1994 nr. 93 20. maí
Lyfjalög

Tóku gildi 1. júlí 1994. *EES-samningurinn:* II. viðauki tilskipun 2010/84/ESB, reglugerð 1235/2010. *Breytt með* l. 122/1994 (tóku gildi 1. júlí 1994), l. 131/1994 (tóku gildi 23. des. 1994), l. 55/1995 (tóku gildi 9. mars 1995; *EES-samningurinn:* II. viðauki tilskipun 92/109/EBE), l. 118/1995 (tóku gildi 31. okt. 1995), l. 153/1996 (tóku gildi 1. jan. 1997), l. 10/1997 (tóku gildi 26. mars 1997), l. 82/1998 (tóku gildi 1. okt. 1998), l. 77/2000 (tóku gildi 1. jan. 2001), l. 108/2000 (tóku gildi 6. júní 2000; áskilnaður skv. fyrirmælum í 22. gr. kom þó til framkvæmda skv. fyrirmælum í 33. gr.; *EES-samningurinn:* II. viðauki tilskipun 65/65/EBE, 75/319/EBE og 89/105/EBE, I. og II. viðauki tilskipun 92/25/EBE, II. viðauki tilskipun 92/28/EBE og I. viðauki tilskipun 93/41/EBE), l. 173/2000 (tóku gildi 1. jan. 2001), l. 16/2001 (tóku gildi 16. maí 2001), l. 63/2002 (tóku gildi 17. maí 2002), l. 76/2002 (tóku gildi 17. maí 2002), l. 93/2002 (tóku gildi 31. maí 2002), l. 164/2002 (tóku gildi 1. jan. 2003), l. 89/2003 (tóku gildi 10. apríl 2003), l. 83/2004 (tóku gildi 18. júní 2004), l. 58/2005 (tóku gildi 30. maí 2005; komu til framkvæmda skv. fyrirmælum í 12. gr.; *EES-samningurinn:* II. viðauki tilskipun 2001/82/EB, 2001/83/EB, 2002/98/EB og 2004/33/EB), l. 76/2005 (tóku gildi 1. jan. 2006), l. 40/2007 (tóku gildi 1. sept. 2007), l. 57/2007 (tóku gildi 3. apríl 2007), l. 167/2007 (tóku gildi 1. jan. 2008), l. 88/2008 (tóku gildi 1. jan. 2009 nema brbákv. VII sem tók gildi 21. júní 2008), l. 97/2008 (tóku gildi 1. okt. 2008 nema ákvæði 10. gr., hvað varðar smásöluaðila, sem tóku ekki gildi), l. 112/2008 (tóku gildi 1. okt. 2008 nema 12. tölul. 59. gr. sem tók gildi 25. sept. 2008; komu til framkvæmda skv. fyrirmælum í 2. mgr. 56. gr.), l. 120/2008 (tóku gildi 1. okt. 2008), l. 146/2008 (tóku gildi 20. des. 2008), l. 28/2009 (tóku gildi 2. apríl 2009), l. 132/2009 (tóku gildi 30. des. 2009), l. 162/2010 (tóku gildi 1. jan. 2011), l. 42/2011 (tóku gildi 13. maí 2011), l. 126/2011 (tóku gildi 30. sept. 2011), l. 177/2011 (tóku gildi 1. jan. 2012), l. 34/2012 (tóku gildi 1. jan. 2013), l. 45/2012 (tóku gildi 4. maí 2013 nema 1. gr., a- og b-liður 2. gr. og 4. gr. sem tóku gildi 1. okt. 2012, sbr. l. 105/2012 og l. 130/2012), l. 20/2013 (tóku gildi 14. mars 2013), l. 42/2014 (tóku gildi 29. maí 2014), l. 52/2015 (tóku gildi 16. júlí 2015), l. 53/2015 (tóku gildi 1. nóv. 2015), l. 13/2016 (tóku gildi 1. júní 2016; *EES-samningurinn:* X. viðauki tilskipun 2011/24/ESB), l. 59/2016 (tóku gildi 21. júní 2016), l. 47/2018 (tóku gildi 26. maí 2018), l. 51/2018 (tóku gildi 1. júní 2018; *EES-samningurinn:* II. viðauki tilskipun 2011/62/ESB, framkvæmdarreglugerð 699/2014), l. 84/2018 (tóku gildi 28. júní 2018), l. 90/2018 (tóku gildi 15. júlí 2018; *EES-samningurinn:* XI. viðauki reglugerð 2016/679) og l. 153/2018 (tóku gildi 10. jan. 2019).

Ef í lögum þessum er getið um ráðherra eða ráðuneyti án þess að málefnasvið sé tilgreint sérstaklega eða til þess vísað, er átt við **heilbrigðisráðherra** eða **heilbrigðisráðuneyti** sem fer með lög þessi.

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 [eða samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu].[1] 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 föngum gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, sporna við óhóflegri notkun og halda lyfjakostnaði í lágmarki.

□ [Ráðherra][2] hefur umsjón með framkvæmd laga þessara. Í [ráðuneytinu][3] 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, [Umhverfisstofnun],[4] landlæknir, [Lyfjastofnun],[5] [lyfjagreiðslunefnd][6] og [Matvælastofnun][7] eru ráðherra til ráðuneytis við framkvæmd laganna.

[1] *L. 76/2002, 24. gr.* [2] *L. 126/2011, 197. gr.* [3] *L. 162/2010, 64. gr.* [4] *L. 164/2002, 18. gr.* [5] *L. 108/2000, 1. gr.* [6] *L. 83/2004, 1. gr.* [7] *L. 167/2007, 74. gr.*

■ 2. gr.

□ [Lyfjastofnun er undir yfirstjórn [ráðherra].[1]

□ Ráðherra skipar forstjóra Lyfjastofnunar til fimm ára í senn. Forstjóri skal hafa háskólapróf 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.][2]

[1] *L. 162/2010, 64. gr.* [2] *L. 108/2000, 2. gr.*

■ 3. gr.

□ [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 [og samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu].[1]

2. [Að annast útgáfu, breytingu, niðurfellingu og afturköllun markaðsleyfa lyfja og leyfa til samhliða innflutnings lyfja, í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.][2]

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) [og hafa eftirlit með framkvæmd slíkra rannsókna].[3]

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 framkvæma á Íslandi og erlendis gæðaúttektir og vottun á framleiðsluferlum fyrirtækja að beiðni þeirra og í samræmi við lög þessi og þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu og samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.][4]

[9.][4] Að hafa eftirlit með lyfjaauglýsingum og sjá til þess að kynning og dreifing lyfja sé í samræmi við gildandi lög og reglur.

[[10.][4] Að hafa sértækt eftirlit með ávana- og fíknilyfjum er lýtur að afgreiðslu, gerð og áritun lyfseðla og afhendingu ávana- og fíknilyfja úr lyfjabúð. Í reglugerð um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni skal kveðið nánar á um framkvæmd eftirlitsins. [Jafnframt veitir Lyfjastofnun leyfi og undanþágur samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni.][5]][6]

[[11.][4] Að hafa eftirlit með starfsemi blóðbanka hvað varðar m.a. meðferð, geymslu og meðhöndlun blóðs og blóðafurða. [Um eftirlit landlæknis með starfsemi blóðbanka fer skv. VI. kafla laga um heilbrigðisþjónustu og lögum um landlækni.][7] Ráðherra er heimilt að kveða nánar á um starfsemi blóðbanka, skráningu aukaverkana, framkvæmd eftirlits o.fl. í reglugerð.[8]][3]

[[12.][4] [Umfjöllun um umsóknir og útgáfu lyfsöluleyfa skv. VII. kafla, innflutnings- og heildsöluleyfa skv. XII. kafla,

framleiðsluleyfa skv. XIII. kafla og innflutnings- og framleiðsluleyfa fyrir lyfjablandað fóður skv. XVI. kafla.][9)][10)]

[13.][4)] Önnur atriði er lúta að framkvæmd laga þessara, þ.m.t. samvinna við erlendar stofnanir á sviði lyfjamála, [svo sem Lyfjamálastofnun Evrópu (EMEA)].[3)]

□ Í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins [og samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu][1)] 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 leyfi til lyfsölu, um leyfi til innflutnings fullgerðra lyfja og/eða lyfjaefna til dreifingar í heildsölu, um leyfi til framleiðslu lyfja og um leyfi til innflutnings og/eða framleiðslu lyfjablandaðs fóðurs skal greiða Lyfjastofnun gjald sem standa skal undir kostnaði við afgreiðslu umsóknarinnar. Auk þess skal umsækjandi greiða Lyfjastofnun gjald til að standa undir kostnaði við nauðsynlega úttekt á fyrirhugaðri starfsemi.][4)]

□ [Umsækjandi um markaðsleyfi og leyfi til samhliða innflutnings skv. 2. tölul. 1. mgr. skal greiða Lyfjastofnun gjald 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 eða afgreiðslu leyfis til samhliða innflutnings lyfs. Einnig skal gjaldið standa undir kostnaði við útgáfu markaðsleyfis og leyfis til samhliða innflutnings lyfs.][2)]

□ 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.

□ [Umsækjandi um faglegt mat á því hvort vara falli undir skilgreiningu á lyfi skv. 5. gr. skal greiða Lyfjastofnun gjald sem skal standa undir kostnaði við matið.][2)]

□ [Lyfjafyrirtæki skulu greiða Lyfjastofnun gjald fyrir útgáfu vottorða um markaðsleyfi lyfs vegna lyfja sem þau hyggjast sækja um markaðsleyfi fyrir í öðrum löndum (Certificate of a Pharmaceutical Product), auk vottorða um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð (Certificate of Authorisation for Manufacturers of Medicinal Product) og vottorða um að lyf sé hér á markaði (Statement of Licensing Status of Pharmaceutical Products). Gjöldin skulu taka mið af vinnu sérfræðings við útgáfu þeirra.

□ Lyfjastofnun er heimilt að innheimta sérstök gjöld vegna sérfræðiráðgjafar um markaðsleyfi lyfs (Scientific Advice) sem lyfjafyrirtæki æskja. [Lyfjastofnun er enn fremur heimilt að innheimta sérstök gjöld vegna gæðaúttekta og vottana á framleiðsluferlum fyrirtækja, á Íslandi eða erlendis, að beiðni þeirra og í samræmi við lög þessi og þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu og samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.][4)]][3)]

□ [Greiða skal Lyfjastofnun gjald fyrir veitingu undanþágu skv. 7. mgr. 7. gr. vegna lyfja sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi, fyrir veitingu leyfa til að framkvæma klínískar lyfjaprófanir skv. 9. gr., [fyrir mat á stöðluðum forskriftum skv. 5. gr. og fyrir veitingu leyfa og undanþágna samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni, sbr. [10. tölul.][4)] 1. mgr., [og samkvæmt lögum um bann við tilteknum frammistöðubætandi efnum og lyfjum][11)]][5)]].[12)]

□ Ráðherra setur að fengnum tillögum Lyfjastofnunar gjaldskrá vegna starfsemi þeirrar sem kveðið er á um í [3.–9. mgr.][4)] 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 [rennur það í ríkissjóð].[13)] Eftirlitsskyldir aðilar eru eftirtaldir:

1. lyfsöluleyfishafar,
2. lyfjasölur lækna,
3. lyfjasölur sveitarfélaga,
4. lyfjagerðir, [þ.m.t. starfsemi blóðbanka][3)] [og innflytjenda, útflytjenda og framleiðenda virkra efna sem nota á til framleiðslu lyfja sem hafa markaðsleyfi og eru ætluð mönnum],[14)]
5. lyfjaheildsalar,
6. lyfjaumboðsfyrirtæki,
7. dýralæknar,
8. heilbrigðisstofnanir, sjúkrahús og heilsugæslustöðvar,
9. læknastöðvar,

[10. innflytjendur og framleiðendur lyfjablandaðs fóðurs],[9)]

[11. lyfjamiðlarar].[14)]

□ Eftirlitsgjald skal ákvarðað á eftirfarandi hátt:

1. Vegna starfsemi lyfsöluleyfishafa, lyfjasölu lækna og lyfjasölu sveitarfélaga 0,3% af heildarfjárhæð greiðslu [sjúkratryggingastofnunarinnar][15)] 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 [sjúkratryggingastofnunarinnar].[15)] Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en [176.000 kr.][9)] á ári.

2. Vegna starfsemi lyfjagerða, [þ.m.t. starfsemi blóðbanka][3)] [og innflytjenda, útflytjenda og framleiðenda virkra efna sem nota á til framleiðslu lyfja sem hafa markaðsleyfi og eru ætluð mönnum],[14)] lyfjaheildsala og lyfjaumboðsfyrirtækja 0,3% af heildarsölu lyfja [hér á landi][3)] (heildsöluverð án virðisaukaskatts) árið á undan álagningarári. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en [82.000 kr.][9)] á ári.

3. Vegna starfsemi dýralækna, [lyfjamiðlara],[14)] 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 [17.500 kr.][9)] á ári.

[4. Vegna starfsemi innflytjenda og framleiðenda lyfjablandaðs fóðurs 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa til íblöndunar í fóður. Fjárhæð eftirlitsgjalds skal þó aldrei vera lægri en 82.000 kr. á ári.][9)]

□ [Fjárhæðir skv. 1.–4. tölul. [12. mgr.][4)] eru á desemberverðlagi 2012.][9)] 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.

□ [Sjúkratryggingastofnuninni][15)] 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 endurákvarða álagningu ef álagningarstofn breytist.

HÉRAÐSÚTGÁFA

□ Ráðherra er heimilt að setja með reglugerð nánari fyrirmæli um framkvæmd innheimtu eftirlitsgjalds.

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

□ Lyfjastofnun innheimtir gjöld samkvæmt þessari grein. Gjöldin eru aðfararhæf.][16]

[1] *L. 76/2002, 25. gr.* [2] *L. 42/2014, 1. gr.* [3] *L. 58/2005, 1. gr.* [4] *L. 59/2016, 1. gr.* [5] *L. 42/2011, 3. gr.* [6] *L. 89/2003, 1. gr.* [7] *L. 40/2007, 39. gr.* [8] *Rg. 441/2006, sbr. 1024/2007, 411/2010, 625/2012, 216/2016 og 482/2018.* [9] *L. 20/2013, 1. gr.* [10] *L. 97/2008, 1. gr.* [11] *L. 84/2018, 7. gr.* [12] *L. 83/2004, 2. gr.* [13] *L. 47/2018, 37. gr.* [14] *L. 51/2018, 1. gr.* [15] *L. 112/2008, 62. gr.* [16] *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. [Skilgreiningar.][1]

[1] *L. 58/2005, 3. gr.*

■ **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 sérstökum umbúðum framleiðanda (markaðsleyfishafa).

2. [*Lyf:* Hvers konar efni eða efnasamsetningar sem sögð eru búa yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð sjúkdóma hjá mönnum eða dýrum eða við forvarnir gegn sjúkdómum eða hvers konar efni eða efnasamsetningar sem nota má fyrir menn eða dýr eða gefa þeim, annaðhvort í því skyni að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli líflyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að staðfesta sjúkdómsgreiningu.][1]

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 (officinal formula):* Öll lyf sem framleidd eru í lyfjabúð eða lyfjagerð, samkvæmt forskrift er Lyfjastofnun staðfestir, og afgreidd eru í lyfjabúðum. Lyfjagerð er framleiðslustaður lyfja þar sem lyf eru framleidd í samræmi við góða framleiðsluhætti í lyfjagerð (Good Manufacturing Practice) og sem hefur fengið framleiðsluleyfi samkvæmt ákvæðum XIII. kafla laga þessara.][2]

[6. *Virkt efni:* Hvers konar efni eða blöndur sem ætlaðar eru til framleiðslu á lyfi og verða, ef þau eru notuð í framleiðslu lyfsins, að virku efni í því lyfi sem ætlað er að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli lyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að staðfesta sjúkdómsgreiningu.

7. *Hjálparefni:* Sérhver hluti lyfs annar en virka efnið og umbúðaefnið.

8. *Heildsöludreifing lyfja:* Starfsemi sem felst í því að kaupa inn, geyma, afgreiða eða flytja út lyf, að undanskilinni afgreiðslu lyfja til neytenda. Þessi starfsemi fer fram í samvinnu við framleiðendur eða umboðsmenn þeirra, innflytjendur, aðra heildsala eða lyfsala og þá sem hafa leyfi eða rétt til að afgreiða lyf til neytenda.

9. *Miðlun lyfja:* Öll starfsemi í tengslum við sölu eða kaup á lyfjum, nema heildsöludreifing, sem felur ekki í sér meðhöndlun á vörunni og felst í því að semja um viðskipti sjálfstætt og fyrir hönd annars lögaðila eða einstaklings.

10. *Fölsuð lyf:* Sérhvert lyf með rangar upplýsingar um:

a. auðkenni lyfsins, þ.m.t. pakkningu og merkingu þess, heiti þess eða samsetningu varðandi innihaldsefni, svo sem hjálparefni og styrkleika þessara innihaldsefna,

b. uppruna þess, þ.m.t. framleiðanda, framleiðsluland, upprunaland eða markaðsleyfishafa þess, eða

c. sögu þess, þ.m.t. skrár og gögn varðandi dreifileiðina sem er notuð.][3]

□ Leiki vafi á því hvort einstök efni eða efnasambönd teljist lyf sker Lyfjastofnun úr. [Ef vafi leikur á því hvort vara geti, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, fallið undir skilgreiningu á lyfi og skilgreiningu á vöru sem heyrir undir aðra löggjöf gilda ákvæði þessara laga.][1]

□ Ráðherra setur reglugerð[4] um nánari skilgreiningu á lyfjum og lyfjahugtakinu í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins [og stofnsamning Fríverslunarsamtaka Evrópu].[5]

□ [Ráðherra setur reglugerð[6] þar sem kveðið skal á um hvenær efni, sem geta verið upprunnin úr náttúrunni, teljast lyf. Í henni skal m.a. kveðið á um í hvaða dagskömmtum vítamín og/eða steinefni, blönduð efnum upprunnum úr náttúrunni og ætluð mönnum eða dýrum, teljist lyf.][2]

□ . . . [7]][8]

[1] *L. 58/2005, 2. gr.* [2] *L. 83/2004, 3. gr.* [3] *L. 51/2018, 2. gr.* [4] *Rg. 893/2004, sbr. 1028/2018. Rg. 545/2018, sbr. 1029/2018.* [5] *L. 76/2002, 26. gr.* [6] *Rg. 142/2011.* [7] *L. 16/2001, 15. gr.* [8] *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 [og stofnsamning Fríverslunarsamtaka Evrópu],[1] svo og aðrar leiðbeiningar sem settar eru af þessum aðilum, skulu gilda hér á landi.

[1] *L. 76/2002, 27. gr.*

HÁDRÚGA

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 eða leyfi til samhliða innflutnings.][1)]

□ Umsókn um markaðsleyfi ásamt nauðsynlegum fylgigögnum skal senda Lyfjastofnun. [Gildistími markaðsleyfa er fimm ár með þeim undantekningum sem fram koma í þessari málsgrein. Heimilt er að endurnýja markaðsleyfi lyfs að þeim tíma liðnum á grundvelli endurmats Lyfjastofnunar á sambandi áhættu og ávinnings (risk-benefit balance). Áður en að endurmati kemur skal markaðsleyfishafi, í það minnsta sex mánuðum áður en markaðsleyfi fellur úr gildi, hafa lagt fyrir Lyfjastofnun fullnægjandi og uppfærð gögn um gæði, öryggi og verkun lyfja. Þegar markaðsleyfi lyfs hefur verið endurnýjað í eitt skipti skal það gilda ótímabundið nema Lyfjastofnun ákveði með gildum rökum vegna lyfjagátar að það skuli einungis endurnýjað til fimm ára. Markaðsleyfi fellur úr gildi ef lyf sem markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir hefur í reynd ekki verið sett á markað innan þriggja ára frá veitingu leyfisins eða lyf sem leyfi hefur verið veitt fyrir og sett á markað hefur í reynd ekki verið á markaði samfleytt í þrjú ár. Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágur frá þessu ákvæði við sérstakar aðstæður og af ástæðum er varða lýðheilsu. Slíkar undanþágur skulu studdar viðeigandi rökum.][2)]

□ 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, [ógilda, fella niður tímabundið eða breyta][2)] 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 [eða markaðssetningu][2)] 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[3)] setja ákvæði um veitingu markaðsleyfa fyrir sérlyf, smáskammtalyf og náttúrulyf, vítamín og steinefni og veitingu leyfa fyrir samhliða innflutt lyf.][1)] Einnig skal kveða á um meðferð umsókna, [viðurkenningu miðlægra markaðsleyfa Lyfjamálastofnunar Evrópu (EMEA), verndartíma gagna um forklínískar og klínískar prófanir],[2)] 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.][4)]

[1)] *L. 42/2014, 2. gr.* [2)] *L. 58/2005, 4. gr.* [3)] *Rg. 893/2004, sbr. 1028/2018. Rg. 142/2011. Rg. 340/2016, sbr. 526/2018. Rg. 545/2018, sbr. 1029/2018.* [4)] *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 læknisfræði.

□ [Lyfjastofnun er heimilt, á grundvelli markaðsleyfis í öðru aðildarríki EES-samningsins og að uppfylltum skilyrðum þessara laga um veitingu markaðsleyfis, að gefa út markaðsleyfi fyrir lyf sem er afskráð eða ekki sótt um markaðsleyfi fyrir telji Lyfjastofnun réttlætanlegt á grundvelli sjónarmiða um almannaheilbrigði eða almannahagsmuni að hafa viðkomandi lyf á markaði. [Hyggist Lyfjastofnun beita þessari heimild skal hún tilkynna markaðsleyfishafa í því landi þar sem lyfið er skráð um fyrirætlan sína og jafnframt óska eftir afriti af matsskýrslu og gildu markaðsleyfi lyfsins frá yfirvöldum í því landi. Ráðherra skal kveða nánar á um framkvæmd þessa ákvæðis með reglugerð.][2)]][3)]

□ [Lyfjastofnun getur heimilað tímabundna dreifingu lyfs, sem ekki hefur hlotið markaðsleyfi, enda sé það ætlað til varna vegna sýkla, eiturefna, efnafræðilegra áhrifavalda eða kjarnageislunar sem grunur leikur á eða staðfest hefur verið að hafi eða gæti breiðst út.

□ Lyfjastofnun getur veitt dýralækni, að fenginni rökstuddri umsókn og á hans ábyrgð, heimild til notkunar lyfs, með eða án markaðsleyfis hér á landi, utan skráðra ábendinga eða fyrir aðra dýrategund en lyfið er ætlað. Nánar skal kveðið á um slík tilvik í reglugerð um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum.][2)]

[1)] *L. 108/2000, 7. gr.* [2)] *L. 58/2005, 5. gr.* [3)] *L. 83/2004, 5. 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 frásog, dreifingu, umbrot og útskilnað lyfsins í þeim tilgangi að kanna öryggi og virkni þess.

□ Ráðherra skal setja reglugerð[1)] 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-sáttmálann, siðareglur og

ÓÁRITUÐ GERÐ

lög um réttindi sjúklinga.][2)]

[1)] *Rg. 443/2004, sbr. 907/2004 og 1099/2010. Rg. 893/2004, sbr. 1100/2010. Rg. 541/2018.* [2)] *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, frábendingum, skammtastærðum, helstu aukaverkunum og hámarksverði lyfja, sbr. [43. gr.][1)]][2)]

[1)] *L. 89/2003, 4. gr.* [2)] *L. 108/2000, 9. gr.*

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

■ **11. gr.**

□ [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.][1)]

□ [Lyfseðill er lyfjaávísun læknis eða tannlæknis sem hefur gilt lækningaleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu. Lyfseðill er enn fremur lyfjaávísun dýralæknis sem hefur gilt starfsleyfi hér á landi.][2)] Í neyðartilfellum er lyfjafræðingum heimilt að afhenda lyf í minnstu pakkningu án lyfseðils.

□ [Lyfjaávísun hjúkrunarfræðings eða ljósmóður, sem hlotið hefur sérstakt leyfi landlæknis til ávísunar hormónatengdra getnaðarvarnalyfja og starfar þar sem heilsugæslu-, kvenlækninga- eða fæðingarþjónusta er veitt, telst jafnframt lyfseðill.][3)]

□ Útgefandi lyfseðils undirritar hann eigin hendi ásamt stöðuheiti (læknir, tannlæknir, dýralæknir, [hjúkrunarfræðingur eða ljósmóðir])[3)] eða les hann fyrir í síma með þeim hætti að ljóst sé af símlestrinum 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, tannlækna, hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra. Jafnframt hefur landlæknir eftirlit með afhendingu lyfjafræðinga á lyfjum í neyðartilfellum.][3)] [[Matvælastofnun][4)] hefur eftirlit með ávísunum dýralyfja.][5)]

[1)] *L. 108/2000, 11. gr.* [2)] *L. 13/2016, 6. gr.* [3)] *L. 153/2018, 1. gr.* [3)] *L. 167/2007, 74. gr.* [4)] *L. 131/1994, 1. gr.*

■ **12. gr.**

□ Ráðherra setur reglugerð[1)] 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. . . . [2)]
4. hvernig hátta 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,

[11. skilyrði fyrir leyfi hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra skv. 3. mgr. 11. gr. til ávísunar lyfja, m.a. um viðbótarnám,

12. lyf eða lyfjaflokka sem leyfi hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra skv. 3. mgr. 11. gr. nær til.][3)]

[1)] *Rg. 539/2000, sbr. 912/2000, 14/2008, 1069/2008, 392/2012, 931/2012 og 661/2015. Rg. 233/2001, sbr. 490/2001, 248/2002, 848/2002, 480/2005, 516/2006, 789/2010, 513/2012, 624/2012, 138/2017 og 808/2018. Rg. 1077/2006, sbr. 874/2010 og 343/2016. Rg. 1266/2017, sbr. 299/2018 og 616/2018.* [2)] *L. 108/2000, 12. gr.* [3)] *L. 153/2018, 2. gr.*

VI. kafli. [Auglýsing og kynning lyfja.][1)]

[1)] *L. 52/2015, 1. 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 fyrirbyggi, lækni eða lini sjúkdóma, sjúkdómseinkenni eða verki eða lagi eða breyti líffærastarfsemi.][1)] Í sérstökum tilvikum er Lyfjastofnun heimilt að veita undanþágu frá þessari málsgrein.][2)]

[1)] *L. 63/2002, 1. gr.* [2)] *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 lyfjaauglýsingu skal tilgreina nafn markaðsleyfishafa, heiti lyfs, virk efni og helstu ábendingar og frábendingar er varða notkun hlutaðeigandi lyfs. Upplýsingar um pakkningastærðir, verð, stærð skammta og helstu atriði önnur um notkun og aukaverkanir skal tilgreina í lyfjaauglýsingunni eða birta vísun á fylgiseðil með lyfinu og/eða samantekt á eiginleikum lyfsins á vef Lyfjastofnunar.][2)] Framangreindar upplýsingar skulu ætíð vera greinilegar og auðlæsar og í samræmi við það sem greinir í lyfjaskrám.

□ [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.* [2)] *L. 53/2015, 1. 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. . . . [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 lyfjaskrám, reglugerð um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu, svo og önnur fyrirmæli er að þessu lúta.

□ [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.][2)]

[1)] *L. 53/2015, 2. gr.* [2)] *L. 108/2000, 15. gr.*

ÚTGÁFA

■ **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 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 sambærilegan 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.][1)]

□ [Lyfjastofnun getur krafið einstaklinga og lögaðila um skriflegar upplýsingar vegna ætlaðra brota á ákvæðum 13.–17. gr. og skulu þær veittar innan hæfilegs frests sem stofnunin setur. Lyfjastofnun getur við rannsókn ætlaðra brota gegn ákvæðum 13.–17. gr. gert nauðsynlegar athuganir á starfsstöð eða stað þar sem gögn eru varðveitt, enda séu ríkar ástæður til að ætla að brotið hafi verið gegn ákvæðunum. Við framkvæmd aðgerða skal fylgja ákvæðum laga um meðferð [sakamála][2)] um leit og hald á munum.

□ Lyfjastofnun er heimilt að afhenda stjórnvöldum annarra ríkja á Evrópska efnahagssvæðinu upplýsingar og gögn sem nauðsynleg þykja við framkvæmd ákvæða 13.–17. gr. í samræmi við skuldbindingar Íslands samkvæmt samningnum um Evrópska efnahagssvæðið.

□ Við afhendingu upplýsinga og gagna skal setja sem skilyrði að:

1. farið verði með upplýsingarnar og gögnin sem trúnaðarmál hjá þeim sem við þeim tekur,
2. upplýsingarnar og gögnin verði aðeins notuð í því skyni sem kveðið er á um í samningnum um Evrópska efnahagssvæðið og í samræmi við beiðni um upplýsingar,
3. upplýsingarnar og gögnin verði aðeins afhent öðrum með samþykki Lyfjastofnunar og í þeim tilgangi sem samþykkið kveður á um.][3)]

[1)] *L. 108/2000, 16. gr.* [2)] *L. 88/2008, 234. gr.* [3)] *L. 57/2007, 9. gr.*

[VI. kafli A. Lyfjagát.][1)]

[1)] *L. 52/2015, 2. gr.*

■ [**19. gr.**

□ Lyfjastofnun skal starfrækja lyfjagátarkerfi til að hafa eftirlit með öryggi lyfja og skal stofnunin halda skrá yfir aukaverkanir sem tilkynntar eru til stofnunarinnar. Lyfjastofnun er heimilt að afhenda embætti landlæknis, sjúklingasamtökum sem starfrækt eru hér á landi, Lyfjastofnun Evrópu, framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, lögbærum yfirvöldum á sviði lyfjamála í ríkjum Evrópska efnahagssvæðisins og markaðsleyfishöfum upplýsingar um tilkynntar aukaverkanir.][1)]

[1)] *L. 52/2015, 2. gr.*

■ [**19. gr. a.**

□ Markaðsleyfishafa er skylt að:

a. Starfrækja lyfjagátarkerfi í þeim tilgangi að fylgjast með öryggi lyfja, meta möguleika á að lágmarka og fyrirbyggja áhættu og gera viðeigandi ráðstafanir sé þeirra þörf.

b. Eiga nákvæma lýsingu á lyfjagátarkerfi sínu í grunnskjali lyfjagátar um aukaverkanir lyfja og veita Lyfjastofnun aðgang að lýsingunni sé þess óskað. Þetta gildir þó ekki um dýralyf.

c. Halda skrá um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi og hafa skrána aðgengilega Lyfjastofnun.

d. Tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi til Lyfjastofnunar eða Lyfjastofnunar Evrópu.

e. Taka saman og leggja fram samantekt um öryggi lyfs til Lyfjastofnunar.

f. Hafa í sinni þjónustu ábyrgðarhafa lyfjagátar. Hann skal hafa búsetu og starfa innan Evrópska efnahagssvæðisins.

□ Lyfjastofnun getur krafist þess að markaðsleyfishafi lyfs fyrir menn tilnefni tengilið á Íslandi sem kemur fram fyrir hönd ábyrgðarhafa lyfjagátar sem vísað er til í f-lið 1. mgr.

□ Lyfjastofnun hefur eftirlit með því að markaðsleyfishafi sinni skyldum sínum skv. 1. mgr. Markaðsleyfishafa er skylt að láta Lyfjastofnun í té gögn og upplýsingar sem stofnunin telur nauðsynleg til að geta sinnt eftirlitshlutverki sínu. Markaðsleyfishafa er enn fremur skylt að veita Lyfjastofnun aðgang að húsnæði sínu í sama tilgangi reynist þess þörf að mati Lyfjastofnunar.

□ Lyfjastofnun skal tilkynna til Lyfjastofnunar Evrópu, framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, lögbærra yfirvalda annarra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins á sviði lyfjamála og markaðsleyfishafa ef niðurstaða eftirlits er sú að markaðsleyfishafi uppfyllir ekki skilyrði lyfjagátarkerfisins eins og því er lýst í grunnskjali lyfjagátarkerfisins, sbr. b-lið 1. mgr.][1)]

[1)] *L. 52/2015, 2. gr.*

■ [**19. gr. b.**

□ Markaðsleyfishafa mannalyfs er óheimilt að birta upplýsingar um öryggi lyfs sem byggjast á lyfjagátarupplýsingum án þess að tilkynna um birtinguna áður eða samtímis til Lyfjastofnunar, Lyfjastofnunar Evrópu og framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins.

□ Markaðsleyfishafa dýralyfs er óheimilt að birta upplýsingar um öryggi dýralyfs sem byggjast á lyfjagátarupplýsingum án þess að tilkynna um birtinguna áður eða samtímis til Lyfjastofnunar.

□ Markaðsleyfishafi skal sjá til þess að upplýsingar skv. 1. og 2. mgr. séu settar fram á hlutlægan hátt og að þær séu ekki villandi.

□ Lyfjastofnun getur krafist þess að markaðsleyfishafi mannalyfs birti lyfjaupplýsingar sem varða öryggi sjúklinga, þar á meðal upplýsingar um aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist lyfi, eða dreifi slíkum upplýsingum til tilgreinds hóps heilbrigðisstarfsmanna.

□ Lyfjastofnun er heimilt að kveða á um form og innihald þeirra upplýsinga sem vísað er til í 4. mgr. Þá er Lyfjastofnun heimilt að setja tímamörk varðandi birtingu eða dreifingu slíkra upplýsinga.][1)]

[1)] *L. 52/2015, 2. gr.*

■ [**19. gr. c.**

□ Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða nánar á um kröfur til markaðsleyfishafa í tengslum við lyfjagát í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins um lyfjagát.

FRUMGÁA

□ Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða á um skyldur heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna Lyfjastofnun um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi, þar á meðal upplýsingar úr sjúkra- og dánarskrám.

□ Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða á um rétt sjúklinga, aðstandenda og dýraeigenda til að tilkynna Lyfjastofnun um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi.][1)]

[1)] *L. 52/2015, 2. gr.*

VII. kafli. Um stofnun lyfjabúða og lyfsöluleyfi.

■ 20. gr.

□ Leyfi til lyfjasölu hafa þeir aðilar einir sem til þess hafa hlotið leyfi [Lyfjastofnunar].[1)] [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.][1)]

□ [Lyfjastofnun][1)] veitir lyfsöluleyfi þeim sem uppfyllir eftirtalin skilyrði og um slíkt leyfi sækir:

1. Er lyfjafræðingur sem hefur starfsleyfi hér á landi, sbr. [lög um heilbrigðisstarfsmenn].[2)]

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

3. . . . [3)]

□ Umsóknir um ný lyfsöluleyfi skal [Lyfjastofnun][1)] 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 [Lyfjastofnun][1)] heimilt að hafna umsókninni. [Umsóknir um lyfjaútibú skal með sama hætti senda sveitarstjórn til umsagnar.][3)]

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

□ [Lyfjastofnun][1)] er heimilt að kveða á um vaktskyldu lyfsöluleyfishafa.

□ [Lyfjastofnun er heimilt að fela framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar rekstur lyfjabúðar ef engin lyfjabúð er starfrækt í heilsugæsluumdæminu.][1)] [Framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar],[4)] sem falinn er rekstur lyfjabúðar, er heimilt að semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfishafa um þjónustu, þar með talinn rekstur lyfjabúðar, sbr. [38. gr.][5)]

□ . . . [6)]

[1)] *L. 97/2008, 2. gr.* [2)] *L. 34/2012, 34. gr.* [3)] *L. 108/2000, 19. gr.* [4)] *L. 83/2004, 6. gr.* [5)] *L. 89/2003, 4. gr.* [6)] *L. 59/2016, 2. 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. . . . [1)] [Ráðherra er heimilt að kveða nánar á um skilyrði og framkvæmd póstverslunar með lyf og póstsendingar lyfja í reglugerð[2)] um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir.][1)]

□ [Nú er lyfjabúð rekin af öðrum en lyfsöluleyfishafa og þarf þá rekstraraðili leyfi [Lyfjastofnunar][1)] til rekstursins. Leyfishafi rekstrarleyfis er ásamt lyfsöluleyfishafa ábyrgur fyrir því að farið sé að lögum þessum. [Lyfjastofnun][1)] er heimilt að svipta leyfishafa rekstrarleyfi brjóti hann gegn ákvæðum laga þessara.][3)]

□ 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. 33. gr.][4)] 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.][5)]

[1)] *L. 97/2008, 3. gr.* [2)] *Rg. 560/2018.* [3)] *L. 63/2002, 2. gr.* [4)] *L. 89/2003, 4. gr.* [5)] *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 . . . ,[2)]

3. ef leyfishafi hættir störfum,

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

□ [Lyfjastofnun][2)] 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 [lögum um heilbrigðisstarfsmenn].[3)]

□ 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.* [2)] *L. 97/2008, 4. gr.* [3)] *L. 34/2012, 34. 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 [Lyfjastofnun][1)] 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 [sjúkratryggingastofnuninni][2)] rafrænt allar upplýsingar sem fram koma á lyfseðlum um afgreiðslu lyfja með persónuupplýsingum á dulkóðuðu formi, að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og [vinnslu][3)] persónuupplýsinga. Landlæknir ber ábyrgð á dulkóðun og afkóðun þessara gagna.][4)]

□ 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

HÆTTUÁSTAND

í samvinnu við aðrar heilbrigðisstéttir með það að markmiði að draga úr líkum á sjúkdómum og auka almennt heilbrigði.

□ Lyfsalar skulu tölvuskrá allar upplýsingar af lyfseðlum á formi sem samþykkt er af landlækni og [Persónuvernd, sbr. lög um persónuvernd og [vinnslu][3] persónuupplýsinga].[5] Landlæknir getur krafist þessara upplýsinga allt að einu ári aftur í tímann.

[1] *L. 97/2008, 5. gr.* [2] *L. 112/2008, 62. gr.* [3] *L. 90/2018, 54. gr.* [4] *L. 89/2003, 2. gr.* [5] *L. 77/2000, 46. gr.*

■ [**24. gr. a.**

□ Handhöfum lyfsöluleyfa, sbr. 20. gr., sem hafa í hyggju að stunda netverslun með lyf á grundvelli slíks leyfis, er skylt að tilkynna Lyfjastofnun um það eigi síðar en þegar netverslun hefst.

□ Lyfjastofnun skal halda skrá yfir lyfsöluleyfishafa sem hafa tilkynnt stofnuninni að þeir stundi netverslun með lyf, sbr. 1. mgr. Lyfjastofnun skal birta skrána á vef sínum og jafnframt upplýsingar um netverslun með lyf, þ.m.t. um mögulega áhættu sem fylgir því að kaupa lyf af aðilum sem ekki hafa til þess tilskilin leyfi.

□ Ráðherra skal setja reglugerð[1] sem kveður nánar á um skilyrði og framkvæmd netverslunar með lyf, þ.m.t. um upplýsingar sem fylgja skulu tilkynningu lyfsöluleyfishafa um netverslun, um form og efni slíkrar tilkynningar, form- og tæknikröfur sem gerðar eru til vefs um netverslun með lyf og skilyrði um birtingu sameiginlegs kennimerkis Evrópusambandsins fyrir netapótek.][2]

[1] *Rg. 560/2018.* [2] *L. 51/2018, 3. gr.*

[IX. kafli. Gagnagrunnar.][1]

[1] *L. 89/2003, 3. gr.*

■ [**25. gr.**

□ Starfrækja skal tvo gagnagrunna, tölfræðigagnagrunn og lyfjagagnagrunn, sem hafa að geyma upplýsingar sem [sjúkratryggingastofnunin][1] fær afhentar frá lyfsölum, sbr. 2. mgr. 24. gr. Markmiðið með rekstri gagnagrunnanna er að gera [sjúkratryggingastofnuninni],[1] landlækni og Lyfjastofnun kleift að sinna lögbundnu eftirlitshlutverki sínu með ávana- og fíknilyfjum og lyfjaávísunum almennt, auk þess að hafa eftirlit með lyfjakostnaði og vinna tölfræðiupplýsingar um lyfjanotkun landsmanna.

□ Persónuvernd hefur, í samræmi við hlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum um persónuvernd og [vinnslu][2] persónuupplýsinga, eftirlit með öryggi persónuupplýsinga í tölfræðigagnagrunni og lyfjagagnagrunni og starfrækslu þeirra að öðru leyti.][3]

[1] *L. 112/2008, 62. gr.* [2] *L. 90/2018, 54. gr.* [3] *L. 89/2003, 3. gr.*

■ [**26. gr.**

□ Í þeim tilgangi að hafa eftirlit með lyfjakostnaði og til að vinna tölfræðiupplýsingar um lyfjanotkun landsmanna rekur [sjúkratryggingastofnunin][1] tölfræðigagnagrunn um afgreiðslu lyfja til sjúklinga, sbr. 2. mgr. 24. gr., þar sem safnað er saman tölfræðiupplýsingum um lyf, ávísanir á lyf, lyfjanotkun og lyfjakostnað.

□ Persónuauðkennum sjúklinga og lækna skal eytt áður en dulkóðuð gögn frá lyfsölum eru færð í tölfræðigagnagrunninn. Skal [sjúkratryggingastofnunin][1] sjá um að þetta sé gert innan mánaðar frá því að gögnin berast stofnuninni.

□ [Sjúkratryggingastofnuninni],[1] Lyfjastofnun og landlækni er heimilt að fá upplýsingar úr tölfræðigagnagrunninum til að sinna fræðslu og rannsóknum. Öðrum aðilum er einnig í sama tilgangi heimilt að fá upplýsingar úr gagnagrunninum. Ráðherra setur reglugerð um notkun upplýsinganna og um aðgang að gagnagrunninum.][2]

[1] *L. 112/2008, 62. gr.* [2] *L. 89/2003, 3. gr.*

■ [**27. gr.**

□ [Landlæknir starfrækir lyfjagagnagrunn um lyfjaávísanir og afgreiðslu lyfja í þeim tilgangi að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og öryggi sjúklinga, hafa almennt eftirlit með ávísunum lækna á lyf og vegna eftirlits með ávana- og fíknilyfjum, sem og til að miðla upplýsingum um lyfjaávísanir einstaklinga, m.a. til að auka öryggi í lyfjaávísunum lækna og vegna eftirlits sjúkratryggingastofnunar með lyfjakostnaði, ásamt því að nota upplýsingar úr grunninum við gerð áætlana um gæðaþróun í heilbrigðisþjónustu og vísindarannsóknum.

□ Persónuauðkenni sjúklinga og lækna skulu vera sérstaklega dulkóðuð í lyfjagagnagrunninum. Dulkóðuðum persónuauðkennum sem eldri eru en 30 ára skal eytt úr honum. Landlæknir ber ábyrgð á dulkóðun persónuauðkennanna og varðveitir einn lykil að henni, bæði til dulkóðunar og afkóðunar.

□ Lyfjastofnun getur sótt um aðgang að persónuupplýsingum úr lyfjagagnagrunninum. Landlæknir getur veitt slíkt leyfi ef:

a. rökstuddur grunur er um fölsun lyfseðils fyrir ávana- og fíknilyf eða að tilurð hans hafi orðið með öðrum ólögmætum hætti eða

b. rökstuddur grunur er um ranga afgreiðslu lyfseðils fyrir ávana- og fíknilyf.

□ Sjúkratryggingastofnunin hefur aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum um sjúkratryggingar þegar eitthvert af eftirtöldum skilyrðum er uppfyllt:

a. Þegar sannreyna þarf upplýsingar um lyfjasögu sjúklings vegna kostnaðareftirlits sjúkratrygginga.

b. Til að kanna lyfjaávísanir og ávísanavenjur lækna vegna eftirlits með lyfjakostnaði.

□ Persónuauðkenni einstakra sjúklinga skulu ekki koma fram nema það sé ótvírætt nauðsynlegt vegna einstakra eftirlitsaðgerða.

□ Landlæknir hefur aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk embættisins samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu, lögum um landlækni og lýðheilsu og lögum þessum þegar eitthvert af eftirtöldum skilyrðum er uppfyllt:

a. Þegar ástæða er til að ætla að einstaklingur hafi fengið ávísað miklu af ávana- og fíknilyfjum frá mörgum læknum.

b. Þegar ástæða er til að ætla að læknir hafi ávísað ávana- og fíknilyfjum á sjálfan sig.

c. Þegar ástæða er til að ætla að einstaklingur hafi fengið ávísað meira af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist á tilteknu tímabili.

d. Til að hafa almennt eftirlit með lyfjaávísunum og fylgjast með og stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun landsmanna.

□ Sjúklingur skal hafa aðgang að eigin lyfjaupplýsingum í lyfjagagnagrunni.

□ Læknar sem koma að meðferð sjúklings og þurfa á lyfjasögu hans að halda vegna meðferðarinnar skulu hafa aðgang að lyfjaupplýsingum sjúklingsins síðastliðin þrjú ár í lyfjagagnagrunninum. Um trúnaðar- og þagnarskyldu lækna um persónulegar upplýsingar sem þeir komast að í starfi sínu, þ.m.t. lyfjaupplýsingar, gilda ákvæði læknalaga, ákvæði laga um réttindi sjúklinga og eftir atvikum önnur lög sem við eiga.

HÉRAÐSKJALA

□ Heimilt er að nota upplýsingar úr lyfjagagnagrunni við gerð áætlana um gæðaþróun og til vísindarannsókna. Um aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum úr lyfjagagnagrunni vegna vísindarannsókna fer samkvæmt lögum um réttindi sjúklinga, reglugerð um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og lögum um persónuvernd og [vinnslu][1] persónuupplýsinga.

□ Landlæknir skal hafa virkt eftirlit með aðgangi að lyfjagagnagrunninum samkvæmt ákvæði þessu. Landlæknir setur verklagsreglur um aðgang að lyfjagagnagrunninum. Í þeim skulu m.a. koma fram reglur um aðgangsstýringu og rekjanleika. Óski einstaklingur eftir upplýsingum um það hverjir hafa aflað upplýsinga úr lyfjagagnagrunni ber landlækni að veita þær upplýsingar.][2]][3]

[1] *L. 90/2018, 54. gr.* [2] *L. 45/2012, 4. gr.* [3] *L. 89/2003, 3. gr.*

[X. kafli.][1] Vistun lyfjafræði- og lyfjatækninema. Skyldur starfsmanna lyfjabúða.

[1] *L. 89/2003, 3. gr.*

■ **[28. gr.][1]**

□ Lyfjabúðir vista lyfjafræði- og lyfjatækninema til verklegs náms samkvæmt samkomulagi við viðkomandi menntastofnanir.

[1] *L. 89/2003, 3. gr.*

■ **[29. gr.][1]**

□ Lyfjafræðinemar, sem lokið hafa 4. árs námi og tveggja mánaða vistun í lyfjabúð, geta sótt um leyfi til [Lyfjastofnunar][2] til að gegna störfum aðstoðarlyfjafræðinga tímabundið. Í slíkum tilvikum skal lyfjafræðinemi starfa með og á ábyrgð lyfjafræðings.

[1] *L. 89/2003, 3. gr.* [2] *L. 97/2008, 7. gr.*

■ **[30. gr.][1]**

□ 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.

[1] *L. 89/2003, 3. gr.*

[XI. kafli.][1] Um afgreiðslu lyfja.

[1] *L. 89/2003, 3. gr.*

■ **[31. gr.][1]**

□ Lyfjafræðingar eða aðstoðarlyfjafræðingar skulu bera ábyrgð á afgreiðslu lyfseðils og hafa með höndum lokaeftirlit að rétt sé afgreitt samkvæmt lyfjaávísun 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. [Lyfjastofnun][2] er heimilt, að fenginni umsókn þar um, að leyfa að í lyfjabúð starfi einungis einn lyfjafræðingur, enda sé umfang starfsemi lítið og lyfjatæknar eða annað þjálfað starfsfólk sé lyfjafræðingnum til aðstoðar.][3] [[Lyfjastofnun][2] er jafnframt heimilt, að fenginni umsókn þar um, að veita tímabundið leyfi fyrir því að í lyfjabúð starfi aðeins einn lyfjafræðingur enda sé hætta á því að starfræksla lyfjabúðar leggist niður á svæðinu. Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða á um að í lyfjabúðum þar sem umfang starfsemi er mikið skuli að jafnaði starfa fleiri en tveir lyfjafræðingar.][4]

□ [Lyfjastofnun][2] er heimilt að veita lyfjatækni takmarkaðan og staðbundinn afgreiðslurétt úr útibúi frá lyfjabúð enda sé einungis um staðlaðar pakkningar að ræða samkvæmt lista sem staðfestur er af [Lyfjastofnun][3] eftir tillögu [yfirlæknis heilsugæslu][5] og lyfsala. Ef lyfjatæknir er ekki fáanlegur 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].[3]

[1] *L. 89/2003, 3. gr.* [2] *L. 97/2008, 8. gr.* [3] *L. 108/2000, 23. gr.* [4] *L. 63/2002, 3. gr.* [5] *L. 93/2002, 14. gr.*

[XII. kafli.][1] [Innflutningur og heildsala lyfja. Samhliða innflutt lyf.][2]

[1] *L. 89/2003, 3. gr.* [2] *L. 83/2004, 8. gr.*

■ **[32. gr.][1]**

□ Leyfi til innflutnings fullgerðra lyfja og lyfjaefna til dreifingar í heildsölu hafa þeir einir sem til þess hafa hlotið leyfi [Lyfjastofnunar].[2]

□ . . . [3]

[1] *L. 89/2003, 3. gr.* [2] *L. 97/2008, 7. gr.* [3] *L. 59/2016, 3. gr.*

■ **[32. gr. a.**

□ Miðlun lyfja er þeim einum heimil sem hafa skráð sig sem lyfjamiðlara hjá Lyfjastofnun.

□ Lyfjastofnun skal halda skrá yfir þá sem hafa heimild til að miðla lyfjum, sbr. 1. mgr. Lyfjastofnun er heimilt að fjarlægja lyfjamiðlara af skránni ef í ljós kemur að hann hefur brotið gróflega og ítrekað gegn þeim reglum sem settar eru skv. 3. mgr. Skrána skal birta á vef stofnunarinnar.

□ Ráðherra skal í reglugerð[1] kveða nánar á um skráningu og starfsemi þeirra sem miðla lyfjum, þ.m.t. um kröfur sem gerðar eru til lyfjamiðlara um sérfræðiþekkingu, skipulag starfsemi og starfslið leyfishafa og um góða starfshætti við lyfjadreifingu.][2]

[1] *Rg. 546/2018.* [2] *L. 51/2018, 4. gr.*

■ **[33. gr.][1]**

□ [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 [Lyfjastofnun][2] svipt hann leyfinu. Sé um alvarlegt brot að ræða getur [Lyfjastofnun][2] 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, [öðrum lyfjaheildsölum],[3] [þeim sem hafa fengið leyfi til vélskömmtunar lyfja],[4] 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 [Matvælastofnun],[5] 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 heimill samhliða innflutningur lyfs að fengnu leyfi Lyfjastofnunar.][6] [Allan fyrirhugaðan samhliða innflutning lyfs skal tilkynna markaðsleyfishafa lyfsins og Lyfjastofnun. Nánar skal kveðið á um skilyrði samhliða innflutnings og málsmeðferð Lyfjastofnunar í reglugerð[7] um samhliða innflutt lyf, sbr. 9. mgr. 7. gr.][6] Með samhliða innfluttu lyfi er átt við sérlyf sem hefur markaðsleyfi í öðru landi, sem er aðili að EES-samningnum, og er flutt þaðan til Íslands, en viðkomandi lyf er þegar skráð og hefur markaðsleyfi hér á landi [eða er nægilega sambærilegt öðru lyfi sem er þegar skráð og hefur markaðsleyfi hér á landi].[8]][3]

□ Lyfjaheildsölum er skylt að tölvuskrá söluupplýsingar á formi sem samþykkt er af Lyfjastofnun og jafnframt veita stofnuninni upplýsingar um starfsemi sína og halda bækur þar að lútandi.][9]

[1] *L. 89/2003, 3. gr.* [2] *L. 97/2008, 7. gr.* [3] *L. 83/2004, 7. gr.* [4] *L. 63/2002, 4. gr.* [5] *L. 167/2007, 74. gr.* [6] *L. 58/2005, 6. gr.* [7] *Rg. 340/2016, sbr. 526/2018.* [8] *L. 42/2014, 3. gr.* [9] *L. 108/2000, 24. gr.*

■ [**33. gr. a.**

□ Lyfjaheildsölum er einungis heimilt að kaupa lyf af eftirtöldum aðilum:

1. Öðrum lyfjaheildsölum.
2. Þeim sem hafa heimild til sölu lyfja í heildsölu en eru undanþegnir skyldunni um heildsöluleyfi.][1]

[1] *L. 51/2018, 5. gr.*

[XIII. kafli.][1] Framleiðsla lyfja.

[1] *L. 89/2003, 3. gr.*

■ [**34. gr.**][1]

□ Leyfi til framleiðslu lyfja hafa þeir aðilar einir sem til þess hafa hlotið leyfi [Lyfjastofnunar].[2] [Með framleiðslu er átt við allar aðgerðir við innkaup á efnum og vöru, svo og vinnsluferli, svo sem vigtun, blöndun, áfyllingu, pökkun, merkingu, gæðaeftirlit, samþykki og geymslu, ásamt viðeigandi eftirliti. [Lyfjastofnun][2] er heimilt að gefa út tímabundið framleiðsluleyfi og takmarkað framleiðsluleyfi til tiltekinnar tegundar framleiðslu, t.d. vélskömmtunar lyfja. Nánar skal kveðið á um skilyrði slíks leyfis í reglugerð um framleiðslu lyfja.][3]

□ . . . [4]

[1] *L. 89/2003, 3. gr.* [2] *L. 97/2008, 7. gr.* [3] *L. 58/2005, 7. gr.* [4] *L. 59/2016, 4. gr.*

■ [**34. gr. a.**

□ Innflutningur, útflutningur og framleiðsla virkra efna, sem nota á til framleiðslu lyfja sem hafa markaðsleyfi og eru ætluð mönnum, er þeim einum heimil sem hafa skráð sig hjá Lyfjastofnun.

□ Lyfjastofnun skal halda skrá yfir fyrirtæki sem hafa heimild til innflutnings, útflutnings eða framleiðslu lyfja, sbr. 1. mgr. Lyfjastofnun er heimilt að fjarlægja fyrirtæki af skránni ef í ljós kemur að það hefur brotið gróflega eða ítrekað gegn þeim reglum sem settar eru skv. 3. mgr. Skrána skal birta á vef stofnunarinnar.

□ Ráðherra skal í reglugerð[1] kveða nánar á um skráningu og starfsemi framleiðenda, innflytjenda eða útflytjenda virkra efna, þ.m.t. um kröfur sem gerðar eru um sérfræðiþekkingu, skipulag starfsemi og starfslið og um góða starfshætti í lyfjaframleiðslu.][2]

[1] *Rg. 893/2004, sbr. 564/2018. Rg. 545/2018. Rg. 546/2018.* [2] *L. 51/2018, 6. gr.*

■ [**34. gr. b.**

□ Hverjum þeim sem hefur hlotið leyfi til framleiðslu lyfja, sbr. 1. mgr. 34. gr., er skylt að tilkynna Lyfjastofnun án tafar ef viðkomandi kaupir eða býðst að kaupa virk efni eða milliefni sem eru fölsuð eða grunur leikur á að séu fölsuð.][1]

[1] *L. 51/2018, 6. gr.*

■ [**35. gr.**][1]

□ 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 lyfsöluleyfis][2] eða annar sá sem uppfyllir eigi minni menntunarkröfur; [hann skal bera faglega ábyrgð á framleiðslunni],[2]
2. að vera þannig búið húsnæði, tækjum og starfsliði að dómi [Lyfjastofnunar][2] að það fullnægi kröfum um framleiðslu, geymslu og meðferð lyfja.

□ Uppfylli leyfishafi ekki kröfur sem gerðar eru til búnaðar, 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][2] upplýsingar um starfsemi sína og halda bækur þar að lútandi.

[1] *L. 89/2003, 3. gr.* [2] *L. 108/2000, 25. gr.*

■ [**36. gr.**][1]

□ Lyfjabúðir skulu framleiða forskriftarlyf lækna eða útvega þau svo fljótt sem unnt er. Heimilt er að framleiða stöðluð forskriftarlyf í lyfjabúðum [og lyfjagerðum][2] ef settum skilyrðum er fullnægt. Heimilt er að takmarka framleiðsluleyfi þeirra við tiltekin lyfjaform.

[1] *L. 89/2003, 3. gr.* [2] *L. 83/2004, 9. gr.*

[XIV. kafli.][1] Um lyfjaþjónustu á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum.

[1] *L. 89/2003, 3. gr.*

■ [**37. gr.**][1]

□ 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 sjúkrahússstjórn.

□ 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.

[1] *L. 89/2003, 3. gr.*

■ [**38. gr.**][1]

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

ÓLÍTARLEGA

□ Hafi stofnunin ekki lyfjafræðing í þjónustu sinni skv. 1. mgr. skal stjórn stofnunarinnar semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfishafa [eða sjúkrahússapótek][2] um lyfjafræðilega þjónustu, svo sem umsjón með öflun lyfja og eftirlit með notkun þeirra. Samningurinn er háður samþykki [Lyfjastofnunar].[2]

[1] *L. 89/2003, 3. gr.* [2] *L. 108/2000, 26. gr.*

■ [**39. gr.**][1]

□ Sjúkrahússapóteki er heimilt að afgreiða lyf til sjúklinga sem útskrifast af sjúkrahúsinu og göngudeildarsjúklinga. 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.

[1] *L. 89/2003, 3. gr.*

■ [**40. gr.**][1]

□ [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 völ 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.][2]

[1] *L. 89/2003, 3. gr.* [2] *L. 97/2008, 9. gr.*

■ [**41. gr.**][1]

□ Stjórn sjúkrahúss ber að sjá svo um að húsnæði og búnaður sjúkrahússapóteks eða lyfjageymslu sjúkrahússins sé við hæfi og skal hlíta úrskurði [Lyfjastofnunar][2] þar að lútandi.

[1] *L. 89/2003, 3. gr.* [2] *L. 108/2000, 27. gr.*

[XV. kafli.][1] Lyfjaverð.

[1] *L. 89/2003, 3. gr.*

■ [**42. gr.**][1]

□ Verðlagning lyfja, sem seld eru án lyfseðils, er frjáls. [[Lyfjagreiðslunefnd][2] ákvarðar verðlagningu dýralyfja sem seld eru án lyfseðils, sbr. [43. gr.][3]][4] [Söluaðilar, þ.e. lyfjaheildsalar, lyfjaframleiðendur og umboðsmenn þeirra . . . ,[5] 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.][6]

[1] *L. 89/2003, 3. gr.* [2] *L. 83/2004, 10. gr.* [3] *L. 89/2003, 4. gr.* [4] *L. 131/1994, 4. gr.* [5] *L. 177/2011, 1. gr.* [6] *L. 97/2008, 10. gr.*

■ [**43. gr.**][1]

□ [Ráðherra skipar fimm manna nefnd, lyfjagreiðslunefnd, til fjögurra ára í senn. Nefndin skal skipuð fagmönnum á sviði læknisfræði, lyfjafræði og fjármála. Fjórir nefndarmenn skulu skipaðir eftir tilnefningu [sjúkratryggingastofnunarinnar],[2] [þess ráðuneytis er fer með tekjuöflun ríkisins],[3] landlæknis og Lyfjastofnunar. Formaður skal skipaður af ráðherra án tilnefningar. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt. Lyfjagreiðslunefnd skal við ákvarðanir sínar hafa í huga það markmið laganna að halda lyfjakostnaði í lágmarki.

□ Lyfjagreiðslunefnd skal ákveða að fenginni umsókn:

1. Hámarksverð á lyfseðilsskyldum lyfjum og öllum dýralyfjum í heildsölu og smásölu.

2. Hvort sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu skv. [III. kafla laga um sjúkratryggingar][2] á lyfjum sem eru á markaði hér á landi.

3. Greiðsluþátttökuverð, þ.e. það verð sem [sjúkratryggingar][2] skulu miða greiðsluþátttöku sína við.

4. Greiðsluþátttöku í lyfjum sem veitt hefur verið undanþága fyrir skv. 7. mgr. 7. gr. Nefndin getur vísað afgreiðslu umsókna vegna lyfja sem veitt hefur verið undanþága fyrir samkvæmt því ákvæði til [sjúkratryggingastofnunarinnar].[2]

[5. Hvaða lyf eru leyfisskyld í samráði við sérfræðinga frá Landspítala og sjúkratryggingastofnun. Með leyfisskyldum lyfjum er átt við þau lyf sem eingöngu eru notuð í samræmi við klínískar leiðbeiningar og eru jafnan kostnaðarsöm og vandmeðfarin.][4]

□ Lyfjagreiðslunefnd skal fylgjast með verðlagningu lyfja í heildsölu og smásölu og greiðsluþátttökuverði í löndum á Evrópska efnahagssvæðinu og taka mið af þeim athugunum við verðákvarðanir sínar skv. 1. og 3. tölul. 2. mgr. Ráðherra er heimilt að ákveða með reglugerð að verðákvarðanir nefndarinnar skuli byggðar á verði í nánar tilteknum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu. Þegar um samhliða innflutt lyf er að ræða skal lyfjagreiðslunefnd við ákvörðun hámarksverðs m.a. hafa hliðsjón af því verði sem innflytjandi sækir um enda sé það lægra en verð sama lyfs hér á landi. Við ákvörðun á verði og greiðsluþátttökuverði samheitalyfja (lyfja með sama virka innihaldsefnið) skal nefndin hafa hliðsjón af verði viðkomandi samheitalyfja á Evrópska efnahagssvæðinu.

□ Lyfjagreiðslunefnd raðar samheitalyfjum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif í viðmiðunarverðflokka til ákvörðunar greiðsluþátttöku [sjúkratrygginga].[2] Ákvarðanir nefndarinnar skv. 2., 3. og 4. tölul. 2. mgr. skulu byggðar annars vegar á mati á gagnsemi lyfs og hins vegar kostnaði við greiðsluþátttöku.

□ Þegar fjallað er um hámarksverð lyfja í heildsölu tekur fulltrúi samtaka lyfjaheildsala sæti í nefndinni og þegar fjallað er um hámarksverð í smásölu tekur fulltrúi samtaka lyfjasmásala sæti í nefndinni. Þegar fjallað er um hámarksverð á dýralyfjum í smásölu tekur fulltrúi samtaka dýralækna sæti í nefndinni og jafnframt skal nefndin þá leita álits [Matvælastofnunar].[5] Falli atkvæði jöfn við afgreiðslu mála hjá nefndinni sker atkvæði formanns úr.

□ Lyfjagreiðslunefnd annast útgáfu lyfjaverðskrár þar sem birt er hámarksverð og greiðsluþátttökuverð lyfseðilsskyldra lyfja og allra dýralyfja. Lyfjagreiðslunefnd er heimilt að innheimta gjald fyrir lyfjaverðskrá samkvæmt gjaldskrá sem ráðherra setur að fengnum tillögum lyfjagreiðslunefndar. Gjaldið skal standa undir kostnaði við gerð skrárinnar.

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

□ Kostnaður við störf nefndarinnar, þ.m.t. laun nefndarmanna og starfsliðs, greiðist úr ríkissjóði.

□ Fallist nefndin ekki á umbeðið verð, verðbreytingu eða greiðsluþátttöku skal nefndin rökstyðja ákvörðun sína og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun nefndarinnar undir dómstóla samkvæmt almennum reglum. Ákvarðanir nefndarinnar sæta ekki endurskoðun ráðherra.

□ Ráðherra er heimilt með reglugerð[6] að setja nánari reglur um störf lyfjagreiðslunefndar. Lyfjagreiðslunefnd er heimilt að setja sér verklagsreglur.][7]

[1] *L. 89/2003, 3. gr.* [2] *L. 112/2008, 62. gr.* [3] *L. 126/2011, 197. gr.* [4] *L. 45/2012, 5. gr.* [5] *L. 167/2007, 74. gr.* [6] *Rg. 353/2013, sbr. 979/2014 og 1253/2018.* [7] *L. 83/2004, 11. gr.*

HÉRAÐSSKJALASAFN

■ [**44. gr.**][1]

□ [Innflytjendur lyfja, lyfjaframleiðendur og umboðsmenn þeirra skulu sækja um hámarksverð í heildsölu, greiðsluþátttöku [sjúkratrygginga][2] og allar verðbreytingar á lyfseðilsskyldum lyfjum og dýralyfjum til lyfjagreiðslunefndar og skulu umsóknum fylgja upplýsingar um heildsöluverð viðkomandi lyfs í þeim löndum sem tiltekin eru í reglugerð, sbr. 3. mgr. 43. gr.

□ Ákvörðun lyfjagreiðslunefndar 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 lyfjagreiðslunefndar 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.

□ Hafi einnig verið óskað ákvörðunar um þátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði sjúkratryggðra skal hún 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.

□ Ákvörðun lyfjagreiðslunefndar 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 lyfjagreiðslunefnd láta umsækjanda vita hvaða upplýsingar vantar. Skal ákvörðun lyfjagreiðslunefndar 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 lyfjagreiðslunefnd hefur til ákvarðanatöku er liðinn. Ef ákvörðun liggur ekki fyrir innan þessara tímamarka er umsækjanda heimilt að hækka verðið samkvæmt umsókninni.][3]

[1] *L. 89/2003, 3. gr.* [2] *L. 112/2008, 62. gr.* [3] *L. 83/2004, 12. gr.*

■ [**45. gr.**

□ Lyfjagreiðslunefnd 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 lyfjagreiðslunefndar 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 lyfjagreiðslunefndar 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.][1]

[1] *L. 83/2004, 13. gr.*

■ [**46. gr.**

□ Lyfjagreiðslunefnd skal endurmeta forsendur lyfjaverðs hér á landi, samanborið við sömu lyf á Evrópska efnahagssvæðinu, reglulega og eigi sjaldnar en á tveggja ára fresti og gera tillögur um breytingar gefi matið tilefni til þess.][1]

[1] *L. 83/2004, 13. gr.*

[XVI. kafli. Innflutningur og framleiðsla lyfjablandaðs fóðurs.][1]

[1] *L. 20/2013, 2. gr.*

■ [**47. gr.**

□ Leyfi til innflutnings eða framleiðslu lyfjablandaðs fóðurs handa dýrum hafa þeir einir sem til þess hafa hlotið leyfi Lyfjastofnunar. Leyfi skv. 1. málsl. veitir heimild til dreifingar lyfjablandaðs fóðurs. Í reglugerð[1] sem ráðherra setur skal nánar kveðið á um skilyrði leyfisveitingar, notkun, eftirlit, afhendingu og dreifingu lyfjablandaðs fóðurs handa dýrum.][2]

[1] *Rg. 607/2013. Rg. 608/2013.* [2] *L. 20/2013, 2. gr.*

[XVII. kafli.][1] Eftirlit, málarekstur og refsing.

[1] *L. 20/2013, 2. gr.*

■ [**48. gr.**][1]

□ [Eftirlit samkvæmt lögum þessum, reglugerðum eða öðrum fyrirmælum er í höndum Lyfjastofnunar. [Til að knýja á um úrbætur og framkvæmd ráðstöfunar eða vegna brota á lögum þessum getur Lyfjastofnun beitt eftirfarandi aðgerðum:][2]

1. veitt áminningu,
2. veitt áminningu og tilhlýðilegan frest til úrbóta,
[3. ákveðið dagsektir],[3]

[4.][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.][4]

□ [Ef fyrirmælum Lyfjastofnunar er ekki sinnt innan tiltekins frests getur stofnunin ákveðið dagsektir sem lagðar skulu á eftirlitsskylda aðila samkvæmt lögum þessum. Slíkar dagsektir mega nema allt að 50.000 kr. á sólarhring. Skal upphæð þeirra fara eftir eðli brots og fjárhagslegum styrkleika hins eftirlitsskylda aðila. [Ráðherra][5] setur nánari reglur um ákvörðun dagsekta í reglugerð.[6]

□ Ef ákvörðun um dagsektir er skotið til dómstóla byrja dagsektir ekki að falla á fyrr en dómur er endanlegur. Dagsektir renna í ríkissjóð og má án undangengins dóms gera aðför til fullnustu þeirra.][3]

[1] *L. 20/2013, 2. gr.* [2] *L. 58/2005, 8. gr.* [3] *L. 63/2002, 5. gr.* [4] *L. 108/2000, 30. gr.* [5] *L. 162/2010, 64. gr.* [6] *Rg. 412/2012.*

■ [**49. gr.**][1]

□ [. . . [2]

□ Fyrir brot gegn lögum þessum eða reglugerðum settum samkvæmt þeim skal refsa með sektum, nema þyngri refsing liggi við samkvæmt öðrum lögum. Nú er brot ítrekað eða stórfellt og getur refsing þá orðið . . . [3] fangelsi allt að tveimur árum. [Meðferð ávinnings af brotum á lögum þessum er

HÆTTA ÁÁ

refsiverð eftir því sem segir í 264. gr. almennra hegningarlaga.][4)]

□ 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.][5)]

[1)] *L. 20/2013, 2. gr.* [2)] *L. 88/2008, 234. gr.* [3)] *L. 82/1998, 215. gr.* [4)] *L. 10/1997, 13. gr.* [5)] *L. 55/1995, 2. gr.*

[XVIII. kafli.][1)] Niðurlagsákvæði.

[1)] *L. 20/2013, 2. gr.*

■ [50. gr.][1)]

□ [Ráðherra er heimilt að setja reglugerðir[2)] 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[3)] reglur Evrópusambandsins um Lyfjamálastofnun Evrópu.

□ [Heimilt er að birta sem reglugerðir[4)] reglur Evrópusambandsins um lyfjamál með aðlögun vegna EES-samningsins og stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu.][5)]

□ Ákvarðanir Lyfjastofnunar má kæra til ráðherra samkvæmt ákvæðum stjórnsýslulaga.][6)]

[1)] *L. 20/2013, 2. gr.* [2)] *Rg. 421/1988 (um gerð lyfseðla og ávísun lyfja o.fl.), með síðari breytingum, sbr. 539/2000, 91/2001, 105/2001, 111/2001 og 233/2001. Rg. 633/1994 (um gildistöku EES-gerða um lyf). Rg. 650/1996 (um leyfisgjöld vegna lyfja). Rg. 699/1996 (um innflutning og heildsöludreifingu lyfja), sbr. 484/2001, 846/2002 og 546/2018. Rg. 426/1997 (um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir), sbr. 886/2013 og 886/2013. Rg. 212/1998 (um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota), sbr. 230/2001 og 609/2015. Rg. 421/1998 (um vistun lyfjafræði- og lyfjatæknistúdenta til verklegs náms). Rg. 539/2000 (um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum), sbr. 912/2000, 14/2008, 1069/2008, 392/2012, 931/2012 og 661/2015. Rg. 967/2000 (um innflutning, sölu og dreifingu smáskammtalyfja). Rg. 850/2002 (um skömmtun lyfja). Rg. 241/2004 (um val, geymslu og meðferð lyfja á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum), sbr. 255/2016. Rg. 443/2004 (um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum), sbr. 907/2004 og 1099/2010. Rg. 893/2004 (um framleiðslu lyfja), sbr. 1100/2010, 564/2018 og 1028/2018. Augl. 902/2004 (um gildistöku alþjóðasamþykkta á sviði lyfjamála). Rg. 441/2006 (um söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs), sbr. 1024/2007, 411/2010, 625/2012, 216/2016 og 482/2018. Rg. 1077/2006 (um ávísanir tannlækna á lyf), sbr. 874/2010 og 343/2016. Rg. 1188/2008 (um gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum), sbr. 453/2017. Rg. 142/2011 (um markaðsleyfi náttúrulyfja og skráningu jurtalyfja sem hefð er fyrir). Rg. 1022/2011 (um litarefni í lyfjum). Rg. 980/2016 (um lyfjaauglýsingar), sbr. 1153/2016. Rg. 452/2017 (um innflutning á vefjum og frumum frá ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins). Rg. 382/2018 (um gildistöku ákvarðana og framkvæmdarákvarðana framkvæmdastjórnarinnar (ESB) um samantekt og breytingu á skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir). Rg. 545/2018 (um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla), sbr. 1029/2018. Rg. 560/2018 (um póst- og netverslun með lyf).* [3)] *Rg. 181/2001.* [4)] *Rg. 652/2001. Rg. 402/2002. Rg. 834/2004. Rg. 386/2006. Rg. 346/2007. Rg. 950/2008. Rg. 418/2010. Rg. 768/2010, sbr. 896/2014. Rg. 794/2010. Rg. 788/2012. Rg. 1150/2013. Rg. 652/2015. Rg. 554/2016. Rg. 251/2017. Rg. 1264/2017. Rg. 1265/2017. Rg. 530/2018.* [5)] *L. 76/2002, 28. gr.* [6)] *L. 108/2000, 31. gr.*

■ [50. gr. a.

□ Lög þessi fela í sér innleiðingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/84/ESB frá 15. desember 2010 um breytingu, að því er varðar lyfjagát, á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1235/2010 frá 15. desember 2010 um breytingu, að því er varðar lyfjagát vegna mannalyfja, á reglugerð (EB) nr. 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu og á reglugerð (EB) nr. 1394/2007 um hátæknimeðferðarlyf, sem vísað er til í tölulið 15q í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 158/2013, frá 8. október 2013.

□ [Lög þessi fela í sér innleiðingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/62/ESB frá 8. júní 2011 um breytingu á tilskipun 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum að því er varðar að koma í veg fyrir ólöglega innkomu falsaðra lyfja í löglega aðfangakeðju, sbr. einnig ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 159/2013 og innleiðingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 699/2014 frá 24. júní 2014 um hönnun á sameiginlega kennimerkinu til að sanngreina aðila sem bjóða almenningi lyf í fjarsölu og um tækni- og raftæknilegar kröfur og dulkóðunarkröfur varðandi sannprófun á ósvikni þess, sbr. einnig ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 129/2017.][1)][2)]

[1)] *L. 51/2018, 7. gr.* [2)] *L. 52/2015, 3. gr.*

■ [51. gr.][1)]

□ Lög þessi öðlast gildi 1. júlí 1994.

□ . . .

[1)] *L. 20/2013, 2. gr.*

■ 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. Samvinnureknar 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 [XV. kafla][3)] 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 [33. gr.][3)]

[4. Skipa skal lyfjagreiðslunefnd skv. 1. mgr. 43. gr. laganna eigi síðar en 1. september 2004. Lyfjaverðsnefnd og greiðsluþátttökunefnd skulu halda umboði sínu þar til lyfjagreiðslunefnd hefur verið skipuð.][4)]

[5. Markaðsleyfi lyfja sem gefin hafa verið út eða endurnýjuð fyrir 30. október 2005 skal endurnýja einu sinni til fimm ára í samræmi við 2. mgr. 7. gr. laganna.][5)]

[6. 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.][6)]

[1)] *Um rg. samkvæmt eldri lögum, sjá Lagasafn 1990, d. 1041–1050 og 1054–1062.* [2)] *L. 118/1995, 4. gr.* [3)] *L. 89/2003, 4. gr.* [4)] *L. 83/2004, 14. gr.* [5)] *L. 58/2005, 9. gr.* [6)] *L. 97/2008, 11. gr.*

ELDRI ÚTGÁFA