

## Frumvarp til laga

um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

(Eftir 2. umr., 30. maí.)

### 1. gr.

Á eftir 10. tölul. 1. mgr. 3. gr. laganna kemur nýr töluliður sem orðast svo: Umfjöllun um umsóknir og útgáfa lyfsöluleyfa skv. VII. kafla, innflutnings- og heilðsöluleyfa skv. XII. kafla og framleiðsluleyfa skv. XIII. kafla.

### 2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 20. gr. laganna:

- a. Við 1. mgr. bætast þrír nýir málslíðir sem orðast svo: Þó er heimilt að selja utan lyfjabúða flúorlyf og minnstu pakkningar og minnsta styrkleika nikótínlyfja sem ekki eru lyfseðilsskyld. Um sölu nikótín- og flúorlyfja fer skv. 1. og 7. mgr. 8. gr. laga um tóbaksvarnir og 2. mgr. 62. gr. reglugerðar um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir. Um eftirlit, þvingunarúrræði og viðurlög fer samkvæmt ákvæðum laga um hollustuhætti og mengunarvarnir.
- b. Í stað orðsins „ráðherra“ í 1. mgr., 2. mgr., 1. og 3. másl. 3. mgr., 5. mgr. og 6. mgr. kemur í viðeigandi beygingarfalli: Lyfjastofnun.
- c. 4. mgr. orðast svo:  
Áður en starfsemi lyfjabúðar er hafin skal liggja fyrir að húsnæði, búnaður og starfslið fullnægi kröfum Lyfjastofnunar.
- d. 1. másl. 6. mgr. orðast svo: Lyfjastofnun er heimilt að fela framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar rekstur lyfjabúðar ef engin lyfjabúð er starfrækt í heilsugæsluumdæminu.

### 3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 21. gr. laganna:

- a. 7. másl. 1. mgr. fellur brott.
- b. 8. másl. 1. mgr. orðast svo: Ráðherra er heimilt að kveða nánar á um skilyrði og framkvæmd póstsverslunar með lyf og póstsendingar lyfja í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir.
- c. Í stað orðsins „ráðherra“ í 1. og 3. másl. 2. mgr. kemur í viðeigandi beygingarfalli: Lyfjastofnun.

### 4. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 22. gr. laganna:

- a. Orðin „að fenginni umsögn Lyfjastofnunar“ í 2. tölul. 1. mgr. falla brott.
- b. Í stað orðsins „Ráðherra“ í 2. mgr. kemur: Lyfjastofnun.

## 5. gr.

Í stað orðanna „heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu“ í 1. másl. 2. mgr. 24. gr. laganna kemur: Lyfjastofnun.

## 6. gr.

Í stað orðanna „þriggja ára“ í 2. másl. 2. mgr. 27. gr. laganna kemur: þrjátíu ára.

## 7. gr.

Í stað orðsins „ráðherra“ í 1. másl. 29. gr., 1. mgr. 32. gr., 2. og 3. másl. 2. mgr. 33. gr. og 1. og 3. másl. 1. mgr. 34. gr. laganna kemur í viðeigandi beygingarfalli: Lyfjastofnun.

## 8. gr.

Í stað orðanna „Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra“ í 3. másl. 1. mgr. 31. gr. laganna og í stað orðsins „Ráðherra“ í 4. másl. 1. mgr. og 1. másl. 2. mgr. sömu greinar kemur: Lyfjastofnun.

## 9. gr.

40. gr. laganna orðast svo:

Lyfjanefnd heilbrigðisstofnunar skal gefa út lyfjalista með þeim lyfjum sem nota skal á viðkomandi stofnun. Í slíkri nefnd skal vera a.m.k. einn starfandi lækna stofnunarinnar og einn starfandi lyfjafræðingur í þjónustu stofnunarinnar. Þess skal gætt þegar vöð er á fleiri en einu lyfi að velja til notkunar á heilbrigðisstofnunum þau lyf sem ódýrari eru að teknu tilliti til virkni, gæða og öryggis.

## 10. gr.

Við 42. gr. laganna bætast tveir nýir málslíðir, svohljóðandi: Söluaðilar, þ.e. lyfjaheildsalar, lyfjaframleiðendur og umboðsmenn þeirra eða smásöluaðilar, sem vilja selja lyfseðilsskyld lyf á lægra verði en hámarksverð segir til um, skulu tilkynna lækkað verð til lyfjagreiðslunefndar sem birtir það í næstu útgáfu lyfjaverðskrárinnar. Söluaðili skal selja lyfið á sama verði á öllum sölustöðum sínum.

## 11. gr.

Við lög in bætist nýtt ákvæði til bráðabirgða, svohljóðandi:

Lyfsöluleyfi, innflutnings- og heildsöluleyfi og framleiðsluleyfi sem heilbrigðisráðherra hefur gefið út samkvæmt lögum þessum fyrir 1. október 2008 halda gildi sínu þrátt fyrir ákvæði 20., 32. og 34. gr. laganna.

## 12. gr.

Lög þessi hafa verið tilkynnt í samræmi við ákvæði tilskipunar 98/34/EB sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra reglna.

## 13. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. október 2008.

**Ákvæði til bráðabirgða.**

Um óafgreiddar umsóknir vegna lyfsöluleyfa, innflutnings- og heilðsöluleyfa og framleiðsluleyfa sem borist hafa heilbrigðisráðuneytinu fyrir gildistöku laga þessara fer samkvæmt ákvæðum þeirra.