigðisyfirvöld hafa ákveðið að flytja eða leggja niður lyfjabúð.

Tekna til sjóðsins yrði að jafnaði aflað með iðgjaldagreiðslum lyfjabúða.

5.3. Á þessu stigi telur nefndin sér ekki fært að koma með ítarlegri tillögur á þessu sviði. Hún mun vinna að slíkri tillögugerð í framhaldi af þessari skýrslu og væntanlega getað skilað endanlegum tillögum að þessu lútandi innan fjögurra mánaða.