

um lyfjaframleiðslu.

(Lagt fyrir Alþingi á 94. löggjafarþingi, 1973.)

I. KAFLI

Almenn ákvæði um lyfjaframleiðslu.

1. gr.

Þau fyrirtæki ein, sem hlotið hafa leyfi ráðherra að fengnum meðmælum landlæknis og lyfjaeftirlits, mega framleiða lyf, þar með talin sérlyf, enda uppfylli þau eftirfarandi skilyrði:

1. Framleiðslunni skal stjórnað af lyfjafræðingi, er uppfylli skilyrði 1.—5. tölulíðs 9. gr. lyfsölulaga nr. 30 29. apríl 1963 og gegni hann fullu starfi við fyrirtækið.
2. Framleiðsluhættir skulu vera í samræmi við kröfur gildandi lyfjaskrár og alþjóðasamþykkt, sem Ísland er aðili að.
3. Framkvæmd séu gæðapróf á allri framleiðslu. Gæðapróf skulu framkvæmd á rannsóknastofu, sem viðurkennd er af lyfjaeftirlitinu.

Við mat lyfjaeftirlitsins á aðstæðum skv. þessari grein skal tekið tillit til þess hvort um er að ræða framleiðslu á sérstöku lyfjaformi eða lyfjum, og skal þess getið sérstaklega í leyfisveitingu. Öll lyfjaframleiðslufyrirtæki eru háð lyfjaeftirliti heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins og greiða árlegt eftirlitsgjald skv. reglugerð.

2. gr.

Lyfjabúðir mega framleiða lyf að því marki, sem þær uppfylla sett skilyrði varðandi framleiðsluhætti, gæðamat, lyfjaeftirlit og eftirlitsgjald, sbr. 1. gr. laga þessara. Jafnframt skal höfð hliðsjón af gildandi sérákvæðum laga um rekstur lyfjabúða að þessu lútandi.

3. gr.

Tilraunastofnanir, sem reknar eru af ríkinu eða Háskóla Íslands mega framleiða og selja lyf þar með talin dýralyf, sem þær gera tilraunir með, enda uppfylli þau öll meginskilyrði varðandi framleiðsluhætti, gæðamat, lyfjaeftirlit og eftirlitsgjald, sbr. 1. gr. laga þessara.

4. gr.

Öll lyfjaframleiðslufyrirtæki skulu selja og afhenda lyfjaframleiðslu sína í stöðluðum umbúðum fyrir neytendur, lyfjabúðir og sjúkrahús. Framleiðsla skal auðkennd með firmanafni eða merki fyrirtækis.

Ráðherra getur afturkallað leyfi til lyfjaframleiðslu hvort sem um opinbera aðila eða aðra er að ræða, ef sett skilyrði hafa ekki verið haldin eða um er að ræða mikla eða endurtekna vanrækslu eða mistök í meðferð eða sölu lyfjanna.

II. KAFLI

Um sameiginlegt fyrirtæki um lyfjaframleiðslu.

5. gr.

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

Fyrirtækið skal vera sjálfstæður réttaraðili með sjálfstæðan fjárhag og reikningshald.

6. gr.

Ríkið skal eiga minnst helming fyrirtækisins. Lyfsalar og lyfjafræðingar, sem óska að vera aðilar að fyrirtækinu, mynda félag, sem leggur sameiginlega fram eignarhluta, sem nemur allt að helmingi heildareignar 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.

7. 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.

8. gr.

Stjórn fyrirtækisins skal skipuð 5 mönnum til þriggja ára í senn. Félagið kýs tvo stjórnarmenn á aðalfundi sínum og skal að minnsta kosti annar þeirra vera lyfjafræðingur að mennt.

Nú eru eignarhlutföll jöfn, sbr. 6. gr., og skipar ráðherra þá tvo stjórnarmenn á sama hátt og félagið. Aðilar skipa svo sameiginlega fimmta manninn, skal hann vera lyfjafræðingur að mennt og má ekki vera hagsmunaaðili í lyfjaframleiðslu né lyfsölu. Nái aðilar ekki samkomulagi um skipun oddamanns skal hann skipaður af þeirri deildarskor Háskóla Íslands, sem annast kennslu í lyfjafræði lyfsala.

Sé eignarhluti ríkisins stærri en eignarhluti félagsins, sbr. 6. gr., skipar ráðherra fimmta stjórnarmanninn, án tilnefningar.

Jafn margir varamenn skulu skipaðir á sama hátt.

Stjórnin kýs formann og varaformann stjórnarinnar.

9. gr.

Stjórnin hefur á hendi yfirstjórn á rekstri fyrirtækisins. Hún ræður framkvæmdastjóra, er uppfyllir skilyrði 1.—5. töluliðs 9. gr., lyfsölulaga nr. 30 29. apríl 1963. Framkvæmdastjóri annast daglega stjórn og rekstur fyrirtækisins og situr stjórnarfundum.

10. 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.

11. 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 tillögur varðandi starfsskilyrði, enn fremur um hagkvæmni í rekstri fyrirtækisins.

Nánari ákvæði um samstarfsnefnd skulu sett í reglugerð.

12. gr.

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

13. gr.

Framkvæmdastjóri ræður í stöður forstöðumanna starfsdeilda að höfðu samráði við stjórn fyrirtækisins. Framkvæmdastjóri ræður starfsfólk í samráði við

forstöðumenn deilda. Forstöðumenn deilda skulu sitja stjórnarfundum ef einkum er fjallað um málefni viðkomandi deilda.

14. gr.

Fyrirtækinu er skylt að framleiða þau lyf samkvæmt löggiltri lyfjaskrá, löggiltum lyfseðlasöfnum og löggiltum forskriftum, sem eftirspurn er eftir á hverjum tíma og hafa geymsluþol.

Fyrirtækið skal annast hvers konar sérhæfða framleiðslu lyfja fyrir sjúkrahús, að höfðu samráði við lyfjanefndir einstakra sjúkrahúsa, séu þær starfandi.

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 lækningar og rannsóknastofa.

Fyrirtækið skal háð lyfjaeftirliti og greiða árlegt eftirlitsgjald, sem ákveðið er með reglugerð.

15. gr.

Nú verður ekki samkomulag milli ríkisins annars vegar og lyfsala og lyfjafræðinga hins vegar um stofnun fyrirtækis um lyfjaframleiðslu innan ramma 5. — 14. gr. laga þessara. Er ríkinu þá skylt að annast lyfjaframleiðslu með þeim skyldum er greindar eru í 14. gr. enda séu einnig uppfyllt önnur megin skilyrði I. kafla varðandi lyfjaframleiðendur.

III. KAFLI

Verðlagning lyfjaframleiðslu.

16. gr.

Framleiðsluverð lyfja skal vera kostnaðarverð með hæfilegu tilliti til rannsókn- og þróunarkostnaðar.

Söluverð innlendrar lyfjaframleiðslu fer að öðru leyti eftir reglum gildandi lyfjaverðskráa, sem staðfestar eru af heilbrigðisráðherra.

Lyfjaverðlagsnefnd er til umsagnar um öll atriði er varða verðlagningu samkvæmt þessari grein.

IV. KAFLI

Önnur ákvæði.

17. gr.

Ráðherra mælir nánar fyrir í reglugerð um húnað, tilhögun og rekstur lyfjaframleiðslufyrirtækja, skv. lögum þessum.

18. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi. Jafnframt eru úr gildi felldar:

1. 50. gr. lyfsölulaga nr. 30 29. apríl 1963.
2. 1. málsgrein 56. gr. sömu laga.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Þetta frumvarp er efnislega að mestu óbreytt frá frumvarpi til laga um lyfjaframleiðslu, sem lagt var fyrir síðasta Alþingi (þskj. nr. 309 93. löggjafarþings).

Það frumvarp var að meginefni 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“.

Niðurröðun efnis er önnur í þessu frumvarpi, er því nú skipt í 4 kafla:

I. kafli fjallar um almenn ákvæði um lyfjaframleiðslu,

II. kafli fjallar um stofnun sameiginlegs fyrirtækis um lyfjaframleiðslu,

III. kafli fjallar um verðlagningu og

IV. kafli fjallar um önnur ákvæði.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið hefur tekið til athugunar þær umsagnir er bárust um frumvarpið s. l. vor og jafnframt átt viðræður við fulltrúa Apótekarafélags Íslands um efni athugasemda félagsins. Ýmsar athugasemdir félagsins voru til bóta og hafa verið teknar inn í frumvarpið.

Þá hafa farið fram nokkrar undirbúningsviðræður við Pharmaco hf., um hugsanlegt lyfjaframleiðslufyrirtæki.

Frumvarp þetta miðar að því að gefa íslenska ríkinu heimild, til að þróa innlenda lyfjaframleiðslu í náinni samvinnu við einkaaðila. Jafnframt eru skýrðar nánar í ljósi þróunar síðari ára þær grundvallarkröfur, sem gera verður til lyfjaframleiðslu.

Að öðru leyti má vísa til greinargerðar í þingskjali nr. 309 93. löggjafarþing frumvarp til laga um lyfjaframleiðslu og greinargerð Dr. Kjartans Jóhannssonar — Lyfjasala og lyfjagerð —, sem unnin var fyrir heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Þessi grein fjallar um almennar kröfur til lyfjaframleiðslufyrirtækja. Til að starfrækja lyfjaframleiðslufyrirtæki þarf leyfi ráðherra, sem fær umsógn lyfjaeftirlitsins og landlæknis.

Kröfur um stjórn framleiðslunnar, framleiðsluhætti og gæðapróf eru í samræmi við grundvallarstaðla um góða framleiðsluhætti í lyfjaframleiðslu. 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 sendingu 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.

Um 2. gr.

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

Um 3. gr.

Efni þessarar greinar er í samræmi við 7. málsgrein 50. greinar lyfsölulaga nr. 30 29. apríl 1963.

Um 4. gr.

Þessi grein kveður á um almennar skyldur lyfjaframleiðenda til stöðlunar á framleiðslu sinni.

Ennfremur felast í greininni ákvæði um afturköllun leyfis til lyfjaframleiðslu.

Um 5. 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 6. gr.

Sú breyting er frá hinu fyrra frumvarpi að ríkið skuli eiga minnst helming fyrirtækisins, en áður var ákveðið fast á um jafna eign aðila í fyrirtækinu.

Um 7. 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 tilgangssetningu mundi falla undir skilgreiningu sérlyfja og er gert ráð fyrir grundvallar- og þróunarrannsóknnum m. a. í því augnamiði að framleiða hérlendis sérlyf fyrir innlendan og jafnvel erlendan markað.

Um 8. gr.

Í þessari grein er fjallað um skipun stjórnarmanna. Gert er ráð fyrir að heilbrigðisráðherra skipi 2 stjórnarmenn og félagið 2. Séu eignarhlutföll jöfn er gert ráð fyrir að aðilar skipi sameiginlega fimmta mann en ef ekki næst samkomulag sé hann skipaður af deildarskor í lyfjafræði lyfsala við Háskóla Íslands.

Ráðherra skipar hins vegar fimmta stjórnarmanninn án tilnefningar ef eignarhluti ríkisins er stærri.

Oddamaður stjórnarinnar 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 9. gr.

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

Um 10. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 11. gr.

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

Um 12. 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 verk-efna.

Um 13. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 14. 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-
gilttri lyfjaskrá eða löggiltum lyfseðlasöfnum og forskriftum.

Þá er einnig kveðið skýrt á um sérhæfða framleiðslu fyrir sjúkrahús. Eðli-
legt þykir í ljósi þróunar sérstakra lyfjanefnda innan sjúkrahúsa, að haft sé sam-
ráð við þær um slíka framleiðslu.

Þá er gert ráð fyrir að fyrirtækið framleiði öll vínandalyf.

Um 15. gr.

Þessi grein tekur tillit til þeirrar stöðu ef samkomulag verður ekki milli ríki-
ins annars vegar og lyfsala og lyfjafræðinga hins vegar. Er ríkinu þá skylt að
starfrækja lyfjaframleiðslufyrirtæki með þeim skyldum er greinir í 14. grein.

Um 16. 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.

Lyfjaverðlagsnefnd samkvæmt 28. gr. lyfsölulaga nr. 30 29. apríl 1963 skal vera
til umsagnar um verðlagsmál skv. þessum lögum eins og verið hefur.

Um 17. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Verði frumvarp þetta að lögum er ekki gert ráð fyrir að fella úr gildi II. kafla laga nr. 63 28. maí 1969 um verzlun ríkisins með áfengi, tóbak og lyf, sem fjallar um verzlun með lyf og fleira, enda á engan hátt gert ráð fyrir að draga úr starfsemi ríkisins á vettvangi lyfjaframleiðslu, nema að því marki, er samkomulag kann að verða um sbr. II. kafla frumvarpsins.