

1994 nr. 93 20. maí**Lyfjalög****I. kafli. Markmið og yfirstjórn**

■ **1. gr.** Markmið laga þessara er að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með sem hagkvæmastri dreifingu þeirra á grundvelli eðlilegrar samkeppni og í samræmi við þær reglur sem gilda á hinu Evrópska efnahagssvæði. 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 fongum gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, sporna við óhóflegri notkun og halda lyfjakostnaði í lágmarki.

□ Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra hefur umsjón með framkvæmd laga þessara. Í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu starfar lyfjamálastjóri sem annast framkvæmd lyfjamála innan ráðuneytisins fyrir hönd ráðherra. Hann skal vera lyfjafræðingur að mennt og má ekki eiga persónulegra hagsmuna að gæta í framleiðslu, innflutningi eða dreifingu lyfja. Lyfjamálastjóri, Hollustuvernd ríkisins, landlæknir, [Lyfjastofnun],¹⁾ lyfjaverðsnefnd og yfirdýralæknir eru ráðherra til ráðuneytis við framkvæmd laganna.

¹⁾ L. 108/2000, 1. gr.

■ **2. gr.** [Lyfjastofnun er undir yfirstjórn heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra.

□ Ráðherra skipar forstjóra Lyfjastofnunar til fimm ára í senn. Forstjóri skal hafa háskólapróf og þekkingu á starfs sviði stofnunarinnar. 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.

□ Hvorki forstjóri né aðrir starfsmenn stofnunarinnar mega eiga persónulegra hagsmuna að gæta í framleiðslu, innflutningi eða dreifingu lyfja.

□ Heimilt er að fela óháðum rannsóknastofum hér á landi eða erlendis að annast rannsóknir á vegum stofnunarinnar.]¹⁾

¹⁾ L. 108/2000, 2. gr.

■ **3. gr.** [Hlutverk Lyfjastofnunar er sem hér segir:

1. Að meta lyf og aðrar vörur sem undir þessi lög heyrja í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.

2. Að annast útgáfu, breytingu, niðurfellingu og afturköllun markaðsleyfa lyfja (marketing authorization) í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.

3. Að afgreiða umsóknir um leyfi til að flytja inn og selja gegn lyfseðli lyf sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi.

4. Að annast útgáfu leyfa til rannsókna með lyf (klínískar lyfjaprófanir og rannsóknir á aðgengi lyfja).

5. Að annast skráningu aukaverkana lyfja og upplýsingagjöf um lyf í samvinnu við landlækni.

6. Að annast faglegt eftirlit með innflutningi lyfja, lyfjaefna og hráefna til lyfjagerðar eða annarrar vöru sem undir stofnunina heyrir.

7. Að annast faglegt eftirlit með starfsemi lyfjabúða, lyfjaheildverslana og lyfjagerða og eftirlit með handhöfum markaðsleyfa lyfja og umboðsmönnum þeirra og annarra fyrirtækja, stofnana og einstaklinga er selja, framleiða, flytja inn eða búa um lyf og skyldar vörur. Ráðherra getur með reglugerð falið Lyfjastofnun eftirlit með öðrum fyrirtækjum

eða öðrum vörum en lyfjum og skyldum vörum ef sérstakar ástæður mæla með því og slíkt tengist hlutverki hennar samkvæmt lögum þessum.

8. Að hafa eftirlit með lyfjaaугlýsingum og sjá til þess að kynning og dreifing lyfja sé í samræmi við gildandi lög og reglur.

9. Önnur atriði er lúta að framkvæmd laga þessara, þ.m.t. samvinna við erlendar stofnanir á sviði lyfjamála.

□ Í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins skulu framleiðendur lyfja eða umboðsmenn þeirra veita Lyfjastofnun jafnóðum allar nýjar upplýsingar er varða lyf sem eru til umfjöllunar hjá stofnuninni. Hið sama á við um lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir.

□ Umsækjandi um markaðsleyfi skal greiða Lyfjastofnun gjald vegna markaðsleyfis sem skal standa undir kostnaði við mat skv. 1. tölul. 1. mgr. og kostnaði skv. 2. tölul. 1. mgr. ef um er að ræða breytingar á markaðsleyfi. Einnig skal gjaldið standa undir kostnaði við útgáfu markaðsleyfis.

□ Handhafi markaðsleyfis skal árlega greiða Lyfjastofnun gjald sem standa skal undir kostnaði við viðhald lyfjaskráa, skráningu aukaverkana lyfja og upplýsingagjöf um lyf sem hafa markaðsleyfi hér á landi, svo og kostnaði sem hlýst af nauðsynlegri samvinnu við erlendar stofnanir vegna lyfja sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi.

□ Greiða skal Lyfjastofnun gjald fyrir veitingu undanþágu skv. 7. mgr. 7. gr. vegna lyfja sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi. Einnig skal greiða stofnuninni gjald fyrir veitingu leyfa til að framkvæma klínískar lyfjaprófanir skv. 9. gr.

□ Ráðherra setur að fengnum tillögum Lyfjastofnunar gjaldskrá vegna starfsemi þeirrar sem kveðið er á um í 3.–5. mgr. Skal hún taka mið af kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna. Gjaldskráin skal byggð á rekstraráætlun stofnunarinnar þar sem þau atriði eru rökstudd er ákvörðun gjalds byggist á.

□ Lyfjastofnun leggur árlegt eftirlitsgjald á eftirlitsskylda aðila er stofnunin hefur reglubundið eftirlit með og skal það standa undir kostnaði við eftirlit stofnunarinnar. Eftirlitsskyldir aðilar eru eftirtaldir:

1. lyfsöluleyfishafar,
2. lyfjasölur lækna,
3. lyfjasölur sveitarfélaga,
4. lyfjagerðir,
5. lyfjaheildsalar,
6. lyfjaumboðsfyrirtæki,
7. dýralæknar,
8. heilbrigðisstofnanir, sjúkrahús og heilsugæslustöðvar,
9. læknastöðvar.

□ Eftirlitsgjald skal ákvarðað á eftirfarandi hátt:

1. Vegna starfsemi lyfsöluleyfishafa, lyfjasölu lækna og lyfjasölu sveitarfélaga 0,3% af heildarfjárhæð greiðslu Tryggingastofnunar ríkisins til þessara aðila vegna lyfjasölu árið á undan álagningarári en af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa (heildsöluverð án virðisaukaskatts) þessara aðila ef sú fjárhæð er hærri en sem nemur greiðslu Tryggingastofnunar ríkisins. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 75.000 kr. á ári.

2. Vegna starfsemi lyfjagerða, lyfjaheildsala og lyfjaumboðsfyrirtækja 0,3% af heildarsölu lyfja (heildsöluverð án virðisaukaskatts) árið á undan álagningarári. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 35.000 kr. á ári.

3. Vegna starfsemi dýralækna, heilbrigðisstofnana, sjúkrahúsa, heilsugæslustöðva og læknastöðva 0,3% af heildarfjár-

hæð lyfjainnkaupa (heildsöluverð án virðisaukaskatts) árið á undan álagningarári. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 7.500 kr. á ári.

□ Fjárhæðir skv. 1.–3. tölul. 8. mgr. eru á janúarverðlagi 1999. Fjárhæð lágmarkslyfjaeftirlitsgjalds skal taka breytingum einu sinni á ári, 15. janúar ár hvert, og miðast við að 70% fylgi launavísitölu og 30% fylgi vísitölu neysluverðs.

□ Tryggingastofnun ríkisins og eftirlitsskyldum aðilum er skylt að veita Lyfjastofnun nauðsynlegar upplýsingar til álagningar lyfjaeftirlitsgjalda.

□ Veiti eftirlitsskyldir aðilar ekki nauðsynlegar upplýsingar er Lyfjastofnun heimilt að áætla lyfjaeftirlitsgjald. Skal áætla gjaldstofn svo ríflega að eigi sé hætt við að fjárhæðir séu áætlaðar lægri en þær eru í raun og veru og ákvarða lyfjaeftirlitsgjald í samræmi við þá áætlun. Heimilt er að endurákvæða álagningu ef álagningarstofn breytist.

□ Ráðherra er heimilt að setja með reglugerð nánari fyrir-mæli um framkvæmd innheimtu eftirlitsgjalds.

□ Lyfjaeftirlitsgjald skal lagt á árlega eftir á. Gjaldldagi skal vera 30 dögum eftir dagsetningu reiknings og skulu dráttarvextir reiknast frá gjaldldaga.

□ Lyfjastofnun innheimtir gjöld samkvæmt þessari grein. Gjöldin eru aðfararhæf.¹⁾

¹⁾ L. 108/2000, 3. gr.

■ **4. gr.** [Lyfjanefnd Lyfjastofnunar er ráðgjafarnefnd stofnunarinnar um lyfjamál.

□ Nefndin skal skipuð fimm mönnum með sérfræðikunnáttu á sem víðustu sviði læknis- og lyfjafræði. Ráðherra skipar formann. Aðra nefndarmenn, auk fimm varamanna, skipar ráðherra í samráði við formann. Þegar fjallað er um dýralyf skulu taka sæti í nefndinni yfirdýralæknir og dýralæknir, skipaður af ráðherra í samráði við formann nefndarinnar. Varamenn þeirra skulu skipaðir á sama hátt. Skipunartími nefndarinnar er fjögur ár.

□ Forstjóri Lyfjastofnunar getur kallað til sérfræðinga og fulltrúa fagfélaga til að vera stofnuninni til ráðgjafar þegar þurfa þykir.¹⁾

¹⁾ L. 108/2000, 4. gr.

II. kafli. Skilgreining lyfja. Lyfjahugtakið.

■ **5. gr.** [Í lögum þessum merkir:

1. *Sérlyf*: Öll lyf, tilbúin, eða sem næst tilbúin, sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir, undir sérstöku heiti og í sérstöku umbúðum framleiðanda (markaðsleyfishafa).

2. *Lyf*: Hvers konar efni eða efnasamsetningar sem ætlaðar eru til lækningar, fróunar eða varnar gegn sjúkdómum eða sjúkdómseinkennum í mönnum eða dýrum. Enn fremur teljast hvers konar efni eða efnasamsetningar lyf ef þau koma í eða á líkama manna eða dýra og eru notuð til að greina sjúkdóma, laga eða breyta líffærastarfsemi manna eða dýra eða færa hana í rétt horf.

3. *Efni*: Hvers konar efni, óháð uppruna, úr:

- mönnum, t.d. blóð og efni unnin úr blóði,
- dýrum, t.d. örverur, dýr, líffærahlutar, seyti, eiturefni, seyði, efni unnin úr blóði o.fl.,
- jurtum, t.d. örverur, plöntur, plöntuhlutar, seyti, seyði, o.fl.,
- öðrum efnum, t.d. frumefni, efni úr náttúrunni og efni sem mynduð eru með efnabreytingum eða samtengingu.

4. *Forskriftarlyf lækna (magistral formula)*: Öll lyf sem framleidd eru í lyfjabúð samkvæmt forskrift læknis á lyfseðli fyrir einstaka sjúklinga.

5. *Stöðluð forskriftarlyf (official formula)*: Öll lyf sem framleidd eru í lyfjabúð, samkvæmt forskrift er Lyfjastofnun staðfestir, og afgreidd eru beint til viðskiptavinar lyfjabúðar.

□ Leiki vafi á því hvort einstök efni eða efnasambönd teljist lyf sker Lyfjastofnun úr.

□ Ráðherra setur reglugerð um nánari skilgreiningu á lyfjum og lyfjahugtakinu í samræmi við reglur Evrópska efnahags-svæðisins.

□ Ráðherra setur reglugerð¹⁾ um undanþágur frá lyfjahugtakinu og skal þar kveðið á um hvenær efni, sem eru upprunnin úr náttúrunni, teljist ekki náttúruylf heldur almenn vara (náttúruvara). Í reglugerð skal einnig kveðið á um í hvaða dagskömmtum vítamín og/eða steinefni, sem ætluð eru mönnum eða dýrum, teljist ekki lyf.

□ Ráðherra setur reglugerð²⁾ með skilgreiningu og nánari ákvæðum um hjúkrunar- og lækningahluti (medical devices) í samræmi við reglur Evrópska efnahags-svæðisins.³⁾

¹⁾ Rg. 735/2000, sbr. 808/2000 og augl. 918/2000. ²⁾ Rg. 476/1994, sbr. 646/1994. ³⁾ L. 108/2000, 5. gr.

III. kafli. Lyfjaskrár.

■ **6. gr.** Ísland er aðili að evrópsku lyfjaskránni (European Pharmacopoeia; Ph.Eur.) ásamt viðaukum. Ensk útgáfa lyfjaskrárinnar gildir hér á landi.

□ Um aðrar kröfur til lyfjaforma, gæða og hreinleika lyfjaefna og hjálparefna við lyfjagerð, svo og fyrir aðferðir til greiningar og ákvörðunar á þessum efnum, fer samkvæmt auglýsingum um gildi norrænna og annarra evrópskra staðallýsinga hér á landi.

□ Ísland er aðili að Pharmaceutical Inspection Convention (PIC). Leiðbeiningar um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð, GMP-reglur, sbr. tilskipanir framkvæmdastjórnar EB, svo og aðrar leiðbeiningar sem settar eru af þessum aðilum, skulu gilda hér á landi.

IV. kafli. [Markaðsleyfi lyfja. Mat á lyfjum. Klínískar lyfjaprófanir.]¹⁾

¹⁾ L. 108/2000, 10. gr.

■ **7. gr.** [Fullgerð lyf (lyf, tilbúin eða sem næst tilbúin til notkunar) er einungis heimilt að flytja til landsins, selja eða afhenda að fengnu markaðsleyfi Lyfjastofnunar.

□ Umsókn um markaðsleyfi ásamt nauðsynlegum fylgi-gögnum skal senda Lyfjastofnun.

□ Lyfjastofnun er heimilt að nota markaðsleyfi útgefið af öðru aðildarríki EES-samningsins sem grundvöll viðurkenningar lyfs sem sótt er um markaðsleyfi fyrir.

□ Lyfjastofnun er heimilt að viðurkenna umsókn markaðsleyfishafa um meiri háttar eða minni háttar breytingu á skilmálum markaðsleyfis.

□ Lyfjastofnun er heimilt að afturkalla markaðsleyfi ef:

a. í ljós kemur að lyf sem er á markaði hér á landi uppfyllir ekki gildandi lög og reglur um lyf eða kröfur til þess að hljóta markaðsleyfi,

b. lyfið telst ekki lengur uppfylla kröfur um gæði, öryggi og verkun,

c. upplýsingar er veittar hafa verið í tengslum við umsókn eru rangar,

d. ekki er framkvæmt gæðaeftirlit í samræmi við kröfur gildandi gæðalýsingar eins og reglur segja til um,

e. skyldum til að gera nauðsynlegar breytingar í framleiðslu eða eftirliti eða á samantekt á eiginleikum lyfs er ekki fullnægt,

f. 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,

g. nýtt umboð er ekki tilkynnt innan tilsettra tímamarka, enda hafi aðilar fengið aðvörum um að slíkt rof á tímamörkum hafi í för með sér afturköllun markaðsleyfis.

Reglur um afturköllun markaðsleyfa eiga einnig við um sérstök markaðsleyfi eftir því sem við á.

□ Handhafi markaðsleyfis getur óskað eftir því við Lyfjastofnun að hún felli niður markaðsleyfi hans.

□ Lyfjastofnun getur veitt lækni á hans ábyrgð undanþágu frá 1. mgr. vegna lyfja er ekki hafa markaðsleyfi á Íslandi ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi. Við slíkar undanþágur skal þess gætt að magn lyfjanna sé takmarkað við þarfir þeirra sem eiga að nota þau.

□ Lyfjastofnun er heimilt að synja umsókn um markaðsleyfi bóluæfnis, sermis eða ónæmisvaka sem ætlað er dýrum (immunological veterinary medical product) ef skráning þess fer í bága við lög eða nota á það til varnar gegn sjúkdómi sem óþekktur er í dýrum hér á landi.

□ Ráðherra skal í reglugerð¹⁾ setja ákvæði um veitingu markaðsleyfa fyrir sérlyf, smáskammtalyf og náttúrulyf, vítamín og steinefni. Einnig skal kveða á um meðferð umsókna, 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.]²⁾

¹⁾ Rg. 462/2000. ²⁾ L. 108/2000, 6. gr.

■ **8. gr.** Heimilt er að binda [veitingu markaðsleyfis lyfs]¹⁾ við notkun eingöngu á sjúkrahúsum, sérstökum sjúkradeildum og/eða við ávísun sérfræðinga í einstökum greinum lækisfræði.

□ ...¹⁾

¹⁾ L. 108/2000, 7. gr.

■ **9. gr.** [Klínísk lyfjaprófun er kerfisbundin prófun á lyfi í þeim tilgangi að finna eða staðfesta áhrif þess og/eða finna aukaverkanir lyfsins og/eða rannsaka frásög, dreifingu, umbrot og útskilnað lyfsins í þeim tilgangi að kanna öryggi og virkni þess.

□ Ráðherra skal setja reglugerð með nánari ákvæðum um skilgreiningu klínískra lyfjaprófana, veitingu leyfa til þeirra og eftirlit með þeim og framkvæmd þeirra í samræmi við reglur um góða starfshætti í klínískum prófunum (GCP; Good Clinical Practice), Hésinki-sáttmálann, siðareglur og lög um réttindi sjúklunga.]¹⁾

¹⁾ L. 108/2000, 8. gr.

■ **10. gr.** [Lyfjastofnun hefur umsjón með útgáfu sérlyfjaskrár er greinir sérlyf sem hafa markaðsleyfi á Íslandi eftir lyfjaflokkum eða á annan hliðstæðan hátt. Í skránni skal m.a. greina frá ábendingum, fráþendingum, skammtastærðum, helstu aukaverkunum og hámarksverði lyfja, sbr. 40. gr.]¹⁾

¹⁾ L. 108/2000, 9. gr.

V. kafli. Ávísun lyfja. Lyfseðlar og afgreiðsla þeirra. Merking lyfja.

■ **11. gr.** [Lyfjastofnun skal ákveða hvort lyf skuli vera lyfseðilsskyld, hve mikið magn megi afhenda gegn lyfseðli og hve oft gegn sama lyfseðli. Einnig ákveður stofnunin hvenær megi veita undanþágu frá lyfseðilsskyldu.]¹⁾

□ Lyfseðill er lyfjaávísun læknis, tannlæknis eða dýralæknis sem hefur gilt lækningaleyfi hér á landi. Í neyðartilfellum er lyfjafræðingum heimilt að afhenda lyf í minnstu pakkningu án lyfseðils.

□ Útgefandi lyfseðils undirritar hann eigin hendi ásamt stöðuheitum (læknir, tannlæknir, dýralæknir) eða les hann fyrir í síma með þeim hætti að ljóst sé af símlæstrinum hver hann er. Lyfseðil má senda með bréfsíma eða skjalasendingu á milli tölva á staðlaðan hátt þannig að viðtakandi geti sannreynt hver sendandi er. Útgefandi staðfestir þannig að hann hafi sjálfur ávísað hlutaðeigandi einstaklingi eða umráðamanni tilgreindu lyfi í tilteknu magni og sagt fyrir um skammta eða notkun.

□ Landlæknir hefur eftirlit með lyfjaávísunum lækna og afhendingu lyfjafræðinga á lyfjum í neyðartilfellum. [Yfir dýralæknir hefur eftirlit með ávísunum dýralyfja.]²⁾

¹⁾ L. 108/2000, 11. gr. ²⁾ L. 131/1994, 1. gr.

■ **12. gr.** Ráðherra setur reglugerð um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu. Í reglugerð þessari skal m.a. kveða á um eftirfarandi atriði:

1. gerð lyfseðla,
2. ávísun lyfja,
3. ...¹⁾
4. hvernig hátt skuli áritun á ílát (afhendingarílát) undir fullgerð lyf,
5. ávísun lyfja í síma, bréfsíma eða með tölvu,
6. ávísun ávana- og fíknilyfja,
7. ávísun lyfja til notkunar í skipum og loftförum,
8. rétt læknanema og lækna án lækningaleyfis til að ávísa lyfjum,
9. gildistíma lyfseðla,
10. merkingu lyfja.

¹⁾ L. 108/2000, 12. gr.

VI. kafli. [Auglýsing og kynning lyfja. Skráning aukaverkana og tilkynningarskylda (lyfjagát).]¹⁾

¹⁾ L. 108/2000, 18. gr.

■ **13. gr.** Bannaðar eru hvers konar lyfjaauglýsingar með þeim undantekningum sem um getur í kafla þessum.

□ [Einnig er bannað að auglýsa með texta eða myndum, beint eða óbeint, að vara sem ekki hefur hlotið viðurkenningu sem lyf hafi fyrirbyggjandi áhrif, lækni eða líni sjúkdóma, sjúkdómseinkenni eða verki eða hafi áhrif á líkamsstarfsemi. Í sérstökum tilvikum er Lyfjastofnun heimilt að veita undanþágu frá þessari málsgrein.]¹⁾

¹⁾ L. 108/2000, 13. gr.

■ **14. gr.** Auglýsa má og kynna [lyf, sem markaðsleyfi hafa hér á landi],¹⁾ á íslensku í tímaritum eða blöðum þeirra heilbrigðisstétta sem ávísa og dreifa lyfjum.

□ Í lyfjaauglýsingum skal tilgreina nafn framleiðanda, heiti lyfs, virkra efna, helstu ábendingar og fráþendingar er varða notkun hlutaðeigandi lyfja, pakkningastærðir og verð. Enn fremur stærð skammta og helstu atriði önnur um notkun og aukaverkanir. Framangreindar upplýsingar skulu ætíð vera greinilegar og auðlæsar og í samræmi við það sem greinir í lyfjaskrár.

□ [Í auglýsingu er heimilt að aðeins komi fram nafn lyfsins ef markmiðið með auglýsingunni er einungis að vekja athygli á nafninu. Ákvæðið gildir aðeins um auglýsingar lausasölulyfja.]¹⁾

¹⁾ L. 108/2000, 14. gr.

■ **15. gr.** Heimilt er að kynna lyfseðilsskyld lyf fyrir þeim heilbrigðisstéttum sem ávísa og dreifa lyfjum en þó á þann hátt að ekki sé líklegt að auglýsingin komi almenningi fyrir sjónir.

■ **16. gr.** Heimilt er að kynna og auglýsa lausasölulyf, þ.e. lyf sem ekki eru lyfseðilsskyld, fyrir almenningi. [Óheimilt er þó að auglýsa lausasölulyf í sjónvarpi.]¹⁾ Auglýsingar um lausasölulyf skulu vera í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins sem nánar er getið í reglugerð.

□ Lyfjabúðum er heimilt að auglýsa og kynna þjónustu sína, svo sem heimsendingarþjónustu, verð lausasölulyfja og almenn afsláttarkjör.

□ Upplýsingar í auglýsingum skulu ætíð vera greinilegar og auðlæsar og í samræmi við það sem greinir í lyfjaskrá, reglugerð um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu, svo og önnur fyrirsmáli er að þessu líta.

□ [Handhöfum markaðsleyfa, eða umboðsmönnum þeirra, er heimilt að miðla til sjúklunga með bæklingum upplýsingum almenns eðlis um sjúkdóma og notkun tiltekinna lyfja. Allar upplýsingar í slíkum bæklingum skulu vera í samræmi við viðurkennda samantekt á eiginleikum lyfs (SPC; Summary of Product Characteristics) og skulu Lyfjastofnun send eintök af þeim.]²⁾

¹⁾ L. 55/1995, 1. gr. ²⁾ L. 108/2000, 15. gr.

■ **17. gr.** Heimilt er að afhenda persónulega lækni, tannlækni eða dýralækni lyfjasýnishorn í minnstu pakkningu og án greiðslu enda sé um að ræða nýskráð lyf til kynningar hér á markaði sem ekki teljast ávana- eða fíknilyf. Slík afhending er einungis heimil að fenginni dagsettri og undirritaðri beiðni læknis.

□ Önnur afhending eða póstsending lyfjasýnishorna í auglýsingaskyni er óheimil.

■ **18. gr.** [Lyfjastofnun hefur eftirlit með lyfjauglýsingum. Stofnunin getur bannað og/eða látið afturkalla tilteknar auglýsingar sem gefa rangar eða ófullnægjandi upplýsingar um lyf. Stofnunin getur og krafist þess að auglýsandi sendi út leiðréttingar eða viðbótarskýringar á sambærilegan hátt. Þetta á einnig við um efni sem ekki hefur hlotið viðurkenningu sem lyf, sbr. 2. mgr. 13. gr. Lyfjastofnun vísar umfjöllun um lyfjauglýsingar til Samkeppnisstofnunar í þeim tilvikum er ætla má að lyfjauglýsing fari í bága við ákvæði samkeppnislaga. Auglýsendur skulu halda skrá yfir allar auglýsingar þar sem fram kemur hvar og hvenær þær voru birtar. Skrána skal geyma í tvö ár og skal hún vera aðgengileg Lyfjastofnun.]¹⁾

¹⁾ L. 108/2000, 16. gr.

■ **19. gr.** [Skráning aukaverkana og tilkynningarskylda er í höndum Lyfjastofnunar í samvinnu við landlækni og í samræmi við ákvæði reglugerðar sem ráðherra setur.

□ Markaðsleyfishafi skal hafa í sinni þjónustu aðila með fullnægjandi þekkingu til að bera ábyrgð á lyfjagát innan fyrirtækisins. Hann skal skrá allar ætlaðar aukaverkanir lyfs sem honum er tilkynnt um. Einnig ber honum að tilkynna þar til bærum aðilum um þær aukaverkanir í samræmi við ákvæði reglugerðar sem ráðherra setur.]¹⁾

¹⁾ L. 108/2000, 17. gr.

VII. kafli. Um stofnun lyfjabúða og lyfsöluleyfi.

■ **20. gr.** Leyfi til lyfjasölu hafa þeir aðilar einir sem til þess hafa hlotið leyfi ráðherra.

□ Ráðherra veitir lyfsöluleyfi þeim sem uppfyllir eftirtalinn skilyrði og um slíkt leyfi sækir:

1. Er lyfjafræðingur sem hefur starfsleyfi hér á landi, sbr. lög um lyfjafræðinga.

2. Hefur starfað sem lyfjafræðingur í þrjú ár. Veita má undanþágu frá þessu skilyrði ef sérstaklega stendur á.

3. ...¹⁾

□ Umsóknir um ný lyfsöluleyfi skal ráðherra senda viðkomandi sveitarstjórn til umsagnar. Við mat umsóknar skal m.a. stuðst við íbúafjölda að baki lyfjabúðinni og fjarlægð hennar frá næstu lyfjabúð. Leggist umsagnaraðili gegn veitingu nýs leyfis er ráðherra heimilt að hafna umsókninni. [Umsóknir um lyfjaútibú skal með sama hætti senda sveitarstjórn til umsagnar.]¹⁾

□ Áður en starfsemi lyfjabúðar er hafin skal liggja fyrir yfirlýsing [Lyfjastofnunar]¹⁾ um að húsnæði, búnaður og starfslið fullnægi kröfum þess.

□ Ráðherra er heimilt að kveða á um vaktsskyldu lyfsöluleyfishafa.

□ Ráðherra getur falið stjórn heilsugæslustöðvar í heilsugæsluumdæmi þar sem lyfjabúð er ekki starfrækt rekstur lyfjabúðar og skal samþykki [Lyfjastofnunar]¹⁾ liggja fyrir áður en starfsemi hennar er hafin. Stjórn heilsugæslustöðvar, sem falinn er rekstur lyfjabúðar, er heimilt að semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfishafa um þjónustu, þar með talinn rekstur lyfjabúðar, sbr. 35. gr.

□ Fyrir lyfsöluleyfi skal greiða gjald sem ákveðið er af fjármálaráðherra.

¹⁾ L. 108/2000, 19. gr.

■ **21. gr.** [Hvert lyfsöluleyfi takmarkast við rekstur einnar lyfjabúðar og ber lyfsöluleyfishafi sjálfur faglega ábyrgð á rekstri lyfjabúðarinnar. Lyfjafræðingi má einungis veita eitt lyfsöluleyfi í senn, en leyfishafi getur sótt um leyfi til að reka útibú frá lyfjabúð sinni í byggðarlagi þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð. Í fjarveru leyfishafa skal fela lyfjafræðingi daglega stjórn lyfjabúðarinnar í samráði við Lyfjastofnun. Lyfjaútibú skal flokka eftir eðli og umfangi þeirrar þjónustu sem þeim er heimilt að veita. Ráðherra skal með reglugerð kveða nánar á um flokkun lyfjaútibúa. Sé lyfjaútibú til staðar í byggðarlagi þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð skal ekki veita leyfi til reksturs annars lyfjaútibús á lægra þjónustustigi. Póstverslun með lyf er óheimil. Um póstsendingar lyfja skal kveða á í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir.

□ Starfandi læknar, tannlæknar og dýralæknar mega ekki vera eigendur að svo stórum hluta í lyfsölu, lyfjaframleiðslu eða lyfjaheildsölu að það hafi teljandi áhrif á fjárhagslega afkomu þeirra. Sama gildir um maka þeirra, svo og börn undir 18 ára aldri. Um lyfsölu dýralækna gildir 6. mgr. 30. gr. Ráðherra er heimilt að setja í reglugerð nánari ákvæði um þessa málsgrein, m.a. um undanþágu frá banni þessu hvað maka varðar þar sem öðru verður ekki við komið.]¹⁾

¹⁾ L. 108/2000, 20. gr.

■ **22. gr.** Lyfsöluleyfi fellur niður:

1. ef leyfishafi er sviptur lyfjafræðingsleyfi sínu ...¹⁾

2. í lok þess árs sem leyfishafi verður 70 ára; heimilt er að framlengja leyfi um eitt ár í senn eftir þann tíma að fenginni umsögn [Lyfjastofnunar],¹⁾

3. ef leyfishafi hættir störfum,

4. við andlát leyfishafa. Þó er dánarbúi heimilt að reka lyfjabúð í hálf ár, undir faglegri stjórn lyfjafræðings, að fengnu samþykki [Lyfjastofnunar].¹⁾

□ Ráðherra er heimilt að svipta leyfishafa lyfsöluleyfi ef hann brýtur gegn ákvæðum þessara laga eða annarra og brotið er þess eðlis að telja verði leyfishafa óhæfan til að annast lyfsölu. Um missi starfsréttinda fer eftir V. kafla laga um lyfjafræðinga, nr. 35/1978.

□ Við starfslok er leyfishafa eða dánarbúi heimilt að selja

reksturinn lyfjafræðingi sem öðlast hefur lyfsöluleyfi samkvæmt ákvæðum laga þessara.

¹⁾ L. 108/2000, 21. gr.

VIII. kafli. Um rekstur lyfjabúða.

■ **23. gr.** Lyfjabúð skal auðkenna á áberandi hátt. Handhöfum lyfsöluleyfis er heimilt að nefna lyfjaverslanir sínar og þær einar lyfjabúðir eða apótek.

■ **24. gr.** Lyfsölum er skylt að hafa á boðstólum lyf sem selja má hér á landi, hafa hæfilegar lyfjabirgðir miðað við ávísanir þeirra lækna, tannlækna og dýralækna sem starfa á viðkomandi svæði og útvega þau lyf sem ekki er að finna í birgðum þeirra svo fljótt sem auðið er. Enn fremur skulu vera til sölu í lyfjabúðum helstu gerðir lyfjagagna og hjúkrunar- og sjúkragagna eftir því sem kostur er.

□ Lyfsölum er skylt að veita heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu upplýsingar um starfsemi sína og halda bækur þar að lútandi, enda brjóti það ekki í bága við önnur lög. [Lyfsölum er jafnframt skylt að afhenda Tryggingastofnun ríkisins rafrænar upplýsingar um afgreiðslu lyfja, að fengnu samþykki [Persónuverndar, sbr. lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga].¹⁾]²⁾

□ Lyfsölum er skylt að veita neytendum og heilbrigðisstéttum upplýsingar um lyf, notkun þeirra og geymslu. Þá er þeim jafnframt skylt að kynna lyfjanotkun og lyfjafræðilega umsjá í samvinnu við aðrar heilbrigðisstéttir með það að markmiði að draga úr líkum á sjúkdómum og auka almennt heilbrigði.

□ Lyfsalar skulu tölvuskra allar upplýsingar af lyfseðlum á formi sem samþykkt er af landlækni og [Persónuvernd, sbr. lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga].³⁾ Landlæknir getur krafist þessara upplýsinga allt að einu ári aftur í tímann.

¹⁾ L. 173/2000, 1. gr. ²⁾ L. 108/2000, 22. gr. ³⁾ L. 77/2000, 46. gr.

IX. kafli. Vistun lyfjafræði- og lyfjataekninema. Skyldur starfsmanna lyfjabúða.

■ **25. gr.** Lyfjabúðir vista lyfjafræði- og lyfjataekninema til verklegs náms samkvæmt samkomulagi við viðkomandi menntastofnanir.

■ **26. gr.** Lyfjafræðinemar, sem lokið hafa 4. árs námi og tveggja mánaða vistun í lyfjabúð, geta sótt um leyfi til ráðherra til að gegna störfum aðstoðarlyfjafræðinga tímabundið. Í slíkum tilvikum skal lyfjafræðinemi starfa með og á ábyrgð lyfjafræðings.

■ **27. gr.** Starfsmenn lyfjabúða eru bundnir þagnarskyldu um alla vitneskju eða grun sem þeir öðlast í starfi sínu um sjúkdóma eða önnur einkamál.

□ Um vitnaskyldu framangreindra aðila fer eftir ákvæðum réttarfarslaga.

X. kafli. Um afgreiðslu lyfja.

■ **28. gr.** Lyfjafræðingar eða aðstoðarlyfjafræðingar skulu bera ábyrgð á afgreiðslu lyfseðils og hafa með höndum lokaeftirlit að rétt sé afgreitt samkvæmt lyfjaávisun eða eiturbeiðni. [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. Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra er heimilt, að fenginni umsókn þar um, að leyfa að í lyfjabúð starfi einungis einn lyfjafræðingur, enda sé umfang starfsemi lítið og lyfjataeknar eða annað þjálfað starfsfólk sé lyfjafræðingnum til aðstoðar.]¹⁾

□ Ráðherra er heimilt að veita lyfjataekni takmarkaðan og

staðbundinn afgreiðslurétt úr útibúi frá lyfjabúð enda sé einungis um staðlaðar pakkningar að ræða samkvæmt lista sem staðfestur er af [Lyfjastofnun]¹⁾ eftir tillögu héraðslæknis og lyfsala. Ef lyfjataeknir er ekki fánlegur til starfa í útibúi frá lyfjabúð er heimilt að veita þennan sama rétt öðrum ábyrgum umboðsmanni sem lyfsali ræður til þess að fengnu samþykki [Lyfjastofnunar].¹⁾

¹⁾ L. 108/2000, 23. gr.

XI. kafli. Innflutningur og heildsala lyfja.

■ **29. gr.** Leyfi til innflutnings fullgerðra lyfja og lyfjaefna til dreifingar í heildsölu hafa þeir einir sem til þess hafa hlotið leyfi ráðherra.

□ Fyrir lyfjaheildsöluleyfi skal greitt gjald sem ákveðið er af fjármálaráðherra.

■ **30. gr.** [Til að fá lyfjaheildsöluleyfi hér á landi verður lyfjaheildsala að fullnægja eftirtöldum skilyrðum:

1. Henni veiti faglega forstöðu lyfjafræðingur sem hefur starfsleyfi hér á landi og ekki er handhafi lyfsöluleyfis eða annar sá sem að mati Lyfjastofnunar uppfyllir eigi minni menntunarkröfur. Hann skal bera faglega ábyrgð á lyfjaheildsölu.

2. Hún sé þannig búin húsnæði, tækjum og starfsliði, að mati Lyfjastofnunar, að hún fullnægi kröfum um geymslu og meðferð lyfja.

□ Uppfylli leyfishafi ekki kröfur sem gerðar eru til búnaðar, starfsfólks eða annars sem að meðferð lyfja lýtur eða brjóti hann gegn ákvæðum laga þessara skal veita honum skriflega aðvörðun og hæfilegan frest til úrbóta. Sinni leyfishafi ekki slíkrí aðvörðun getur ráðherra svipt hann leyfinu. Sé um alvarlegt brot að ræða getur ráðherra svipt hann leyfi án undanfarandi aðvörðunar og frests til úrbóta.

□ Skylt er lyfjaheildsölu að eiga nægar birgðir, að mati heilbrigðisyfirvalda, af tilteknum nauðsynlegum lyfjum (Essential Drug List) sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og lyfjaheildsalan annast dreifingu á.

□ Lyfjaheildsölum er óheimilt að rjúfa lyfjaumbúðir eða breyta útliti þeirra nema þær hafi einnig leyfi til framleiðslu lyfja. Breytingar sem gerðar eru á umbúðum lyfs verða að vera í samræmi við skilyrði markaðsleyfis þess. Lyfjastofnun getur með samþykki markaðsleyfishafa veitt heimild til annarra breytinga á umbúðum lyfs ef sérstakar ástæður mæla með því.

□ Lyfjaheildsölum er heimilt að selja lyf lyfsöluleyfishöfum, stofnunum sem hafa lyfjafræðing í þjónustu sinni og reknar eru samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu eða öðrum sérlægum, læknum og tannlæknum til notkunar á eigin stofum eða í sjúkravitjunum og þeim tilraunastofum sem vinna að rannsóknnum lyfja. Kostnaður lækna og tannlækna vegna slíkra lyfjakaupa fellur undir reksturskostnað.

□ Lyfjaheildsölum er jafnframt heimilt að selja dýralæknum dýralyf til notkunar á eigin stofum eða í vitjunum og til sölu frá starfsstofu sinni. Ráðherra skal, í samráði við yfirdýralækni, setja reglugerð þar sem kveðið er á um leyfi til dýralyfjasölu, hvaða lyf dýralækna mega selja og hvaða lyf þeir mega eingöngu sjálfir gefa dýrum. Jafnframt skal þar kveðið á um hvaða upplýsingar skuli fylgja lyfjum sem gefin eru dýrum séu afurðir þeirra ætlaðar til manneldis og hvaða skýrslur ber að halda um sölu dýralyfja, sbr. 24. gr.

□ Lyfjaheildsölum er skylt að tölvuskra söluupplýsingar á formi sem samþykkt er af Lyfjastofnun og jafnframt veita

stofnuninni upplýsingar um starfsemi sína og halda bækur þar að lútandi.¹⁾

¹⁾ L. 108/2000, 24. gr.

XII. kafli. Framleiðsla lyfja.

■ **31. gr.** Leyfi til framleiðslu lyfja hafa þeir aðilar einir sem til þess hafa hlotið leyfi ráðherra.

□ Fyrir lyfjaframleiðsluleyfi skal greitt gjald sem ákveðið er af fjármálaráðherra.

■ **32. gr.** Til að fá lyfjaframleiðsluleyfi verður fyrirtæki að fullnægja eftirtöldum skilyrðum:

1. að því veiti faglega forstöðu lyfjafræðingur sem hefur starfsleyfi hér á landi [og ekki er handhafi lyfsösluleyfis]¹⁾ eða annar sá sem uppfyllir eigi minni menntunarkröfur; [hann skal bera faglega ábyrgð á framleiðslunni],¹⁾

2. að vera þannig búið húsnæði, tækjum og starfsliði að dómi [Lyfjastofnunar]¹⁾ að það fullnægi kröfum um framleiðslu, geymslu og meðferð lyfja.

□ Uppfylli leyfishafi ekki kröfur sem gerðar eru til bún- aðar, starfsfólks eða annars sem lýtur að meðferð lyfja eða brjóti á einn eða annan máta ákvæði þessara eða annarra laga má svipta hann leyfinu. Lyfjaframleiðendum er skylt að veita [Lyfjastofnun]¹⁾ upplýsingar um starfsemi sína og halda bækur þar að lútandi.

¹⁾ L. 108/2000, 25. gr.

■ **33. gr.** Lyfjabúðir skulu framleiða forskriftarlyf lækna eða útvega þau svo fljótt sem unnt er. Heimilt er að framleiða stöðluð forskriftarlyf í lyfjabúðum ef settum skilyrðum er fullnægt. Heimilt er að takmarka framleiðsluleyfi þeirra við tiltekin lyfjaform.

XIII. kafli. Um lyfjapjónustu á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum.

■ **34. gr.** Á sjúkrahúsum er heimilt að starfrækja sérstök sjúkrahússapótek sem hafa umsjón með og bera ábyrgð á öflun og varðveislu lyfja og eftirliti með notkun þeirra á einstökum deildum. Rekstur sjúkrahússapóteks skal vera fjárhagslega aðskilinn frá öðrum rekstri sjúkrahússins.

□ Yfirlyfjafræðingur er forstöðumaður sjúkrahússapóteks og skal ráðinn af viðkomandi sjúkrahússtjórn.

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

■ **35. gr.** Á sjúkrahúsum og öðrum stofnunum, sem reknar eru samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu eða samkvæmt öðrum sérlegum og ekki starfrækja sjúkrahússapótek, skal lyfjafræðingur hafa umsjón með og bera ábyrgð á öflun lyfja og eftirliti með notkun þeirra.

□ Hafi stofnunin ekki lyfjafræðing í þjónustu sinni skv. 1. mgr. skal stjórn stofnunarinnar semja við utanaðkomandi lyfsösluleyfshafa [eða sjúkrahússapótek]¹⁾ um lyfjafræðilega þjónustu, svo sem umsjón með öflun lyfja og eftirlit með notkun þeirra. Samningurinn er háður samþykki [Lyfjastofnunar].¹⁾

¹⁾ L. 108/2000, 26. gr.

■ **36. gr.** Sjúkrahússapóteki er heimilt að afgreiða lyf til sjúklinga sem útskrifast af sjúkrahúsinu og göngudeildar-sjúklinga. Sjúkrahússapóteki er einungis heimilt að afgreiða lyfseðla sem merktir eru sjúkrahúsinu og gefnir eru út af læknum þess.

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

■ **37. gr.** Á hverju deildaskiptu sjúkrahúsi skal starfa þriggja til fimm manna lyfjanefnd sem er ráðgefandi um lyfjaval sjúkrahússins. Í slíkri lyfjanefnd skal vera a.m.k. einn starfandi lækna sjúkrahússins og einn starfandi lyfjafræðingur í þjónustu sjúkrahússins. Að jafnaði skal þess gætt þegar völ er á fleiri en einu jafngildu lyfi að velja til notkunar á sjúkrahúsi þau lyf sem ódýrari eru.

■ **38. gr.** Stjórn sjúkrahúss ber að sjá svo um að húsnæði og búnaður sjúkrahússapóteks eða lyfjageymslu sjúkrahússins sé við hæfi og skal hlíta úrskurði [Lyfjastofnunar]¹⁾ þar að lútandi.

¹⁾ L. 108/2000, 27. gr.

XIV. kafli. Lyfjaverð.

■ **39. gr.** Verðlagning lyfja, sem seld eru án lyfseðils, er frjáls. [Lyfjaverðsnefnd ákvarðar verðlagningu dýralyfja sem seld eru án lyfseðils, sbr. 40. gr.]¹⁾

¹⁾ L. 131/1994, 4. gr.

■ **40. gr.** [Lyfjaverðsnefnd ákvarðar hámarksverð á lyfseðilsskyldum lyfjum og öllum dýralyfjum í heildsölu og smásölu.]¹⁾

□ Innflytjendur lyfja, lyfjaframleiðendur og umboðsmenn þeirra skulu sækja um hámarksverð í heildsölu og allar verðbreytingar á lyfseðilsskyldum lyfjum og dýralyfjum til lyfjaverðsnefndar.

□ Í nefndinni skulu eiga sæti þrír menn sem heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipar til setu á kjörtímabili sínu, þar af einn tilnefndur af Hæstarétti Íslands. Ráðherra skipar formann. Varamenn skulu skipaðir með sama hætti. Þegar fjallað er um hámarksverð á lyfjum í heildsölu tekur sæti í nefndinni fulltrúi samtaka lyfjaheildsala og þegar fjallað er um hámarksverð í smásölu tekur fulltrúi samtaka lyfsala sæti í nefndinni. [Þegar fjallað er um athugasemdir Tryggingastofnunar ríkisins um lyfjaverð tekur fulltrúi Tryggingastofnunarinnar sæti í nefndinni.]²⁾ Þegar fjallað er um [hámarksverð á dýralyfjum í smásölu]¹⁾ tekur fulltrúi samtaka dýralækna sæti í nefndinni auk þess sem nefndin skal þá leita álits yfirdýralæknis. Falli atkvæði jöfn við afgreiðslu mála hjá nefndinni sker atkvæði formanns úr.

□ Nefndin skal fylgjast með innkaups- og framleiðsluverði lyfja og verðlagningu lyfja í heildsölu og smásölu og taka mið af þeim athugunum við verðákvæðanir sínar. Þá skal nefndin hafa með höndum útgáfu lyfjaverðskrár sem í er birt hámarksverð lyfseðilsskyldra lyfja [og allra dýralyfja].¹⁾

□ Kostnaður við störf nefndarinnar, þar með talin laun nefndarmanna og starfsliðs, greiðist úr ríkissjóði.

□ [Ákvörðun lyfjaverðsnefndar 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 nefndin án tafar láta umsækjanda vita hvaða upplýsingar vantar. Skal rökstudd ákvörðun lyfjaverðsnefndar þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust nefndinni. Ef ákvörðun liggur ekki fyrir innan þessara tímamarka er umsækjanda heimilt að markaðssetja lyfið á því verði sem sótt er um.

□ Ákvörðun lyfjaverðsnefndar um hækkun lyfjaverðs skal liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að umsókn hefur borist. Umsækjandi skal láta nefndinni í té fullnægjandi upplýsingar, þar á meðal ítarlegar upplýsingar um þau atriði sem hann telur réttlæta hækkun á áður ákveðnu verði. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal lyfjaverðsnefnd

láta umsækjanda vita hvaða upplýsingar vantar. Skal ákvörðun lyfjaverðsnefndar 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 nefndinni getur hún til viðbótar framlengt frestinn einu sinni um 60 daga. Skal tilkynna umsækjanda um slíka framlengingu áður en fresturinn sem lyfjaverðsnefnd hefur til ákvarðanatöku er liðinn. Ef ákvörðun liggur ekki fyrir innan þessara tímamarka er umsækjanda heimilt að hækka verðið samkvæmt umsókninni. Ef lyfjaverðsnefnd fellst ekki á umbeðna verðhækkun að hluta eða öllu leyti skal hún rökstyðja ákvörðun sína og benda umsækjanda á kæruleiðir og kærufresti.

□ Lyfjaverðsnefnd 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 lyfjaverðsnefndar skal liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda innan 90 daga. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal nefndin láta umsækjanda vita hvaða upplýsingar vantar. Skal ákvörðun lyfjaverðsnefndar 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 nefndinni getur hún til viðbótar framlengt frestinn einu sinni um 60 daga. Skal tilkynna umsækjanda um slíka framlengingu áður en fresturinn sem nefndin hefur til ákvarðanatöku er liðinn.

□ Lyfsölum, dýralæknum, lyfjaheildsölum og lyfjaframleiðendum er skylt að afhenda lyfjaverðsnefnd allar þær skýrslur og gögn sem varða verðlagningu lyfja og veita aðrar upplýsingar sem hún telur sig þurfa til að rækja starfa sinn.³⁾

¹⁾ L. 131/1994, 5. gr. ²⁾ L. 153/1996, 2. gr. ³⁾ L. 108/2000, 28. gr.

■ **41. gr.** [Ráðherra skipar fimm manna nefnd til fjögurra ára í senn sem ákveða skal greiðsluþátttöku sjúkratrygginga skv. 36. gr. laga um almannatryggingar í greiðslu á nýjum lyfjum, þ.e. lyfjum sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir og innihalda virkt efni sem ekki er á markaði hér á landi. Jafnframt skal nefndin ákveða greiðsluþátttöku í lyfjum sem veitt hefur verið undanþága fyrir skv. 7. mgr. 7. gr. Ákvarðanir nefndarinnar skulu byggðar á mati á annars vegar gagnsemi lyfs og hins vegar kostnaði við greiðsluþátttöku. Ráðherra skal setja nánari reglur um störf nefndarinnar með reglugerð. Ákvarðanir nefndarinnar verða ekki kærðar til ráðherra.

□ Nefndin skal skipuð fagmönnum á sviði læknisfræði, lyfjafræði og fjármála. Fjórir nefndarmenn skulu skipaðir eftir tilnefningu Tryggingastofnunar ríkisins, fjármálaráðuneytis, landlæknis og læknadeildar Háskóla Íslands. Formaður skal skipaður af ráðherra án tilnefningar. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt.

□ Ákvörðun um þátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði sjúkratryggðra skal kynnt innan 180 daga frá móttöku umsóknar um ákvörðun lyfjaverðs. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal láta umsækjanda 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. Slík ákvörðun skal þó ekki tekin fyrir en ákvörðun um lyfjaverð liggur fyrir.¹⁾

¹⁾ L. 108/2000, 29. gr.

XV. kafli. Eftirlit, málarekstur og refsing.

■ **42. gr.** [Eftirlit samkvæmt lögum þessum, reglugerðum eða öðrum fyrirætlum er í höndum Lyfjastofnunar. Til að knýja á um framkvæmd ráðstöfunar getur Lyfjastofnun beitt eftirfarandi aðgerðum:

1. veitt áminningu,
2. veitt áminningu og tilhlýðilegan frest til úrbóta,
3. stöðvað eða takmarkað viðkomandi starfsemi eða notkun, m.a. lagt hald á vörur og fyrirskipað förgun þeirra.

□ Stöðvun starfsemi og förgun á vörum skal því aðeins beitt að Lyfjastofnun telji svo alvarlega hættu stafa af tiltekinni starfrækslu eða notkun að aðgerð þoli enga bið eða brot eru ítrekuð og aðilar sinna ekki úrbótum innan tiltekins frests. Sé um slíkt brot að ræða getur Lyfjastofnun lagt til við ráðherra að leyfi viðkomandi reksturs verði afturkallað.

□ Þar sem innsigli er notað við stöðvun starfsemi skal nota sérstök innsigli með auðkenni Lyfjastofnunar.¹⁾

¹⁾ L. 108/2000, 30. gr.

■ **43. gr.** [Um mál sem rísa kunna út af brotum á lögum þessum fer að hætti opinberra mála nema öðruvísi sé mælt fyrir í lögum.

□ Fyrir brot gegn lögum þessum eða reglugerðum settum samkvæmt þeim skal refsá með sektum, nema þyngri refsing liggji við samkvæmt öðrum lögum. Nú er brot ítrekað eða stórfellt og getur refsing þá orðið . . .¹⁾ fangelsi allt að tveimur árum. [Meðferð ávinnings af brotum á lögum þessum er refsiverð eftir því sem segir í 264. gr. almennra hegningarlaga.]²⁾

□ Tilraun eða hlutdeild í brotum á lögum þessum eru refsiverðar eftir því sem segir í III. kafla almennra hegningarlaga.

□ Lyf og lyfjaefni, sem eru framleidd, flutt inn eða seld ólöglega hér á landi skulu gerð upptæk með dómi og enn fremur ágóði af ólöglegri lyfjasölu. Andvirði hins upptæka rennur í ríkissjóð.³⁾

¹⁾ L. 82/1998, 215. gr. ²⁾ L. 10/1997, 13. gr. ³⁾ L. 55/1995, 2. gr.

XVI. kafli. Niðurlagsákvæði.

■ **44. gr.** [Ráðherra er heimilt að setja reglugerðir¹⁾ um framkvæmd laga þessara, t.d. um skömmtun í lyfjaöskjur og um takmörkun og eftirlit með framleiðslu og markaðssetningu tiltekinnar efna sem hægt er að nota við ólöglega framleiðslu á ávana- og fíkniefnum.

□ Heimilt er að birta sem reglugerðir reglur Evrópusambandsins um Lyfjamálastofnun Evrópu.

□ Ákvarðanir Lyfjastofnunar má kæra til ráðherra samkvæmt ákvæðum stjórnsýslulaga.²⁾

¹⁾ Rg. 421/1988 með síðari breytingum, sbr. 539/2000 (um gerð lyfsæðla og ávísun lyfja o.fl.). Rg. 633/1994 (um gildistöku EES-gerða um lyf). Rg. 328/1995 (um lyfjaauglýsingar). Rg. 582/1995, sbr. 584/1995 og 622/1995 (um markaðsleyfi samhlíða lyfja). Rg. 594/1995 (um litarefni í lyfjum). Rg. 501/1996 (um ákvörðun lyfjaverðs). Rg. 650/1996 (um leyfsgjöld vegna lyfja). Rg. 699/1996 (um innflutning og heildsöludreifingu lyfja). Rg. 700/1996 (um framleiðslu lyfja). Augl. 226/1997 (um gildistöku alþjóðasambýkta á sviði lyfjamála). Rg. 426/1997 (um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir). Rg. 684/1997 (um markaðsleyfi náttúruyfja). Rg. 212/1998 (um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota). Rg. 421/1998 (um vistun lyfjafræði- og lyfjateknistudenta til verklegs náms). Rg. 493/1999 (um skömmtun í lyfjaöskjur). Rg. 462/2000 (um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla). Rg. 539/2000 (um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum), sbr. 912/2000. Rg. 967/2000 (um innflutning, sölu og dreifingu smáskammtalyfja). ²⁾ L. 108/2000, 31. gr.

■ **45. gr.** Lög þessi öðlast gildi 1. júlí 1994.

□ . . .

■ **Ákvæði til bráðabirgða.** 1. Þær reglugerðir, sem settar hafa verið samkvæmt lyfjalögum, nr. 108/1984, og lögum um lyfjadreifingu, nr. 76/1982, með síðari breytingum,¹⁾ skulu halda gildi sínu þar til nýjar reglugerðir hafa öðlast gildi enda stangist efni þeirra ekki á við lög þessi.

2. Núverandi lyfsalar halda lyfsöluleyfum sínum eftir gildistöku ákvæða VII. kafla laganna. Samvinnurekjar lyfjabúðir á Akureyri og Selfossi og Lyfjabúð Háskóla Íslands hafa frest til [15. mars 1996]²⁾ til að uppfylla skilyrði laga þessara. Læknar og sveitarfélög halda leyfum sínum til lyfsölu fram til [15. mars 1996]²⁾ og eftir það þar til sá er uppfyllir skilyrði samkvæmt lögum þessum sækir um lyfsöluleyfið. Þrátt fyrir ákvæði 2. mgr. 6. gr. laga um lyfjadreifingu, nr. 76/1982,

getur ráðherra framlengt lyfsöluleyfi þar til ákvæði VII. kafla taka gildi.

3. Ákvæði VII. og XIV. kafla koma þó eigi til framkvæmda fyrr en [15. mars 1996].²⁾ Hið sama gildir um ákvörðun þóknunar fyrir lyfjaafhendingu dýralækna sem kveðið er á um í 30. gr.

¹⁾ Um rg. samkvæmt eldri lögum, sjá *Lagasafn 1990, d. 1041–1050 og 1054–1062.* ²⁾ *L. 118/1995, 4. gr.*