

**Ed.**

**609. Frumvarp til laga**

[218. mál]

um breyting á lyfsöluögum, nr. 30 29. apríl 1963.

(Eftir 2. umr. í Ed., 3. maí.)

Samhljóða þskj. 450 með þessari breytingu:

1. gr. hljóðar svo:

2. gr. laganna orðist svo:

Ráðherra skipar 6 menn í lyfjanefnd til fjögurra ára í senn. Skal einn þeirra vera læknir með sérfræðingsmenntun í lyfjafræði lækna (pharmacology) eða klínískri lyfjafræði (clinical pharmacology), annar lyfjafræðingur með sérfræðingsmenntun í lyfjaefnafræði, þriðji læknir með sérfræðingsmenntun í eiturefnafræði (toxicology), fjórði læknir með sérfræðingsmenntun í lyflæknisfræði, fimmti starfandi lyfjafræðingur og sjötti læknir, sem starfar að heimilislækningum. Landlæknir gerir tillögur um nefndarmenn og ráðherra skipar formann.

Yfirdýralæknir og einn héraðsdýralæknir taka sæti í lyfjanefnd þegar fjallað er um mál, er sérstaklega varða dýralækningar.

Ef eigi fást sérfræðingar, sbr. 1. mgr. til setu í lyfjanefnd, telst nefndin þó starfhæf, er minnst fjórir sitja í henni.

Ráðherra getur heimilað, að skipaðir verði sérfræðingar í hinum ýmsu greinum læknis- og lyfjafræði, til að vera lyfjanefnd til ráðuneytis.

Nefndarmenn lyfjanefndar mega ekki hafa hagsmuna að gæta um sölu eða framleiðslu lyfja.

Verkefni lyfjanefndar er að gera tillögur til ráðherra um:

1. Skráningu og afskráningu lyfja.
2. Veitingu leyfa til tilrauna með óskráð lyf.
3. Lyfjastaðla og flokkun lyfja.
4. Framleiðsluforskriftir fyrir lyf.
5. Reglugerð til nánari skilgreiningar á lyfjahugtakinu.
6. Reglugerð um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja.
7. Skráningu aukaverkana og eiturverkana lyfja. Heimilt er að ráða sérhæft starfslið til þessa verkefnis og hliðstæðra verkefna.
8. Önnur atriði er varða framkvæmd lyfjalaga, svo sem ráðherra mælir um í reglugerð, hér með talið samvinna við erlendar lyfjanefndir eða lyfjaskrárnefndir.

Leita skal umsagnar landlæknis og lyfjaeftirlits ríkisins eftir því sem við á um framangreindar tillögur lyfjanefndar.