2020 nr. 100 9. júlí
Lyfjalög

Tóku gildi 1. janúar 2021 nema 5. mgr. 53. gr. og 79. gr. sem tóku gildi 23. júlí 2020. *EES-samningurinn:* tilskipun 1989/105/EBE, reglugerð 297/95, II. viðauki reglugerð 141/2000, tilskipun 2001/82/EB, 2001/83/EB, 2002/98/EB, 2003/63/EB, 2004/23/EB, II. viðauki og bókun 37 tilskipun 2004/24/EB, 2004/27/EB, II. viðauki reglugerð 273/2004, 726/2004, II. og XVII. viðauki reglugerð 1901/2006, 1902/2006, II. viðauki reglugerð 1394/2007, tilskipun 2009/35/EB, 2009/53/EB, 2009/120/EB, 2010/84/ESB, reglugerð 1235/2010, tilskipun 2011/62/ESB, 2012/26/ESB, reglugerð 1027/2012, 1258/2013, 536/2014, 658/2014, tilskipun 2012/26/ESB. *Breytt með:* L. 132/2020 (tóku gildi 26. maí 2021; *EES-samningurinn:* I. og II. viðauki reglugerð 2017/745, II. viðauki reglugerð 2017/746, 2020/561).

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, gildissvið og orðskýringar.

■ **1. gr.** *Markmið.*

□ Markmið laga þessara er að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með öryggi sjúklinga að leiðarljósi og með sem hagkvæmastri dreifingu lyfja á grundvelli eðlilegrar samkeppni og í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu eða samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.

□ Við verslun með lyf skal ætíð haft í huga að lyfjadreifing er hluti heilbrigðisþjónustu og aðilar 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.

■ **2. gr.** *Gildissvið.*

□ Lög þessi gilda bæði um lyf fyrir menn og dýr nema annað sé sérstaklega tekið fram.

□ Lög þessi taka ekki til lækningatækja, sbr. lög um lækningatæki, efna og efnablandna, sbr. efnalög, matvæla, sbr. lög um matvæli, tóbaks, sbr. lög um tóbaksvarnir, eða rafrettna, sbr. lög um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur. Þegar um er að ræða lyf skv. 8. tölul. 3. gr., sem innihalda geislavirk efni, gilda ákvæði þessara laga og laga um geislavarnir.

□ Leiki vafi á því hvort einstök efni eða efnasambönd teljist lyf sker Lyfjastofnun úr um það. Ef vara, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, fellur undir skilgreiningu á lyfi samkvæmt ákvörðun Lyfjastofnunar, sbr. 8. tölul. 3. gr., og skilgreiningu á vöru sem heyrir undir aðra löggjöf, gilda ákvæði þessara laga.

■ **3. gr.** *Orðskýringar.*

□ Í lögum þessum er merking eftirtalinna orða og hugtaka sem hér segir:

1. *Forskriftarlyf læknis:* Lyf sem framleidd eru í lyfjabúð samkvæmt fyrirmælum á lyfjaávísun.

2. *Framleiðsla lyfja:* Allar aðgerðir sem miða að því að framleiða lyf, þ.m.t. innkaup á efnum og vöru, sem og vinnsluferli, svo sem vigtun, blöndun, áfylling, pökkun, umpökkun, merking, samþykki, geymsla og gæðaeftirlit.

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

a. auðkenni lyfsins, þ.m.t. pakkningu og merkingu þess, heiti þess eða samsetningu að því er varðar innihaldsefni, þ.m.t. 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 að því er varðar dreifileiðina sem er notuð.

4. *Heildsöludreifing lyfja:* Allar aðgerðir sem miða að því að dreifa lyfjum á heildsölustigi, þ.m.t. innflutningur, útflutningur, öflun og dreifing.

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

6. *Jurtalyf:* Sérhvert lyf sem inniheldur einungis virk innihaldsefni úr einni eða fleiri jurtum, einni eða fleiri jurtaefnablöndum eða samsetningu af einni eða fleiri jurtum og jurtaefnablöndum.

7. *Leyfisskyld lyf:* Lyf sem eingöngu er heimilt að nota að undangengnu samþykki lyfjanefndar Landspítala, eru jafnan kostnaðarsöm eða vandmeðfarin og krefjast sérfræðiþekkingar og aðkomu heilbrigðisstarfsfólks hvort heldur er vegna gjafar, eftirlits með sjúklingi eða eftirlits með notkun lyfsins.

8. *Lyf:* Hvers kyns efni eða efnasamsetningar sem:

a. sögð eru búa yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð sjúkdóma í mönnum eða dýrum eða við forvarnir gegn sjúkdómum eða

b. 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.

9. *Lyfjaauglýsing:* Hvers konar auglýsinga- eða kynningarstarfsemi, skrifleg eða munnleg, myndir, afhending lyfjasýnishorna, lyfjakynningar og fundir í þeim tilgangi að stuðla að ávísun, afhendingu, sölu eða notkun lyfja. Upplýsingar sem yfirvöld veita almenningi um lyf, t.d. vegna ákvarðana um veitingu markaðsleyfis, verð lyfs eða hvort sjúkratryggingastofnunin taki þátt í greiðslu lyfjakostnaðar sjúkratryggðra, teljast ekki lyfjaauglýsing.

10. *Lyfjaávísanagátt:* Miðlægur skeytamiðlari sem heldur utan um rafrænar lyfjaávísanir milli útgefenda lyfjaávísana og lyfjabúða.

11. *Lyfjaávísun:* Yfirlýsing læknis, tannlæknis, dýralæknis, hjúkrunarfræðings eða ljósmóður um að útgefandi ávísi tilgreindu lyfi í tilgreindu magni og hafi veitt leiðbeiningar um skammta og notkun. Útgefandi skal staðfesta lyfjaávísun með undirskrift sinni.

12. *Lyfjafræðileg umsjá:* Einstaklingsmiðuð þjónusta lyfjafræðings með það að markmiði að hámarka árangur lyfjameðferðar sjúklings og þar með auka lífsgæði hans. Hún felst í því að lyfjafræðingur skilgreini markmið lyfjameðferðar og lyfjanotkunar fyrir sjúkling og leiti bestu leiða til að ná þeim markmiðum í samvinnu við sjúkling og annað heilbrigðisstarfsfólk.

13. *Lyfjagagnagrunnur:* Gagnagrunnur sem starfræktur er í þeim tilgangi að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og öryggi sjúklinga, hafa almennt eftirlit með lyfjaávísunum, eftirlit með ávana- og fíknilyfjum og miðla upplýsingum um lyfjaávísanir einstaklinga, m.a. til að auka öryggi í lyfjaávísunum lækna og vegna eftirlits með lyfjakostnaði og vinnslu áætlana um gæðaþróun í heilbrigðisþjónustu og vísindarannsóknum.

14. *Markaðssetning:* Þegar lyf er gert aðgengilegt til notkunar að fengnu markaðsleyfi Lyfjastofnunar eða öðru hliðstæðu leyfi stofnunarinnar og lyfið uppfyllir öll skilyrði leyfisins. Sé um ávísunarskylt lyf að ræða skal einnig liggja fyrir samþykkt hámarksverð lyfsins og upplýsingar um lyfið skulu birtar í lyfjaverðskrá.

HÆTTA

15. *Miðlun lyfja:* Öll starfsemi í tengslum við sölu eða kaup á lyfjum, önnur en heildsöludreifing, sem felst í því að semja um viðskipti sjálfstætt og fyrir hönd annars lögaðila eða einstaklings, að undanskilinni meðhöndlun á vörunni.

16. *Miðlægt lyfjakort:* Rafrænt kort sem veitir heilbrigðisstarfsfólki og sjúklingi aðgang að upplýsingum um lyfjameðferð á hverjum tíma í miðlægum gagnagrunni lyfjakorta.

17. *Millivara:* Blanda virkra efna og hjálparefna sem ætluð er til frekari vinnslu í lyfjaframleiðslu.

18. *Samhliða innflutningur lyfja:* Annar aðili en markaðsleyfishafi lyfs stendur fyrir innflutningi á eða viðskiptum með tiltekið lyf sem hefur markaðsleyfi.

19. *Smásala lyfja:* Sala lyfja sem fer fram:

a. í lyfjabúð þar sem almenningur getur keypt lyf, bæði ávísunarskyld og lausasölulyf, eða

b. í verslun þar sem almenningur getur keypt minnstu pakkningarnar og minnsta styrkleika nikótín- og flúorlyfja.

20. *Smáskammtalyf:* Hvers kyns lyf sem unnið er úr efnum sem kölluð eru smáskammtalyfjastofnar í samræmi við þá framleiðsluaðferð smáskammtalyfja sem lýst er í evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, í gildandi lyfjaskrám í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins.

21. *Stöðluð forskriftarlyf:* Lyf sem framleidd eru í lyfjabúð samkvæmt forskrift í lyfjaskrá og viðkomandi lyfjabúð afhendir sjúklingi milliliðalaust.

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

II. kafli. Yfirstjórn, hlutverk Lyfjastofnunar og ábyrgð.

■ **4. gr.** *Yfirstjórn.*

□ Ráðherra fer með yfirstjórn mála samkvæmt lögum þessum.

■ **5. gr.** *Lyfjastofnun.*

□ Starfrækja skal Lyfjastofnun undir yfirstjórn ráðherra.

□ Ráðherra skipar forstjóra Lyfjastofnunar til fimm ára í senn. Forstjóri skal hafa háskólapróf og þekkingu á starfssviði stofnunarinnar og búa yfir stjórnunarreynslu. Forstjóri fer með stjórn stofnunarinnar, gætir þess að hún starfi í samræmi við lög og reglugerðir á hverjum tíma og ber ábyrgð á daglegum rekstri hennar.

□ Hvorki forstjóri né aðrir starfsmenn Lyfjastofnunar mega eiga sérstakra og verulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heildsölu eða smásölu lyfja.

■ **6. gr.** *Hlutverk Lyfjastofnunar.*

□ Hlutverk Lyfjastofnunar er að:

1. Meta lyf í samræmi við lög þessi og þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu og samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.

2. Annast útgáfu, breytingu, tímabundna niðurfellingu og afturköllun markaðsleyfa lyfja ásamt eftirliti með handhöfum markaðsleyfa lyfja, útgáfu leyfa til samhliða innflutnings lyfja og skráningu smáskammtalyfja, jurtalyfja og náttúrulyfja sem hefð er fyrir í samræmi við lög þessi og þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.

3. Afgreiða umsóknir um leyfi til að flytja inn og selja gegn lyfjaávísun lyf sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi.

4. Taka á móti og skrá tilkynntar aukaverkanir lyfja frá almenningi, heilbrigðisstarfsmönnum, dýralæknum, umráðamönnum dýra og embætti landlæknis í lyfjagát Lyfjastofnunar og gagnagrunna Lyfjastofnunar Evrópu.

5. Veita leyfi til framleiðslu og heildsölu lyfja hér á landi, hafa eftirlit með slíkri starfsemi, þ.m.t. eftirlit með framboði lyfja hér á landi, og skrá upplýsingar um veitt leyfi til framleiðslu og heildsölu lyfja í gagnagrunn Lyfjastofnunar Evrópu.

6. Veita leyfi til lyfsölu, rekstrarleyfi og hafa eftirlit með slíkri starfsemi.

7. Hafa eftirlit með umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum og starfsstöðvum heilbrigðisstarfsmanna.

8. Veita leyfi og hafa eftirlit með sölu dýralækna á lyfjum sem ætlunin er að nota handa dýrum.

9. Annast rekstur og umsjón með stoðskrá lyfja, annast útgáfu lyfjaverðskrár og skiptiskrár.

10. Hafa eftirlit með innflutningi lyfja, lyfjaefna og hráefna til lyfjagerðar eða annarrar vöru sem undir stofnunina heyrir.

11. Hafa eftirlit með lyfjaauglýsingum.

12. Hafa eftirlit með ávana- og fíknilyfjum samkvæmt lögum þessum og annast þau verkefni sem stofnuninni eru falin samkvæmt lögum og reglugerðum um ávana- og fíkniefni.

13. Hafa eftirlit með söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs og gæðum og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum.

14. Taka ákvarðanir um lyfjaverð með markmið laga þessara að leiðarljósi um að notkun lyfja hér á landi byggist á skynsamlegum og hagkvæmum grunni, ásamt því að ákveða greiðsluþátttöku eftir því sem við á samkvæmt lögum þessum og reglugerðum settum á grundvelli þeirra.

15. Annast verkefni sem stofnuninni eru falin í lögum um lækningatæki.

16. Hafa eftirlit með framboði lyfja þannig að lyfjaskortur hafi sem minnst áhrif á öryggi sjúklinga.

17. Veita leyfi til framleiðslu og innflutnings á lyfjablönduðu fóðri.

18. Veita leyfi til sölu dýralyfja skv. 4. tölul. 2. mgr. 11. gr.

19. Sinna öðrum verkefnum er lúta að framkvæmd laga þessara, þ.m.t. samvinnu við erlendar stofnanir á sviði lyfjamála.

□ Ráðherra er heimilt með reglugerð að fela Lyfjastofnun eftirlit með öðrum fyrirtækjum, annarri starfsemi eða öðrum vörum en lyfjum og skyldum vörum ef sérstakar ástæður mæla með því og slíkt tengist hlutverki hennar samkvæmt lögum þessum.

□ Lyfjastofnun er heimilt að halda úti rannsóknarstofu til að annast rannsóknir á vegum stofnunarinnar. Lyfjastofnun er enn fremur heimilt að fela óháðum rannsóknarstofum hér á landi eða erlendis að annast rannsóknir á vegum stofnunarinnar.

□ Lyfjastofnun er heimil vinnsla persónuupplýsinga, þar á meðal viðkvæmra persónuupplýsinga um lyfjanotkun einstaklinga, í þeim tilgangi að tryggja nægilegt framboð, gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu sem og til að sinna eftirliti með eftirlitsskyldum aðilum og öðrum skyldum samkvæmt lögum þessum að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

PRENTÚTGÁFA

■ **7. gr.** *Starfshópar og sérfræðingar.*

□ Lyfjastofnun er heimilt að skipa nefndir og starfshópa og kalla sérfræðinga til ráðgjafar, m.a. við mat og flokkun á lyfjum, við eftirlit og úttektir og við ákvarðanir um lyfjaverð og greiðsluþátttöku í lyfjum.

□ Sérfræðingar sem Lyfjastofnun kallar til aðstoðar og þeir sem stofnunin skipar í nefndir eða starfshópa, sbr. 1. mgr., mega ekki eiga sérstakra og verulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heildsölu eða smásölu lyfja. Lyfjastofnun getur ákveðið að falla frá þessari kröfu ef málefnalegar ástæður liggja að baki þeirri ákvörðun.

III. kafli. Lyfjaskrár.

■ **8. gr.** *Lyfjaskrár sem gilda hér á landi.*

□ Ísland er aðili að evrópsku lyfjaskránni ásamt viðaukum. Gildandi útgáfa skrárinnar á ensku gildir hér landi.

□ Um aðrar kröfur er varða lyfjaform, gæði og hreinleika lyfja, virkra efna og hjálparefna, svo og aðferðir til greiningar og kvörðunar þessara efna fer samkvæmt reglugerð sem ráðherra er heimilt að setja eða samkvæmt auglýsingum um gildi norrænna og annarra evrópskra staðallýsinga hér á landi.

■ **9. gr.** *Lyfjaskrár Lyfjastofnunar.*

□ Lyfjastofnun skal halda úti stoðskrá lyfja. Í stoðskrá lyfja skal skrá upplýsingar um þau lyf sem eru markaðssett á Íslandi og lyf sem hlotið hafa greiðsluþátttöku. Stoðskrá lyfja skal grundvallast á almennum lyfjaheitum en einnig innihalda upplýsingar um heiti sérlyfja og pakkningar á markaði. Allar upplýsingar um lyf í stoðskránni, svo sem virk efni, milliverkanir, ábendingar, frábendingar og skammtastærðir skulu vera aðgengilegar almenningi, fyrirtækjum og opinberum stofnunum.

□ Lyfjastofnun hefur umsjón með útgáfu sérlyfjaskrár. Í sérlyfjaskrá skal skrá markaðssett lyf eftir lyfjaflokkum eða á annan hliðstæðan hátt. Í skránni skal m.a. birta viðurkennda samantekt um eiginleika lyfs og fylgiseðil ásamt hámarksverði ávísunarskyldra lyfja.

■ **10. gr.** *Önnur fyrirmæli um lyf.*

□ Leiðbeiningar Evrópusambandsins um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð og góða starfshætti við lyfjadreifingu sem og aðrar leiðbeinandi reglur Evrópusambandsins á sviði lyfjamála, sem teknar hafa verið upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið og stofnsamning Fríverslunarsamtaka Evrópu, skulu gilda hér á landi.

□ Kostnaður vegna aðildar Íslands að sáttmála um lyfjaeftirlit og samstarf um lyfjaeftirlit greiðist úr ríkissjóði.

IV. kafli. Markaðsleyfi lyfja.

■ **11. gr.** *Markaðssetning lyfja.*

□ Einungis er heimilt að markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi fyrir. Ef um er að ræða ávísunarskyld lyf fyrir menn er jafnframt skilyrði að Lyfjastofnun hafi samþykkt hámarksverð í heildsölu og smásölu og að upplýsingar um lyfið séu birtar í lyfjaverðskrá. Sama gildir um öll dýralyf.

□ Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er heimilt að selja hér á landi eftirfarandi lyf án markaðsleyfis:

1. Óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr sem eru framleidd úr sjúkdómsvöldum og mótefnavökum sem fengnir eru úr dýri eða dýrum frá sama býli og notuð til að meðhöndla dýrið eða dýrin frá því býli á sama stað með heimild Lyfjastofnunar að fenginni umsögn Matvælastofnunar. Í undantekningartilvikum má nota slík ónæmislyf í næsta nágrenni við upprunabýlið að fengnu leyfi Lyfjastofnunar.

2. Rannsóknarlyf sem notuð eru í klínískum lyfjarannsóknum á mönnum.

3. Lyfjablandað fóður.

4. Dýralyf sem eru eingöngu ætluð gæludýrum að því tilskildu að lyf þessi innihaldi ekki efni sem útheimta að dýralæknir hafi eftirlit með notkun þeirra og að allar tiltækar ráðstafanir hafi verið gerðar til að koma í veg fyrir að þau verði gefin öðrum dýrum í leyfisleysi.

5. Forskriftarlyf læknis og stöðluð forskriftarlyf.

□ Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er jafnframt heimilt að selja eftirfarandi lyf hér á landi án markaðsleyfis:

1. Jurtalyf sem hefð er fyrir og hlotið hafa skráningu hjá Lyfjastofnun.

2. Smáskammtalyf sem hafa markaðsleyfi í öðru aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins og hafa hlotið skráningu hjá Lyfjastofnun.

■ **12. gr.** *Undanþágulyf.*

□ Lyfjastofnun er heimilt, á grundvelli umsóknar læknis, í eigin nafni eða í nafni heilbrigðisstofnunar, tannlæknis eða dýralæknis, að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. 11. gr. Slík undanþága skal aðeins veitt að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

a. Sérstakar og vel rökstuddar ástæður eru fyrir notkun lyfs sem ekki hefur íslenskt markaðsleyfi eða hefur íslenskt markaðsleyfi en hefur ekki verið markaðssett hér á landi.

b. Í umsókn kemur fram að það magn sem sótt er um undanþágu fyrir sé takmarkað við þarfir þeirra sem eiga að nota lyfið og hvort lyfið sé ætlað tilteknum einstaklingi eða dýri eða hvort lyfjanotkun fari fram á heilbrigðisstofnun eða tilteknum stað.

□ Þegar umsókn skv. 1. mgr. er samþykkt ber umsækjandi ábyrgð á að upplýsa sjúkling eða umráðamann dýrs um að lyfið sem ávísað er hafi ekki íslenskt markaðsleyfi ásamt því að gera sjúklingi eða umráðamanni dýrs grein fyrir mögulegum aukaverkunum og öðrum upplýsingum sem kunna að vera nauðsynlegar við notkun lyfsins. Hafi lyfið ekki markaðsleyfi í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu ber læknir, tannlæknir eða dýralæknir alfarið ábyrgð á ávísun og verkun lyfsins sem um ræðir.

■ **13. gr.** *Leyfi til notkunar lyfja af mannúðarástæðum.*

□ Þrátt fyrir ákvæði 11. gr. er af mannúðarástæðum heimil notkun á takmörkuðu magni mannalyfja sem ekki hafa fengið markaðsleyfi hér á landi í samræmi við reglugerð sem ráðherra setur um skilyrði fyrir veitingu leyfis til notkunar lyfja af mannúðarástæðum.

■ **14. gr.** *Ávísunarskylda lyfja, afgreiðsluheimild og aðrar takmarkanir.*

□ Í tengslum við veitingu markaðsleyfis, útgáfu sérstaks leyfis til markaðssetningar lyfs eða veitingu leyfis til samhliða innflutnings lyfs eða sambærilegs leyfis skal Lyfjastofnun ákveða eftirfarandi:

a. hvort lyf skuli vera ávísunarskylt eða ekki,

b. hvort notkun lyfs sé einungis heimil á heilbrigðisstofnunum þar sem fyrir hendi er nauðsynleg þekking, aðstaða og búnaður sem er forsenda fyrir notkun lyfsins,

c. hvort einungis sérfræðingum í tilteknum greinum læknisfræðinnar sé heimilt að ávísa lyfi, taka ákvörðun um skammtastærð, tímalengd lyfjagjafar eða gefa út fyrstu lyfjaávísun við upphaf lyfjameðferðar sjúklings,

PRENTUÐ ÚTGÁFA

d. hvort eingöngu megi nota lyf handa dýrum þegar dýralæknir gefur það sjálfur.

□ Lyfjastofnun getur heimilað að tiltekið magn eða lyfjaform sem ákveðið hefur verið að skuli vera ávísunarskylt, sbr. a-lið 1. mgr., sé undanþegið ávísunarskyldu.

□ Lyfjastofnun er heimilt að eigin frumkvæði eða að fenginni umsókn markaðsleyfishafa eða handhafa leyfis til samhliða innflutnings lyfs að breyta ákvörðunum sem teknar hafa verið skv. 1. og 2. mgr. Við töku slíkra ákvarðana skal Lyfjastofnun m.a. taka mið af ályktunum Evrópuráðsins um flokkun lyfja í tengslum við framboð þeirra.

■ **15. gr.** *Gildistími og endurnýjun markaðsleyfis.*

□ Gildistími markaðsleyfa lyfja er almennt fimm ár. Lyfjastofnun hefur heimild til að takmarka gildistíma markaðsleyfa ef sérstakar aðstæður eru fyrir hendi.

□ Heimilt er að endurnýja markaðsleyfi lyfs á grundvelli endurmats Lyfjastofnunar á ávinningi og áhættu lyfsins. 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 eða af ástæðum er varða lýðheilsu. Slíkar undanþágur skulu rökstuddar.

■ **16. gr.** *Afturköllun, tímabundin niðurfelling eða breyting markaðsleyfis.*

□ Lyfjastofnun skal afturkalla, fella niður tímabundið eða breyta markaðsleyfi lyfs ef:

a. talið er að lyfið sé skaðlegt eða búi ekki yfir lækningaverkun,

b. talið er að sambandið milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins sé ekki hagstætt,

c. talið er að eigindleg og megindleg samsetning lyfsins sé ekki sú sem tilgreind var þegar sótt var um markaðsleyfi,

d. nauðsynlegar upplýsingar sem fylgdu umsókn um markaðsleyfi lyfs reynast rangar.

□ Lyfjastofnun er heimilt að afturkalla, fella niður tímabundið eða breyta markaðsleyfi ef:

a. kröfur sem gerðar eru til markaðsleyfishafa vegna lyfjagátar lyfs skv. 61. gr. eru ekki uppfylltar,

b. 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,

c. framleiðsla lyfsins er ekki í samræmi við upplýsingar sem fylgdu umsókn um markaðsleyfi lyfs,

d. ekki er framkvæmt gæðaeftirlit í samræmi við kröfur gildandi gæðalýsingar eins og reglur segja til um.

□ Markaðsleyfishafi getur óskað þess að eigin frumkvæði að Lyfjastofnun felli niður markaðsleyfi hans. Við mat Lyfjastofnunar á umsókn markaðsleyfishafa um niðurfellingu markaðsleyfis skal Lyfjastofnun taka tillit til áhrifa á framboð lyfsins hér á landi.

■ **17. gr.** *Útgáfa sérstaks leyfis til markaðssetningar mannalyfs.*

□ Lyfjastofnun er heimilt, á grundvelli markaðsleyfis í öðru aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins, að gefa út sérstakt leyfi til markaðssetningar 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.

■ **18. gr.** *Heimild til tímabundinnar dreifingar lyfs sem ekki hefur hlotið markaðsleyfi.*

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

■ **19. gr.** *Umsóknir um markaðsleyfi bóluefnis, ónæmisvaka eða sermis sem ætlað er dýrum.*

□ Lyfjastofnun er heimilt, að höfðu samráði við Matvælastofnun, að hafna umsókn um markaðsleyfi eða markaðssetningu bóluefnis, ónæmisvaka eða sermis sem ætlað er dýrum ef notkun þess brýtur í bága við lög eða nota á það til varnar gegn sjúkdómi sem óþekktur er í dýrum hér á landi.

■ **20. gr.** *Upplýsingaskylda umsækjenda og leyfishafa.*

□ Umsækjendum um markaðsleyfi eða önnur leyfi vegna lyfja er skylt að veita Lyfjastofnun, eins fljótt og auðið er, allar nýjar upplýsingar er varða lyf sem sótt hefur verið um leyfi fyrir og eru til umfjöllunar hjá stofnuninni. Hið sama á við um leyfishafa vegna lyfja sem fengið hafa markaðsleyfi eða annað leyfi.

■ **21. gr.** *Reglugerðir um markaðsleyfi og önnur leyfi vegna lyfja.*

□ Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um veitingu markaðsleyfa fyrir lyf, þ.m.t. um meðferð umsókna, viðurkenningu miðlægra markaðsleyfa, verndartíma gagna um forklínískar og klínískar prófanir, 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.

□ Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skráningu smáskammtalyfja og jurtalyfja, þ.m.t. um meðferð umsókna, skráningu á grundvelli markaðsleyfis í öðru ríki Evrópska efnahagssvæðisins og skilgreiningu hefðbundinnar notkunar.

□ Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu leyfis til samhliða innflutnings lyfja, þ.m.t. um skilgreiningu á samhliða innflutningi lyfja, tímafresti við afgreiðslu umsókna um slíkt leyfi, kröfur um fylgigögn með umsóknum og áletranir innri og ytri umbúða og fylgiseðla samhliða innfluttra lyfja.

□ Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða nánar á um leyfisveitingar, takmarkanir og eftirlit vegna sölu dýralyfja, sbr. 4. tölul. 2. mgr. 11. gr., og veita undanþágu frá kröfu um markaðsleyfi þegar um er að ræða dýralyf sem eru eingöngu ætluð tilteknum tegundum gæludýra sem tilgreind eru í reglugerðinni. Lyfin skulu ekki innihalda efni sem útheimta að dýralæknir hafi eftirlit með notkun þeirra og allar tiltækar ráðstafanir skulu hafa verið gerðar til að koma í veg fyrir að þau verði gefin öðrum dýrum í leyfisleysi.

□ Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða nánar á um útgáfu sérstaks leyfis til markaðssetningar mannalyfs.

V. kafli. Klínískar lyfjarannsóknir á mönnum.

■ **22. gr.** *Leyfi til klínískra lyfjarannsókna á mönnum.*

□ Klínísk lyfjarannsókn á mönnum er einungis heimil á

HÆTTA

grundvelli leyfis. Ráðherra skal kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu leyfis til klínískra lyfjarannsókna í reglugerð. Í reglugerðinni skal tilnefna þau stjórnvöld sem veita leyfi til slíkra rannsókna og hvert hlutverk þeirra er við mat á slíkum rannsóknum og við leyfisveitingu. Einnig skal kveða á um upplýst samþykki, hvernig þátttakendur skuli tryggðir sem og um fyrirkomulag frambúðarvarðveislu gagna í klínískum lyfjarannsóknum. Reglugerðin skal jafnframt taka mið af reglum Evrópska efnahagssvæðisins um slíkar rannsóknir, Helsinki-sáttmálanum, lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

VI. kafli. Framleiðsla lyfja.

■ **23. gr.** *Framleiðsla lyfja.*

□ Einungis er heimilt að framleiða lyf á grundvelli framleiðsluleyfis sem Lyfjastofnun veitir.

□ Leyfi til framleiðslu lyfja felur í sér heimild til heildsöludreifingar á þeim lyfjaformum eða lyfjum sem tilgreind eru í framleiðsluleyfi viðkomandi leyfishafa og hann framleiðir.

□ Ákvæði 2. mgr. gildir ekki um framleiðslu sjúkrahúsa eða annarra heilbrigðisstofnana á lyfjum sem notuð eru í meðferð á vegum stofnunarinnar sem um ræðir í kjölfar framleiðslu. Við slíka framleiðslu skal taka mið af ályktunum Evróputáðsins um lyfjaframleiðslu sem fram fer á sjúkrahúsum eða öðrum heilbrigðisstofnunum.

■ **24. gr.** *Tímabundið og takmarkað framleiðsluleyfi.*

□ Lyfjastofnun er heimilt að gefa út tímabundið lyfjaframleiðsluleyfi og takmarka leyfið við tiltekna tegund framleiðslu.

■ **25. gr.** *Framleiðsla virkra efna.*

□ Innflytjendur, framleiðendur og útflytjendur virkra efna á Íslandi skulu skrá starfsemi sína hjá Lyfjastofnun.

□ Lyfjastofnun skal birta lista á vef sínum yfir fyrirtæki sem skrá sig skv. 1. mgr. Lyfjastofnun er heimilt að fjarlægja fyrirtæki af listanum og afskrá það sem innflytjanda, framleiðanda eða útflytjanda virkra efna ef í ljós kemur að það hefur brotið gróflega eða ítrekað gegn reglugerð sem sett er skv. 1. mgr. 27. gr.

■ **26. gr.** *Tilkynningarskylda vegna falsaðra lyfja eða virkra efna.*

□ Hverjum þeim sem hefur hlotið leyfi til framleiðslu lyfja, sbr. 1. mgr. 23. gr., eða skráð sig sem framleiðanda, innflytjanda eða útflytjanda virkra efna, sbr. 1. mgr. 25. 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.

■ **27. gr.** *Reglugerðir.*

□ Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skráningu og starfsemi framleiðenda, innflytjenda eða útflytjenda virkra efna í reglugerð um framleiðslu lyfja og virkra efna, þ.m.t. kröfur um sérfræðiþekkingu, skipulag, starfsemi og starfslið og um góða starfshætti í lyfjaframleiðslu. Jafnframt skal kveðið á um kröfur sem gerðar eru til faglegs forstöðumanns leyfishafa, um húsnæði, búnað og starfslið leyfishafa og um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð.

□ Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu framleiðsluleyfis til skömmtunar lyfja.

VII. kafli. Heildsöludreifing lyfja.

■ **28. gr.** *Leyfi til heildsöludreifingar lyfja.*

□ Einungis er heimilt að flytja inn og dreifa lyfjum í heildsölu á grundvelli heildsöluleyfis sem Lyfjastofnun veitir. Ráðherra skal kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu heildsöluleyfis í reglugerð um innflutning, heildsöludreifingu og miðlun lyfja, þ.m.t. um kröfur sem gerðar eru til faglegs forstöðumanns leyfishafa, um húsnæði, búnað og starfslið leyfishafa og um góða starfshætti í lyfjadreifingu.

■ **29. gr.** *Skyldur heildsöluleyfishafa.*

□ Heildsöluleyfishöfum sem selja lyf til lyfjabúða, heilbrigðisstofnana og starfsstöðva lækna, tannlækna og dýralækna er skylt að eiga nægar birgðir af tilteknum nauðsynlegum lyfjum sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og hafa verið markaðssett og heildsöluleyfishafi annast dreifingu á. Að höfðu samráði við embætti landlæknis, Landspítala eða Matvælastofnun, eftir því sem við á, og fulltrúa heildsöluleyfishafa skal Lyfjastofnun birta á vef sínum lista yfir þau tilteknu nauðsynlegu lyf og magn birgða sem um ræðir.

□ Heildsöluleyfishöfum er skylt að skrá upplýsingar um sölu sína rafrænt og með þeim hætti sem Lyfjastofnun samþykkir. Þeir skulu jafnframt veita Lyfjastofnun og embætti landlæknis upplýsingar um starfsemi sína, sé þeirra óskað.

□ Lyfjastofnun er heimilt að leggja bann við að heildsöluleyfishafi selji og flytji tilteknar birgðir lyfs úr landi þegar fyrirséð er að slíkur útflutningur geti haft þau áhrif á framboð lyfsins hér á landi að það ógni lífi og heilsu manna eða dýra.

□ Heildsöluleyfishafar sem selja lyf til lyfjabúða, heilbrigðisstofnana og starfsstöðva lækna, tannlækna og dýralækna skulu halda úti og birta biðlista lyfja, þ.e. lista yfir lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og eru markaðssett og heildsöluleyfishafi annast dreifingu á en eru ekki fáanleg á hverjum tíma.

□ Heildsöluleyfishöfum er skylt að tilkynna til Lyfjastofnunar yfirvofandi birgðaskort á lyfjum.

■ **30. gr.** *Heimildir heildsöluleyfishafa.*

□ Heildsöluleyfishöfum er einungis heimilt að selja eftirtöldum aðilum lyf:

a. handhöfum heildsöluleyfa,

b. handhöfum lyfsöluleyfa,

c. handhöfum leyfa til að selja lyf sem ætluð eru dýrum, sbr. 35. gr.,

d. handhöfum framleiðsluleyfa til skömmtunar lyfja,

e. heilbrigðisstofnunum sem hafa lyfjafræðing í þjónustu sinni,

f. læknum, tannlæknum og dýralæknum til nota í eigin starfi,

g. tilraunastofum og háskólum, sem falla undir lög um háskóla, sem vinna að lyfjarannsóknum og kennslu í læknis- og lyfjafræði.

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

a. öðrum handhöfum heildsöluleyfa,

b. þeim sem hafa heimild til sölu lyfja í heildsölu en eru undanþegnir skyldunni um heildsöluleyfi, sbr. 23. gr.

□ Þá er heildsöluleyfishöfum heimilt að selja minnstu pakkningar og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja, sbr. 2. mgr. 33. gr.

■ **31. gr.** *Heimild til miðlunar lyfja.*

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

□ Lyfjastofnun skal halda úti og birta lista á vef sínum yfir þá sem hafa heimild til að miðla lyfjum, sbr. 1. mgr. Lyfjastofnun er heimilt að fjarlægja lyfjamiðlara af þessum lista ef

PRENTÚTGÁFA

í ljós kemur að viðkomandi hefur brotið gróflega og ítrekað gegn þeim reglum sem settar eru skv. 3. mgr.

□ Ráðherra skal kveða nánar á um skráningu og starfsemi þeirra sem miðla lyfjum í reglugerð um innflutning, heildsöludreifingu og miðlun lyfja, þ.m.t. um kröfur sem gerðar eru til lyfjamiðlara um sérfræðiþekkingu, skipulag starfsemi og starfslið leyfishafa og um góða starfshætti í lyfjadreifingu. Ráðherra skal setja reglugerð um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota, þ.m.t. um samskipti tollyfirvalda, lögreglu og Lyfjastofnunar þegar kemur að haldlagningu eða förgun lyfja sem tollyfirvöld eða lögregla haldleggja í tengslum við meint brot á lögum.

VIII. kafli. Lyfjablandað fóður.

■ **32. gr.** *Heimild til innflutnings og framleiðslu lyfjablandaðs fóðurs.*

□ Einungis er heimilt að flytja inn og framleiða lyfjablandað fóður handa dýrum á grundvelli leyfis sem Lyfjastofnun veitir. Leyfið veitir enn fremur heimild til dreifingar lyfjablandaðs fóðurs.

□ Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu leyfis til innflutnings og framleiðslu lyfjablandaðs fóðurs handa dýrum, þ.m.t. ávísun, eftirlit, afhendingu og dreifingu.

IX. kafli. Lyfsala, lyfjabúðir o.fl.

■ **33. gr.** *Sala lyfja í smásölu.*

□ Einungis er heimilt að selja almenningi lyf á grundvelli lyfsöluleyfis sem Lyfjastofnun veitir en þó með þeim undantekningum sem um getur í þessum kafla.

□ Sala minnstu pakkninga og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja, sem ekki eru ávísunarskyld, er heimil utan lyfjabúða. Óheimilt er að hafa í sjálfvali lyf sem seld eru samkvæmt þessari málsgrein. Um sölu þessara lyfja skulu jafnframt gilda ákvæði 1. og 7. mgr. 8. gr. laga um tóbaksvarnir. Um eftirlit, þvingunarúrræði og viðurlög fer samkvæmt ákvæðum laga um hollustuhætti og mengunarvarnir.

□ Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. til sölu tiltekinna lausasölulyfja í almennri verslun. Slíkar undanþágur má aðeins veita þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú. Lyfjastofnun skal birta lista á vef sínum yfir þau lyf, styrkleika og pakkningar sem heimilt er að selja samkvæmt ákvæði þessarar málsgreinar. Ákvæði b-liðar 40. gr. á einnig við um þá sem veitt er undanþága af þessum toga.

□ Lyfjastofnun er jafnframt heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. til sölu og afhendingar tiltekinna lyfja beint frá heildsöluleyfishafa eða heilbrigðisstofnun til almennings. Lyfjastofnun skal birta lista á vef sínum yfir þau lyf sem heimilt er að selja samkvæmt ákvæði þessarar málsgreinar.

□ Ráðherra skal kveða nánar á um starfsemi lyfjabúða og skilyrði fyrir veitingu lyfsöluleyfis í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, þ.m.t. um kröfur sem gerðar eru til húsnæðis, búnaðar og starfsliðs leyfishafa, rekstur lyfjaútibúa og flokkun þeirra samkvæmt eðli og umfangi þeirrar þjónustu sem þar er heimilt að veita, um póst- og netverslun með lyf og um góða starfshætti í lyfjabúðum.

■ **34. gr.** *Lyfsöluleyfi.*

□ Lyfjastofnun veitir lyfsöluleyfi. Aðeins er heimilt að veita þeim lyfsöluleyfi sem uppfyllir eftirtalin skilyrði:

a. hefur gilt starfsleyfi sem lyfjafræðingur hér á landi, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn,

b. hefur starfað sem lyfjafræðingur í minnst tvö ár, þar af minnst 12 mánuði í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu.

□ Lyfjastofnun er heimilt að meta starfsreynslu úr lyfjabúð utan Evrópska efnahagssvæðisins sambærilega við starfsreynslu samkvæmt skilyrðum b-liðar 1. mgr. Þá er Lyfjastofnun heimilt að veita lyfsöluleyfi lyfjafræðingi með að lágmarki 12 mánaða starfsreynslu sem lyfjafræðingur, þar af sex mánuði í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu, ef sýnt þykir að engin lyfjabúð verði annars starfrækt í tilteknu sveitarfélagi eða í tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélags.

□ Starfsmenn lyfjabúða eru bundnir þagnarskyldu um alla vitneskju eða grun sem þeir öðlast í starfi sínu um sjúkdóma eða önnur einkamál.

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

□ Lyfjastofnun skal senda viðkomandi sveitarstjórn umsókn um nýtt lyfsöluleyfi til umsagnar. Við mat á umsókn skal m.a. miða við íbúafjölda að baki lyfjabúðinni og fjarlægð hennar frá næstu lyfjabúð. Leggist umsagnaraðili gegn veitingu nýs leyfis er Lyfjastofnun heimilt að hafna umsókninni. Umsókn um lyfjaútibú skal með sama hætti senda sveitarstjórn til umsagnar.

■ **35. gr.** *Leyfi dýralækna til að selja lyf sem ætlunin er að nota handa dýrum.*

□ Að fenginni umsókn veitir Lyfjastofnun dýralæknum leyfi til að selja lyf sem ætlunin er að nota handa dýrum að uppfylltum eftirtöldum skilyrðum:

a. þeir hafi gilt starfsleyfi dýralæknis hér á landi, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr,

b. þeir hafi tilkynnt Matvælastofnun að viðkomandi hafi hafið dýralæknastörf sem og um aðsetur starfseminnar.

□ Leyfi dýralækna til að selja lyf sem ætlunin er að nota handa dýrum takmarkast við sölu og afhendingu eftirtalinna lyfja vegna dýra sem viðkomandi dýralæknir hefur til meðferðar:

a. lausasölulyfja fyrir dýr,

b. lyfja sem ávísað er af dýralækni, sbr. reglugerð um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum.

□ Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um sölu dýralækna á lyfjum sem ætlunin er að nota handa dýrum.

■ **36. gr.** *Lyfsöluleyfi heilsugæslustöðvar.*

□ Lyfjastofnun er heimilt að veita lyfsöluleyfi til handa framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar á meðan engin lyfjabúð er starfrækt í því sveitarfélagi eða í tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélagsins sem heilsugæslustöðin þjónustar. Framkvæmdastjóri heilsugæslustöðvar skal leitast við að semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfishafa um þjónustu af þessu tagi, þ.m.t. rekstur lyfjabúðar.

■ **37. gr.** *Rekstur lyfjabúða.*

□ Lyfsöluleyfi skv. 34. gr. takmarkast við rekstur einnar lyfjabúðar og ber lyfsöluleyfishafi ábyrgð á rekstri lyfjabúðarinnar. Lyfjabúðir skulu auðkenndar á áberandi hátt.

□ Lyfjafræðingar mega hverju sinni aðeins vera handhafar eins lyfsöluleyfis. Lyfsöluleyfishafi getur sótt um leyfi til Lyfjastofnunar til reksturs útibús frá lyfjabúð sinni í sveitarfélagi eða tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélags þar sem ekki er rekin lyfjabúð.

□ Heimilt er á grundvelli lyfsöluleyfis að stunda póst- og netverslun með lyf.

□ Lyfjabúð er heimilt að veita afslátt frá hámarkssmásöluverði ávísunarskyldra lyfja. Veiti lyfjabúð sjúkratryggðum

ELECTRONIC

afslátt frá greiðsluþátttökuverði skal tilkynna sjúkratryggingastofnuninni um afsláttinn og reiknar stofnunin gjald sjúkratryggðs miðað við afsláttarverðið og þrepastöðu viðkomandi, sbr. 6. tölul. 1. mgr. 29. gr. laga um sjúkratryggingar.

□ Í lyfjabúð skulu að jafnaði vera ekki færri en tveir lyfjafræðingar að störfum á almennum afgreiðslutíma og á álagstíma utan almenns afgreiðslutíma við afgreiðslu lyfseðla og fræðslu og ráðgjöf um rétta notkun og meðhöndlun lyfja. Lyfjastofnun er heimilt, að fenginni umsókn þar um, að leyfa að í lyfjabúð starfi einungis einn lyfjafræðingur, enda sé umfang starfsemi lítið og þjálfað starfsfólk sé lyfjafræðingnum til aðstoðar. Lyfjastofnun 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.

■ **38. gr.** *Framleiðsla forskriftarlyfja í lyfjabúð.*

□ Lyfjabúðum er heimilt að framleiða forskriftarlyf lækna og stöðluð forskriftarlyf á grundvelli leyfis til framleiðslu lyfja, sbr. 23. gr.

□ Lyfjastofnun er heimilt að veita framleiðsluleyfishafa skv. 23. gr. leyfi fyrir framleiðslu forskriftarlyfja á öðrum stað en í lyfjabúð. Sækja skal um leyfi fyrir framleiðslu hvers tiltekins lyfs. Heimilt er að tilkynna eingöngu til Lyfjastofnunar um framleiðslu lyfs ef framleiðslan er í neyðartilfelli fyrir ákveðinn sjúkling. Einungis er heimilt að veita leyfi til framleiðslu á lyfjum sem teljast nauðsynleg fyrir sjúklinga og ómögulegt er að fá til landsins sambærilegt lyf með markaðsleyfi.

□ Óheimilt er að veita leyfi til framleiðslu ef sambærilegt lyf hefur markaðsleyfi á Íslandi.

■ **39. gr.** *Rekstrarleyfi.*

□ Sé annar einstaklingur eða lögaðili en lyfsöluleyfishafi rekstraraðili lyfjabúðar er þeim aðila skylt að sækja um rekstrarleyfi til Lyfjastofnunar.

□ Í rekstrarleyfi skal kveða á um verkaskiptingu milli rekstrarleyfishafa og lyfsöluleyfishafa með tilliti til þess hvor aðili beri ábyrgð á að farið sé að tilteknum ákvæðum laga þessara og reglugerða settra með stoð í þeim.

■ **40. gr.** *Skyldur lyfsöluleyfishafa.*

□ Lyfsöluleyfishöfum er skylt að:

a. halda hæfilegar birgðir lyfja sem markaðssett eru hér á landi, útvega eins fljótt og auðið er lyf sem ekki er að finna í birgðum og óskað er eftir og bjóða til sölu helstu gerðir lækningatækja eftir því sem kostur er,

b. veita Lyfjastofnun upplýsingar sem tengjast starfsemi lyfjabúðar og stofnunin óskar eftir,

c. tengjast miðlægum greiðslugrunni sjúkratryggingastofnunarinnar og fara að öðrum reglum settum samkvæmt lögum um sjúkratryggingar ásamt því að tilkynna sjúkratryggingastofnuninni um hvert tilvik þar sem lyfjabúð veitir afslátt frá greiðsluþátttökuverði ávísunarskyldra lyfja,

d. veita almenningi og heilbrigðisstarfsmönnum og dýralæknum upplýsingar um lyf, notkun þeirra og hvernig þau skuli geyma,

e. sinna lyfjafræðilegri umsjá, m.a. upplýsingagjöf við val á samheitalyfjum, yfirferð á skammtastærðum, milliverkunum og aukaverkunum,

f. skrá rafrænt allar upplýsingar um lyfjaávísanir á því formi sem embætti landlæknis ákveður og eru í samræmi við lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, ásamt því að afhenda embætti landlæknis allar upplýsingar sem fram koma á lyfjaávísun um afgreiðslu lyfja á því formi sem embættið óskar þegar þess er óskað; embætti landlæknis er heimilt að krefjast þessara upplýsinga allt að einu ári aftur í tímann,

g. hafa í þjónustu sinni lyfjatækna sem aðstoða lyfsöluleyfishafa eða aðra lyfjafræðinga á hans vegum við afgreiðslu lyfjaávísana; Lyfjastofnun getur veitt undanþágu frá þessu skilyrði ef aðstæður eru þannig að lyfjatæknir fæst ekki til starfa.

■ **41. gr.** *Netverslun með lyf.*

□ Handhöfum lyfsöluleyfa, sbr. 34. gr., sem hafa í hyggju að stunda netverslun með lyf á grundvelli slíks leyfis, er skylt að tilkynna Lyfjastofnun um slíkt eigi síðar en á sama tíma og netverslun hefst.

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

□ Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða nánar á um skilyrði og framkvæmd netverslunar með lyf, þ.m.t. um upplýsingar sem fylgja skulu tilkynningu lyfsöluleyfishafa um að netverslun verði stunduð, um form og efni slíkrar tilkynningar, um netverslun með lausasölulyf innan Evrópska efnahagssvæðisins, um form- og tæknikröfur sem gerðar eru til vefs sem hefur að geyma netverslun með lyf og skilyrði um birtingu sameiginlegs kennimerkis Evrópusambandsins fyrir netapótek.

X. kafli. Umsýsla lyfja á heilbrigðisstofnunum.

■ **42. gr.** *Sjúkrahússapótek.*

□ Heilbrigðisstofnunum sem starfræktar eru á grundvelli laga um heilbrigðisþjónustu er heimilt að starfrækja sjúkrahússapótek.

□ Forstjóri heilbrigðisstofnunar þar sem sjúkrahússapótek er starfrækt skal ráða lyfjafræðing til að veita sjúkrahússapóteki forstöðu og skal hann bera ábyrgð á starfsemi þess.

□ Sjúkrahússapótek skal m.a. bera ábyrgð á að afla lyfja, á geymslu þeirra, færslu tilskilinna skráa og eftirliti með notkun lyfjanna.

□ Þegar nauðsyn krefur og í sérstökum tilfellum getur Lyfjastofnun heimilað sjúkrahússapóteki að miðla lyfjum til annarra heilbrigðisstofnana og lyfjabúða.

□ Sé ekki starfrækt sjúkrahússapótek á heilbrigðisstofnun sem starfrækt er á grundvelli laga um heilbrigðisþjónustu skal lyfjafræðingur m.a. bera ábyrgð á að afla lyfja, á geymslu þeirra, færslu tilskilinna skráa og eftirliti með notkun lyfjanna.

□ Hafi heilbrigðisstofnunin ekki lyfjafræðing í þjónustu sinni skv. 2. mgr. skal stofnunin semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfishafa, lyfjafræðing eða sjúkrahússapótek um þjónustu sem felur í sér ábyrgð á að afla lyfja og eftirlit með notkun þeirra.

□ Húsnæði, búnaður og skipan starfsliðs sjúkrahússapóteks eða lyfjaumsýslu heilbrigðisstofnunar skal vera í samræmi við ákvæði laga þessara og reglugerða settra á grundvelli þeirra.

■ **43. gr.** *Lyfjabúð á heilbrigðisstofnun.*

□ Heilbrigðisstofnunum sem starfræktar eru á grundvelli laga um heilbrigðisþjónustu er heimilt að starfrækja lyfjabúð á viðkomandi heilbrigðisstofnun. Rekstur slíkrar lyfjabúðar skal vera fjárhagslega aðgreindur frá öðrum rekstri heilbrigðisstofnunar.

HEIMILD

□ Starfsemi lyfjabúðar á heilbrigðisstofnun skal takmörkuð við sölu lyfja og annarra vara sem nauðsynlegt er að séu afgreiddar í lyfjabúð á heilbrigðisstofnun samkvæmt reglugerð sem ráðherra setur.

□ Heilbrigðisstofnun er heimilt að leita útboða um rekstur lyfjabúðar enda uppfylli reksturinn öll önnur skilyrði laganna um starfsemi og rekstur lyfjabúða.

■ **44. gr.** *Lyfjanefnd Landspítala.*

□ Á Landspítala skal starfa lyfjanefnd sem vinnur að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja á Landspítala og öðrum opinberum heilbrigðisstofnunum, sbr. þó 45. gr., með það að markmiði að tryggja öryggi við umsýslu lyfja og að saman fari fagleg og fjárhagsleg ábyrgð við val á lyfjum og notkun þeirra.

□ Ráðherra skipar lyfjanefnd Landspítala til fimm ára í senn. Þess skal gætt að innan nefndarinnar séu aðilar sem búa yfir víðtækri þekkingu á klínískri læknisfræði, klínískri lyfjafræði, hjúkrun, siðfræði og fjármálum heilbrigðismála. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt. Ráðherra setur nefndinni starfsreglur sem skulu birtar á vef Landspítala.

□ Lyfjanefnd Landspítala skal m.a. taka ákvörðun um notkun lyfja á opinberum heilbrigðisstofnunum, þ.m.t. leyfisskyldra lyfja, meta hvort og með hvaða hætti lyf gagnast sjúklingum, útbúa leiðbeiningar og forgangslista lyfja með tilliti til fjárheimilda vegna innleiðingar lyfja og notkunar þeirra í heilbrigðisþjónustu. Jafnframt er hlutverk nefndarinnar að útbúa og hafa umsjón með lyfjalista fyrir opinberar heilbrigðisstofnanir.

□ Lyfjanefnd Landspítala skal veita Lyfjastofnun umsögn áður en stofnunin tekur ákvörðun um að flokka lyf sem leyfisskylt lyf. Nefndin skal jafnframt veita umsögn um greiðsluþátttöku í leyfisskyldum lyfjum, sbr. 66. gr. Umsagnir skulu vera skriflegar og rökstuddar. Með umsögnum til Lyfjastofnunar skulu fylgja öll nauðsynleg gögn.

□ Lyfjanefnd Landspítala skal taka ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku vegna þeirra lyfja sem spítalinn greiðir, m.a. vegna lyfja sem falla undir 4. tölul. 2. mgr. 66. gr. Umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku skal senda til lyfjanefndar Landspítala.

□ Fulltrúar lyfjanefndar mega ekki eiga sérstakra og verulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heildsölu eða smásölu lyfja.

□ Lyfjanefnd Landspítala skal starfa í samvinnu við lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu, sbr. 45. gr., og erlenda samstarfsaðila. Einnig getur nefndin haft samráð við aðrar heilbrigðisstéttir og einstök sjúklingasamtök eftir því sem þurfa þykir.

□ Ákvarðanir lyfjanefndar Landspítala eru endanlegar á stjórnsýslustigi og sæta ekki kæru til ráðherra.

■ **45. gr.** *Lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu.*

□ Hjá Þróunarmiðstöð íslenskrar heilsugæslu skal starfa lyfjanefnd sem vinnur að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja sem ávísað er eða notuð eru innan heilsugæslu og á hjúkrunar- og dvalarheimilum.

□ Forstöðumaður Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu skipar lyfjanefnd heilsugæslu og þess skal gætt að innan nefndarinnar séu sérfræðingar sem búa yfir víðtækri þekkingu á klínískri læknisfræði, klínískri lyfjafræði, hjúkrun og fjármálum heilbrigðismála. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt.

□ Hlutverk nefndarinnar skal m.a. vera að meta hvort og hvernig lyf gagnast sjúklingum, útbúa leiðbeiningar um notkun lyfja innan heilsugæslunnar og hjúkrunar- og dvalarheimila.

□ Fulltrúar lyfjanefndar mega ekki eiga sérstakra og verulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heildsölu eða smásölu lyfja.

□ Lyfjanefnd heilsugæslu skal starfa í samvinnu við lyfjanefnd Landspítala, sbr. 44. gr. Einnig getur nefndin haft samráð við aðrar heilbrigðisstéttir, Siðfræðistofnun Háskóla Íslands og einstök sjúklingasamtök eftir því sem þurfa þykir.

■ **46. gr.** *Reglugerðir.*

□ Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna, þ.m.t. um val, geymslu og meðferð, notkun og öryggi lyfja og lyfjameðferða á sjúkrahúsum, öðrum heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna þar sem lyfjum er ávísað eða þau notuð.

□ Ráðherra skal setja reglugerð[1)] um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu.

[1)] *Rg. 1450/2020.*

XI. kafli. Öryggisþættir á umbúðum mannalyfja.

■ **47. gr.** *Öryggisþættir á umbúðum mannalyfja.*

□ Í aðfangakeðju lyfja skal vera hægt að sannreyna að einstakar pakkningar mannalyfja séu ósviknar allan þann tíma sem lyfið er á markaði og þann tíma sem þarf til að skila og farga viðkomandi pakkningu eftir fyrningardag hennar.

□ Ráðherra skal setja reglugerð[1)] um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja.

[1)] *Rg. 140/2019, sbr. 164/2021.*

XII. kafli. Lyfjaávísanir og afgreiðsla lyfja í lyfjabúð.

■ **48. gr.** *Heimild til að ávísa lyfjum.*

□ Þeim einum sem hafa gild starfsleyfi sem læknar eða tannlæknar á Evrópska efnahagssvæðinu, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða gild starfsleyfi sem dýralæknar, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr, er heimilt að ávísa lyfjum.

□ Hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum, sem hlotið hafa sérstakt leyfi embættis landlæknis og starfa þar sem heilsugæslu-, kvenlækninga- eða fæðingarþjónusta er veitt, er heimilt að ávísa hormónalyfjum til getnaðarvarna.

□ Lyfjaávísanir þeirra sem heimild hafa til að ávísa lyfjum skal skrá í lyfjagagnagrunn.

□ Þeim sem heimilt er að ávísa lyfjum ber að stuðla að ábyrgri notkun lyfja við ávísun þeirra til sjúklinga með öryggi sjúklinga og lýðheilsusjónarmið að leiðarljósi.

■ **49. gr.** *Útgáfa lyfjaávísana og eftirlit.*

□ Einungis er heimilt að gefa út lyfjaávísanir á eftirfarandi hátt:

a. með rafrænni lyfjaávísun sem útbúin er í samræmi við reglugerð um lyfjaávísanir og afhendingu lyfja,

b. með lyfjaávísun sem rituð er eða prentuð á pappír,

c. með lyfjaávísun sem lesin er fyrir í síma og móttekin af lyfjafræðingi í lyfjabúð.

□ Embætti landlæknis hefur eftirlit með lyfjaávísunum lækna, tannlækna, ljósmæðra og hjúkrunarfræðinga og afhendingu lyfjafræðinga á lyfjum í neyðartilfellum, sbr. lög um landlækni og lýðheilsu og 75. gr. laga þessara. Matvælastofnun hefur eftirlit með lyfjaávísunum dýralækna, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr og 78. gr. laga þessara.

PRENTÚTGÁFA

■ **50. gr.** *Lyfjaávísanagátt.*

□ Í þeim tilgangi að miðla rafrænum lyfjaávísunum, sbr. alið 1. mgr. 49. gr., milli útgefenda lyfjaávísana og lyfjabúða skal embætti landlæknis starfrækja lyfjaávísanagátt. Heimilt er að varðveita rafrænar lyfjaávísanir í lyfjaávísanagáttinni á meðan lyfjaávísun er í gildi. Um vinnslu persónuupplýsinga sem fara um lyfjaávísanagátt fer samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

■ **51. gr.** *Afgreiðsla og afhending lyfja gegn lyfjaávísun.*

□ Einungis er heimilt að afhenda ávísunarskyld lyf gegn framvísun lyfjaávísunar í lyfjabúð. Dýralæknum er heimilt að afhenda þau lyf sem kveðið er á um í 35. gr.

□ Þeim einum sem hafa gild starfsleyfi hér á landi sem lyfjafræðingar, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, er heimilt að afgreiða lyfjaávísun í lyfjabúð eða lyfjaútibúi og ber viðkomandi ábyrgð á réttri afgreiðslu samkvæmt lyfjaávísun.

□ Í neyðartilfellum er lyfjafræðingum í lyfjabúð heimilt að afhenda ávísunarskyld lyf í minnstu fáanlegri pakkningu án þess að lyfjaávísun sé framvísað.

□ Lyfsöluleyfishafi skal halda skrá yfir afhendingu lyfja á grundvelli 3. mgr. Skráin skal vera aðgengileg Lyfjastofnun og embætti landlæknis sé þess óskað.

■ **52. gr.** *Útskiptanleiki lyfja.*

□ Við afgreiðslu lyfjaávísunar í lyfjabúð er lyfjafræðingi heimilt að breyta ávísun læknis í annað lyf í sambærilegu magni og lyfjaávísun hljóðar upp á, en þó aðeins ef lyfið er að finna á skiptiskrá Lyfjastofnunar, sbr. 4. mgr.

□ Í sérstökum tilvikum, þegar skortur er á markaðssettu lyfi, getur Lyfjastofnun heimilað lyfjafræðingi að breyta lyfjaávísun í undanþágulyf, enda sé slík heimild veitt að undangengnu mati stofnunarinnar á öryggi við slíka breytingu.

□ Lækni sem ávísar lyfi, sbr. 48. gr., er heimilt að takmarka heimild lyfjafræðings skv. 1. mgr.

□ Lyfjastofnun skal halda úti og birta á vef sínum skiptiskrá þar sem samheitalyfjum, líftæknilyfjahliðstæðum og lyfjum sem hafa sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman.

■ **53. gr.** *Reglugerðir.*

□ Ráðherra skal í reglugerð[1)] kveða nánar á um lyfjaávísanir og afhendingu lyfja í lyfjabúðum, þ.m.t. gerð lyfjaávísana, ávísun lyfja, ávísun ávana- og fíknilyfja, skiptiskrá Lyfjastofnunar, afhendingu lyfjafræðings á ávísunarskyldu lyfi í neyðartilfellum án þess að lyfjaávísun sé framvísað, gildistíma lyfjaávísana og merkingu lyfja í lyfjabúð og um viðurkenndar aðferðir við gerð rafrænna lyfjaávísana og um að lyfjaávísun skuli skrá í lyfjagagnagrunn.

□ Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða á um reglur um bann eða takmörkun á notkun sýklalyfja handa mönnum.

□ Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um heimildir tannlækna til að ávísa lyfjum.

□ Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum.

□ Ráðherra skal í reglugerð[2)] kveða nánar á um skilyrði fyrir leyfi hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra til að ávísa lyfjum, m.a. um viðbótarnám og lyf eða lyfjaflokka sem leyfi hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra nær til. Fyrir útgáfu leyfa til handa hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum er embætti landlæknis heimilt að taka gjald. Kveðið skal á um gjaldtökuna í reglugerð.

□ Ráðherra skal setja reglugerð um lyfjaávísanagátt.

[1)] *Rg. 233/2001, sbr. 490/2001, 248/2002, 848/2002, 480/2005, 516/2006, 789/2010, 513/2012, 624/2012, 138/2017, 808/2018 og 105/2021.* [2)] *Rg. 871/2020, sbr. 1029/2020.*

XIII. kafli. Lyfjaauglýsingar, forspá og heilbrigðistæknimat.

■ **54. gr.** *Heimild til að auglýsa lyf.*

□ Heimilt er að auglýsa lyf hér á landi með þeim takmörkunum sem um getur í þessum kafla.

■ **55. gr.** *Upplýsingar í lyfjaauglýsingum.*

□ Lyfjaauglýsing skal ávallt vera sett fram með hlutlægum hætti og veita fullnægjandi upplýsingar um rétta notkun lyfs. Lyfjaauglýsing má ekki vera villandi og má í henni ekki gera of mikið úr eða gefa misvísandi upplýsingar um eiginleika lyfs. Upplýsingar í lyfjaauglýsingu skulu ætíð vera í samræmi við samþykkta samantekt á eiginleikum lyfs.

■ **56. gr.** *Óheimilar lyfjaauglýsingar.*

□ Óheimilt er að auglýsa eftirfarandi:

a. lyf sem ekki hafa hlotið markaðsleyfi eða leyfi til samhliða innflutnings hér á landi,

b. forskriftarlyf lækna,

c. stöðluð forskriftarlyf.

□ Óheimilt er að auglýsa fyrir almenningi eftirfarandi:

a. ávísunarskyld lyf,

b. lyf sem innihalda efni sem falla undir gildissvið laga um ávana- og fíkniefni og reglugerða settra með stoð í þeim.

□ Með almenningi er átt við alla aðra en þá sem hlotið hafa starfsleyfi sem læknar, tannlæknar, lyfjafræðingar, ljósmæður og hjúkrunarfræðingar, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralæknar, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.

□ Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu svo að auglýsa megi lyf í fagtímaritum annarra heilbrigðisstarfsmanna en þeirra sem taldir eru upp í 3. mgr.

□ Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá ákvæði [2. mgr.][1)] ef um er að ræða upplýsingagjöf til almennings um opinberar sóttvarnaráðstafanir sem ráðherra hefur ákveðið að gripið skuli til, sbr. IV. kafla sóttvarnalaga.

[1)] *L. 132/2020, 50. gr.*

■ **57. gr.** *Skyldur markaðsleyfishafa.*

□ Markaðsleyfishafar skulu halda úti skrá yfir allar lyfjaauglýsingar sínar hér á landi. Skrána skal geyma í tvö ár og skal Lyfjastofnun veittur aðgangur að henni sé þess óskað.

■ **58. gr.** *Eftirlit með lyfjaauglýsingum.*

□ Lyfjastofnun hefur eftirlit með lyfjaauglýsingum samkvæmt lögum þessum.

□ Lyfjastofnun getur krafist þess að birting auglýsingar sem brýtur í bága við ákvæði þessa kafla, eða reglugerðar um lyfjaauglýsingar, verði stöðvuð.

□ Lyfjastofnun getur krafist þess að markaðsleyfishafar, sem birt hafa lyfjaauglýsingu sem brýtur gegn ákvæðum þessa kafla, birti leiðréttingar eða viðbótarskýringar vegna ólögmætrar lyfjaauglýsingar. Lyfjastofnun er heimilt að kveða á um form, efni, birtingarmáta og birtingarstað slíkrar leiðréttingar eða viðbótarskýringar með ákvörðun.

■ **59. gr.** *Forspá og heilbrigðistæknimat.*

□ Ráðherra er heimilt að kveða á um framkvæmd forspár og heilbrigðistæknimats í reglugerð. Í reglugerðinni skal m.a. skilgreina hugtökin forspá og heilbrigðistæknimat, útnefna það stjórnvald sem ber ábyrgð á heilbrigðistæknimati, skilgreina reglur um birtingu ákvarðana sem byggjast á heilbrigðistæknimati og kveða á um samstarf við aðrar þjóðir. Stjórnvöld skulu taka mið af slíkum ákvörðunum við innleiðingu nýrra lyfja og tækni í heilbrigðisþjónustu.

HÆTTA

■ **60. gr.** *Reglugerðir.*

□ Ráðherra skal í reglugerð[1)] kveða nánar á um lyfjaauglýsingar, þ.m.t. auglýsingar lausasölulyfja og afhendingu lyfjasýnishorna, um upplýsingagjöf og fræðslu um lyf sem ekki hafa hlotið markaðsleyfi, leyfi til samhliða innflutnings eða hafa markaðsleyfi en hafa ekki verið markaðssett, auglýsingar ávísunarskyldra lyfja, lyfjaauglýsingar sem beint er til almennings og nauðsynlegar upplýsingar sem koma skulu fram í lyfjaauglýsingum.

□ Ráðherra skal í reglugerð setja reglur, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, um form og efni þeirra upplýsinga sem koma skulu fram í skrá markaðsleyfishafa yfir lyfjaauglýsingar, þ.m.t. um markhóp, innihald, notkun, birtingarmáta og dreifingarleið.

[1)] *Rg. 790/2021.*

XIV. kafli. Lyfjagát.

■ **61. gr.** *Lyfjagát Lyfjastofnunar.*

□ Lyfjastofnun skal starfrækja lyfjagátarkerfi til að hafa eftirlit með öryggi lyfja og skal stofnunin halda skrá yfir aukaverkanir sem tilkynntar eru til hennar. 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, markaðsleyfishöfum og Matvælastofnun, eftir því sem við á, upplýsingar um tilkynntar aukaverkanir.

■ **62. gr.** *Skyldur markaðsleyfishafa.*

□ Markaðsleyfishafa er skylt að 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.

□ Lyfjastofnun getur krafist þess að markaðsleyfishafi mannalyfs tilnefni tengilið á Íslandi sem kemur fram fyrir hönd ábyrgðarhafa lyfjagátar.

□ Markaðsleyfishafa er skylt að tilkynna Lyfjastofnun ef breytingar verða á afurðarnýtingarfresti dýralyfs.

□ 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 starfseminnar í sama tilgangi reynist þess þörf að mati stofnunarinnar.

□ 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 uppfylli ekki skilyrði lyfjagátarkerfisins eins og því er lýst í grunnskjali lyfjagátarkerfisins.

□ Ef markaðsleyfishafi hættir að bjóða lyf á markaði, annaðhvort tímabundið eða til frambúðar, skal hann greina Lyfjastofnun frá því. Slík tilkynning skal send eigi síðar en tveimur mánuðum áður en hlé er gert á því að setja lyfið á markað nema um sérstakar aðstæður sé að ræða. Markaðsleyfishafi lyfs skal, að svo miklu leyti sem það er á ábyrgð hans, tryggja viðeigandi og stöðuga afhendingu þessa lyfs til lyfjabúða og þeirra sem hafa leyfi til að afgreiða lyf svo að þörfum sjúklinga sé fullnægt.

■ **63. gr.** *Skyldur heilbrigðisstarfsmanna.*

□ Ef heilbrigðisstarfsmaður hefur grun um alvarlega, nýja eða óvænta aukaverkun af notkun lyfs í störfum sínum er honum skylt að tilkynna það til Lyfjastofnunar á sérstöku eyðublaði.

□ Ef dýralæknir hefur grun um aukaverkun af notkun lyfs í störfum sínum er honum skylt að tilkynna það til Lyfjastofnunar.

□ Heilbrigðisstarfsmönnum er skylt að gera Lyfjastofnun, embætti landlæknis og markaðsleyfishöfum kleift að senda þeim upplýsingar um öryggi lyfja, váboð og aðrar upplýsingar sem byggjast á lyfjagátarupplýsingum.

■ **64. gr.** *Birting upplýsinga um öryggi lyfs.*

□ Markaðsleyfishafa mannalyfs er óheimilt að birta upplýsingar um öryggi lyfs, sem byggjast á lyfjagátarupplýsingum, án þess að tilkynna 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 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.

■ **65. gr.** *Reglugerðir.*

□ Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um kröfur til markaðsleyfishafa í tengslum við lyfjagát.

□ Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða á um skyldur heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna Lyfjastofnun um grun um aukaverkun af notkun lyfs, þar á meðal upplýsingar úr sjúkra- og dánarmeinaskrá.

□ Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða á um rétt sjúklinga, aðstandenda þeirra og umráðamanna dýra til að tilkynna Lyfjastofnun um aukaverkanir sem grunur vaknar um að tengist lyfi.

□ Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um frekari útfærslu á lyfjagátarkerfi Lyfjastofnunar, þ.m.t. um skyldu heilbrigðisstarfsmanna skv. 3. mgr. 63. gr.

□ Ráðherra er heimilt að setja reglugerð til að bregðast við lyfjaskorti, þ.m.t. um skyldu Lyfjastofnunar, heilbrigðisstofnana, embættis landlæknis og aðila á markaði til aðgerða sem sporna við lyfjaskorti.

XV. kafli. Lyfjaverð og greiðsluþátttaka.

■ **66. gr.** *Verðlagning lyfja, ákvörðun um lyfjaverð og greiðsluþátttöku.*

□ Verðlagning lausasölulyfja er frjáls.

□ Lyfjastofnun skal ákveða eftirfarandi að fenginni umsókn:

1. Hámarksverð í heildsölu og smásölu á ávísunarskyldum lyfjum og öllum dýralyfjum, hvort sem þau eru ávísunarskyld eða ekki. Þegar Lyfjastofnun tekur almennar ákvarðanir um hámarksverð ávísunarskyldra lyfja í heildsölu skal stofnunin hafa samráð við fulltrúa heildsöluleyfishafa og þegar almennar ákvarðanir eru teknar um hámarksverð og verðlagningu í smásölu skal stofnunin hafa samráð við fulltrúa lyfsöluleyfishafa. Þegar Lyfjastofnun tekur almennar ákvarðanir um hámarksverð dýralyfja skal stofnunin hafa samráð við fulltrúa samtaka dýralækna.

HÆTTIÐ GILDA

2. Hvort sjúkratryggingar taki þátt í að greiða lyf sem eru á markaði hér á landi skv. III. kafla laga um sjúkratryggingar og greiðsluþátttökuverð, þ.e. það verð sem sjúkratryggingar skulu miða greiðsluþátttöku sína við að teknu tilliti til afsláttar sem lyfsöluleyfishafi veitir við afgreiðslu lyfjaávísunar. Áður en ákvörðun er tekin samkvæmt þessum tölulið skal Lyfjastofnun hafa samráð við sjúkratryggingastofnun. Lyfjastofnun er heimilt að taka ákvörðun að liðnum fjórtán virkum dögum frá því að stofnunin óskar eftir samráði hafi sjúkratryggingastofnun ekki svarað erindinu.

3. Hvort leyfisskylt lyf hefur greiðsluþátttöku að undangenginni umsögn lyfjanefndar Landspítala. Lyfjastofnun skal senda umsókn, eins fljótt og verða má, til lyfjanefndar Landspítala.

4. Greiðsluþátttöku í lyfjum sem veitt hefur verið undanþága fyrir skv. 12. gr. Lyfjastofnun getur vísað afgreiðslu umsókna vegna lyfja sem veitt hefur verið undanþága fyrir samkvæmt því ákvæði til sjúkratryggingastofnunarinnar. Landspítali tekur ákvörðun um greiðsluþátttöku í undanþágulyfjum skv. 5. mgr. 44. gr.

□ Áður en Lyfjastofnun tekur ákvörðun um hámarksverð skv. 1. tölul. 2. mgr. og stofnunin telur að lyf geti verið leyfisskylt lyf skal stofnunin senda umsóknina til umsagnar til lyfjanefndar Landspítala. Lyfjastofnun tekur ákvörðun að undangenginni umsögn lyfjanefndar Landspítala. Ef lyf telst leyfisskylt fer um umsókn um greiðsluþátttöku skv. 3. tölul. 2. mgr.

□ Söluaðilar, þ.e. lyfjaheildsalar og markaðsleyfishafar, sem vilja selja ávísunarskyld lyf á lægra verði en hámarksverð segir til um skulu tilkynna það verð til Lyfjastofnunar sem birtir hið lækkaða verð í næstu útgáfu lyfjaverðskrárinnar. Söluaðili skal selja lyfið á sama verði á öllum sölustöðum sínum.

□ Lyfjabúðum, lyfjaheildsölum og markaðsleyfishöfum er skylt að afhenda Lyfjastofnun allar upplýsingar um verðlagningu lyfja og veita aðrar upplýsingar sem stofnunin telur þörf á til að sinna hlutverki sínu samkvæmt þessum kafla.

□ Kostnaður við störf Lyfjastofnunar vegna verðákvörðunar lyfja, ákvörðunar um hvort lyf teljist leyfisskylt lyf og ákvörðunar um greiðsluþátttöku greiðist úr ríkissjóði.

□ Fallist Lyfjastofnun ekki á umbeðið opinbert verð, verðbreytingu eða greiðsluþátttöku samkvæmt ákvæðum þessa kafla skal stofnunin rökstyðja ákvörðun sína og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun stofnunarinnar undir dómstóla. Sama gildir um ákvarðanir Lyfjastofnunar um að flokka lyf sem leyfisskylt lyf.

□ Ákvarðanir Lyfjastofnunar samkvæmt þessum kafla eru endanlegar á stjórnsýslustigi og sæta ekki kæru til ráðherra.

□ Ráðherra skal með reglugerð[1)] kveða nánar á um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum, þ.m.t. að ákvarðanir Lyfjastofnunar skuli byggjast á verði og greiðsluþátttöku í nánar tilgreindum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu.

[1)] *Rg. 1414/2020, sbr. 804/2021.*

■ **67. gr.** *Um lyfjainnkaup hins opinbera.*

□ Þrátt fyrir verðákvörðun Lyfjastofnunar samkvæmt þessum kafla er þeim sem annast innkaup á lyfjum fyrir hið opinbera heimilt að bjóða út og/eða ganga til samninga um innkaupsverð lyfja sem hið opinbera greiðir að fullu eða að hluta.

■ **68. gr.** *Viðmið við ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku.*

□ Lyfjastofnun skal við ákvörðun lyfjaverðs hafa það að markmiði að halda lyfjakostnaði í lágmarki. Einnig skal litið til sérstöðu íslensks lyfjamarkaðar og öryggis við framboð lyfja.

□ Lyfjastofnun skal taka mið af verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku annars staðar á Norðurlöndum sem og í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins við ákvarðanir sínar.

□ Lyfjastofnun skal við ákvörðun hámarksverðs á samhliða innfluttum lyfjum m.a. hafa hliðsjón af því verði sem innflytjandi sækir um enda sé það lægra en verð sama lyfs hér á landi.

□ Lyfjastofnun skal við ákvörðun á verði samheitalyfja, þ.e. lyfja með sama virka innihaldsefnið, og verði líftæknilyfjahliðstæðna hafa hliðsjón af verði viðkomandi lyfja á Evrópska efnahagssvæðinu.

■ **69. gr.** *Lyfjaverðskrá og skiptiskrá.*

□ Lyfjastofnun annast útgáfu og birtingu lyfjaverðskrár þar sem birtar eru m.a. upplýsingar um hámarksverð og greiðsluþátttöku ávísunarskyldra mannalyfja og hámarksverð allra dýralyfja.

□ Lyfjastofnun annast útgáfu og birtingu skiptiskrár þar sem samheitalyfjum, líftæknilyfjahliðstæðum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman í viðmiðunarverðflokka til ákvörðunar greiðsluþátttöku.

□ Ráðherra er heimilt að setja reglugerð[1)] um lyfjaverðskrá og skiptiskrá.

[1)] *Rg. 1414/2020, sbr. 804/2021.*

■ **70. gr.** *Málsmeðferð umsóknar um verð og greiðsluþátttöku.*

□ Markaðsleyfishafar, lyfjaheildsalar og lyfjamiðlarar skulu sækja um hámarksverð í heildsölu, greiðsluþátttöku og allar verðbreytingar á ávísunarskyldum lyfjum til Lyfjastofnunar og með umsókn skulu fylgja upplýsingar um heildsöluverð viðkomandi lyfs í þeim löndum sem tiltekin eru í reglugerð, sbr. 9. mgr. 66. gr. Ákvörðun Lyfjastofnunar 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 stofnunin án tafar láta umsækjanda vita hvaða upplýsingar vantar. Skal rökstudd ákvörðun Lyfjastofnunar þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust henni. 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 greiðsluþátttöku í lyfjakostnaði sjúkratryggðra skal slík ákvörðun kynnt innan 180 daga frá móttöku umsóknar um ákvörðun lyfjaverðs. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal tilkynna honum um hvaða upplýsingar vantar. Skal rökstudd ákvörðun þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust. Ef umsókn um greiðsluþátttöku berst áður en Lyfjastofnun hefur tekið ákvörðun um lyfjaverð lengist afgreiðslufrestur umsóknar um greiðsluþátttöku um aðra 90 daga.

□ Ákvörðun Lyfjastofnunar um hækkun lyfjaverðs skal liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að umsókn hefur borist. Umsækjandi skal láta stofnuninni í té fullnægjandi upplýsingar, þar á meðal ítarlegar upplýsingar um þau atriði sem hann telur réttlæta hækkun áður ákveðins verðs. Hafi nauðsynlegar upplýsingar

HLUTAÐ

ekki fylgt umsókn skal Lyfjastofnun tilkynna umsækjanda hvaða upplýsingar vantar. Skal ákvörðun Lyfjastofnunar 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 Lyfjastofnun getur hún til viðbótar framlengt frestinn einu sinni um 60 daga. Skal tilkynna umsækjanda um slíka framlengingu áður en fresturinn sem Lyfjastofnun hefur til ákvörðunartöku er liðinn. Ef ákvörðun liggur ekki fyrir innan þessara tímamarka er umsækjanda heimilt að hækka verðið samkvæmt umsókninni.

■ **71. gr.** *Verðstöðvun.*

□ Lyfjastofnun 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 Lyfjastofnunar skal liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda innan 90 daga. Hafi nauðsynlegar upplýsingar ekki fylgt með umsókn skal stofnunin tilkynna umsækjanda hvaða upplýsingar vantar. Skal ákvörðun Lyfjastofnunar 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 stofnuninni getur hún til viðbótar framlengt frestinn einu sinni um 60 daga. Skal tilkynna umsækjanda um slíka framlengingu áður en fresturinn sem stofnunin hefur til ákvörðunartöku er liðinn.

■ **72. gr.** *Endurmat.*

□ Lyfjastofnun 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.

□ Lyfjastofnun skal endurmeta greiðsluþátttöku lyfja reglulega og eigi sjaldnar en á tveggja ára fresti.

□ Lyfjastofnun er heimilt að endurmeta ákvörðun sína um hvort lyf telst leyfisskylt lyf.

XVI. kafli. Lyfjatölfræði og lyfjagagnagrunnur.

■ **73. gr.** *Lyfjatölfræði.*

□ Fyrirtæki sem framleiða lyf, flytja þau inn eða út, halda birgðir, semja um eða endurselja, dreifa, afhenda, pakka eða umpakka lyfjum og félög og fyrirtæki tengd þeim skulu afhenda ráðherra, eða stofnun sem ráðherra útnefnir, upplýsingar um veltu og magn seldra eða afhentra lyfja. Upplýsingarnar skulu vera á því formi sem ráðherra eða sú stofnun sem ráðherra útnefnir óskar eftir. Birting á tölulegum upplýsingum um veltu og magn allra lyfja og lyfjapakkninga telst til afhendingar.

□ Ráðherra eða sú stofnun sem hann útnefnir er heimilt að afhenda öðrum aðilum almennar tölfræðiupplýsingar.

□ Fyrirtækin og/eða samtök þeirra sem nefnd eru í 1. mgr. skulu enn fremur veita Lyfjastofnun upplýsingar rafrænt um veltu og magn seldra lyfja sé þeirra óskað.

□ Lyfjastofnun, embætti landlæknis eða sjúkratryggingastofnunin skulu afhenda ráðherra eða þeim aðila sem ráðherra tilnefnir upplýsingar og gögn um lyfjasölu og afhendingu til framsetningar og útgáfu á tölulegum upplýsingum um magn og veltu lyfja.

□ Ráðherra er skylt að setja reglugerð um afhendingu og meðferð upplýsinga um lyf skv. 1. mgr., þ.m.t. um afhendingu og meðferð trúnaðarupplýsinga, heimildir til afhendingar upplýsinga skv. 2. mgr. og veitingu upplýsinga til Lyfjastofnunar skv. 3. mgr.

■ **74. gr.** *Lyfjagagnagrunnur.*

□ Embætti landlæknis starfrækir lyfjagagnagrunn um lyfjaávísanir og afgreiðslu lyfja sem hefur að geyma upplýsingar frá lyfsölum, sbr. f-lið 40. gr., í þeim tilgangi að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og öryggi sjúklinga, hafa almennt eftirlit með lyfjaávísunum, eftirlit með ávana- og fíknilyfjum, miðlun upplýsinga um lyfjaávísanir einstaklinga, m.a. til að auka öryggi í lyfjaávísunum lækna og vegna eftirlits með lyfjakostnaði og vinnslu áætlana um gæðaþróun í heilbrigðisþjónustu og vísindarannsóknum. Lyfjaávísanir dýralækna skal jafnframt varðveita í lyfjagagnagrunni.

□ Embætti landlæknis er ábyrgðaraðili að starfrækslu lyfjagagnagrunns og hver og ein stofnun sem vísað er til í þessum kafla er ábyrgðaraðili á þeim uppflettingum í gagnagrunninum sem fara fram í nafni stofnunarinnar.

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

□ Persónuvernd hefur, í samræmi við hlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, eftirlit með öryggi persónuupplýsinga í lyfjagagnagrunni og starfrækslu hans að öðru leyti.

□ Ráðherra er heimilt að tilgreina í reglugerð hvaða upplýsingar skuli heimilt að skrá og hvernig meðferð upplýsinganna skuli háttað.

■ **75. gr.** *Aðgangur embættis landlæknis að lyfjagagnagrunni.*

□ Embætti landlæknis skal hafa aðgang að lyfjagagnagrunninum í þeim tilgangi að hafa almennt eftirlit með lyfjaávísunum og fylgjast með og stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun hér á landi.

□ Embætti landlæknis skal hafa aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk embættisins samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu, lögum um heilbrigðisstarfsmenn, lögum um landlækni og lýðheilsu og lögum þessum þegar ástæða er til að ætla að:

a. sjúklingur hafi fengið ávísað meira magni af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist frá einum eða fleiri læknum,

b. sjúklingur hafi fengið ávísað meira af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist á tilteknu tímabili,

c. læknir hafi ávísað ávana- og fíknilyfjum á sjálfan sig,

d. læknir hafi ávísað meira af ávana- og fíknilyfjum til eins eða fleiri sjúklinga en eðlilegt getur talist, eða ef ástæða er til að ætla að læknir hafi ávísað ávana- og fíknilyfjum til fleiri sjúklinga en eðlilegt getur talist.

■ **76. gr.** *Aðgangur Lyfjastofnunar að lyfjagagnagrunni.*

□ Lyfjastofnun skal hafa aðgang að lyfjagagnagrunninum í þeim tilgangi að hafa almennt eftirlit með gæðum, virkni og öryggi lyfja sem notuð eru hér á landi, þ.m.t. lyfjagátareftirlit.

□ Lyfjastofnun skal hafa aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum þessum þegar fyrir liggur rökstuddur grunur um:

a. að lyfjaávísun sé fölsuð eða ólögmæt af öðrum sökum,

b. ranga eða ólögmæta afgreiðslu lyfjaávísunar.

PRENTÚTGÁFA

■ **77. gr.** *Aðgangur sjúkratryggingastofnunar að lyfjagagnagrunni.*

□ Sjúkratryggingastofnunin skal hafa aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum um sjúkratryggingar:

a. þegar sannreyna þarf upplýsingar um lyfjasögu sjúklings vegna kostnaðareftirlits sjúkratryggingastofnunarinnar,

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

■ **78. gr.** *Aðgangur Matvælastofnunar að lyfjagagnagrunni.*

□ Matvælastofnun skal hafa aðgang að lyfjagagnagrunninum í þeim tilgangi að hafa eftirlit með lyfjaávísunum dýralækna og fylgjast með og stuðla að skynsamlegri notkun lyfja sem ætlunin er að nota handa dýrum hér á landi.

□ Matvælastofnun skal hafa aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr þegar ástæða er til að ætla að:

a. umráðamaður dýrs hafi fengið ávísað meira magni af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist frá fleiri en einum dýralækni,

b. umráðamaður dýrs hafi fengið ávísað meira af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist á tilteknu tímabili eða

c. dýralæknir hafi ávísað ávana- og fíknilyfjum á sjálfan sig.

■ **79. gr.** *Aðgangur lækna, hjúkrunarfræðinga, ljósmæðra, lyfjafræðinga og tannlækna að lyfjagagnagrunni.*

□ Læknar, hjúkrunarfræðingar, ljósmæður, lyfjafræðingar og tannlæknar sem koma að meðferð sjúklings og þurfa á lyfjasögu hans að halda vegna meðferðarinnar skulu hafa aðgang að lyfjaupplýsingum sjúklingsins síðastliðin sjö ár í lyfjagagnagrunninum. Hið sama gildir um læknanema sem lokið hafa fjórða árs námi í læknisfræði við læknadeild Háskóla Íslands eða sambærilegu námi erlendis og starfa á ábyrgð og undir stjórn heilbrigðisstarfsmanns sem kemur að meðferð sjúklings. Um skyldu þessara heilbrigðisstarfsmanna, svo sem trúnaðar- og þagnarskyldu um viðkvæmar persónuupplýsingar sem þeir komast að í starfi sínu, þ.m.t. lyfjaupplýsingar, gilda ákvæði laga um heilbrigðisstarfsmenn, laga um réttindi sjúklinga og eftir atvikum önnur lög.

■ **80. gr.** *Eftirlit og sérstakur aðgangur að lyfjagagnagrunni.*

□ Ef við eftirlit embættis landlæknis, sjúkratryggingastofnunarinnar, Lyfjastofnunar eða Matvælastofnunar vaknar grunur um brot sem heyrir undir aðra af fyrrgreindum stofnunum skal greina viðkomandi stofnun frá því án tafar svo að unnt sé að bregðast við með viðeigandi hætti.

□ Heimilt er að nota upplýsingar úr lyfjagagnagrunni til vísindarannsókna. Um aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum úr lyfjagagnagrunni vegna vísindarannsókna fer samkvæmt lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

□ Þá skal ráðuneytinu heimill aðgangur að ópersónugreinanlegum upplýsingum úr lyfjagagnagrunninum í tengslum við ákvörðunartöku og stefnumótun í lyfjamálum.

□ Embætti landlæknis skal hafa virkt eftirlit með aðgangi að lyfjagagnagrunninum samkvæmt þessum kafla. Landlæknir setur verklagsreglur um aðgang að lyfjagagnagrunninum. Í þeim skulu m.a. koma fram reglur um aðgangsstýringu og rekjanleika. Sjúklingur skal hafa aðgang að eigin upplýsingum um lyfjasögu í lyfjagagnagrunni. Óski sjúklingur eftir upplýsingum um það hverjir hafi aflað upplýsinga um hann úr lyfjagagnagrunni ber landlækni að veita þær upplýsingar.

□ Persónugreinanlegar upplýsingar um einstaka sjúklinga skulu ekki vera aðgengilegar að öðru leyti en því sem fram kemur í þessari grein, nema þær séu ótvírætt nauðsynlegar vegna einstakra eftirlitsaðgerða eða vegna aðgangs heilbrigðisstarfsmanns skv. 79. gr.

■ **81. gr.** *Tölfræði úr lyfjagagnagrunni.*

□ Heimilt er að vinna tölfræði úr lyfjagagnagrunni. Við tölfræðiúrvinnslu skal tryggt að persónuauðkenni sjúklinga séu ekki aðgengileg. Embætti landlæknis hefur umsjón með að veita aðgang að tölfræðiupplýsingum úr lyfjagagnagrunni. Einungis er heimilt að veita aðgang að tölfræðiupplýsingum úr lyfjagagnagrunni í eftirfarandi tilgangi:

a. vegna fræðslu og rannsókna,

b. vegna eftirlits opinberra stofnana með lyfjakostnaði,

c. vegna vinnslu lyfjatölfræði skv. 73. gr.

■ **82. gr.** *Miðlægur gagnagrunnur lyfjakorta.*

□ Embætti landlæknis skal bera ábyrgð á starfrækslu miðlægs gagnagrunns lyfjakorta.

□ Embætti landlæknis skal tryggja að sjúklingur hafi aðgang að upplýsingum um lyfjasögu sína með miðlægu lyfjakorti.

□ Þeir sem koma að lyfjameðferð og lyfjafræðingar sem koma að afgreiðslu lyfja skulu hafa aðgang að miðlægu lyfjakorti sjúklings.

□ Um vinnslu persónuupplýsinga sem fer fram í kerfi miðlægra lyfjakorta fer samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

□ Ráðherra skal setja reglugerð um miðlægan gagnagrunn lyfjakorta, þ.m.t. um aðgang að honum og hvaða upplýsingar skuli heimilt að skrá í grunninn og hvernig meðferð upplýsinganna skuli háttað.

XVII. kafli. Eftirlit.

■ **83. gr.** *Eftirlit og framkvæmd eftirlits.*

□ Lyfjastofnun annast eftirlit með því að farið sé að ákvæðum laga þessara og reglugerða settra samkvæmt þeim, nema sérstaklega sé kveðið á um annað. Í því skyni að sinna þessu eftirliti eða til að verða við beiðni annars aðildarríkis EES-samningsins eða stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu er Lyfjastofnun heimilt að fara á hvern þann stað þar sem starfsemi er á grundvelli eftirtalinna leyfa, skráningar eða undanþágu:

1. Framleiðsluleyfis, sbr. 23. gr.
2. Skráningar sem innflytjandi, útflytjandi eða framleiðandi virks efnis, sbr. 25. gr.
3. Heildsöluleyfis, sbr. 28. gr.
4. Skráningar sem lyfjamiðlari, sbr. 31. gr.
5. Heimildar til framleiðslu og innflutnings á lyfjablönduðu fóðri, sbr. 32. gr.
6. Lyfsöluleyfis, sbr. 34. gr.
7. Leyfis til að selja lyf sem ætluð eru dýrum, sbr. 35. gr.

□ Ekki er heimilt í þessum tilgangi að fara í íbúðarhús eða á aðra þvílíka staði án samþykkis eiganda eða umráðamanns húsnæðisins nema að fengnum dómsúrskurði.

□ Í eftirliti felst m.a. heimild til sýna- og myndatöku, að fá afhent sýnishorn af lyfi án endurgjalds, þ.m.t. umbúðaefni og fylgiseðlum, virku efni, millivöru eða hjálparefni til nánari skoðunar, svo og heimild til skoðunar og afritunar gagna. Enn fremur er Lyfjastofnun heimilt að krefjast allra upplýsinga og gagna sem hafa þýðingu við eftirlitið.

ÓFORMLEGA ÚTGÁFA

□ Sá sem sætir eftirliti skv. 1. mgr. skal fá tækifæri til að koma til Lyfjastofnunar upplýsingum um lyfið, virka efnið, millivöruna eða hjálparefnið áður en rannsókn hefst. Lyfjastofnun skal veita hæfilegan frest í því skyni.

□ Lyfjastofnun skal taka saman skýrslu sem hefur að geyma niðurstöður úttektar að henni lokinni.

■ **84. gr.** *Heimildir Lyfjastofnunar og upplýsingaskylda.*

□ Við skoðun og eftirlit, þ.m.t. úttektir, sbr. 83. gr., skal hver sá sem sætir eftirliti veita án endurgjalds alla nauðsynlega aðstoð við eftirlitið, svo sem aðstoð starfsmanna og aðgang að húsakynnum og tækjabúnaði. Einnig ber að veita Lyfjastofnun allar umbeðnar upplýsingar og afhenda þau gögn sem hafa þýðingu við eftirlitið að mati stofnunarinnar. Aðrir opinberir aðilar sem búa yfir upplýsingum sem geta haft þýðingu við eftirlit skulu að beiðni Lyfjastofnunar veita þær upplýsingar.

□ Lyfjastofnun er heimilt að kalla til óháða utanaðkomandi sérfræðinga til ráðgjafar ef slíkt hefur þýðingu fyrir eftirlitið að mati stofnunarinnar.

■ **85. gr.** *Krafa um breytta starfshætti.*

□ Lyfjastofnun er heimilt að krefjast þess að handhafar leyfa, sbr. 23., 28. og 34.–36. gr. og skráningarskyldir aðilar, sbr. 25. og 31. gr., breyti starfsháttum sínum til samræmis við ákvæði laga þessara og reglugerða settra með stoð í þeim. Lyfjastofnun skal veita hæfilegan frest til að verða við slíkum kröfum stofnunarinnar.

■ **86. gr.** *Upplýsingar frá tollyfirvöldum.*

□ Lyfjastofnun er heimilt að óska eftir upplýsingum frá tollyfirvöldum um magn lyfja, virkra efna, millivara og hjálparefna, sem og um magn frá einstökum framleiðendum og innflytjendum vegna framleiðslu og innflutnings á lyfjum, virkum efnum, millivöru og hjálparefnum sem falla undir lögin. Ákvæði 188. gr. tollalaga skulu ekki vera því til fyrirstöðu að tollyfirvöld veiti Lyfjastofnun upplýsingar samkvæmt þessari grein.

□ Tollyfirvöldum er heimilt að upplýsa Lyfjastofnun um lyfjaávísun heilbrigðisstarfsmanns þegar grunur leikur á að brotnar séu reglur sem gilda um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota.

■ **87. gr.** *Sérstakar heimildir vegna eftirlits með lyfjaauglýsingum.*

□ Lyfjastofnun getur krafið einstaklinga, lögaðila og opinberar stofnanir um skriflegar upplýsingar og gögn vegna ætlaðra brota á ákvæðum 55.–57. gr., án tillits til þagnarskyldu, og skulu þær veittar innan hæfilegs frests sem stofnunin setur. Lyfjastofnun getur við rannsókn ætlaðra brota gegn ákvæðum 55.–57. gr. gert nauðsynlegar athuganir á starfsstöð einstaklings eða lögaðila eða stað þar sem upplýsingar eða gögn eru varðveitt og lagt hald á gögn enda séu ríkar ástæður til að ætla að brotið hafi verið gegn ákvæðunum. Við framkvæmd aðgerða skal fylgja ákvæðum laga um meðferð sakamála 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 55.–57. gr. í samræmi við skuldbindingar Íslands samkvæmt samningnum um Evrópska efnahagssvæðið og stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.

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

a. farið verði með upplýsingarnar og gögnin sem trúnaðarmál hjá þeim sem við þeim tekur,

b. upplýsingarnar og gögnin verði aðeins notuð í því skyni sem kveðið er á um í samningnum um Evrópska efnahagssvæðið eða stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu og í samræmi við beiðni um upplýsingar og

c. upplýsingarnar og gögnin verði aðeins afhent öðrum með samþykki Lyfjastofnunar og í þeim tilgangi sem samþykkið kveður á um.

■ **88. gr.** *Prufukaup.*

□ Lyfjastofnun getur keypt vörur og þjónustu undir fölsku nafni og auðkenni til að koma upp um brot gegn 55.–57. gr. og afla upplýsinga og gagna sem nauðsynleg þykja við athugun einstakra mála.

□ Lyfjastofnun getur krafist endurgreiðslu vegna kaupa skv. 1. mgr. nema það hafi í för með sér verulegt óhagræði fyrir seljanda.

XVIII. kafli. Gjaldtaka.

■ **89. gr.** *Gjaldtaka samkvæmt gjaldskrá.*

□ Lyfjastofnun er heimilt að taka gjald fyrir:

1. Útgáfu markaðsleyfa og leyfa til samhliða innflutnings lyfja.

2. Breytingar á markaðsleyfum og leyfum til samhliða innflutnings lyfja.

3. Kostnað við að halda úti þeim lyfjaskrám sem lög þessi kveða á um, lyfjagát, upplýsingagjöf um lyf sem fengist hefur markaðsleyfi fyrir hér á landi og kostnað af nauðsynlegu erlendu samstarfi vegna þeirra lyfja.

4. Flokkun vöru.

5. Rannsóknir á vegum stofnunarinnar vegna eftirlits.

6. Vísindaráðgjöf og aðra sérfræðiráðgjöf.

7. Veitingu undanþágu til notkunar lyfja sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi.

8. Veitingu leyfa til að framkvæma klínískar lyfjarannsóknir á mönnum.

9. Veitingu leyfa og undanþága samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni.

10. Útgáfu vottorða sem lyfjafyrirtæki óska eftir.

11. Útgáfu leyfa samkvæmt lögum þessum annarra en markaðsleyfa og leyfa til samhliða innflutnings lyfja, þ.m.t. gjald sem endurspeglar þann kostnað sem hlýst af vinnu við útgáfu leyfa, svo sem ferðakostnað starfsmanna Lyfjastofnunar hérlendis og erlendis og kostnað við að fá til landsins sérfræðinga til aðstoðar.

12. Útgáfu lyfjaverðskrár.

13. Aðgang að stoðskrá lyfja.

14. Eftirlit með söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs og gæðum og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum.

15. Veitingu leyfis til sölu dýralyfja skv. 4. tölul. 2. mgr. 11. gr.

16. Eftirlit með að farið sé að ákvæði 47. gr. um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja.

□ Ráðherra setur, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu, eftirlit sem ekki fellur undir 83. gr. og verkefni sem stofnuninni er falið að annast eða stofnunin tekur að sér samkvæmt lögum þessum. Upphæð gjalds tekur mið af kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna og skal byggjast á rekstraráætlun þar sem þau atriði eru rökstudd sem ákvörðun gjalds byggist á. Gjaldið má ekki vera hærra en sá kostnaður. Gjaldskrá skal birt í B-deild Stjórnartíðinda. Gjöld má innheimta með fjárnámi.

PRENTGAFA

■ **90. gr.** *Eftirlitsgjald.*

□ Eftirfarandi aðilar skulu greiða eftirlitsgjald sem standa skal undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar:

1. Lyfjaframleiðendur, þ.m.t. blóðstöðvar og blóðbankar.
2. Lyfjaheildsalar.
3. Lyfjamiðlarar.
4. Handhafar lyfsöluleyfa.
5. Heilbrigðisstofnanir og starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna.
6. Dýralæknar sem fengið hafa leyfi til að selja lyf sem ætlunin er að nota handa dýrum, sbr. 35. gr.
7. Innflytjendur og framleiðendur lyfjablandaðs fóðurs.

□ Eftirlitsgjaldið skal ákvarðað á eftirfarandi hátt:

1. Vegna starfsemi lyfsöluleyfishafa 0,3% af heildarfjárhæð greiðslu sjúkratryggingastofnunarinnar og/eða annarra opinberra aðila 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 og/eða annarra opinberra aðila. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 250.850 kr. á ári.

2. Vegna starfsemi lyfjaframleiðenda, þ.m.t. blóðstöðva og blóðbanka, lyfjaheildsala, lyfjamiðlara, handhafa lyfsöluleyfis dýralækna og handhafa sérstakra leyfa til lyfsölu, 0,3% af heildarsölu lyfja (heildsöluverð án virðisaukaskatts) árið á undan álagningarári. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 116.870 kr. á ári.

3. Vegna starfsemi dýralækna, heilbrigðisstofnana og starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa (heildsöluverð án virðisaukaskatts) árið á undan álagningarári. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 25.950 kr. á ári.

4. Vegna starfsemi innflytjenda og framleiðenda lyfjablandaðs fóðurs 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa til íblöndunar í fóður. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 116.870 kr. á ári.

□ Fjárhæðir skv. 1.–4. tölul. 2. mgr. eru á verðlagi desember 2018. Fjárhæð lágmarksgjalds 1.–4. tölul. 2. mgr. skal taka breytingum einu sinni á ári, 15. janúar ár hvert, og miðast við að 70% fylgi launavísitölu og 30% fylgi vísitölu neysluverðs og verðlagsuppfærslu fjárlaga hvers árs. Af heildarfjárhæðum gjalda skv. 1.–4. tölul. 2. mgr. skulu 70% teljast vegna launakostnaðar og 30% vegna annars kostnaðar og skal taka mið af þeirri skiptingu við endurmat fjárhæða.

□ Sjúkratryggingastofnuninni, Landspítala og þeim aðilum sem taldir eru upp í 1. mgr. er skylt að veita Lyfjastofnun nauðsynlegar upplýsingar til álagningar eftirlitsgjalda.

□ Veiti aðilar sem taldir eru upp í 1. mgr. ekki nauðsynlegar upplýsingar er Lyfjastofnun heimilt að áætla eftirlitsgjald. Skal áætla gjaldstofn svo ríflega að ekki sé hætt við að fjárhæðir séu áætlaðar lægri en þær eru í raun og veru og ákvarða eftirlitsgjald í samræmi við þá áætlun. Heimilt er að endurákvarða álagningu ef álagningarstofn breytist.

□ Eftirlitsgjald skal lagt á árlega eftir á. Gjalddagi skal vera 30 dögum eftir dagsetningu reiknings og skulu dráttarvextir reiknast frá gjalddaga. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer samkvæmt lögum um vexti og verðtryggingu. Lyfjastofnun innheimtir gjöld samkvæmt þessari grein og eru gjöldin aðfararhæf.

XIX. kafli. Þvingunarúrræði.

■ **91. gr.** *Áminning.*

□ Til að knýja á um framkvæmd ráðstöfunar samkvæmt lögum þessum er Lyfjastofnun heimilt að veita viðkomandi aðila áminningu. Jafnframt skal veita hæfilegan frest til úrbóta ef þeirra er þörf.

■ **92. gr.** *Dagsektir.*

□ Þegar aðili sinnir ekki fyrirmælum innan tiltekins frests getur Lyfjastofnun ákveðið honum dagsektir þar til úr er bætt.

□ Dagsektir geta numið allt að 500.000 kr. fyrir hvern dag. Við ákvörðun fjárhæðar dagsekta skal m.a. höfð hliðsjón af umfangi og alvarleika brotsins, hvað það hefur staðið lengi yfir og hvort um ítrekað brot er að ræða.

□ Ákvarðanir Lyfjastofnunar um dagsektir eru aðfararhæfar. Sé sekt samkvæmt þessari grein ekki greidd innan 30 daga frá ákvörðun Lyfjastofnunar skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer samkvæmt lögum um vexti og verðtryggingu. Óinnheimtar dagsektir sem lagðar eru á fram að endadegi falla ekki niður þótt aðili efni síðar viðkomandi kröfu nema Lyfjastofnun ákveði það sérstaklega. Sektir samkvæmt þessari grein renna í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við innheimtu.

■ **93. gr.** *Lögbann.*

□ Lyfjastofnun getur leitað lögbanns til að vernda heildarhagsmuni neytenda enda sé fullnægt öðrum skilyrðum lögbanns sem greind eru í lögum um kyrrsetningu, lögbann o.fl.

□ Lyfjastofnun getur fengið lagt lögbann við athöfn ef hætta er á að háttsemin skaði verulega heildarhagsmuni neytenda og engin önnur skilvirk leið er fyrir hendi til að stöðva brot gegn ákvæðum 55.–57. gr. Við lögbannsgerð má eftir kröfu Lyfjastofnunar leggja fyrir:

a. þjónustuveitanda eða þann sem starfrækir netskilflöt að fjarlægja efni á netskilfleti eða setja upp skýra viðvörun sem neytendur sjá þegar þeir fara inn á netskilflöt,

b. fjarskiptafyrirtæki að takmarka aðgang að netskilfleti,

c. þjónustuveitanda að fjarlægja, gera óvirkan eða takmarka aðgang að netskilfleti, eða

d. skráningaraðila eða skráningarmiðlun léna að loka, læsa eða endurskrá lén á Lyfjastofnun.

□ Lagt verður fyrir þjónustuveitendur og fjarskiptafyrirtæki að leysa af hendi athafnir skv. 2. mgr. óháð því hvort þau beri ábyrgð á gögnum, miðlun gagna eða sjálfvirkri, millistigs- eða skammtímageymslu gagna.

□ Þeir sem lagt verður fyrir að leysa af hendi athafnir skv. a–d-lið 2. mgr. og þeir sem taldir eru brjóta gegn ákvæðum 55.–57. gr. skulu fá réttarstöðu gerðarþola eftir því sem við verður komið. Ef við á skal rétthafa léns tryggð sambærileg réttarstaða og gerðarþola til hagsmunagæslu við fyrirtöku lögbannsgerðar eftir því sem við verður komið, auk tilkynningar um lögbannsgerð að henni lokinni, skv. 14. og 18. gr. laga um kyrrsetningu, lögbann o.fl., nr. 31/1990.

□ Við mat á því hvort lögbann verði lagt á skal vega saman hagsmuni gerðarþola og heildarhagsmuni neytenda. M.a. skal litið til sjónarmiða um meðalhóf, tjáningarfrelsi og upplýsingarétt.

□ Um lögbann samkvæmt þessari grein fer að öðru leyti eftir lögum um kyrrsetningu, lögbann o.fl.

■ **94. gr.** *Tímabundin stöðvun markaðssetningar lyfs.*

□ Lyfjastofnun er heimilt að takmarka markaðssetningu lyfs, virks efnis, millivöru eða hjálparefnis sem uppfyllir ekki skilyrði laga þessara eða reglugerða settra samkvæmt þeim. Í

þessu felst m.a. að Lyfjastofnun getur tekið úr sölu eða dreifingu eða innkallað tiltekin lyf, virk efni, millivörur eða hjálparefni þar til bætt hefur verið úr ágöllum.

■ **95. gr.** *Stöðvun markaðssetningar lyfs.*

□ Lyfjastofnun er heimilt að stöðva markaðssetningu lyfs sem uppfyllir ekki skilyrði laga þessara eða reglugerða settra samkvæmt þeim. Í þessu felst m.a. að Lyfjastofnun getur tekið úr sölu eða dreifingu eða innkallað tiltekin lyf, virk efni, millivörur eða hjálparefni varanlega og lagt hald á slíka vöru. Enn fremur er Lyfjastofnun heimilt að krefjast þess að viðkomandi lyfi, virku efni, millivöru eða hjálparefni sé fargað á öruggan hátt og/eða afturkallað eða geymt þar til bætt hefur verið úr ágöllum eða hættu afstýrt með viðunandi hætti.

■ **96. gr.** *Stöðvun starfsemi til bráðabirgða.*

□ Telji Lyfjastofnun svo alvarlega hættu stafa af tiltekinni starfrækslu eða notkun lyfs, virks efnis, millivöru eða hjálparefnis að viðbrögð stofnunarinnar þoli enga bið er henni heimilt til bráðabirgða að stöðva starfsemi eða notkun þegar í stað, með aðstoð lögreglu ef þurfa þykir.

■ **97. gr.** *Bráðabirgðaákvarðanir.*

□ Ef brotið er gegn ákvæðum 55.–57. gr. er Lyfjastofnun heimilt að taka ákvarðanir til bráðabirgða samkvæmt lögum þessum um einstök mál enda sé hætta á að háttsemin skaði verulega heildarhagsmuni neytenda.

□ Bráðabirgðaákvörðun skal gilda í tiltekinn tíma og má endurnýja hana ef það er talið nauðsynlegt.

■ **98. gr.** *Aðstoð lögreglu.*

□ Lyfjastofnun getur leitað aðstoðar lögreglu ef með þarf við framkvæmd þvingunarúrræða.

XX. kafli. Viðurlög.

■ **99. gr.** *Haldlagning.*

□ Lyfjastofnun getur lagt hald á lyf, virk efni, millivörur eða hjálparefni sem uppfylla ekki skilyrði laga þessara eða reglugerða settra samkvæmt þeim og fargað þeim á kostnað handhafa þeirra.

■ **100. gr.** *Stjórnvaldssektir.*

□ Lyfjastofnun getur lagt stjórnvaldssektir á einstakling eða lögaðila sem brýtur gegn:

a. ákvæðum um markaðssetningu lyfja, sbr. 11. gr.,

b. ákvæðum um upplýsingaskyldu markaðsleyfishafa, sbr. 20. gr.,

c. ákvæðum um leyfisskyldu klínískra lyfjarannsókna á mönnum, sbr. 22. gr.,

d. ákvæðum um framleiðslu lyfja, sbr. 23. gr.,

e. ákvæðum um framleiðslu virkra efna sem nota á til framleiðslu lyfja fyrir menn og hafa markaðsleyfi, sbr. 25. gr.,

f. ákvæðum um tilkynningarskyldu vegna falsaðra lyfja eða virkra efna, sbr. 26. gr.,

g. ákvæðum um heildsöludreifingu lyfja og skyldum heildsöluleyfishafa, sbr. 28. og 29. gr.,

h. ákvæðum um skráningarskyldu lyfjamiðlara, sbr. 31. gr.,

i. ákvæðum um innflutning og framleiðslu lyfjablandaðs fóðurs, sbr. 32. gr.,

j. ákvæðum um smásölu lyfja, sbr. 33.–37. gr.,

k. ákvæðum um skyldur heilbrigðisstofnana um aðföng og geymslu lyfja, sbr. 42. og 43. gr.,

l. ákvæðum um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja, sbr. 47. gr.,

m. ákvæðum um útgáfu lyfjaávísana, sbr. 49. gr.,

n. ákvæðum um afgreiðslu og afhendingu lyfja gegn lyfjaávísun, sbr. 51. gr.,

o. ákvæðum um lyfjaauglýsingar, sbr. 55.–57. gr.,

p. ákvæðum um skyldur markaðsleyfishafa vegna lyfjagátar o.fl., sbr. 62. og 64. gr.

□ Ráðherra er heimilt í reglugerð að ákveða fjárhæð stjórnvaldssekta fyrir brot á einstökum ákvæðum laga þessara innan þess ramma sem ákveðinn er í 4. mgr.

□ Hafi fjárhæð sekta ekki verið ákveðin í reglugerð skal við ákvörðun sekta m.a. taka tillit til alvarleika brots, hvað það hefur staðið lengi yfir, samstarfsvilja hins brotlega aðila og hvort um ítrekað brot er að ræða. Jafnframt skal líta til þess hvort ætla megi að brotið hafi verið framið í þágu hagsmuna fyrirtækisins og hvort hægt hafi verið að koma í veg fyrir lögbrotið með stjórnun og eftirliti. Lyfjastofnun er heimilt að ákveða hærri sektir hafi aðili hagnast á broti. Skal upphæð stjórnvaldssektar þá ákveðin sem allt að tvöfalt margfeldi af þeim hagnaði sem aðili hefur aflað sér með broti gegn lögum þessum eða reglugerðum settum samkvæmt þeim, þó innan þess ramma sem er ákveðinn í 4. mgr.

□ Stjórnvaldssektir sem eru lagðar á einstaklinga geta numið frá 10.000 kr. til 10.000.000 kr. Stjórnvaldssektir sem eru lagðar á lögaðila geta numið frá 25.000 kr. til 25.000.000 kr.

□ Gjalddagi stjórnvaldssektar er 30 dögum eftir að ákvörðun um sektina var tekin. Hafi stjórnvaldssekt ekki verið greidd innan 15 daga frá gjalddaga skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar frá gjalddaga. Ákvörðun Lyfjastofnunar um stjórnvaldssekt er aðfararhæf og renna sektir í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við álagningu og innheimtu. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer eftir lögum um vexti og verðtryggingu.

□ Stjórnvaldssektum skal beitt óháð því hvort lögbrot eru framin af ásetningi eða gáleysi.

□ Aðili máls getur einungis skotið ákvörðun um stjórnvaldssekt til dómstóla. Málshöfðunarfrestur er þrír mánuðir frá því að ákvörðun var tekin. Málskot frestar aðför.

■ **101. gr.** *Réttur manna til að fella ekki á sig sök.*

□ Í máli sem beinist að einstaklingi og lokið getur með álagningu stjórnvaldssekta eða kæru til lögreglu hefur maður sem rökstuddur grunur leikur á að hafi gerst sekur um lögbrot rétt til að neita að svara spurningum eða afhenda gögn eða muni nema hægt sé að útiloka að það geti haft þýðingu fyrir ákvörðun um brot hans. Lyfjastofnun skal leiðbeina hinum grunaða um þennan rétt.

■ **102. gr.** *Fyrning.*

□ Heimild Lyfjastofnunar til að leggja á stjórnvaldssektir samkvæmt lögum þessum fellur niður þegar fimm ár eru liðin frá því að háttsemi lauk.

□ Frestur skv. 1. mgr. rofnar þegar Lyfjastofnun tilkynnir aðila um upphaf rannsóknar á meintu broti. Rof frests hefur réttaráhrif gagnvart öllum sem staðið hafa að broti.

■ **103. gr.** *Sektir eða fangelsi.*

□ Það varðar sektum eða fangelsi allt að tveimur árum, liggi þyngri refsing ekki við broti samkvæmt öðrum lögum, að brjóta gegn:

a. ákvæðum um markaðssetningu lyfja, sbr. 11. gr.,

b. ákvæðum um leyfisskyldu klínískra lyfjarannsókna á mönnum, sbr. 22. gr.,

c. ákvæðum um framleiðslu lyfja, sbr. 23. gr.,

d. ákvæðum um framleiðslu virkra efna sem nota á til

ÚTGÁFA

framleiðslu lyfja fyrir menn og hafa markaðsleyfi, sbr. 25. gr.,

e. ákvæðum um tilkynningarskyldu vegna falsaðra lyfja eða virkra efna, sbr. 26. gr.,

f. ákvæðum um skyldur heildsöluleyfishafa, sbr. 29. gr.,

g. ákvæðum um skyldu lyfjamiðlara, sbr. 31. gr.,

h. ákvæðum um smásölu lyfja, sbr. 2. mgr. 33. gr. og 34.–37. gr.,

i. ákvæðum um útgáfu lyfjaávísana, sbr. 48. gr.,

j. ákvæðum um afhendingu lyfja gegn lyfjaávísun, sbr. 51. gr.

□ Það varðar sektum eða fangelsi allt að sex árum, liggi þyngri refsing ekki við broti samkvæmt öðrum lögum, að brjóta gegn:

a. ákvæðum um heildsöludreifingu lyfja, þ.m.t. innflutning lyfja, sbr. 28. gr.,

b. ákvæði um smásölu lyfja, sbr. 1. mgr. 33. gr.

□ Sektir má ákvarða lögaðila þó að sök verði ekki sönnuð á fyrirsvarsmenn eða starfsmenn hans eða aðra þá einstaklinga sem í þágu hans starfa, enda hafi brotið orðið eða getað orðið til hagsbóta fyrir lögaðilann. Þó skal lögaðili ekki sæta refsingu ef um óhapp er að ræða. Einnig má, með sama hætti, gera lögaðila sekt ef fyrirsvarsmenn eða starfsmenn hans eða aðrir einstaklingar sem í þágu hans starfa gerast sekir um brot eða ef það stafar af ófullnægjandi tækjabúnaði eða verkstjórn.

■ **104. gr.** *Saknæmi, eignaupptaka, tilraun og hlutdeild.*

□ Brot gegn lögum þessum varða sektum eða fangelsi hvort sem þau eru framin af ásetningi eða gáleysi.

□ Heimilt er að gera upptækan með dómi beinan eða óbeinan hagnað sem hlotist hefur af broti gegn ákvæðum laga þessara er varða sektum eða fangelsi.

□ Tilraun til brots eða hlutdeild í brotum samkvæmt lögum þessum er refsiverð eftir því sem segir í almennum hegningarlögum.

■ **105. gr.** *Sáttaheimild.*

□ Ef brotið er gegn ákvæðum 55.–57. gr. er Lyfjastofnun heimilt að ljúka málinu með sátt með samþykki málsaðila, enda sé ekki um að ræða meiri háttar brot sem refsiviðurlög liggja við. Sátt er bindandi fyrir málsaðila þegar hann hefur samþykkt og staðfest efni hennar með undirskrift sinni.

□ Í sátt skv. 1. mgr. er heimilt að skuldbinda málsaðila til að bjóða neytendum sem brotið hafði áhrif á viðeigandi úrbætur.

■ **106. gr.** *Kæra til lögreglu.*

□ Lyfjastofnun er heimilt að kæra brot til lögreglu.

□ Varði meint brot á lögum þessum bæði stjórnvaldssektum og refsingu metur Lyfjastofnun hvort mál skuli kært til lögreglu eða því lokið með stjórnvaldsákvörðun hjá stofnuninni. Ef brot eru meiri háttar ber Lyfjastofnun að vísa þeim til lögreglu. Brot telst meiri háttar ef verknaður er framinn með sérstaklega vítaverðum hætti eða við aðstæður sem auka mjög á saknæmi brotsins. Jafnframt getur Lyfjastofnun á hvaða stigi málsins sem er vísað máli vegna brota á lögum þessum til opinberrar rannsóknar. Gæta skal samræmis við úrlausn sambærilegra mála.

□ Með kæru Lyfjastofnunar skulu fylgja afrit þeirra gagna sem grunur um brot er studdur. Ákvæði IV.–VII. kafla stjórnsýslulaga gilda ekki um ákvörðun Lyfjastofnunar um að kæra mál til lögreglu.

□ Lyfjastofnun er heimilt að láta lögreglu og ákæruvaldi í té upplýsingar og gögn sem stofnunin hefur aflað og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 2. mgr. Lyfjastofnun er heimilt að taka þátt í aðgerðum lögreglu sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 2. mgr.

□ Lögreglu og ákæruvaldi er heimilt að láta Lyfjastofnun í té upplýsingar og gögn sem þau hafa aflað og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 2. mgr. Lögreglu er heimilt að taka þátt í aðgerðum Lyfjastofnunar sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 2. mgr.

□ Telji ákærandi að ekki séu efni til málshöfðunar vegna ætlaðrar refsiverðrar háttsemi, sem jafnframt varðar stjórnsýsluviðurlögum, getur hann sent eða endursent málið til Lyfjastofnunar til meðferðar og ákvörðunar.

■ **107. gr.** *Kæruheimild.*

□ Sé ekki annað tekið fram í lögum þessum er heimilt að kæra stjórnvaldsákvarðanir sem teknar eru á grundvelli laganna til ráðherra. Um kærurétt og málsmeðferð fer samkvæmt stjórnsýslulögum.

XXI. kafli. Ýmis ákvæði.

■ **108. gr.** *Eign lækna, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra í lyfjafyrirtækjum.*

□ Starfandi læknar, tannlæknar og dýralæknar mega ekki vera eigendur að svo stórum hluta í fyrirtæki sem rekið er á grundvelli lyfjaframleiðsluleyfis, leyfis til heildsöludreifingar lyfja, leyfis til miðlunar lyfja eða lyfsöluleyfis að það hafi teljandi áhrif á fjárhagslega afkomu þeirra. Hið sama gildir um maka þeirra og börn undir 18 ára aldri.

□ Starfandi hjúkrunarfræðingar eða ljósmæður sem hafa heimild til að ávísa lyfjum mega ekki vera eigendur að svo stórum hluta í fyrirtæki sem rekið er á grundvelli lyfjaframleiðsluleyfis, leyfis til heildsöludreifingar lyfja, leyfis til miðlunar lyfja eða lyfsöluleyfis að það hafi teljandi áhrif á fjárhagslega afkomu þeirra. Hið sama gildir um maka þeirra og börn undir 18 ára aldri.

■ **109. gr.** *Reglugerðarheimild.*

□ Ráðherra setur í reglugerðir nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara um:

1. Söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs, sbr. 13. tölul. 6. gr.

2. Gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum, sbr. 13. tölul. 6. gr.

3. Skilyrði um veitingu leyfis til notkunar lyfja af manna úðarástæðum, sbr. 13. gr.

4. Veitingu markaðsleyfa fyrir lyf, sbr. 1. mgr. 21. gr.

5. Veitingu markaðsleyfa fyrir smáskammtalyf og jurtalyf og skráningu þeirra, sbr. 2. mgr. 21. gr.

6. Skilyrði fyrir veitingu leyfis fyrir klínískum lyfjarannsóknum á mönnum, sbr. 22. gr.

7. Framleiðslu lyfja og virkra efna, sbr. 1. mgr. 27. gr.

8. Skilyrði fyrir veitingu framleiðsluleyfis til skömmtunar lyfja, sbr. 2. mgr. 27. gr.

9. Innflutning, heildsöludreifingu og miðlun lyfja, sbr. 28. gr. og 3. mgr. 31. gr.

10. Innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota, sbr. 3. mgr. 31. gr.

11. Skilyrði fyrir veitingu leyfis til innflutnings og framleiðslu lyfjablandaðs fóðurs, sbr. 2. mgr. 32. gr.

12. Lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, sbr. 5. mgr. 33. gr.

13. Starfsemi lyfjabúða á heilbrigðisstofnunum, sbr. 2. mgr. 43. gr.

14. Umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna, sbr. 1. mgr. 46. gr.

ÚTGÁFA

15. Skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu, sbr. 2. mgr. 46. gr.

16. Öryggisþætti á umbúðum mannalyfja, sbr. 2. mgr. 47. gr.[1)]

17. Lyfjaávísanir og afhendingu lyfja, sbr. 1. mgr. 53. gr.

18. Heimildir tannlækna til að ávísa lyfjum, sbr. 3. mgr. 53. gr.

19. Heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum, sbr. 4. mgr. 53. gr.

20. Skilyrði fyrir leyfi hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra til að ávísa lyfjum, sbr. 5. mgr. 53. gr.

21. Lyfjaávísanagátt, sbr. 6. mgr. 53. gr.

22. Lyfjaauglýsingar, sbr. 1. mgr. 60. gr.[2)]

23. Skyldu markaðsleyfishafa um skrá yfir lyfjaauglýsingar, sbr. 2. mgr. 60. gr.

24. Kröfur til markaðsleyfishafa í tengslum við lyfjagát, sbr. 1. mgr. 65. gr.

25. Verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku, sbr. 9. mgr. 66. gr.[3)]

□ Ráðherra er enn fremur heimilt að setja í reglugerðir nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara, þ.m.t. um:

1. Eftirlit Lyfjastofnunar, sbr. 2. mgr. 6. gr.
2. Kröfur er varða lyfjaform o.fl., sbr. 2. mgr. 8. gr.
3. Skilyrði fyrir veitingu leyfis til samhliða innflutnings lyfja, sbr. 3. mgr. 21. gr.
4. Sölu dýralyfja, sbr. 4. mgr. 21. gr.
5. Sölu dýralækna á lyfjum sem ætlunin er að nota handa dýrum, sbr. 3. mgr. 35. gr.
6. Netverslun lyfja, sbr. 3. mgr. 41. gr.
7. Bann eða takmörkun á notkun sýklalyfja, sbr. 2. mgr. 53. gr.
8. Skyldur heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna Lyfjastofnun um aukaverkanir sem grunur er á að tengist lyfi, sbr. 2. mgr. 65. gr.
9. Rétt sjúklinga, aðstandenda þeirra og umráðamanna dýra til að tilkynna aukaverkanir sem grunur er á að tengist lyfi, sbr. 3. mgr. 65. gr.
10. Frekari útfærslu á lyfjagátarkerfi Lyfjastofnunar, sbr. 4. mgr. 65. gr.
11. Lyfjaverðskrá og skiptiskrá, sbr. 3. mgr. 69. gr.
12. Afhendingu og meðferð upplýsinga um lyf vegna lyfjatölfræði, sbr. 4. mgr. 73. gr.
13. Hvaða upplýsingar skuli heimilt að skrá í lyfjagagnagrunn og hvernig meðferð þeirra skuli háttað, sbr. 5. mgr. 74. gr.
14. Miðlægan gagnagrunn lyfjakorta, sbr. 5. mgr. 82. gr.
15. Fjárhæð stjórnvaldssekta, sbr. 2. mgr. 100. gr.

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

□ Ráðherra er heimilt að vísa til erlendrar frumútgáfu reglugerða við innleiðingu reglugerða Evrópusambandsins sem teknar eru upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með einfaldaðri málsmeðferð. Skal erlenda frumútgáfan birt í C-deild Stjórnartíðinda.

[1)] *Rg. 140/2019, sbr. 164/2021.* [2)] *Rg. 790/2021.* [3)] *Rg. 1414/2020, sbr. 804/2021.* [4)] *Rg. 883/2021.*

XXII. kafli. Innleiðing og gildistaka.

■ **110. gr.** *Innleiðing.*

□ Lög þessi eru sett til innleiðingar á eftirfarandi gerðum með áorðnum breytingum:

1. Tilskipun ráðsins 1989/105/EBE frá 21. desember 1988 um gagnsæjar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja sem ætluð eru mönnum og þátttöku innlendra sjúkratryggginga í greiðslu þeirra.

2. Reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu.

3. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000 frá 16. desember 1999 um lyf við fágætum sjúkdómum.

4. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um dýralyf.

5. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

6. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum og um breytingu á tilskipun 2001/83/EB.

7. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/63/EB frá 25. júní 2003 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

8. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/23/EB frá 31. mars 2004 um setningu gæða- og öryggiskrafna um gjöf, öflun, prófun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu vefja og frumna úr mönnum.

9. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/24/EB frá 31. mars 2004 um breytingu, að því er varðar jurtalyf sem hefð er fyrir, á tilskipun 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

10. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

11. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 273/2004 frá 11. febrúar 2004 um forefni ávana- og fíkniefna.

12. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og stofnun Lyfjastofnunar Evrópu.

13. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn og breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1768/92, tilskipun 2001/20/EB, tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004.

14. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1902/2006 frá 20. desember 2006 um breytingu á reglugerð 1901/2006 um lyf fyrir börn.

15. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 um hátæknimeðferðarlyf og breytingu á tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004.

16. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/35/EB frá 23. apríl 2009 um litunarefni sem leyfilegt er að bæta í lyf (endurútgefin).

17. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/53/EB frá 18. júní 2009 um breytingu á tilskipun 2001/82/EB og tilskipun 2001/83/EB að því er varðar breytingar á skilmálum markaðsleyfa fyrir lyfjum.

ÚTPRENTUÐ

18. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/120/EB frá 14. september 2009 um breytingu, að því er varðar hátæknimeðferðarlyf, á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

19. 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.

20. 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.

21. 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.

22. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/26/ESB frá 25. október 2012 um breytingu á tilskipun 2001/83/EB að því er varðar lyfjagát.

23. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1027/2012 frá 25. október 2012 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 726/2004 að því er varðar lyfjagát.

24. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1258/2013 frá 20. nóvember 2013 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 273/2004 um forefni ávana- og fíkniefna.

25. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014 um klíníska prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB.

26. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 658/2014 frá 15. maí 2014 um gjöld sem greiða ber til Lyfjastofnunar Evrópu vegna framkvæmdar á lyfjagátarstarfsemi að því er varðar mannalyf.

27. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/26/ESB frá 25. október 2012 um breytingu á tilskipun 2001/83/EB að því er varðar lyfjagát.

■ **111. gr.** *Gildistaka.*

□ Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 2021. Þó skulu 5. mgr. 53. gr. og 79. gr. öðlast þegar gildi.

□ . . .

□ Reglugerðir settar samkvæmt lyfjalögum, nr. 93/1994, halda gildi sínu að svo miklu leyti sem þær fá samrýmst lögum þessum.[1)]

[1)] *Sjá nú: Rg. 421/1988, sbr. 539/2000, 91/2001, 105/2001, 111/2001 og 233/2001. Rg. 633/1994. Rg. 650/1996. Rg. 699/1996, sbr. 484/2001, 846/2002 og 546/2018. Rg. 426/1997, sbr. 886/2013 og 886/2013. Rg. 212/1998, sbr. 230/2001 og 609/2015. Rg. 539/2000, sbr. 912/2000, 14/2008, 1069/2008, 392/2012, 931/2012 og 661/2015. Rg. 967/2000. Rg. 181/2001. Rg. 652/2001. Rg. 402/2002. Rg. 850/2002. Rg. 241/2004, sbr. 255/2016. Rg. 443/2004, sbr. 907/2004 og 1099/2010. Rg. 834/2004. Rg. 893/2004, sbr. 1100/2010, 564/2018 og 1028/2018. Augl. 902/2004. Rg. 386/2006. Rg. 441/2006, sbr. 1024/2007, 411/2010, 625/2012, 216/2016 og 482/2018. Rg. 346/2007. Rg. 950/2008. Rg. 1188/2008, sbr. 453/2017. Rg. 418/2010. Rg. 768/2010, sbr. 896/2014. Rg. 794/2010. Rg. 142/2011. Rg. 1022/2011. Rg. 412/2012. Rg. 788/2012. Rg. 607/2013. Rg. 608/2013. Rg. 1150/2013. Rg. 652/2015. Rg. 340/2016, sbr. 526/2018. Rg. 554/2016. Rg. 452/2017. Rg. 1264/2017. Rg. 1265/2017. Rg. 382/2018. Rg. 530/2018. Rg. 541/2018. Rg. 545/2018, sbr. 1029/2018, 505/2019 og 824/2021. Rg. 546/2018. Rg. 560/2018. Rg. 477/2019. Rg. 526/2019. Rg. 1016/2019. Rg. 1143/2019. Rg. 740/2020. Rg. 777/2020.*

■ **112. gr.** *Breyting á öðrum lögum. . . .*

Ákvæði til bráðabirgða.

■ **I.**

□ Öll störf hjá lyfjagreiðslunefnd eru lögð niður við gildistöku laga þessara. Öllum starfsmönnum lyfjagreiðslunefndar skal boðið starf hjá Lyfjastofnun eða Landspítala, eftir því sem við á, frá sama tíma. Ákvæði 7. gr. laga um réttindi og skyldur starfsmanna ríkisins, nr. 70/1996, gilda ekki við ráðstöfun starfa samkvæmt þessu ákvæði.

□ Lyfjastofnun tekur frá gildistöku laga þessara við eignum lyfjagreiðslunefndar sem og réttindum og skyldum nefndarinnar að því er varðar framkvæmd þeirra laga sem falla undir málefnasvið hennar á þeim tíma.

■ **II.**

□ Leyfi til framleiðslu lyfja, innflutnings og heildsölu lyfja og lyfsöluleyfi veitt á grundvelli lyfjalaga, nr. 93/1994, halda gildi sínu. Fyrirtæki sem framleiða virk efni sem nota á til framleiðslu lyfja fyrir menn og hafa markaðsleyfi og fyrirtæki og einstaklingar sem stunda miðlun lyfja skulu skrá sig hjá Lyfjastofnun samkvæmt lögum þessum fyrir 1. janúar 2022.

□ Dýralæknir skal sækja um sérstakt leyfi til sölu lyfja sem ætlunin er að nota handa dýrum fyrir 31. ágúst 2021, sbr. 35. gr., eða tilkynna Lyfjastofnun um að hann áætli ekki að selja slík lyf áfram. Núverandi leyfi dýralækna til sölu slíkra lyfja halda gildi sínu til 31. desember 2021.

ELDRI GERÐ