

Ed.

895. Frumvarp til laga

[261. mál]

um breyting á lyfjalögum, nr. 49/1978.

(Eftir 2. umr. í Ed., 14. maí.)

Samhljóða þskj. 483 með þessum breytingum:

8. gr. hljóðar svo:

Við 14. gr. bætist ný málsgrein er verði 10. mgr. og hljóði svo:

Ef fyrirtæki eða rannsóknastofnun fæst við framleiðslu á ónæmisefnum handa dýrum má víkja frá ákvæðum 1. tl. 3. mgr., enda sé tryggt að mati yfirdýralæknis og Lyfjaeftirlits ríkisins að hlutaðeigandi forstöðumaður hafi til að bera nægilega menntun og reynslu til að veita framleiðslunni forstöðu.

9. gr. hljóðar svo:

16. gr. 1. málsgrein orðist svo:

Lyfjanefnd gerir tillögur að reglugerð um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja í samráði við Lyfjaeftirlit ríkisins og landlækni.

10. gr. hljóðar svo:

26. gr. orðist svo:

Heimilt er ráðherra, að fengnum tillögum Lyfjaeftirlits ríkisins og landlæknis, að kveða nánar á í reglugerð um gerð auglýsinga, er um ræðir í þessum kafla. Reglugerðin skal einnig kveða nánar á um meðferð og afhendingu lyfjasýnishorna, sbr. 22. gr. Leita skal álits lyfjanefndar og lyfjaverðlagsnefndar um reglugerð þessa.

11. gr. hljóðar svo:

27. gr. orðist svo:

Lyfjanefnd skal skipuð fimm mönnum með sérfræðikunnáttu á sem víðustu sviði læknis- og lyfjafræði, s.s. lyfjaefnafræði, lyflæknisfræði, lyfjagerðarfræði, eiturefnafræði (toxicology), lyfjafræði (pharmacology).

Ráðherra skipar formann. Aðra nefndarmenn, auk fimm varamanna, skipar ráðherra í samráði við formann.

Skipunartími nefndarinnar er 4 ár.

Þegar fjallað er um mál, er sérstaklega fjalla um dýralækningar, taka sæti í nefndinni yfirdýralæknir og dýralæknir skipaður af ráðherra í samráði við formann nefndarinnar. Varamenn þeirra skulu skipaðir á sama hátt.

Heimilt er að kalla til sérfræðinga og fulltrúa fagfélaga til að vera lyfjanefnd til ráðgjafar, þegar þurfa þykir og skulu nánari ákvæði um það sett í reglugerð, sbr. 31. gr.

Nefndarmenn mega engra hagsmuna hafa að gæta um sölu, innflutning eða framleiðslu lyfja. Framleiðendur sérlyfja eru skyldugir til að veita lyfjanefnd jafnóðum allar nýjar upplýsingar, er varða skráð lyf og lyf, sem eru í skráningarmeðferð.

12. gr. hljóðar svo:

28. gr. 9. töluliður hljóði svo:

Veitingu leyfa til tilrauna með óskráð lyf (klínískar prófanir) svo og reglugerð þar um er taki m. a. til nánari skilgreiningar hvernig að slíkum tilraunum skuli staðið svo og til heimildar, framkvæmdar, ábyrgðar og bótaskyldu þeirra, er þær annast.

13. gr. hljóðar svo:

29. gr. 1. töluliður orðist svo:

1. Tillögur að lyfjastöðlum, sbr. 6. gr.

14. gr. hljóðar svo:

29. gr. 4. töluliður orðist svo:

Að vera landlækni til ráðuneytis við skráningu hjáverkana lyfja hér á landi, sbr. 54. gr., og upplýsingagjöf til lækna þar að lútandi.

15. gr. hljóðar svo:

30. gr. orðist svo:

Kostnaður af starfsemi lyfjanefndar, þar á meðal laun nefndarmanna og starfslíðs, skal borinn uppi af skráningar- og árgjöldum.

16. gr. hljóðar svo:

Lög þessi öðlast þegar gildi. Þegar lög þessi hafa hlotið staðfestingu skal fella meginmál þeirra inn í lög nr. 49/1978 og gefa þau út svo breytt. Jafnframt skulu þá lagatiltvitnanir í 14. gr., 54. gr., 56. gr. og 58. gr. færðar til samræmis við gildandi lög.