

Frumvarp til laga

um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum, og lögum um almannatryggingar, nr. 117/1993, með síðari breytingum.

(Eftir 2. umr., 12. maí.)

I. KAFLI

Breyting á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

1. gr.

Í stað orðanna „Lyfjaeftirlit ríkisins, lyfjanefnd ríkisins“ í 4. másl. 2. mgr. 1. gr. laganna kemur: Lyfjastofnun.

2. gr.

2. gr. laganna orðast svo:

Lyfjastofnun er undir yfirstjórn heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra.

Ráðherra skipar forstjóra Lyfjastofnunar til fimm ára í senn. Forstjóri skal hafa háskóla-próf og þekkingu á starfssviði 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.

3. gr.

3. gr. laganna orðast svo:

Hlutverk Lyfjastofnunar er sem hér segir:

1. Að meta lyf og aðrar vörur sem undir þessi lög heyra 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 fyrir-

tækja, 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 lyfjaauglýsingum 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. lyfjasölu lækna,
3. lyfjasölu 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 heildarfjárhæð 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 neysliverðs.

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 fyrirmæli um framkvæmd innheimtu eftirlitsgjalds.

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

Lyfjastofnun innheimtir gjöld samkvæmt þessari grein. Gjöldin eru aðfararhæf.

4. gr.

4. gr. laganna orðast svo:

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.

5. gr.

5. gr. laganna orðast svo:

Í lögum þessum merkir:

1. *Sérlyf*: Öll lyf, tilbúin, eða sem næst tilbúin, sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir, undir sérstöku heiti og í sérstökum 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 efna-breytingum 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 (officinal 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 efnahagssvæðisins.

Ráðherra setur reglugerð um undanþágur frá lyfjahugtakinu og skal þar kveðið á um hvernær efni, sem eru upprunnin úr náttúrunni, teljist ekki náttúrulyf 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 reglugerð með skilgreiningu og nánari ákvæðum um hjúkrunar- og lækningahluti (medical devices) í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins.

6. gr.

7. gr. laganna orðast svo:

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 fylgigögnum 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 aðvörun 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 bóluefnis, 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 reglugerð setja ákvæði um veitingu markaðsleyfa fyrir sérlyf, skammtalyf 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.

7. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 8. gr. laganna:

- a. Í stað orðanna „skráningu lyfs“ í 1. mgr. kemur: veitingu markaðsleyfis lyfs.
- b. 2. mgr. fellur brott.

8. gr.

9. gr. laganna orðast svo:

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), Helsinki-sáttmálan, siðareglur og lög um réttindi sjúklinga.

9. gr.

10. gr. laganna orðast svo:

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, frábendingum, skammtastærðum, helstu aukaverkunum og hámarksverði lyfja, sbr. 40. gr.

10. gr.

Fyrirsögn IV. kafla laganna verður: **Markaðsleyfi lyfja. Mat á lyfjum. Klínískar lyfjaprófanir.**

11. gr.

Við 11. gr. laganna bætist ný málsgrein er verður 1. mgr. og orðast svo:

Lyfjastofnun skal ákveða hvort lyf skuli vera lyfseðilsskylt, hve mikið magn megi afhenda gegn lyfseðli og hve oft gegn sama lyfseðli. Einnig ákveður stofnunin hvenær megi veita undanþágu frá lyfseðilsskyldu.

12. gr.

3. tölul. 12. gr. laganna fellur brott.

13. gr.

Við 13. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

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 lini sjúkdóma, sjúkdómseinkenni eða verki eða hafi áhrif á líkamsstarfsemi. Í sérstökum tilvikum er Lyfjastofnun heimilt að veita undanþágu frá þessari málsgrein.

14. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 14. gr. laganna:

- a. Í stað orðanna „lyf, sem skráð eru hér á landi“ í 1. mgr. kemur: lyf, sem markaðsleyfi hafa hér á landi.
- b. Við greinina bætist ný málsgrein, svohljóðandi:
Í auglýsingu er heimilt að aðeins komi fram nafn lyfsins ef markmiðið með auglýsingu er einungis að vekja athygli á nafninu. Ákvæðið gildir aðeins um auglýsingar lausasölulyfja.

15. gr.

Við 16. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Handhöfum markaðsleyfa, eða umboðsmönnum þeirra, er heimilt að miðla til sjúklinga 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.

16. gr.

18. gr. laganna orðast svo:

Lyfjastofnun hefur eftirlit með lyfjaauglýsingum. 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 samþærligum hátt. Þetta á einnig við um efni sem ekki hefur hlotið viðurkenningu sem lyf, sbr. 2. mgr. 13. gr. Lyfjastofnun vísar umfjöllun um lyfjaauglýsingar til Samkeppnisstofnunar í þeim tilvikum er ætla má að lyfjaauglýsing 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.

17. gr.

19. gr. laganna orðast svo:

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.

18. gr.

Fyrirsögn VI. kafla laganna verður: **Auglýsing og kynning lyfja. Skráning aukaverkana og tilkynningarskylda (lyfjagát).**

19. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 20. gr. laganna:

- a. 3. tölul. 2. mgr. fellur brott.
- b. Við 3. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Umsóknir um lyfjaútbú skal með sama hætti senda sveitarstjórn til umsagnar.
- c. Í stað orðanna „Lyfjaeftirlits ríkisins“ í 4. og 6. mgr. kemur: Lyfjastofnunar.

20. gr.

21. gr. laganna orðast svo:

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. Lyfjaútbú skal flokka eftir eðli og umfangi þeirrar þjónustu sem þeim er heimilt að veita. Ráðherra skal með reglugerð kveða nánar á um flokkun lyfjaútbúa. Sé lyfjaútbú til staðar í byggðarlagi þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð skal ekki veita leyfi til reksturs annars lyfjaútbús á lægra þjónustustigi. Póstverslun með lyf er óheimil. Um póstsendingar lyfja skal kveða á í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir.

Starfandi lækna, tannlækna og dýralækna 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.

21. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 22. gr. laganna:

- a. Orðin „eða verslunarleyfi“ í 1. tölul. 1. mgr. falla brott.
- b. Í stað orðanna „Lyfjaeftirlits ríkisins“ í 2. og 4. tölul. 1. mgr. kemur: Lyfjastofnunar.

22. gr.

Við 2. mgr. 24. gr. laganna bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Lyfsölum er jafnframt skylt að afhenda Tryggingastofnun ríkisins rafrænar upplýsingar um afgreiðslu lyfja, að fengnu samþykki tölvunefndar, sbr. lög um skráningu og meðferð persónuupplýsinga.

23. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 28. gr. laganna:

- a. Við 1. mgr. bætast tveir nýir málslíðir, svohljóðandi: 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 lyfjateknar eða annað þjálfað starfsfólk sé lyfjafræðingnum til aðstoðar.

- b. Í stað orðanna „Lyfjaeftirliti ríkisins“ í 1. másl. 2. mgr. kemur: Lyfjastofnun.
- c. Í stað orðanna „Lyfjaeftirlits ríkisins“ í 2. másl. 2. mgr. kemur: Lyfjastofnunar.

24. gr.

30. gr. laganna orðast svo:

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 lyfjaheildsölunni.
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 aðvörun og hæfilegan frest til úrbóta. Sinni leyfishafi ekki slíkri aðvörun getur ráðherra svipt hann leyfinu. Sé um alvarlegt brot að ræða getur ráðherra svipt hann leyfi án undanfarandi aðvörunar 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 sérlögum, læknum og tannlæknum til notkunar á eigin stofum eða í sjúkravitjunum og þeim tilraunastofum sem vinna að rannsóknum 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 dýralæknar 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.

25. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 32. gr. laganna:

- a. Á eftir orðunum „sem hefur starfsleyfi hér á landi“ í 1. tölul. 1. mgr. kemur: og ekki er handhafi lyfsöluleyfis.

- b. Við 1. tölul. 1. mgr. bætist nýr málsliður, svohljóðandi: hann skal bera faglega ábyrgð á framleiðslunni.
- c. Í stað orðanna „Lyfjæftirlits ríkisins“ í 2. tölul. 1. mgr. kemur: Lyfjastofnunar.
- d. Í stað orðanna „heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu“ í 2. mgr. kemur: Lyfjastofnun.

26. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 35. gr. laganna:

- a. Á eftir orðunum „utanaðkomandi lyfsöluleyfshafa“ í 1. másl. 2. mgr. kemur: eða sjúkrahússapótek.
- b. Í stað orðanna „Lyfjæftirlits ríkisins“ í 2. másl. 2. mgr. kemur: Lyfjastofnunar.

27. gr.

Í stað orðanna „Lyfjæftirlits ríkisins“ í 38. gr. laganna kemur: Lyfjastofnunar.

28. gr.

Við 40. gr. laganna bætast fjórar nýjar málsgreinar, svohljóðandi:

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 lyfja-verðsnefnd allar þær skýrslur og gögn sem varða verðlagningu lyfja og veita aðrar upplýsingar sem hún telur sig þurfa til að rækja starfa sinn.

29. gr.

41. gr. laganna orðast svo:

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.

30. gr.

42. gr. laganna orðast svo:

Eftirlit samkvæmt lögum þessum, reglugerðum eða öðrum fyrirmælum 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 slík 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.

31. gr.

44. gr. laganna orðast svo:

Ráðherra er heimilt að setja reglugerðir um framkvæmd laga þessara, t.d. um skömmtun í lyfjaöskjur og um takmörkun og eftirlit með framleiðslu og markaðssetningu tiltekinna 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.

II. KAFLI

**Breyting á lögum um almannatryggingar,
nr. 117/1993, með síðari breytingum.**

32. gr.

4. másl. c-liðar 36. gr. laganna orðast svo: Eftir að nýtt lyf hefur fengið markaðsleyfi hér á landi skal nefnd skv. 41. gr. lyfjalaga ákveða hvort sjúkratryggingar taki þátt í greiðslu viðkomandi lyfs.

33. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi. Áskilnaður skv. 22. gr. um afhendingu upplýsinga á rafrænu formi kemur þó ekki til framkvæmda fyrr en að liðnum tólf mánuðum frá gildistöku laga þessara.