

Nd. 308. Frumvarp til laga [167. mál]
um Lyfjastofnun ríkisins.

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

1. gr.

Lyfjastofnun ríkisins er ríkisstofnun með sjálfstæðan fjárhag og reikningshald og lýtur sérstakri stjórn, samkvæmt lögum þessum, undir yfirstjórn heilbrigðisráðherra.

2. gr.

Hlutverk og markmið Lyfjastofnunar ríkisins er: að annast innflutning, útflutning og heildsölu lyfja og skyldra vara og stuðla að hagsýnni notkun þeirra. Í því skyni skal stofnunin meðal annars:

1. Flytja inn hráefni og umbúðir til lyfjagerðar, sérlyf, eiturefni og hættuleg efni, hjúkrunar- og sjúkragögn og aðrar skyldar vörur, sem lyfjabúðir og sjúkrahús samkvæmt eðli slíkra stofnana selja eða nota.
2. Selja í heildsölu vörur, sem taldar eru í lið 1. og auk þess innlenda framleiðslu sömu vöru.
3. Annast útflutning á lyfjum.
4. Vinna með stöðugum athugunum gegn hvers konar óhóflegri notkun lyfja og stuðla að hagsýni í lyfjanotkun meðal almennings og á sjúkrahúsum.
5. Safna og vinna úr upplýsingum varðandi lyfjanotkun í samráði við heilbrigðisráðuneytið.
6. Stuðla með fjárframlögum í mennta- og rannsóknaskyni, að framförum í lyfjafræði, lyfjaframleiðslu og skyldum greinum.

3. gr.

Hinn 1. janúar 1975 fer fram skipulagsbreyting samkvæmt lögum þessum og tekur Lyfjastofnun ríkisins þá við eignum og skuldum Lyfjaverzlunar ríkisins.

4. gr.

Lyfjastofnun ríkisins hefur einkarétt á Íslandi til:

1. Að selja sérlyf, bólu efni og ónæmisefni í heildsölu.
2. Að flytja inn og út og selja í heildsölu hráefni til lyfjagerðar.
3. Að flytja inn og út og selja í heildsölu lyf samkvæmt löggiltri lyfjaskrá, lyfseðlasöfnum og forskriftum.

Heilbrigðisráðuneytinu er heimilt að veita einstakar undanþágur frá einkaréttinum, að fengnum tillögum stjórnar stofnunarinnar.

5. gr.

Ráðherra getur heimilað umboðsmönnum erlendra sérlyfjaframleiðenda að flytja inn skráð sérlyf umbjóðenda sinna, enda uppfylli þeir kröfur um geymslu lyfja eins og þær eru á hverjum tíma, og séu háðir almennu lyfjaeftirliti.

Umboðsmaður sækir til ráðherra um heimild til að flytja inn lyf sbr. 1. málsg. Ráðherra leitar umsagnar stjórnar Lyfjastofnunarinnar um slíkar umsóknir.

Óski umboðsmaður að hætta að nýta heimild til innflutnings skal það tilkynnt með minnst fjögurra mánaða fyrirvara.

6. gr.

Umboðsmaður, sem flytur inn lyf samkvæmt heimild 5. greinar skal afla áritunar Lyfjastofnunar ríkisins á aðflutningsskjöl og er óheimilt að tollafgreiða lyf til annarra aðila en stofnunarinnar nema slík áritun sé fyrir hendi.

Lyfjastofnunin kaupir birgðir af umboðsmanni, gegn staðgreiðslu, á kostnaðarverði, þar með talin umboðslaun. Stofnunin skal halda innlendri heildsöluálagningu óskertri.

7. gr.

Lyfjastofnunin skal láta umboðsmanni í té mánaðarlega upplýsingar um sölu og birgðir lyfjavöru þeirrar, sem hann er umboðsmaður fyrir. Jafnframt skal umboðsmaður, sem flytur inn lyf láta Lyfjastofnun ríkisins í té upplýsingar um lyfjabirgðir sínar mánaðarlega. Verði óvænt og ófyrirséð aukning á notkun lyfs, skal Lyfjastofnunin greiða aukinn flutningskostnað ef nauðsynlegt reynist að panta lyfið flugleiðis.

8. gr.

Erlendir sérlyfjaframleiðendur með skráð sérlyf á markaði hérlendis skulu hafa íslenzkan umboðsmann.

Starfandi lækna (dýralækna, tannlækna), lyfsalar, aðrir starfsmenn lyfjabúða og lyfjaframleiðenda, eða samtök þessara aðila mega ekki vera umboðsmenn fyrir erlenda sérlyfjaframleiðendur.

9. gr.

Lyfjastofnun ríkisins er skylt að sjá svo um, að jafnan sé á boðstólum skráð sérlyf, hráefni og umbúðir til lyfjagerðar, eiturefni og hættuleg efni til sjúkrahúsa og lyfjabúða og hjúkrunar- og sjúkragögn eins og nauðsyn krefur hverju sinni. Skylt er stofnuninni einnig að sjá um að ávallt séu til í landinu öryggisbirgðir mikilvægra lyfja, samkvæmt nánari fyrirmælum þar að lútandi í reglugerð.

Skylt er stofnuninni að hafa jafnan ákveðnar birgðir bóluafna og ónæmisefna og útvega eftir þörfum bóluafna og hvers konar ónæmisefni í samráði við landlækni.

Stofnunin skal flytja inn óskráð sérlyf samkvæmt undanþágulista, sem heilbrigðisráðuneytið gefur út, og öðrum undanþágum, er ráðuneytið veitir, að fenginni umsögn lyfjaskrárnefndar og landlæknis.

10. gr.

Leitast skal við að gera hin hagstæðustu innkaup á hverjum tíma enda sé jafnframt gætt fyllstu krafa um gæði.

Þegar aðstæður leyfa skal afla hráefna og umbúða til lyfjagerðar, svo og hjúkrunar- og sjúkragagna með útboðum.

Ef um sérstök vörukaup er að ræða í verulegu magni til innlends lyfjaframleiðanda getur Lyfjastofnunin veitt framleiðanda leyfi til takmarkaðs tíma, þó mest 1 árs, til þess að flytja inn hráefni til lyfjagerðar, enda skrái hann innflutning sinn hjá Lyfjastofnuninni. Að öðru leyti skal ákvörðun um kaup hráefna til lyfjagerðar tekin í samráði við kaupanda.

Lyfjastofnunin gerir eða lætur gera nauðsynleg próf á aðkeyptum hráefnum enda sé ekki um innflutning samkvæmt 3. málsg. að ræða.

Hráefni sem stofnunin selur þarf að jafnaði ekki að prófa hjá framleiðanda. Þó er framleiðanda skylt að gæta þess að umbúnaður vöru sé, þannig að enginn grunur leiki á að hún hafi skemmt í flutningi eða geymslu.

11. gr.

Ráðherra skipar stofnuninni 5 manna stjórn til 3ja ára í senn, 1 starfandi lyfsala samkvæmt tilefningu Apótekarafélags Íslands, 1 starfandi lækni samkvæmt tilnefningu Læknafélags Íslands, 1 fulltrúa samkvæmt tilnefningu fjármálaráðuneytisins, og 2 án tilnefningar og skal annar þeirra vera lyfjafræðingur að mennt. Ráðherra skipar formann og varaformann stjórnarinnar. Varamenn skulu tilnefndir á sama hátt. Ráðherra setur stjórninni erindisbréf og ákveður laun hennar. Til að skuldbinda Lyfjastofnunina þarf undirskrift þriggja stjórnarmanna.

12. gr.

Stjórn Lyfjastofnunarinnar ræður framkvæmdarstjóra, er sé lyfjafræðingur að mennt, skal hann annast daglega stjórn og rekstur stofnunarinnar og sitja stjórnarfundum.

Stjórnin setur framkvæmdastjóra erindisbréf, þar sem kveðið er nánar á um skyldur hans.

13. gr.

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

Framkvæmdastjóri ræður í stöður forstöðumanna starfsdeilda að höfðu samráði við stjórn stofnunarinnar. Forstöðumenn deilda skuli sitja stjórnarfundi, ef einkum er fjallað um málefni viðkomandi deildar.

14. gr.

Lyfjastofnun ríkisins er skylt að kaupa til endursölu framleiðslu viðurkenndra lyfjaframleiðslufyrirtækja, samkvæmt eftirspurn.

15. gr.

Ríkisendurskoðun annast endurskoðun á rekstri Lyfjastofnunar ríkisins.

Stjórnin skal gefa ráðherra árlega skýrslu um starfsemi stofnunarinnar á liðnu starfsári. Skýrslunni fylgi endurskoðaður ársreikningur, sem skal birtur í B-deild Stjórnartíðinda.

16. gr.

Við Lyfjastofnunina skal skipuð samstarfsnefnd skipuð þrem fulltrúum frá frá stjórn stofnunarinnar, 4 fulltrúum frá starfslíði hennar og að auki skal framkvæmdastjóri eiga sæti í nefndinni. Hlutverk nefndarinnar er að efla samvinnu stofnunarinnar við starfslíð hennar, og m. a. gera tillögur varðandi starfsskilyrði, enn fremur um hagkvæmni í rekstri stofnunarinnar.

Nánari ákvæði um samstarfsnefnd skulu sett í reglugerð.

17. gr.

Lyfjastofnun ríkisins leggst til stofnfé af ríkissjóði að upphæð 25 milljónir króna, sem endurgreiðist með jöfnum árgreiðslum á 5 árum. Auk þess er ríkissjóði heimilt að ábyrgjast fyrir hönd stofnunarinnar lán, sem nemur allt að 100 milljónum króna.

18. gr.

Lögð skulu 2% af brúttóársveltu í þróunar- og vísindasjóð. Stjórn stofnunarinnar fer jafnframt með stjórn sjóðsins. Sjóðinn skal nota sem varasjóð og til uppbyggingar á stofnuninni. Enn fremur er skylt að veita einstaklingum eða samtökum styrki, í samræmi við lið 6. í 2. grein, sem nema samtals allt að helmingi upphæðar þeirrar, er rann til sjóðsins næstliðið starfsár.

19. gr.

Ráðherra ákveður með auglýsingu álagningarreglur stofnunarinnar, að fengnum tillögum stjórnarinnar og samkvæmt umsögn viðskiptaráðuneytisins. Sama heildsöluverð skal gilda á öllu landinu miðað við heimsendingu og tryggingu vöru-sendinga, enda sé um hæfilegan fjölda sendinga að ræða.

20. gr.

Heildsöluverð skal ákveðið í verðlista, sem gefinn er út af stofnuninni ársfjórðungslega. Heildsöluverð ákveðst af kostnaðarverði að viðbætti álagningu samkvæmt 19. gr.

Nú verður almenn og veruleg breyting á innkaupsverði lyfja sökum gengisbreytinga eða af öðrum orsökum og er stofnuninni þá heimilt að flýta útgáfu verðlista.

Lyfjastofnunin skal gefa út lyfjaverðskrá í samræmi við lagaákvæði um rekstur lyfjabúða og skulu þær að jafnaði gefnar út um leið og nýr heildsöluverðlisti er gefinn út.

21. gr.

Stjórn Lyfjastofnunarinnar skal setja ákvæði um greiðslukjör til handa viðskipta-aðilum stofnunarinnar enda sé þess gætt að þau séu eigi lakari en almenn viðskipta-kjör á hverjum tíma.

22. gr.

Nánari ákvæði um rekstur Lyfjastofnunar ríkisins setur heilbrigðisráðherra með reglugerð.

23. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi. Jafnframt falla úr gildi:

1. 51. gr. lyfsölulaga nr. 30/29. apríl 1963 svo og önnur ákvæði sömu laga, sem fara í bága við lög þessi.
2. II. kafli, 9.—13. gr. laga nr. 63/28. maí 1969 um verzlun ríkisins með áfengi, tóbak og lyf, eftir því sem við getur átt.

Ákvæði til bráðabirgða:

1. Gert skal ráð fyrir að skipulagsbreyting, samkvæmt lögum þessum taki gildi 1. janúar 1975 og Lyfjastofnun ríkisins hefji þá rekstur sinn. Þangað til er þeim aðilum, sem nú annast lyfjaheildsölu heimilt að stunda hana á sama hátt og nú. Hins vegar er lyfjabúðum ekki heimilt að flytja inn lyf né hráefni eftir 1. júní 1974.
2. Lyfjaverzlun ríkisins skal annast sín fyrri verkefni að því er varðar innflutning lyfja og hráefna þar til skipulagsbreytingin fer fram. Skal Lyfjaverzlunin annast fyrirgreiðslu og útvegum lyfja umfram það, sem áður var ef þörf þess rís.
3. Lyfjastofnun ríkisins kaupi lyfjabirgðir lyfjaheildsala á matsvirði.

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 tryggingamálaráðherra 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 hefði 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. Fjórdi 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 Lyfjastofnun ríkisins er lagt fram frumvarp til laga um lyfjaframleiðslu. Með þessum tveim frumvörpum eru gerð skil tveim hinum fyrstu af ofangreindum þáttum, en starf nefndarinnar að hinum þriðja stendur nú yfir sbr. fylgiskjal með frumvarpi til laga um lyfjaframleiðslu.

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

Skýrslan hefur verið til athugunar í vinnuhópi heilbrigðis- og tryggingamála-ráðuneytisins 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. Almenn greinargerð.

Sérlyf.

Um innflutning og heilidsölu sérlyfja gilda ýmis sjónarmið, sem ekki á við um þá grein iðnaðar sem lyfjaframleiðsla er.

Tímabil hinna mikilvægustu lyfjauppgötvana síðari tíma og framfara í lífrænni efnafræði hófst fyrir um það bil 50 árum, en á þeim tíma var m. a. insulinhormónið einangrað til notkunar gegn sykursýki.

Frá þeim tíma hefur tíðni uppgötvana margfaldast. Lyfjaverksmiðjur hafa sprottið upp um heim allan, íbúatala heimsins um það bil tvöfaldaðist og almennari velmegun og tækniþróun hefur skapað hlutfallslega margaukna lyfjanotkun.

Íslandi hefur fram að þessum tíma verið algerlega séð fyrir lyfjum og hráefnum til lyfjagerðar erlendis frá. Í upphafi voru lyf flutt inn af lyfsölum sjálfum, þá voru aðeins fáar lyfjabúðir í landinu og lyfin voru fábreytt og oftast lítilvirk miðað við það sem nú er. Síðan hefur þróun orðið sú, að lyfsalar hafa stofnsett heilidsölur, einnig hafa aðrir aðilar komið til og haslað sér völl við lyfjainnflutning og heilidsölu og er nú svo komið, að auk nokkurra lyfsala, sem flytja inn lyf vegna eigin þarfa, eru nálega 15 aðilar sem annast innflutning sérlyfja og heilidsölu til lyfjabúða, sjúkrahúsa, héraðslækna (og dýralækna), sem rétt hafa til lyfjasölu.

Sé hinn eiginlegi sérlyfjainnflutningur tekinn til athugunar kemur í ljós, að í flestum tilvikum eru fleiri en einn innflytjandi frá sömu verksmiðju. Þetta getur e. t. v. við fyrstu sýn virzt hentugt, en við nánari athugun kemur í ljós að borið hefur á skorti sérlyfja, einkum þeirra, sem flutt eru inn af mörgum aðilum. Þetta byggist líklega á því, að enginn hefur skyldum að gegna vegna birgðahalds lyfja nema hann sé einkaumboðsmaður.

Þeim mun viðkvæmara er þetta skipulag, sem nú tíðkast hér á landi í lyfjainnflutningi og heilidsölu, að engin trygging er fyrir því, að þau lyf, sem kann að skorta, séu ekki einmitt þau mikilvægustu.

Ekkert verulegt samstarf milli lyfjaheildsala í hagræðingarskyni hefur átt sér stað og raunveruleg samkeppni er ekki fyrir hendi milli þeirra í þeim skilningi, sem talin er samkeppni í venjulegri verzlun og viðskiptum. Ástæða þess er einfaldlega sú, að þeir, sem einkum stjórna notkun lyfja, eru læknar. Læknar skrifa lyfseðla á þau lyf, sem þeir telja bezt við hæfi hverju sinni. Þekkingu sína og vitneskju um ný lyf að þessu leyti hafa þeir að sjálfsögðu úr ýmsum áttum, fagbókum, fagtímaritum, bæklingum verksmiðja og einnig frá sérstökum kynningaraðilum frá lyfja-verksmiðjum.

Verð sérlyfja er fyrirfram ákveðið sem hluti af skráðningarmeðferð sérlyfja, þannig að um beina samkeppni á verðgrundvelli er heldur ekki um að ræða.

Á Íslandi sem og í flestum öðrum löndum eru sérlyf skráð með þeirri aðferð, að nefnd sérfræðinga fjallar um hvert sérlyf og tilskilin gögn, er fylgja skráningar-umsóknum sérlyfja. Þegar sérlyf hefur hlotið skráningu þýðir það, að um nauðsynlegt lyf sé að ræða og er skilyrði að lyfið fái á markaði innan ákveðins tíma þegar það hefur hlotið skráningu.

Hráefni til lyfjagerðar.

Núverandi hættir við innflutning hráefna eru í samræmi við það ástand, sem er í framleiðslumálum. Lyfsalar og lyfjagerðir flytja inn hráefni vegna eigin þarfa, en lyfjaheildsalar telja sér yfirleitt ekki hag í að flytja þau inn og selja í heildsölu.

Innkaup hráefna eru á öðrum grundvelli en innkaup sérlyfja að því leyti að hráefni fást á frjálsum markaði og eru þannig undirorpin samkeppnislögmálum að því er varðar t. d. verðtilboð og magnafslátt.

Eins og málum er háttað er ljóst að innkaup hráefna til landsins eru mjög óhagkvæm. Séu kröfur um gæðapróf þeirra einnig teknar til greina eykst enn á óhagkvæmni, með fjölda rannsókna á smáinnkaupum sama efnis, í stað einnar rannsóknar á samsvarandi magni sé um heildarinnkaup að ræða.

Um lyfjaumbúðir gilda í mörgu, sömu sjónarmið og hráefni hvað snertir innkaup erlendis frá. Þá þarf einnig að taka til sérstakrar meðferðar innlenda framleiðslu lyfjaumbúða og kanna notagildi hennar.

Hjúkrunar- og sjúkragögn.

Séu hjúkrunar- og sjúkragögn tekin til meðferðar hefur athugun leitt í ljós, að lyfjabúðum reynist mjög erfitt að afla slíkra gagna frá innlendum heildsölum og er talið að innflytjendur þessa varnings telji sér engan hag í slíkum innflutningi og heildsölu. Nefndin telur sér skylt að benda á leið í meðfylgjandi frumvarpi til að gera hagkvæm innkaup til landsins á slíkum varningi til endursölu í lyfjabúðum og ef þörf er á samkvæmt ósk og nauðsyn sjúkrahúsa.

Eftirlit með lyfjainnflutningi.

Eftirlit með innflutningi lyfja er mjög vandasamt af ýmsum ástæðum. Innflutningshafnir eru margar og innflytjendur sömuleiðis.

Heiti lyfja og hráefna eru mörg og margvísleg og er ekki á færi nema sérfróðra aðila að henda reiður á allt slíkt. Af þessum sökum hefur farið inn í landið ýmis lyfjavarningar, sem ekki er lögætur og upptökuákvæði lyfsölulaga virðast svo veik, að ekki hefur verið rönd við reist.

Ekki hefur verið komið upp viðamiklu og kostnaðarsömu eftirliti með lyfjainnflutningi margra aðila víðsvegar um landið. Slíkt eftirlit þarf að vera svo virkt að ekki sé unnt að fá tollafgreidda lyfjavöru nema öll skilyrði séu fyrir hendi. Þetta atriði kemur að því leyti inn í þessa mynd að eftirlit með lyfjainnflutningi verður miklum mun einfaldara með því skipulagi, sem kæmi með Lyfjastofnun ríkisins.

Í þessu sambandi er og nauðsynlegt að geta eiturefna og hættulegra efna, sem yfirvöld þurfa að hafa öflugt eftirlit með.

Norsk Medicinal Depot.

Í Noregi hefur starfað í 15 ár ríkisfyrirtækið Norsk Medicinal Depot, sem hefur einkarétt á innflutningi, útflutningi og heildsölu lyfja og hráefna. Eftir því sem næst verður komið er reynslan af því fyrirtæki góð. Bent skal á, að nokkur munur er á formi Norsk Medicinal Depot og þess fyrirtækis, sem lagt er til að verði stofnað hér á landi. Þessi munur felst í því, að með Lyfjastofnun ríkisins er gert ráð fyrir, að að því er sérlyf varðar, að einungis sé um einkarétt í heildsölu að ræða, en innflutningur sérlyfja geti, að einhverju leyti, eftir sem áður farið fram í gegnum umboðsmann sérlyfjaframleiðandans.

Lokaorð.

Ýmsar nánari skýringar er að finna með athugasemdum við einstakar greinar frumvarpsins, en til undirstrikunar skal bent á eftirfarandi:

Lyfjastofnunin skal hafa miklum skyldum að gegna, sem eru skýrðar í frumvarpinu. Henni er gert að vinna að þeim markmiðum, sem hin almenna heilsugæzla

krefst í meðferð lyfja og skyldra vara og fara með þann ábyrgðarhluta, sem heilbrigðisyfirvöldum er skylt.

Lagt er til að Lyfjastofnun ríkisins sé sjálfstæð ríkisstofnun og að 2 stjórnarmanna af 5 séu tilnefndir af hálfu lyfsala annars vegar og lækna hins vegar. Leggja ber mikla áherzlu á þetta atriði, sem einmitt er til þess fallið, að tengja þennan þátt lyfjaverzlunar við heilbrigðisþjónustuna, jafnframt sem það án alls efa er í grundvallaratriðum gott aðhald fyrir ríkisfyrirtæki af þessari gerð.

Verzlun með lyf er annars eðlis en önnur verzlun og lýtur ekki lögmálum samkeppni sem önnur verzlun eða iðngreinar, og í samræmi við það stefnumark, sem frumvarpið byggist að verulegu leyti á, þ. e. að tengja lyfjaverzlunina við heilbrigðisþjónustuna, er grundvallarforsenda að heilbrigðisyfirvöld landsins öðlist með nýrri skipan mála betra stjórnunar- og skipulagsvald, þannig að samræmis sé að vænta við aðra þætti heilbrigðisþjónustunnar.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Greinin fjallar um skilgreiningu á stöðu stofnunarinnar.

Um 2. gr.

Í þessari grein eru rakin hlutverk og markmið stofnunarinnar. Eins og fram kemur í töluðum greinarinnar er gert ráð fyrir að verkefni séu í stórum dráttum þrjúþætt.

Í fyrsta lagi verzlun í heilidsölu með lyf og skyldar vörur, bæði að því er varðar inn- og útflutning. Útflutningur er sem stendur enginn, en sjálfsagt þykir rétt að gera ráð fyrir honum hér.

Í öðru lagi skal stofnunin vera upplýsingagjafi um lyfjanotkun og er hugmynd þar að baki að stuðla að hagsýnni og réttri lyfjanotkun. Með því er átt við hvort tveggja, að vara við hvers konar hættum, er stafað geti af rangri notkun lyfja og ekki síður að veita tilsógn um rétta notkun þeirra. Einnig má hér taka til mjög mikilvægan þátt, sem er notkun ávana- og fíknilyfja. Hugmyndin er að stofnunin sjái um alla skýrslugerð varðandi innflutning og notkun þeirra. Þá má og nefna skráningu á aukaverkunum lyfja, sem sívaxandi nauðsyn er á að stjórna skipulega.

Í þriðja lagi er gert ráð fyrir, að stofnunin veiti fé til framfara í lyfjafræði, lyfjaframleiðslu og skyldum greinum. Einkum er þar átt við að fé sé veitt til eftirmenntunar og jafnframt veitt fé til einstaklinga eða samtaka til ákveðinna verkefna, sem talin eru til framfara.

Um 3. gr.

Þessi grein gerir ráð fyrir, að hin nýja stofnun taki við vörubirgðum og öðrum eignum Lyfjaverzlunar ríkisins, og sömuleiðis taki hún við skuldum hennar.

Um 4. gr.

Í þessari grein er fjallað um einkarétt Lyfjastofnunarinnar. Hann takmarkast af því, í fyrsta lagi að selja hvers konar lyf í heilidsölu og er þar átt við sérlyf, lyf samkvæmt löggiltri lyfjaskrá eða löggiltum lyfseðlasöfnum og forskriftum eða hvert það efni, sem er fullmótað til afhendingar sem lyf, svo og bóluefni og ónæmisefni.

Í öðru lagi nær einkarétturinn til að flytja inn og út og selja í heilidsölu hráefni til lyfjagerðar. Hráefnainnkaup er sá liður, sem hvað mest er háður magninnkaupum. Enn fremur er augljóst hagræði að því að framkvæma öll þau próf, sem skylt er að gera á hverri innkeyptri vöru í einu lagi.

Gert er ráð fyrir undanþágum, sem veita megi frá einkaréttindum, t. d. ef um er að ræða efni, sem notað er sem lyf, eða nota má sem hjálparefni við lyfjagerð, en jafnframt er notað í verulegu magni í öðrum iðngreinum eða í rannsóknaskyni, eða af lyfjaframleiðanda gegn sérinnkaupum sbr. 10. gr. frumvarpsins.

Um 5., 6. og 7. gr.

Eins og fram kom í athugasemdum um 4. gr. nær einkaréttur stofnunarinnar ekki til innflutnings sérlyfja þótt einkaréttur sé á sölu þeirra í heilidsölu. Til að ná sem beztu samstarfi milli Lyfjastofnunarinnar og umboðsmanna er talið skynsamlegt að umboðsmenn geti öðlast heimild til innkaupa frá umbjóðendum sínum, enda gert ráð fyrir ýmsum ráðstöfunum í 6. og 7. gr. til samstarfs þessara aðila á sem traustustum grundvelli. Í 7. grein er einnig gert ráð fyrir að Lyfjastofnunin greiði aukinn kostnað af flutningi ef lyf skortir skyndilega.

Um 8. gr.

Greinin skýrir sig sjálf og hefur að geyma sams konar ákvæði og í lyfsölu-lögum nr. 30/29. apríl 1963 að því er þessi atriði varðar.

Um 9. gr.

Þessi grein er mjög veigamikil og fjallar um skyldur stofnunarinnar. Samkvæmt lyfsölu-lögum nr. 30/1963 eru ekki skyldur á innflytjendum í þeim mæli, sem er í þessari grein, nema um einkaumboðsmenn hafi verið að ræða.

Með öryggisbirgðum er átt við birgðir, sem komið verði fyrir á sérstökum stöðum, öðrum en aðalbirgðageymslu stofnunarinnar. Þannig kæmi fyllilega til greina að velja sérstakri birgðastöð stað á Norðurlandi, t. d. Akureyri. Þar sem geymsla lyfja er yfirleitt háð tímatakmarkunum þarf að vera hreyfing á slíkum öryggisbirgðum og mætti því hugsa sér ef slík birgðastöð yrði á Akureyri að hún yrði hönnuð með það fyrir augum, að þjóna lyfjabúðum og sjúkrahúsum á ákveðnu svæði, t. d. Norður- og Austurlandi.

Flest lyf má telja mikilvæg, en með fyrrgreind öryggissjónarmið í huga þarf ákveðin fyrirmæli í reglugerð um þetta atriði, bæði að því er varðar gerð og magn lyfja.

Nýmæli er ákvæði um skyldur innlends aðila til að eiga birgðir bóluafna og ónæmisefna. Að öðru leyti er ákvæðið hliðstætt gildandi ákvæði að þessu lútandi.

Óskráð sérlyf þarf að flytja inn þegar sérstakar ástæður mæla með, svo sem þegar einstakir sjúklingar þurfa á sérstöku lyfi að halda og framleiðandi hefur ekki gert ráðstafanir til að fá lyfið skráð eða skráningarumsókn er til meðferðar.

Gert er ráð fyrir að lyfjaskrárnefnd, sem fjallar um skráningu sérlyfja fjalli að jafnaði um undanþágur, en gefa megi út undanþágulista fyrir óskráð sérlyf, sem stöðug þörf er fyrir um nokkurn tíma.

Um 10. gr.

Greinin skýrir sig að miklu leyti sjálf. Rétt er að taka fram, að verð sérlyfja er í rauninni hluti af mati lyfjaskrárnefndar á sérlyfi, þannig að sé sérlyf skráð felst einnig í því viðurkenning á því verði, sem lagt hefur verið fram með skráningar-gögnum.

Öðru máli gegnir með hráefni, umbúðir, hjúkrunar- og sjúkragögn, sem eru á frjálsum markaði, en í slíkum innkaupum þarf að rannsaka gæði og leggja þau til grundvallar áður en verðtilboð eru rannsökuð.

Um 11. gr.

Greinin fjallar um stjórn stofnunarinnar. Leitast er við að skapa tengsl milli lyfsölu og lækniþjónustu með því að samtök lyfsala og lækna tilnefni hvort sinn fulltrúa í stjórn stofnunarinnar. Þá þykir rétt að fjármálaráðuneytið tilnefni einn fulltrúa á stjórn. Heilbrigðisráðherra skipar svo tvo stjórnarmenn án tilnefningar og skal annar þeirra vera lyfjafræðingur með það fyrir augum að tryggja fagleg sjónarmið í stjórn stofnunarinnar.

Um 12. gr.

Kveðið er á um að framkvæmdastjóri sé lyfjafræðingur að mennt, enda talið eðlilegt miðað við þær faglegu kröfur, sem gerðar eru til stofnunarinnar.

Um 13. gr.

Ekki þykir rétt að afmarka með lögum deildarskiptingu stofnunarinnar, heldur yrði slíkt að þróast með uppbyggingu hennar. Hins vegar má benda á, að augljóst er að sjúkrahúspjónustan verði í sérstakri deild, til að tryggja að sérstöðu sjúkrahúsa í lyfjainnkaupum og lyfja- og rannsóknaneftanotkun sé gætt til fullnustu.

Um 14. gr.

Með þessari grein er ætlunin að tryggja, að önnur framleiðslufyrirtæki en þau sem eru í eigu ríkisins að hluta eða fullu, njóti fyllsta réttar við afhendingu framleiðslu á markað.

Um 15. gr.

Greinin skýrir sig sjálf.

Um 16. gr.

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

Um 17. gr.

Í þessari grein er gert ráð fyrir hæfilegu afturkræfu stofngjaldi vegna fyrirtækisins og umframfjárbörf við upphaf reksturs fyrirtækisins verði leyst með lántöku á ábyrgð ríkisins.

Um 18. gr.

Samkvæmt þessari grein yrði framlagið 5 milljónir króna miðað við 250 milljón kr. ársveltu.

Af því gæti allt að 2.5 milljónir veitst til framfara í lyfjafræði, lyfjaframleiðslu og skyldum greinum.

Hugmynd er að sýkla- og ónæmisfræði, fái sinn skerf miðað við það að stofnunin selur í heilidsölu öll slík efni og því eðlilegt að ætla að þeirri grein verði gerð góð skil að hálfu þróunar- og vísindasjóðs.

Um 19. gr.

Hér er um nýmæli að ræða að því er varðar sama heilidsöluverð á öllu landinu, miðað við heimsendingu og tryggingu fyrir hæfilegan fjölda heimsendinga. Nú greiðir lyfsali utan Reykjavíkursvæðisins allan sendingarkostnað. Þannig er þetta ákvæði eindregin viðleitni til að minnka aðstöðumun milli lyfsala í Reykjavík annars vegar og lyfsala í öðrum landshlutum hins vegar. Ætlað er til að stofnunin setji sjálf reglur um hæfilegan fjölda sendinga, t. d. einu sinni eða tvisvar í viku en lyfsalar greiði kostnað af sendingum, sem yrðu umfram það.

Um 20. gr.

Í þessari grein er fjallað um útgáfu verðlista og er um nýmæli að ræða, að fast-ákveða heilidsöluverð og gefa út smásöluverðskrá um leið og heilidsöluverð breytist. Þó ber að sjálfsgöðu að taka tillit til hæfilegs tíma, sem tekur að selja í smásölu birgðir á eldra verði.

Um 21. gr.

Þessi grein er sett til tryggingar því, að greiðslukjör séu ekki lakari en almennt gerist af stofnunarinnar hálfu.

Um 22. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 23. gr. og ákvæði til bráðabirgða.

Gildistökuákvæði. Gert er ráð fyrir að lögín taki þegar gildi, þannig að undirbúningur að rekstri stofnunarinnar geti hafizt.

Skipulagsbreyting gæti líklega farið fram 1. janúar 1975 ef um það bil árs fyrirvari væri gefinn.

Gert er ráð fyrir að nústarfandi lyfjaheildsalar haldi sinni starfsemi áfram þar til breytingin fer fram og Lyfjaverzlun ríkisins annist sín fyrri verkefni og önnur í sambandi við innkaup og heildsölu lyfja. Enn fremur að Lyfjaverzlun ríkisins, sem leggst niður við skipulagsbreytinguna taki á sig umfram skyldur ef þörf rís, t. d. ef einhver aðili hættir innflutningi og/eða heildverzlun, á tímabilinu.