

Ed.

457. Frumvarp til lyfjalaga.

[242. mál]

(Lagt fyrir Alþingi á 99. löggjafarþingi 1977—78).

I. KAFLI

Framkvæmd og eftirlit.

1. gr.

Ráðherra sá, sem fer með heilbrigðismál, hefur umsjá með framkvæmd laga þessara.

Lyfjanefnd (sbr. VIII. kafla.), lyfjaverðlagsnefnd (sbr. IX. kafla.), stjórn lyf-sölusjóðs (sbr. X. kafla.) Lyfjaeftirlit ríkisins (sbr. XI. kafla.) og landlæknir eru ráðherra til aðstoðar og ráðuneytis um framkvæmd laga þessara.

II. KAFLI

Skilgreining lyfja. Lyfjahugtakið.

2. gr.

Lyf eru samkvæmt lögum þessum hvers konar efni eða efnasambönd, lífræn eða ólífræn, sem ætluð eru til lækninga, fróunar eða varnar gegn sjúkdómum eða sjúkdómseinkennum í mönnum eða dýrum. Enn fremur efni eða efnasambönd, sem notuð eru til sjúkdómsgreiningar, þar með talin geislavirk efni, ef þau koma í eða á líkama manna eða dýra.

Efni, sem notuð eru til svæfingar eða staðdeyfingar, teljast lyf (svæfingarlyf, staðdeyfingarlyf).

Efni í viðurkenndum lyfjaformum, sem eru notuð til getnaðarvarna eða til þess að auka frjósemi manna eða dýra, teljast einnig lyf.

Ákvæði laga þessara taka einnig til umbúða og áhalda, sem hafa lyf að geyma.

3. gr.

Ráðherra er enn fremur heimilt, að fengnum tillögum lyfjanefndar, að kveða svo á í reglugerð, að ákvæði laga þessara taki til hjúkrunar- og sjúkragagna, svo og lyfjagagna.

Ráðherra skal, að fengnum tillögum landlæknis, kveðja til nefnd sérfróðra manna til þess að skilgreina nánar og gera tillögur um stöðlun þess varnings, er greinir í 1. málsg. r.

4. gr.

Vítamín til inntöku teljast ekki lyf, nema magn þeirra í hverri mældri einingu sé umfram  $1\frac{1}{2}$  venjulegan dagskammt. Manneldisráð (sbr. lög nr. 16/1945) ákveður, hver sé venjulegur dagskammtur miðað við íslenskar aðstæður. Heimilt er þó að kveða svo á í reglugerð, að ákveðin vítamín teljist ávallt lyf, enda þótt magn þeirra í einingu sé ekki umfram venjulegan dagskammt.

5. gr.

Lyfjanefnd gerir tillögur að reglugerð, er nánar skal skilgreina lyfjahugtakið og undanþágur frá því.

### III. KAFLI Lyfjaskrá. Lyfjastaðlar.

#### 6. gr.

Ísland er aðili að evrópsku lyfjaskránni (European Pharmacopoeia; Ph. Eur.) ásamt viðaukum. Gildir hin enska útgáfa lyfjaskrárinnar hér á landi.

Lyfjanefnd ákveður að öðru leyti staðla fyrir lyfjaform, gæði og hreinindi lyfjaefna og hjálparefna við lyfjagerð, svo og fyrir aðferðir til greiningar og ákvörðunar á þessum eignum.

Ráðherra hefur á hendi auglýsingar og útgáfustarfsemi, er að stöðlum þessum lýtur.

### IV. KAFLI

#### Flokkun lyfja. Staðfesting lyfjaforskrifta og skráning sérlyfja.

#### 7. gr.

Fullgerð lyf (lyf tilbúin eða sem næst tilbúin til notkunar) er einungis heimilt að selja, afhenda eða flytja til landsins, að þau megi fella undir einhvern eftirtalinna flokka:

1. Stöðluð forskriftarlyf framleidd af viðurkenndum framleiðanda samkvæmt staðfestri forskrift, sbr. 9. gr., og nefnd gildandi samheiti. Ráðherra setur í reglugerð að fengnum tillögum lyfjanefndar nánari ákvæði um staðfestingu forskrifta eða niðurfellingu staðfestingar þeirra og um ílát, umbúðir og pakkingar staðlaðra forskriftarlyfja.
2. Skráð sérlyf framleidd af viðurkenndum framleiðanda samkvæmt staðlaðri forskrift, sbr. 10. gr., og nefnd sérheiti eða í sérstökum tilvikum samheiti. Þau skal skrá á sérlyfjaskrá, er ráðherra gefur út, og selja eða afhenda í órofnu ílátum (afhendingarílátum) framleiðanda. Setja skal í reglugerð nánari ákvæði um skráningu og afskráningu sérlyfja, um skráningargjöld og árgjöld slíkra lyfja.
3. Forskriftarlyf lækna framleidd í lyfjabúðum samkvæmt sérstökum fyrirmælum á lyfseðli (ordinatio magistralis) með hliðsjón af gildandi lyfjaskrá eða lyfjastöðlum, sbr. 6. gr., enda sé í hvívetna farið eftir gildandi lögum og reglum og góðum framleiðsluháttum í lyfjagerð.

#### 8. gr.

Óheimilt er að flytja inn, selja eða afhenda með öðrum hætti, önnur fullgerð lyf en 7. gr. tekur til.

Vikja má þó frá þessu ákvæði, ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi, enda mæli landlæknir og lyfjanefnd með. Við allar slíkar undanþágur skal þess gætt, að magn lyfjanna sé takmarkað við þarfir þeirra, sem þau eiga að nota.

Lyf þau, sem undanþáguheimild 2. mgr. nær til, má einungis láta úti gegn lyfseðli.

#### 9. gr.

Lyfjanefnd gerir tillögur til ráðherra um staðfestingu eða niðurfellingu staðfestingar framleiðsluforskrifta, sbr. 7. gr. 1. tl. Einnig skal hún hlutast til um að samdar verði slíkar forskriftir, ef nauðsyn ber til.

#### 10. gr.

Lyfjanefnd gerir tillögur til ráðherra um skráningu sérlyfja og afskráningu þeirra, sbr. 7. gr. 2. tl.

Heimilt er að binda skráningu sérlyfs við notkun eingöngu í sjúkrahúsum, sérstökum sjúkradeildum og/eða við ávísun sérfræðinga í einstökum greinum læknisfræði.

#### 11. gr.

Við mat á stöðluðum forskriftarlyfjum og sérlyfjum skal einkum taka tillit til rannsókna á lyfhrifum og eiturhrifum virkra efna í tilraunum með menn eða dýr, gæða allra efna, virkra sem óvirkra (hjálparefna), sem notuð eru við lyfjagerðina, aðgengi virkra efna (bioavailability) í lyfjaformum, geymslupols og notagildi lyfjanna við meðferð tiltekinna sjúkdóma eða sjúkdómseinkenna, svo og hjáverkana.

Nú eru í tilgreindu lyfjaformi fleiri virk efni en eitt. Skal þá ýtarlega kanna réttmæti þess að nota efnin saman fremur en hvort (hvert) í sínu lagi.

#### 12. gr.

Lyfjanefnd kannar á 5 ára fresti, hvort réttar forsendur séu enn fyrir staðfestingu staðlaðra lyfjaforskrifta eða skráningu sérlyfja á sérlyfjaskrá. Ef svo er ekki, gerir nefndin tillögu um niðurfellingu staðfestingar eða afskráningu lyfjanna.

#### 13. gr.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið gefur út að fengnum tillögum lyfjanefndar skrá, er greinir stöðluð lyf, sbr. 7. gr. 1.—2. tl. eftir lækningaflokkum eða á annan hliðstæðan hátt. Skal skráin að öðru leyti vera þannig úr garði gerð, að notagildi hennar fyrir lækna og lyfjafræðinga verði sem mest. Í skránni skal m. a. greina frá ábendingum, frábendingum, skammtastærðum og helstu aukaverkunum skráðra lyfja.

### V. KAFLI

#### Framleiðsla lyfja.

#### 14. gr.

Lyfjagerðir skulu framleiða stöðluð forskriftarlyf og sérlyf, sbr. 7. gr. 1.—2. tl. Ráðherra gefur út starfsleyfi til lyfjafyrirtækja þeirra, sem getur í 1. mgr. Er óheimilt að hefja rekstur slíkra fyrirtækja, fyrr en leyfi hefur verið gefið út.

Til þess að fá starfsleyfi verður lyfjafyrirtæki, sbr. 1. mgr., að fullnægja eftirtöldum skilyrðum:

1. Að vera undir tæknilegri stjórn manns, sem veita mætti lyfsöluleyfi, enda gegni hann fullu starfi við fyrirtækið.
2. Að vera þannig búíð að húsnæði, tækjum og starfsliði, að það geti samkvæmt mati Lyfjaeftirlits ríkisins framleitt lyf, sem fullnægi þeim kröfum, er lög og aðrar reglur áskilja.

Ráðherra getur afturkallað leyfi til lyfjagerðar og lyfjaframleiðslu, ef settra skilyrða er ekki gætt eða framleiðandi hefur gerst sekur um mikla vanrækslu eða mistök í starfi.

Lyfjabúðir skulu framleiða forskriftarlyf lækna, sbr. 7. gr. 3. tl., en ella útvega þau svo fljótt sem unnt er. Heimilt er að framleiða stöðluð lyf, sbr. 7. gr. 1.—2. tl., í lyfjabúðum, ef settum skilyrðum er fullnægt. Um starfsleyfi lyfjabúða fer eftir því, sem greinir í lyfsöluhlögum (sbr. lög nr. 30/1963).

Lyfjaeftirlitið annast eftirlit með fyrirtækjum þeim, sem grein þessi nær til, og gerir tillögur til ráðherra um reglugerð, þar sem nánar er kveðið á um húsnæði, búnað, rekstur og starfsmenn lyfjafyrirtækja.

Framleiðandi lyfja skal í hvívetna hlíta ákvæðum gildandi lyfjaskrár og lyfja-staðla, svo og reglugerða þar að lútandi og góðum framleiðsluháttum í lyfjagerð.

Framleiðslu lyfs telst fyrst að fullu lokið, þegar það er komið í merkt afhendingarilát, sbr. 17. gr., nema öðruvísi sé ákveðið.

## VI. KAFLI

### Ávísun lyfja. Lyfseðlar og afgreiðsla þeirra. Merking lyfja.

#### 15. gr.

Lyfseðill er lyfjaávisun læknis, tannlæknis eða dýralæknis, er lækningaleyfi hefur hér á landi. Lyfseðill gildir lengst í eitt ár frá dagsetningu (útgáfudegi). Ráðherra getur heimilað að afgreiða megi lyf samkvæmt lyfseðlum frá læknum, tannlæknum eða dýralæknum, sem hafa lækningaleyfi í öðru landi, ef íslenskir læknar njóta þar sömu réttinda.

Útgefandi lyfseðils undirritar hann eigin hendi ásamt stöðuheiti (læknir, tannlæknir, dýralæknir) eða les hann fyrir í síma með þeim hætti, að ljóst sé af símlastrinum, hver hann er. Staðfestir útgefandi þannig, að hann hafi sjálfur ávísað hlutaðeigandi einstaklingi eða umráðamanni tilgreindu lyfi í tilteknu magni og sagt fyrir um skammta eða notkun.

#### 16. gr.

Lyfjanefnd gerir tillögur að reglugerð um gerð lyfseðla, ávísun, afgreiðslu og áritun lyfja.

#### 17. gr.

Merkingu sérlyfja og staðlaðra forskriftarlyfja skal haga þannig, að á flátum (afhendingarilátum) standi skýrum stöfum eftir því, sem við á:

1. Heiti lyfsins (samheiti/sérheiti) og þess forms (viðurkennt heiti lyfjaforms), er virku efni hefur verið komið í við framleiðslu (t. d. töflur, hylki, stungulyf o. s. frv.), enda hafi landlæknir og lyfjanefnd fallist á þessi heiti.
2. Almenn, viðurkennd heiti virkra efna og magn þeirra í hverri mældri einingu hlutaðeigandi lyfjaforms (t. d. magn í hverri töflu, mæliskeið eða lykju o. s. frv.). — Ákvæði þessi gilda þó ekki ef fleiri virk efni en eitt eru í mældri einingu tilgreinds lyfjaforms, nema þess sé sérstaklega krafist í reglugerð, sbr. 2. málsg. r.
3. Fjöldi mældra eininga hlutaðeigandi lyfjaforms (t. d. fjöldi tafna, hylkja eða lykja o. s. frv.) eða heildarmagn lyfsins í þyngdar- eða rúmmálseiningum og styrkt í hundraðshlutum.
4. Framleiðslunúmer, er gefi til kynna framleiðslulotu þannig, að auðvelt sé að rekja uppruna lyfsins.
5. Firmaheiti eða nafn framleiðanda og heimilisfang.
6. Fyrirmæli um geymslu og fyrningardag, ef því er að skipta.

Lyfjanefnd gerir tillögur að reglugerð þar, sem nánar er kveðið á um merkingu lyfja. Þar skulu m. a. vera sérstök fyrirmæli um merkingu stungulyfja, innrennslislyfja, skilvökva (dialytica) og skolvökva (irrigabilia). Þar skal enn fremur kveða á um merkingu íláta undir fullgerð lyf samkvæmt ákvæðum 7. gr. 3. tl. (forskriftarlyf lækna).

## VII. KAFLI

### Auglýsing og kynning lyfja, lækningaáhalda, sjúkravarnings og lyfjagagna.

#### 18. gr.

Auglýsa má og kynna fullgerð lyf, sbr. 7. gr., lyfjavöru, læknis- og lækningaáhöld og lyfjagögn á íslensku í tímaritum eða blöðum lækna, lyfjafræðinga, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðinga, sjúkraþjálfara, ljósmæðra og lyfjatækna og annarra sem vinna áþekk störf, svo og nemenda í þessum greinum.

Í lyfjaauglýsingum skal, auk þeirra atriða, er getur í 1., 2., 3. og 5. tölulið 17. gr. greina helstu ábendingar (indicationes) og frábendingar (contraindicationes), er varða notkun hlutaðeigandi lyfja og pakkningastærðir. Enn fremur stærð skammta og helstu atriði önnur um notkun og hjáverkanir. Skulu framangreindar

upplýsingar ætíð vera í samræmi við það, sem greinir í lyfjaskrá, lyfjastöðlum, sérlyfjaskrá eða skrá um stöðluð lyf, sbr. 13. gr.

19. gr.

Heimilt er að senda slíkar upplýsingar í pósti til fyrrgreindra einstaklinga. Heimilt er og að kynna þeim lyf og áður talinn varning munnlega eða á myndum, kvikmyndum eða í sjónvarpi, en þó á þann hátt, að ekki sé líklegt, að auglýsingin komi almenningsi fyrir sjónir.

20. gr.

Ráðherra er heimilt, að fengnum tillögum lyfjanefndar, að leyfa auglýsingu eða kynningu á lausasölulyfjum í lyfjabúðum, lyfjaútbúum, lyfjahlöðum og í sérstökum tilvikum á öðrum stöðum eða á annan hátt, enda skal texti auglýsingar eða kynningar vera í samræmi við ákvæði reglugerðar um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja, svo og annarra fyrirmæla, er að þessu líta.

21. gr.

Bannaðar eru hvers konar aðrar auglýsingar um lyf og annan þann varning, sem talinn er í 28. gr.

22. gr.

Óheimilt er að senda eða afhenda lyfjafræðingum, aðstoðarlyfjafræðingum, hjúkrunarfræðingum, sjúkraþjálfurum, ljósmæðrum og lyfjatæknum og öðrum, sem vinna á þessum störfum við heilbrigðisþjónustu, lyfjasýnishorn.

Heimilt er hins vegar að senda eða afhenda lækni, tannlækni eða dýralækni lyfjasýnishorn í minnstu þakningu, en einungis samkvæmt beiðni og án greiðslu, enda sé um að ræða lyf, sem hér eru á markaði, sbr. 7. gr., og ekki teljast ávana- eða fíknilyf.

Óheimilt er að senda lyfjasýnishorn á einkaheimili.

23. gr.

Lyfjaeftirlit ríkisins gætir þess, að lyfjaauglýsingar séu réttar. Getur eftirlitið bannað tiltekna auglýsingar, sem gefa rangar eða ófullnægjandi upplýsingar um lyf. Eftirlitið getur og krafist þess, að auglýsandi sendi út leiðréttingar eða viðbótarskýringar. Lyfjaeftirlitið leitar álits lyfjanefndar eða lyfjaverðlagsnefndar í þeim tilvikum, er vafi leikur á réttmæti lyfjaauglýsingar. Vefengi auglýsandi úrskurði lyfjaeftirlitsins sker landlæknir úr.

24. gr.

Landlækni er heimilt að senda út tilkynningar um lyf, m. a. til þess að vara við hjáverkunum þeirra, sbr. 29. gr. 3. tl. og 54. gr. Áður en slík auglýsing er send út ber honum að gefa lyfjaframleiðanda kost á að gera athugasemdir.

25. gr.

Landlæknir getur bannað auglýsingar um lækni- og lækningaáhöld, eða lyfjagögn, sbr. 1. málsgl. 18. gr., er gefa rangar eða villandi upplýsingar. Auk þess getur hann krafist, að auglýsandi sendi út leiðréttingar eða viðbótarskýringar.

26. gr.

Heimilt er ráðherra, að fengnum tillögum lyfjaeftirlits og landlæknis, að kveða nánar á í reglugerð um gerð auglýsinga þeirra, er um ræðir í þessum kafla. Leita skal álits lyfjanefndar og lyfjaverðlagsnefndar um reglugerð þessa.

## VIII. KAFLI

### Lyfjanefnd.

#### 27. gr.

Ráðherra skipar þrjá menn í lyfjanefnd til fjögurra ára í senn sem hér segir:

1. Lækni með sérfræðingsmenntun í lyfjafræði lækna (pharmacology) eða klínískri lyfjafræði (clinical pharmacology).
2. Lyfjafræðing með sérfræðingsmenntun í lyfjaefnafræði (medicinal chemistry).
3. Lækni með sérfræðingsmenntun í lyflæknisfræði.

Varamenn skulu skipaðir á sama hátt.

Þegar fjallað er um málefni, er varða töluliði 1., 2., 4., 6., 7., 8. og eftir atvikum 10. í 28. gr. og töluliði 1.—2. í 29. gr., taka sæti í lyfjanefnd: Lyfsali samkvæmt tilnefningu Apótekarafélags Íslands, starfandi lyfjafræðingur samkvæmt tilnefningu Lyfjafræðingafélags Íslands og læknir samkvæmt tilnefningu Læknafélags Íslands og skal hann vera heimilislæknir eða starfandi sérfræðingur.

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

Skipa skal sérfræðinga í tilteknum greinum læknisfræði og lyfjafræði lyfsala til þess að vera lyfjanefnd til ráðuneytis ef þurfa þykir.

Fastir nefndarmenn í lyfjanefnd, sem fjalla um skráningu og afskráningu lyfja, 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 ábendingar, frábendingar, skömmtun og hjáverkanir skráðra lyfja og lyfja, sem eru í skráningarmeðferð.

#### 28. gr.

Verkefni lyfjanefndar er að gera tillögur til ráðherra um:

1. Reglugerð um nánari skilgreiningu á lyfjahugtakinu, sbr. 5. og 15. gr.
2. Framleiðsluforskriftir fyrir stöðluð forskriftarlyf eða staðfestingu þeirra og niðurfellingu staðfestingar, svo og reglugerð um þetta efni, sbr. 7. gr., 1. tl., 9. gr., 11. og 12. gr.
3. Skráningu og afskráningu sérlyfja, svo og reglugerð um þetta efni, sbr. 7. gr., 2. tl. 10. gr., 11. og 12. gr.
4. Flokkun lyfja, sbr. 13. gr.
5. Bann við sölu og innflutningi lyfja.
6. Reglugerð um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja, sbr. 16. gr.
7. Reglugerð um merkingu lyfja, sbr. 17. gr.
8. Auglýsingu lausasölu lyfja, sbr. 20. gr.
9. Veitingu leyfa til tilrauna með óskráð lyf.
10. Önnur atriði, er lúta að framkvæmd laga þessara eða hliðstæðra laga, svo sem ráðherra mælir um í reglugerð, hér með talið samvinna við erlendar lyfjanefndir eða lyfjaskrárnefndir.

Leita skal umsagnar landlæknis eða Lyfjaeftirlits ríkisins eftir því, er við á hverju sinni, um framangreindar tillögur lyfjanefndar.

#### 29. gr.

Verkefni lyfjanefndar eru enn fremur:

1. Að ákveða lyfjastaðla, sbr. 6. gr.
2. Að vera Lyfjaeftirliti ríkisins til ráðuneytis um réttmæti lyfjaauglýsinga, sbr. 23. gr.
3. Að vera landlækni til ráðuneytis við samningu tilkynninga eða upplýsinga um lyf, sbr. 24. gr.

4. Að vinna að skráningu hjáverkana lyfja hér á landi, sbr. 54. gr., og upplýsingagjöf til lækna þar að lútandi.

30. gr.

Kostnað af starfsemi lyfjanefndar, þar á meðal laun nefndarmanna og starfsliðs, skal greiða úr ríkissjóði.

31. gr.

Setja skal í reglugerð nánari ákvæði um starfssvið og starfshætti lyfjanefndar.

IX. KAFLI

Verðlagning lyfja. Lyfjaverðlagsnefnd.

32. gr.

Verð lyfja skal vera hóflegt. Það skal birta í lyfjaverðskrá, er ráðherra staðfestir.

33. gr.

Ráðherra skipar menn í lyfjaverðlagsnefnd, til fjögurra ára í senn, svo sem hér segir:

- Hagfræðing eða viðskiptafræðing að fengnum tillögum Hagstofu Íslands,
- lögfræðing að fengnum tillögum Tryggingastofnunar ríkisins,
- starfandi lyfsala að fengnum tillögum Apótekarafélags Íslands,
- starfandi lyfjafræðing að fengnum tillögum Lyfjafræðingafélags Íslands,
- fimmti maðurinn skal vera sérfróður um lyfsöllumál og skipar ráðherra hann án tilnefningar og skal hann vera formaður nefndarinnar.

Varamenn eru skipaðir á sama hátt.

Þegar fjallað er um verðlagningu lyfja í heilðsölu tekur fulltrúi samkvæmt tillögum Félags ísl. stórkaupmanna sæti lyfsalans í nefndinni.

Þegar fjallað er um framleiðsluverð lyfja sbr. 3. töluliður 34. gr., tekur fulltrúi samkvæmt tillögum innlendra lyfjaframleiðenda sæti lyfsalans í nefndinni.

Þegar fjallað er um verðlagningu dýralyfja tekur yfirdýralæknir sæti fulltrúa Tryggingastofnunar ríkisins í nefndinni og héraðsdýralæknir samkvæmt tillögum Dýralæknafélags Íslands tekur sæti fulltrúa Lyfjafræðingafélags Íslands.

34. gr.

Hlutverk lyfjaverðlagsnefndar er sem hér segir:

1. Að ákveða grundvöll heilðsölu- og smásöluálagningar lyfja.
2. Að ákveða grundvöll vinnu- og afhendingargjalda lyfjabúða.
3. Að staðfesta framleiðsluverð lyfja að fengnum tillögum innlendra framleiðenda (lyfjagerða og lyfjabúða).
4. Að gera tillögur um lyfjaverðskrá, sbr. 32. gr.

Við ákvarðanir samkvæmt 1.—3. tl. skal taka tillit til kostnaðar við framleiðslu, prófana, gæðaeftirlits, sölu og dreifingu.

Lyfsöllum, dýralæknum, lyfjaheilðsöllum og innlendum lyfjaframleiðendum, (lyfjagerðum og lyfjabúðum) er skylt að afhenda lyfjaverðlagsnefnd allar þær skýrslur og gögn, og veita aðrar upplýsingar, sem hún telur sig þurfa til að rækja starfa sinn. Er nefndinni heimilt að beita dagsektum allt að kr. 5 000.00 til að knýja á um skil á framangreindum gögnum. Skulu þær renna í ríkissjóð.

Lyfjaverðlagsnefnd er einnig heimilt að áætla grundvöll álagningar og gjalda samkvæmt 1. og 2. tl. og framleiðsluverð samkvæmt 3. tl., ef henni eru ekki látin í té gögn og aðrar upplýsingar samkvæmt framansögðu.

Lyfjaeftirlit ríkisins lætur lyfjaverðlagsnefnd i té upplýsingar um endanlegt kaupverð lyfja eftir því, sem hún óskar, sbr. 50. gr. 4. tl.

35. gr.

Nú eru nefndarmenn i lyfjaverðlagsnefnd allir á einu máli um, hvert skuli vera verð lyfja, og er sú ákvörðun þá bindandi.

Ef nefndarmenn greinir á, sker ráðherra úr.

36. gr.

Ráðherra skipar lyfjaverðlagsnefnd ritara i samráði við formann hennar, og annast hann dagleg störf hennar.

Ráðherra setur honum erindisbréf að fengnum tillögum lyfjaverðlagsnefndar.

37. gr.

Setja skal i reglugerð nánari ákvæði um starfssvið og starfshætti lyfjaverðlagsnefndar.

38. gr.

Kostnaður af starfsemi lyfjaverðlagsnefndar, þar á meðal laun nefndarmanna, og starfsliðs greiðist úr ríkissjóði.

X. KAFLI

Lyfsölusjóður.

39. gr.

Setja skal á stofn lyfsölusjóð til eflingar lyfjaframleiðslu og lyfjadreifingu i landinu.

40. gr.

Ráðherra skipar þrjá menn i stjórn sjóðsins svo sem hér segir:

1. Starfandi lyfsala samkvæmt tilnefningu Apótekarfélags Íslands.
2. Lyfjafræðing, samkvæmt tilnefningu Lyfjafræðingafélags Íslands.
3. Ráðherra skipar formann án tilnefningar.

Varamenn skulu skipaðir á sama hátt.

Stjórnin leitar til Háskóla Íslands, þegar fjallað er um málefni samkvæmt 5. tölulið 41. gr.

41. gr.

Hlutverk lyfsölusjóðs er:

1. Að lána fé til stofnunar, kaupa eða endurnýjunar lyfjabúða.
2. Að kaupa áhöld og lyfjabirgðir lyfjabúðar, er leggja skal niður.
3. Að annast til bráðabirgða rekstur lyfjabúðar (sbr. 12. gr. laga nr. 30/1963).
4. Að stuðla með fjárframlögum að stofnun og rekstri lyfjabúða á þeim stöðum, er heilbrigðisyfirvöld telja nauðsyn lyfjabúða ótvíræða, en vafasamt er, hvort reksturinn gæti borið sig með eðlilegum hætti.
5. Að efla með lánnum eða styrkveitingum innlenda lyfjaframleiðslu og rann sóknir i lyfjagerðarfræði.

42. gr.

Tekjur lyfsölusjóðs eru vextir af lánnum, hagnaður af sölu áhalda og lyfjabirgða og tekjur af rekstri lyfjabúðar, sbr. 41. gr. 1.—3. tl.

Í lyfsölusjóð renni 1% af CIF verði innfluttra lyfja og lyfjaefna og sé gjaldið innheimt við tollafgreiðslu af tollyfirvaldi sem stendur lyfsölusjóði skil þess. Stjórn



lyfsölusjóðs innheimtir árlegt gjald af öllum lyfjabúðum, að fengnum tillögum og flokkunum lyfjaverðlagsnefndar. Gjaldið er lögtakskræft.

43. gr.

Lán má veita úr lyfsölusjóði gegn öruggu fasteignaveði, sem lántaka er skylt að halda vel við og vátryggja.

Lánstími skal ekki vera lengri en 10 ár, og skulu lán endurgreidd með jöfnum afborgunum.

Vextir af lánum lyfsölusjóðs skulu vera hæstu löglegir fasteignavextir eins og þeir eru á hverjum tíma.

Heimilt er stjórn sjóðsins að binda lán og styrkveitingar frekari skilyrðum og þá i samræmi við megintilgang og starfsreglur hans.

44. gr.

Nú verða eigendaskipti að eign, sem er veðsett lyfsölusjóði, og er stjórn hans þá heimilt að heimta lán endurgreitt að nokkru leyti eða öllu.

Skylt er seljanda að tilkynna stjórn lyfsölusjóðs eigendaskipti.

45. gr.

Nú er lán úr lyfsölusjóði ekki greitt á réttum gjalddaga eða veð gengur svo úr sér eða rýrnar að verðgildi, að það er ekki jafn tryggt sem vera skal að dómi stjórnar lyfsölusjóðs eða nýr eigandi tekst ekki á hendur ábyrgð á láninu, og er þá stjórn lyfsölusjóðs heimilt að heimta eftirstöðvar láns þegar í stað án uppsagnar.

46. gr.

Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um starfsemi sjóðsins.

Þar skal meðal annars kveðið á um:

1. Tekjuöflun sjóðsins og ávöxtun fjár hans.
2. Vátryggingu á veðbundnum eignum, viðhald þeirra o. fl.
3. Umsóknir um lán og styrki úr sjóðnum og hver gögn fylgja skuli umsókn.

Heimilt er að kveða á um verðtryggingu lánsfjár í samræmi við lánavísitölu, enda liggja fyrir almenn löggjöf, sem heimili slíka verðtryggingu.

47. gr.

Ráðherra getur falið stjórn lyfsölusjóðs könnun tiltekinna atriða, er varða lyfjasölu og lyfjadreifingu, m. a. stofnun lyfjabúða eða lyfjaútsala, lyfjagerð og lyfjaframleiðslu, ef þurfa þykir.

48. gr.

Allan kostnað skal greiða af tekjum sjóðsins. Ríkisendurskoðun annast endurskoðun reikninga sjóðsins, er birta skal árlega í heilbrigðisskýrslum ásamt greinargerð um störf sjóðsins.

## XI. KAFLI

### Lyfjaeftirlit ríkisins.

49. gr.

Lyfjaeftirlit ríkisins er sjálfstæð stofnun undir yfirstjórn heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis. Því veitir forstoðu lyfjafræðingur (yfirlyfjafræðingur), sem stenst kröfur þær, er lög áskilja til að geta öðlast lyfsöluleyfi. Við skipun í starf forstöðumanns skal auk þess taka tillit til sérmenntunar og starfsreynslu, sem ætla má að komi að sérstökum notum í starfinu.

#### 50. gr.

Hlutverk Lyfjæftirlits ríkisins er sem hér segir:

1. Að annast faglegt eftirlit með rekstri lyfjabúða, lyfjaheildverslana, lyfjagerða og öðrum fyrirtækjum og stofnunum, er selja, framleiða, flytja inn eða búa um lyf.
2. Að hafa eftirlit með lyfjabirgðum spítaladeilda og annarra hliðstæðra stofnana.
3. Að hafa eftirlit með innflutningi lyfja og lyfjaefna og hráefna til lyfjagerðar.
4. Að meta skráningarverð lyfja og gera tillögur til ráðherra um viðurkenningu á því, sbr. einnig ákvæði 34. gr. 6. mgr.
5. Að annast eftirlit með verði lyfja í heildsölu og smásölu.
6. Að hafa eftirlit með lyfjaauglýsingum og sjá til þess, að kynning og dreifing lyfja sé almennt í samræmi við gildandi lög og reglur, sbr. 28.—36. gr.

Heimilt er að fela lyfjæftirlitinu eftirlit með öðrum fyrirtækjum eða öðrum vörum en lyfjum, ef sérstakar ástæður mæla með.

#### 51. gr.

Tryggja skal lyfjæftirlitinu hæfilegt starfslið og aðstöðu til að sinna verkefnum sínum. Heimilt er að fela óháðum rannsóknastofum hér á landi eða erlendis að annast rannsóknir á vegum lyfjæftirlitsins.

#### 52. gr.

Leggja skal árlegt eftirlitsgjald á fyrirtæki þau og stofnanir, er Lyfjæftirlit ríkisins hefur eftirlit með.

Skal verja tekjum þessum til greiðslu kostnaðar við eftirlitið. Nú hrökkva tekjurnar ekki fyrir kostnaði og greiðist þá það, sem á vantar, úr ríkissjóði.

#### 53. gr.

Ráðherra kveður nánar á um starfssvið og starfshætti Lyfjæftirlits ríkisins í reglugerð. Mæla skal einnig fyrir um eftirlitsgjöld og innheimtu þeirra í reglugerð. Eftirlitsgjöld eru lögtakskræf.

### XII. KAFLI

#### Skráning hjáverkana lyfja.

#### 54. gr.

Að fengnum tillögum lyfjanefndar, Læknafélags Íslands, sérgreinafélaga lækna, Apótekarafélags Íslands, Lyfjafræðingafélags Íslands eða annarra, er hlut eiga að máli, er ráðherra heimilt að fela landlækni að undirbúa skráningu hjáverkana lyfja hér á landi. Skal skráning þessi, þegar til kemur, fara fram á vegum landlæknisembættisins, er jafnframt annast úrvinnslu og kynningu að þessu lútandi og samstarf við erlendar stofnanir, er sjá um skráningu hjáverkana lyfja.

Heimilt er að fengnum tillögum eiturefnanefndar að tengja skráningu hjáverkana lyfja skráningu eitrana af völdum eiturefna og hættulegra efna (sbr. lög nr. 85/1968) og upplýsingastöð um eitranir (poison information center).

#### 55. gr.

Skipa skal sérfræðinga í lyfjafræði lækna, eiturefnafræði, lyfjafræði lyfsala eða öðrum greinum til þess að vera landlækni til ráðuneytis, þegar ákvæði 1. mgr. 54. gr. kom til framkvæmda.

### XIII. KAFLI

#### Um þagnarskyldu, málarekstur og refsingar.

#### 56. gr.

Lyfjanefndarmenn, lyfjaverðlagsnefndarmenn, stjórnarmenn lyfsölusjóðs, starfsmenn framangreindra stofnana og Lyfjæftirlits ríkisins eru bundnir þagnarskyldu

að viðlagðri ábyrgð samkvæmt 136. gr. almennra hegningarlaga nr. 19/1940 um allt, sem þeir kunna að fá vitneskju um í starfi sínu varðandi sérmat einstaklinga og fyrirtækja, nema þeim beri lögum samkvæmt skylda til að tjá sig.

Sama á við um ráðunauta, sem starfa í þágu þessara aðilja og alla, sem taka að sér verkefni fyrir þá.

**57. gr.**

Um mál, sem rísa kunna út af brotum á lögum þessum, fer að hætti opinberra mála, nema öðru vísi sé mælt í lögum.

**58. gr.**

Brot á lögum þessum og reglugerðum settum samkvæmt þeim varða sektum að fjárhæð frá 50 000 krónum til 5 000 000 króna nema þyngri refsing liggji við samkvæmt öðrum lögum.

Nú er brot ítrekað eða stórfellt og skal þá refsa með varðhaldi eða fangelsi allt að tveimur árum.

Tilraun og hlutdeild í brotum á lögum þessum eru refsiverð eftir því sem segir í III. kafla almennra hegningarlaga nr. 19/1940.

Lyf og lyfjaefni, sem inn eru flutt ólöglega eða seld ólöglega innanlands, skal gera upptæk með dómi og enn fremur lyf, sem framleidd eru ólöglega og ágóða af ólöglegri lyfjasölu. Andvirði hins upptæka rennur í ríkissjóð.

**XIV. KAFLI**

**Niðurlagsákvæði.**

**59. gr.**

Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 1979.

Með lögum þessum eru úr gildi felld:

1. Lyfsölulög nr. 30, 29. apríl 1963, I., VI., VII., og X. kafli auk 40. og 50. gr.
2. Lög nr. 85, 25. maí 1976 um breytingu á lyfsölulögum nr. 30, 29. apríl 1963.

Ennfremur eru úr gildi numin önnur fyrirmæli í lögum, er brjóta í bága við lög þessi.

Ákvæði í reglugerðum, auglýsingum og öðrum stjórnvaldsfyrirmælum um lyf, sem í gildi eru við gildistöku laga þessara, og fara ekki í bága við ákvæði þeirra, skulu gilda áfram, uns þau hafa verið afnumin með stjórnvaldsreglum settum samkvæmt lögum þessum.

**60. gr.**

**Bráðabirgðaákvæði.**

Þær lyfjagerðir sem nú starfa, skulu innan tveggja ára frá gildistöku laga þessara sækja um starfsleyfi samkvæmt 14. gr.

Heimilt er til ársloka 1985 að framleiða stöðluð forskriftarlyf í lyfjabúðum, þar sem þau eru framleidd við gildistöku laga þessara, svo fremi Lyfjaeftirlit ríkisins telji búnað þeirra fullnægjandi.

Ef lyfsali óskar að framleiða stöðluð forskriftarlyf í lyfjabúð (framleiðslulyfjabúð) að þeim tíma liðnum, skal hann sækja um starfsleyfi samkvæmt ákvæðum 14. gr.

**Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.**

Þann 1. júlí 1963 gengu í gildi lyfsölulög nr. 30/1963, en fram til þess tíma hafði löggjöf um lyfjamálefni hér á landi verið næsta fáskrúðug. Ekki er nauðsynlegt að rekja hér sögu þeirrar löggjafar hér á landi, en vísa má til greinargerðar fyrir frumvarpi til núgildandi lyfsölulaga (Alþt. 1962 A, þskj. 54).

Lyfsölulög þau, sem nú gilda, geyma ákvæði um alla helstu þætti lyfjamálaefna, svo sem lyfin sjálf, lyfjabúðir, stafs menn lyfjabúða, dreifingu lyfja, verðlagningu þeirra, framleiðslu og gerð. Eru þau 70 gr. og að ýmsu leyti mjög ýtarleg. Má fullyrða, að með þeim hafi verið brotið blað í þróun lyfjalöggjafar hér á landi.

Með bréfi heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins, dags. 9. mars 1973 voru eftirtaldir menn skipaðir í nefnd „til endurskoðunar á lyfsölulögum með tilliti til skilgreiningar á lyfjum og öðrum efnun o. fl.“:

Ólafur Ólafsson landlæknir, formaður, Almar Grimsson deildarstjóri, ritari, Sigurður Líndal prófessor, Sigurður Ólafsson lyfsali, Vilhjálmur Skúlason prófessor, Þorkell Jóhannesson prófessor.

Á sviði lyfjamála hafa orðið miklar breytingar frá því að núgildandi lyfsölulög gengu í gildi og má líklegt telja, að enn eigi þar eftir að verða örar breytingar. Nefndin hefur því komist að þeirri niðurstöðu, að heppilegt sé, að þeim þáttum lyfjamála, sem nú er skipað með lyfsölulögum nr. 30/1963, verði skipað með þrennum lögum, þar sem í einum verði fjallað um lyfjafræðinga, í öðrum um lyfjabúðir, en í hinum þriðju um lyfin sjálf og framleiðslu þeirra.

Í frumvarpi því, sem hér liggur fyrir, er leitast við að lögfesta reglur um allt það, sem að lyfjunum sjálfum og framleiðslu þeirra lýtur og nefndin telur rétt að binda í lögum. Núgildandi lyfsölulög nr. 30/1963 eru að dómi nefndarinnar óþarflega ýtarleg í ýmsum greinum. Að visu hafi verið eðlilegt eins og á stóð, er lögin voru sett, að hafa ákvæði þeirra sem rækilegust, meðan fátt var til reglugerða um lyfjamál, stofnanir til framkvæmda fáar og starfsvenjur ekki mótaðar sem skyldi.

Í þessu frumvarpi hefur því stefnan verið sú að lögfesta beri meginreglur, en veita heimildir til að skipa ýmsum framkvæmdaatriðum með reglugerðum. Þeim er hægara að breyta og þær verða betur lagaðar að aðstæðum hverju sinni. Hitt er og ljóst, að oft og einatt er álitamál, hvar skil eiga að vera milli laga og reglugerða.

Þótt greinar í frumvarpi þessu séu aðeins tíu færri en í núgildandi l. 30/1963 er það á ýmsum sviðum ekki jafn ýtarleg og þau. Má þar til dæmis nefna X. kaflann í l. 30/1963 um sérlyf. Telur nefndin heppilegra, að mörg ákvæði kaflans verði sett í reglugerð, enda um að ræða tæknileg framkvæmdaatriði.

Ýmis nýmæli eru í þessu frumvarpi, þar sem settar eru reglur um efni sem ekki eru ákvæði um í núgildandi lögum. Má þar til dæmis nefna X. kafla um lyfsölusjóð og XI. kafla um skráningu hjáverkana lyfja. Enn fremur eru ákvæði um framleiðslu lyfja, sbr. V. kafla, ávísun og merkingu lyfja, sbr. VI. kafla og auglýsingu og kynningu lyfja, sbr. VII. kafla miklu ýtarlegri en í gildandi lögum.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið sendi tillögur nefndarinnar til umsagnar Apótekarafélags Íslands, Lyfjafræðingafélags Íslands, Læknafélags Íslands og lyfjavörðhópi Félags ísl. stórkaupmanna og hafa athugasemdir, sem þessir umsagnar- aðilar komu á framfæri verið teknar til meðferðar við endanlegan frágang frumvarpsins í ráðuneytinu og hafði það í för með sér nokkrar breytingar frá því sem fram kom í tillögum nefndarinnar. M. a. hefur einum kafla verið sleppt en hann fjallaði um sölu og dreifingu lyfja. Ráðuneytið telur að sá kafla geti að ósekju beðið væntanlegs frumvarps um rekstur lyfjabúða og dreifingu lyfja. Þá hefur verið breytt allverulega ákvæðum um skipan lyfjaverðlagsnefndar, lyfjanefndar og stjórn lyfsölusjóðs, á þann veg að fækkað verði heldur nefndarmönnum frá því sem greinir í tillögum endurskoðunrnefndar.

#### *Athugasemdir við einstakar greinar.*

##### Um 1. gr.

Hér er kveðið á um, hvornig háttá skuli umsjón með framkvæmd laga þessara. Tekið er fram, að málaflokkur þessi falli undir heilbrigðisráðherra, og er það í samræmi við 7. gr. 6. tl. reglugerðar nr. 96/1969 um stjórnarráð Íslands, sbr. 8. gr.

l. nr. 73/1969. Innan heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins er gert ráð fyrir að málaflokkur þessi falli undir lyfjamáladeild, sem starfað hefur s.l. sex ár.

Ætlast er til, að þáttur landlæknis verði í samræmi við ákvæði í öðrum lögum, sbr. I. kafla l. nr. 56/1973 um heilbrigðisþjónustu og reglugerð nr. 411/1973; sjá enn fremur l. um læknaráð nr. 14/1942 og l. um manneldisráð nr. 16/1945 og í samræmi við þær venjur, sem mótast hafa undanfarin ár.

Þá er gert ráð fyrir, að lyfjanefnd, lyfjaverðlagsnefnd, stjórn lyfsölusjóðs og Lyfjaeftirlit ríkisins verði ráðherra til aðstoðar við framkvæmd þessara laga, en um þær stofnanir eru ákvæði í VIII.—XI. kafla frumvarpsins.

#### Um 2. gr.

Leitast er við að hafa skilgreiningu lyfjahugtaksins sem víðasta, en undan- skilja síðan efni og annan varning, ef sérstakar ástæður mæla með, sbr. heimild til setningar reglugerðar í 5. gr. Til þess að taka af öll tvímæli er þess getið, að í 2., 3. og 4. málsgrein, að svæfingarlyf og efni ætluð til getnaðarvarna, sem látin eru út í viðurkenndum lyfjaformum skuli falla undir lyfjahugtakið.

#### Um 3. gr.

Hér er kveðið svo á, að ráðherra sé með reglugerð heimilt að fella hjúkrunar-, sjúkra- og lyfjagögn undir lyfjahugtakið, ef nauðsyn þykir bera til. Lyfjagögn er nýyrði, er tekur til lyfjadæla, nála, gleriláta, plastumbúða og annarra gagna, sem notuð eru við gjöf, umbúnað eða tilbúning lyfja.

Telja verður nauðsynlegt, að nefnd sérfróðra manna skilgreini nánar og geri tillögur um stöðlun á þeim varningi sem fjallað er um í greininni.

#### Um 4. gr.

Um vítamín er reglan sú, að þau teljast ekki til lyfja, nema magn þeirra í hverri mældri einingu sé umfram venjulegan dagskammt. Manneldisráð, sem starfar samkvæmt l. nr. 16/1945, skal ákveða, hver sé venjulegur dagskammtur miðað við íslenskar aðstæður. Þrátt fyrir þessa aðalreglu kynni af læknisfræðilegum ástæðum að vera rétt að telja tiltekin vítamín, sem látin eru úti í lyfjaformum, ávallt lyf, enda þótt magn þeirra fari ekki fram yfir venjulegan dagskammt. Er því heimilað að setja ákvæði í reglugerð þar að lútandi. Hér er einkum átt við B—12 og fólínsýru (fólínínsýru). Um vítamín eru nú nánari ákvæði í reglugerð nr. 329/1977.

#### Um 5. gr.

Samkvæmt venju er ætlast til, að sett verði sameiginleg reglugerð samkvæmt 5. gr., sbr. núgildandi reglugerð nr. 329/1977.

#### Um 6. gr.

Lyfjaskrá (pharmacopoeia af pharmacum = lyf og poiein = að framleiða) er safn staðla, sem segir meðal annars fyrir um þær gæðakröfur, sem gerðar eru til hráefna við lyfjagerð og til lyfjaforma. Í lyfjaskrá er einnig lýst eðlis-, efna- og líffræðilegum aðferðum til þess að meta gæði. Hér á landi ver danska útgáfa norrænu lyfjaskrárinnar (Pharmacopoeia Nordica, Editio Danica) í gildi til síðustu áramóta, en hin enska útgáfa evrópsku lyfjaskrárinnar, sem gefin er út af Evrópuráðinu, tók gildi hér á landi 1. janúar 1978. Þar sem samningu evrópsku lyfjaskrárinnar er ekki lokið og hún nær þess vegna aðeins yfir hluta af þeim lyfjastöðlum, sem fyrirsjáanlega eru nauðsynlegir hér á landi, er gert ráð fyrir, að lyfjanefnd ákvarði staðla til viðbótar.

Mat á lyfjastöðlum er einvörðungu reist á faglegri þekkingu og þykir því hlýða, að ákvörðun um setningu viðbótarstaðla sé endanlega í höndum lyfjanefndar. Í þessu sambandi má geta þess, að breytingar á gæðamati lyfjaefna og hjálparefna hafa verið mjög örar á undanfórnum árum. eru því verulegar hagkvæmnisástæður

fyrir því að fela lyfjanefnd úrskurðarvald í þessum málum, sem eru einungis faglegs eðlis, eins og áður segir.

Ekki þykir nauðsynlegt að taka það sérstaklega fram, hvað birt skuli, heldur verði það lagt á vald lyfjanefndar og ráðherra. Örðugt er að binda það í lögum, hvað birta skuli, því að mjög örur breytingar verða á lyfjastöðlum og útgáfa lyfjaskráa (pharmacopoeia) mjög í deiglunni um þessar mundir.

#### Um 7. gr.

Hér ræðir um flokkun fullgerðra lyfja. Fullgert er lyf talið, sem er tilbúið eða sem næst tilbúið til notkunar, og má einungis flytja slík lyf inn, selja þau eða afhenda með öðrum hætti, að þau geti talist til staðlaðra forskriftarlyfja, skráðra sérlyfja eða forskriftarlyfja lækna. Eru ákvæði um hvern þessara flokka um sig í 1.—3. tl. greinarinnar.

Í 1. tl. er fjallað um stöðluð forskriftarlyf, en það eru lyf, sem nefnd er samheiti, er lyfjanefnd samþykkir, og gildi hefur hér á landi. Eru þau gerð samkvæmt rannsókuðum og prófuðum framleiðsluforskriftum, sem staðfestar eru og gefnar út.

Í 2. tl. eru ákvæði um skráð sérlyf.

Sérlyf (patentlyf, verksmiðjulyf) eru sett á markað af tilteknum framleiðanda, er fær lyfið skráð á sérlyfjaskrá að fengnum meðmælum lyfjanefndar með sérheiti, er lyfjanefnd viðurkennir, og er öðrum óheimil framleiðsla lyfsins með því heiti nema sérstakt leyfi komi til, sbr. l. nr. 12/1923 um einkaleyfi. Í vissum tilvikum er þó heimilt að skrá sérlyf með samheiti, enda komi samþykki lyfjanefndar til. Um lyf í þessum flokki má enn fremur taka fram, að langflest lyf koma fyrst á markað erlendis sem sérlyf. Eru því rannsóknir á slíkum lyfjum oft mjög víðamiklar og ýtarlegar og ekki á færi annarra framleiðenda en fjársterkra fyrirtækja (lyfjaverksmiðja). Er þannig eðlilegt, að framleiðendur sérlyfja verndi framleiðslu-aðferðir sínar með einkaleyfum, er m. a. taki til sérheita. Gildistími slíkra einkaleyfa er þó ævinlega takmarkaður; hér á landi er hann 15 ár frá dagsetningu leyfisbréfs, sbr. 4. gr. l. nr. 12/1923. Að honum loknum, eða jafnvel fyrr, ef nýjar framleiðslu-aðferðir koma til, má nýta virk efni erlendra sérlyfja til gerðar staðlaðra forskriftarlyfja eða væntanlega einnig til framleiðslu sérlyfja hér á landi. Um framleiðslu lyfja eru annars ákvæði í 14. gr., þar sem greint er, hvar hún megi fara fram. Hér ber að hafa hugfast, að framleiðsla lyfja hér á landi hefur verulegt þjóðhagslegt gildi, þar eð þau eru oftast mun ódýrari en samsvarandi erlend lyf.

Í 3. tl. eru ákvæði um forskriftarlyf lækna. Þau voru fyrrum mjög algeng en tíðkast nú miklu minna. Er það á ýmsan hátt vel, því að ekki er unnt að heita jafngóðum aðferðum við gerð þeirra og lyfja, sem búin eru til eftir forskriftum, sem staðlaðar eru eftir ýtarlega rannsókn og prófun.

Forskriftarlyf lækna eiga þó í þeim tilvikum rétt á sér, þegar óskað er að miða gerð lyfja sérstaklega við þarfir tiltekinnar sjúklunga. Á þetta ekki síst við um sérfræðinga í tilteknum greinum læknisfræði, svo sem húðsjúkdómafræði og augnlæknisfræði. Ætlast er til, að slík lyf séu eingöngu búin til í lyfjabúðum.

#### Um 8. gr.

Í greininni er áréttað, að óheimilt sé að flytja inn, selja eða afhenda með öðrum hætti önnur fullgerð lyf en greinir í 7. gr.

Heimilt er þó að vikja frá þessu, ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi, enda mæli landlæknir og lyfjanefnd með. Ástæður, sem réttlætt gætu slíkar undanþágur kynnu að vera, að nota þyrfti nýtt lyf, t. d. í tilraunaskyni, eða lyf, sem væri svo lítið notað að forskrift þess hefði ekki verið viðurkennd eða það skráð, sbr. 7. gr. 1.—2. tl.

Mikilvægt er, að ekki sé flutt inn, selt eða afhent meira af slíkum lyfjum en nauðsyn krefur og um það er mælt fyrir í niðurlagi greinarinnar.

#### Um 9. gr.

Til þess er ætlast að lyfjanefnd meti staðlaðar framleiðsluforskriftir er aðrir hafa unnið og mæli með staðfestingu þeirra, ef ástæða þykir til. Enn fremur er gert ráð fyrir, að lyfjanefnd hlutist til um að aðrir semji staðlaðar lyfjaforskriftir og nefndin mæli síðan með staðfestingu, ef rök þykja til.

#### Um 10. gr.

Ákvæði þessarar greinar er hliðstætt 9. gr. Er það hlutverk lyfjanefndar að meta sérlyf, sem óskað er, að skrásett verði og gera tilögur til ráðherra um skráningu þeirra. Sama á við um afskráningu.

#### Um 11. gr.

Hér eru ákvæði um, hvaða sjónarmið eigi að leggja til grundvallar við mat á stöðluðum forskriftarlyfjum og sérlyfjum. Auk efnafræðilegra og lyfjagerðarfræðilegra atriða skal taka tillit til aðgengi hinna virku efna í lyfjaformum, en það felur í sér, hversu vel hin virku efni komast til þeirra líkamshluta, sem þau eiga að verka á, lyfjafræðilegrar verkunar (framakólógískrar verkunar) og verkunar í lækningaskyni (klínískrar verkunar), svo og hjáverkana.

Orðið aðgengi er nýyrði og látið taka til enska orðsins „bioavailability“. Orðið hjáverkun er einnig nýyrði sem tekur til ensku orðanna „side effect“ en það felur í sér óæskilega verkun lyfs, þegar það er notað til lækninga.

#### Um 12. gr.

Þar sem örar breytingar verða í lyfjagerð og lyfjaframleiðslu og margar nýjar tegundir lyfja koma á markað á ári hverju, en einungis sum halda velli, er nauðsynlegt, að endurskoða alla lyfjaskráningu á tilteknu árabili. Hér er gert ráð fyrir, að lyfjanefnd kanni á fimm ára fresti, hvort réttar forsendur séu fyrir staðfestingu staðlaðra lyfjaforskrifta eða skráningu sérlyfja á sérlyfjaskrá. Er ætlast til að lyfjanefnd beiti sér fyrir niðurfellingu staðfestingar eða afskráningu, ef forsendur staðfestingar eða skráningar teljast ekki lengur vera fyrir hendi.

#### Um 13. gr.

Hér eru fyrirmæli um, að gefa skuli út skrá, er greinir stöðluð lyf, þ. e. a. s. stöðluð forskriftarlyf og sérlyf, eftir viðurkenndu flokkunarkerfi. Er skrá þessari ætlað að vera læknum til leiðbeiningar við ávísun lyfja og lyfjafræðingum til hjálpar, þá er meta skal, hvort ávísanir á lyfseðli eru með sannindum. Er engin slík bók eða skrá til hér á landi, enda þótt vísir að þesskonar riti hafi verið gefinn út þrívægis, ritið Lyf á Íslandi, sem heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið hefur gefið út. Úrval lyfja á markaði hér á landi er svo frábrugðið lyfjaúrvali í öðrum löndum, að ekki er unnt að styðjast við erlendar bækur í þessu skyni, nema að takmörkuðu leyti. Ekki verður annað séð en heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið verði að ganga hér fram fyrir skjöldu, enda ótvíræð nauðsyn slíks rits. Eðlilegt má teljast að framleiðendur leggi fram fjármuni og vinnu til útgáfu skrárinnar.

#### Um 14. gr.

Hér er það nýmæli gert, að binda framleiðslu staðlaðra lyfja við veitingu starfsleyfa áþekktum þeim, sem tíðkast í matvælagarð og ýmsum iðjurekstri.

Í greininni er enn fremur kveðið skýlaust á um, að lyfjabúðir skuli framleiða forskriftarlyf lækna eða útvega þau ella svo fljótt sem unnt er.

Þá er einnig gert ráð fyrir því, að lyfjabúðir geti fengið starfsleyfi til framleiðslu staðlaðra lyfja, sbr. einnig ákvæði 60. gr.

Loks er í síðustu málsgrein þessarar gr. kveðið svo á, að framleiðslu lyfs sé fyrst að fullu lokið, þegar það er komið í merkt afhendingarlát, þ. e. a. s. það ílát, er

framleiðandi ætlast til, að lyfið sé alla jafna afhent í. Eru þetta miklu skýrari fyrir mæli en í gildandi lögum.

#### Um 15. gr.

Hér ræðir um skilgreiningu á lyfseðlum og helstu atriði, er þá varða. Ætlast er til, að öll önnur atriði um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja verði sett í reglugerð að fengnum tillögum lyfjanefndar, sbr. núgildandi reglugerð nr. 338/1973.

Í 1. mgr. 15. gr. er heimilað að afgreiða lyf frá læknum, tannlæknum og dýralæknum, sem hafa lækningaleyfi í öðru landi, ef íslenskir læknar njóti þar sömu réttinda.

Reglur um þetta hafa nú tekið gildi hér á landi.

#### Um 16. gr.

Parfnast ekki skýringar.

#### Um 17. gr.

Ákvæði þessarar greinar eru hliðstæð ákvæðum 59. gr. gildandi lyfsölulaga nr. 30/1963, en eru þó útfærð og samræmd allmiklu ýtarlegar en þar er gert.

Þá er ætlast til þess, að sett verði sérstök reglugerð, sem hafi að geyma ákvæði um merkingu lyfja, og er það nýmæli.

#### Um 18. gr.

Stefnt er að því, að lyfjaauglýsingar nái aðeins til þeirra starfsmanna í heilbrigðisstéttum, sem nefndir eru og nemenda í þeim greinum. Sama máli gegnir um auglýsingar á lækningatækjum og lyfjagögnum. Ef auglýsingar eru prentaðar, skulu þær vera á íslensku máli og dagsettar. Er þetta gert í þeim tilgangi að tryggja svo sem auðið er, að auglýsingatextar séu hverju sinni sem réttastir og í samræmi við gildandi reglur á Íslandi.

#### Um 19. gr.

Í þessari grein er heimilað að senda upplýsingar um þann varning, sem talinn er í 18. gr. í pósti til þeirra einstaklinga, sem þar eru nefndir. Af sömu ástæðum og áður greinir er áskilið, að þær séu á íslensku.

Einnig er heimilt að kynna fyrrgreindum einstaklingum slíkan varning munnlega, með myndum, kvikmyndum eða í sjónvarpi. Þá er ekki áskilið, að íslenska sé notuð, þótt það verði að teljast æskilegt. Við þess háttar kynningu skal þess vandlega gætt, að hún nái ekki til annarra en þeirra, sem hafa tilgreinda fræðilega þekkingu, sbr. 18. gr. Ef lyf er auglýst eða kynnt í sjónvarpi, skal sjónvarp bundið við lokað kerfi innan húss.

#### Um 20. gr.

Lausasöluþyf eru þau lyf nefnd, sem afhenda má án lyfseðils og má sem dæmi nefna vitamín af ýmsu tagi, hóstastillandi lyf, ýmiss konar verkjædefandi lyf og sjóveikislyf. Er áskilið í greininni, að auglýsing sé að öllu leyti í samræmi við lög og reglur, en lyfjaeftirlitið á að gæta þess, sbr. 23. gr.

Telja verður æskilegt, að almenningi séu kynnt slíkt lyf, svo sem hverjum þau eru ætluð og til hvers, hverjar séu helstu verkanir þeirra og skammtar og óæskilegar verkanir.

Með lyfjahlöðum er átt við lyfjaútsölur skv. 44. gr. l. 30/1963.

#### Um 21. gr.

Hér er tekið af skarið um það, að öll önnur auglýsing og kynning á lyfjum og öðrum varningi, sem talin er í 18. gr. sé hönnuð.



Um 22. gr.

Þess gætir nokkuð, að lyfjaframleiðendur og umboðsmenn þeirra, sendi heilbrigðisstéttum þeim, sem nefndar eru í greininni, lyfjasýnishorn án þess, að um sé beðið. Er þá sú hættu ávallt yfirvofandi, að slíks varnings sé ekki gætt sem skyldi, hann lendi á glámbekk og valdi tjóni.

Því er mælt svo fyrir í þessari grein, að óheimilt sé að senda lyfjafræðingum, aðstoðarlyfjafræðingum, hjúkrunarfræðingum, sjúkrahjálfurum og ljósmæðrum lyfjasýnishorn. Á hinn bóginn er heimilað að senda læknum, tannlæknum og dýralæknum lyfjasýnishorn, eins og nánar er kveðið á um í greininni, en þó einungis, ef þeir biðja um það. Ávallt skulu þó slík sýnishorn send í starfsstofu hlutaðeiganda, en ekki á einkaheimili.

Þá felur greinin í sér, að hvers konar dreifing ávana- og fíknilyfja í auglýsinga- og kynningarskyni er bönnuð.

Um 23. gr.

Hér er það nýmæli gert, að lyfjaeftirlitið liti eftir auglýsingum svo sem við verður komið.

Um 24. gr.

Hér er landlækni heimilað að senda frá sér sérstakar tilkynningar um lyf, ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi, t. d. að vara við hjáverkunum þeirra. Ætlast er til, að haft sé samráð við lyfjanefnd um samningu slíkra tilkynninga, sbr. 29. gr. frumvarpsins.

Um 25. gr.

Landlækni er hér heimilað að banna tiltekna auglýsingar, sem teljast gefa rangar eða villandi upplýsingar. Einnig getur hann krafist þess, að auglýsandi leiðrétti það, sem rangt er eða villandi, og gefi viðbótarskýringar eftir því, sem þurfa þykir.

Um 26. gr.

Í greininni er heimilað að setja í reglugerð nánari fyrirmæli um gerð auglýsinga, svo sem uppsetningu þeirra, leturstærð og annað því líkt.

Um 27. gr.

Um lyfjanefnd gilda nú ákvæði 1. 85/1976. Nú er horfið að því ráði að hafa aðeins þrjá fasta nefndarmenn sem fjalli um skráningu og afskráningu lyfja og veitingu leyfa til tilrauna með óskráð lyf. Þessi þáttur í starfi lyfjanefndar er bæði tímafrekur og viðkvæmur og þykir því rétt að aðgreina hann sem best öðrum störfum og verkefnum lyfjanefndar.

Lyfjanefndir með svo allhliða verkefnasvið sem hér um ræðir eru óþekktar í nálægum löndum og greind verkefni skiptast bar milli tveggja eða fleiri nefnda. Af hagkvæmnisástæðum þykir rétt að hafa aðeins eina nefnd, enda revnsla af því frá því lyfsölu tóku gildi 1. júlí 1963. Hér er samt bryddað upp á töluverðu nýmæli um verkaskiptingu innan nefndarinnar.

Í 5. mgr. er ætlast til, að yfirdýralæknir og einn héraðsdýralæknir, hinn störfnefndi samkvæmt tilnefningu Dýralæknafélags Íslands, taki sæti í nefndinni, þegar fjallað er um mál, er lúta að dýralækningum, svo sem um lyf sérstaklega ætluð dýrum.

Í 4. málgr. er ætlast til að fulltrúar lyfsala, lyfjafræðinga og lækna taki sæti í nefndinni. Þegar á dagskrá eru almenn málefni er varða setningu reglugerða og annarra fyrirmæla um lyf og lyfsölu. Hins vegar taki þessir aðilar ekki þátt í störfum nefndarinnar að skráningu eða afskráningu lyfja né veitingu leyfa til tilrauna með óskráð lyf.

Í 6. mgr. eru fyrirmæli um, að skipa skuli sérfræðinga í ýmsum greinum læknisfræði og lyfjafræði lyfsala til að vera lyfjanefnd til ráðuneytis, ef þurfa þykir. Þörf er á breiðum þekkingargrundvelli við mat á lyfjum. Af þessum sökum er ráð fyrir því gert, að lyfjanefnd geti leitað til ráðunauta úr ýmsum sérgreinum læknisfræði. Auk þess þarf hún að geta kvatt sér til aðstoðar sérfræðinga í sérgreinum lyfjafræði lyfsala. Starf fastra nefndarmanna við mat á lyfjum yrði að allmiklu leyti fólgið í því að taka afstöðu til þeirra á grundvelli álitsgerða, er ráðunautar nefndarinnar semdu hver á sínu sviði, en að auki kæmi til eigið mat. Endanleg ákvörðun yrði því eftir sem áður í höndum nefndarmanna.

Ákvæði 7. málsgr. þess efnis, að fastir lyfjanefndarmenn megi ekki hafa hagsmuna að gæta um sölu eða framleiðslu lyfja, má telja, að nái til lyfsala, eigenda lyfjaframleiðslufyrirtækja, starfsmanna við lyfjaframleiðslu, eigenda lyfjaheildverslana og starfsmanna þeirra, umboðsmanna lyfjaframleiðanda og starfsmanna þeirra.

Um 28.—29. gr.

Í þessum greinum eru talin upp verkefni lyfjanefndar. Er þar í hverjum lið vitnað til greina í lagafrumvarpinu, þar sem verkefnum er nánar lýst og má vísa til athugasemda við þær.

Í 28. gr. 9. tl. er kveðið á um, að lyfjanefnd skuli vera ráðherra til ráðuneytis um veitingu leyfa til lækningatílauna með óskráð lyf. Um þetta vantar raunar ákvæði í íslensk lög og væri æskilegt, að reglur þar að lútandi væru í læknalögum.

Um 30. gr.

Þarfnast ekki skýringa.

Um 31. gr.

Ætlast er til, að í reglugerð verði kveðið nánar á um starfssvið og starfshætti lyfjanefndar.

Um 32. gr.

Hér er lýst þeirri megin stefnu, að verð á lyfjum skuli vera hóflegt, en að öðru leyti þarfnast greinin ekki skýringa.

Um 33. gr.

Skipan lyfjaverðlagsnefndar samkvæmt þessari grein er nánast óbreytt frá því sem er í gildandi lyfsölulögum. Þó er gert ráð fyrir að lyfsalinn í nefndinni víki fyrir fulltrúa frá lyfjaheildsölu eða eftir atvikum lyfjaframleiðendum, þegar fjallað er um sérmál þessara aðila. Þá þykir rétt að tveir dýralæknar sitji í nefndinni, þegar sérstaklega er fjallað um verð á dýralyfjum og víki þá fulltrúi Tryggingastofnunar og fulltrúi Lyfjafræðingafélags Íslands.

Í 1. mgr. eru ákvæði um skipun lyfjaverðlagsnefndar. Er þar kveðið svo á um að ráðherra leiti tillagna þeirra, sem þar eru nefndir en hann er því ekki bundinn tillögu neins nema landlæknis. Nauðsynlegt er, að viðskiptasjónarmiða gæti við ákvarðanir nefndarinnar og því er lagt til, að í henni sé einn hagfræðingur eða viðskiptafræðingur. Þá þykir rétt, að lögfræðilegra sjónarmiða gæti, ekki síst þegar haft er í huga, að einróma ákvarðanir nefndarinnar eru endanlegar, shr. 35. gr.

Þess skal getið, að til mála kæmi að dómi nefndar þeirrar, er samdi drög að þessu frumvarpi. að setja á laggirnar sérstaka verðlagsnefnd dýralyfja. Nefndin taldi þó ekki fært að bera fram fullmótaðar tillögur þar að lútandi.

Um 34. gr.

Í greininni eru talin helstu verkefni lyfjaverðlagsnefndar. Er þar þungst á metum að finna grundvöll heildsölu og smásöluálagningar lyfja, vinnu- og afhendingargjalda lyfjabúða. Enn fremur er ætlast til, að nefndin geri tillögur um fram-

leiðsluverð lyfja frá innlendum framleiðendum, og er það nýmæli. Loks er gert ráð fyrir, að nefndin geri tillögur um lyfjaverðskrá eins og í gildandi lögum.

Í 3. mgr. eru ákvæði um úrræði til að knýja á um skil á nauðsynlegum gögnum til ákvörðunar lyfjaverðs. Ef brestur verður á skilum þrátt fyrir það, er nefndinni heimilað í 4. mgr. að áætla einhliða grundvöll gjalda og framleiðsluverðs.

Nýmæli er í 5. málsgrein, að lyfjaeftirlit afli upplýsinga um endanlegt kaupverð lyfja og láti lyfjaverðlagsnefnd þær í té. Er tilgangurinn sá, að koma í veg fyrir, að upplýsingar um lyfjaverð berist til hagsmunaaðilja þeirra, sem gera tillögur um menn í lyfjaverðlagsnefnd. Verður að telja þetta æskilegt þrátt fyrir sérstök ákvæði 57. gr. frumvarpsins um þagnarskyldu.

#### Um 35. gr.

Hér er kveðið svo á, að einróma ályktanir lyfjaverðlagsnefndar séu endanlegar. Almennt má raunar segja, að eðlilegast sé og í bestu samræmi við stjórnarhætti á Íslandi, að ráðherra eigi síðasta orðið, þegar slíkar ákvarðanir eru teknar, enda á hann að bera ábyrgð á þeim.

Þessi skipan mála er ekkert einsdæmi. Í lögum eru nokkur dæmi þess, að nefndum sé fengið endanlegt ákvörðunarvald svipað og hér er gert ráð fyrir, jafnvel án þess að ráðherra hafi teljandi áhrif á skipun nefndar. Sem dæmi má nefna 4.—6. gr. laga nr. 101/1966 um framleiðsluráð landbúnaðarins o. fl., þar sem sexmanna-nefnd svokallaðri er falið að ákveða verð á landbúnaðarafurðum og þriggja manna yfirnefnd fengið vald til að fella fullnaðarúrskurð, ef ekki næst meiri hluti í sexmannanefnd. Áþekk skipan mála er í lögum nr. 97/1961 um verðlagsmál sjávarútvegsins (sjá og l. nr. 60/1964 og l. nr. 54/1974) sbr. 7.—10. gr., þar sem verðlagsráð sjávarútvegsins leggur fullnaðarúrskurð á lágmarksverð sjávarafla, en yfirnefnd, ef ekki næst einróma samþykki í verðlagsráði. Með hliðsjón af slíkum fordæmum verður að telja, að ekkert sé óeðlilegt við það að skipa málum eins og hér er gert.

#### Um 36. gr.

Þetta ákvæði er nýmæli. Reynslan hefur sýnt, að helsti vandi lyfjaverðlagsnefndar, sem starfar samkvæmt gildandi lögum, er vöntun á sérhæfðri ritarabjónustu.

Er hér leitast við að bæta úr þessu.

#### Um 37. gr.

Þar sem líklegt má telja, að auglýsing og kynning lyfja, líti oft að verði þeirra, þvirkir rétt að fela lyfjaverðlagsnefnd að vera lyfjaeftirliti til ráðuneytis um lögmati lyfjaauglýsinga.

Annars er gert ráð fyrir, að starfssviði og starfsháttum lyfjaverðlagsnefndar verði nánar skipað með reglugerð.

#### Um 38. gr.

Þarfnast ekki skýringa.

#### Um 39. gr.

Um langt skeið hafa eigendaskipti að lyfjabúðum verið ýmsum vandkvæðum bundin. Sá, sem byriar lyfjabúðarrekstur, þarf á stuttum tíma að festa mikið fé í húsnæði, tækjum og birgðum. Oft verður hann að stofna til skulda, sem einatt verða honum hundur baggi. Hefur þetta jafnvel valdið því, að menn hafa ekki getað notfært sér lyfsölnlevfi, sem heir hafa fengið. Afleiðingin hefur einnig orðið sú, að hæfir menn hafa veigrað sér við að sækja um levfi til lyfsölu. Tilgangur lyfsöluþjóns er að stuðla með nokkrum hætti að lausn þessa vanda, einkum að auðvelda eigendaskipti að lyfjabúðum og jafna aðstöðu þeirra, sem fá lyfsölulevfi. Enn fremur er

sjóðnum ætlað að stuðla að stofnun lyfjabúða á þeim stöðum þar sem vafasamt er að rekstur beri sig, sbr. nánari ákvæði í 41. gr. frumvarpsins.

Þá má vekja athygli á því, að skv. 3. tl. er sjóðnum ætlað að reka lyfjabúð um stundarsakir í stað þess að sú kvöð sé lögð á ríkissjóð, eins og málum er skipað með 12. gr. núgildandi lyfsölulaga nr. 30/1963.

Loks er sjóðnum ætlað að efla lyfjaframleiðslu í landinu, sbr. 5. tl.

#### Um 40. gr.

Skipun manna í stjórn sjóðsins er við það miðuð, að stjórnarmenn ráði yfir þeirri þekkingu, sem nauðsynlega má telja til þess að sjóðurinn geti rækt hlutverk sitt og er því nauðsynlegt, að í stjórn hans sitji lyfjafræðingur og lyfsali. Loks skal þriðji maður skipaður í stjórn sjóðsins án tilnefningar og er ekki ráð fyrir því gert að skipun hans sé bundin við ákveðna menntun.

Þar sem sjóðnum er einnig ætlað að efla lyfjaframleiðslu í landinu er gert ráð fyrir að leitað sé til Háskóla Íslands og þá alla jafna til sérfræðinga í lyfjagerðarfræði, þegar fjallað er um umsóknir um lán eða styrkveitingar til að efla rannsóknir í lyfjagerðarfræði og innlenda lyfjaframleiðslu.

#### Um 41. gr.

Hér er nánar kveðið á um hlutverk lyfsölusjóðs, og er það í samræmi við meginstefnu þá, sem mörkuð er í 39. gr. Má vísa til athugasemda um þá grein.

Í 2. tl. er enn fremur gert ráð fyrir, að sjóðurinn hlaupi undir bagga um kaup á áhöldum og lyfjabirgðum, þegar leggja á niður lyfjabúð.

#### Um 42. gr.

Hér er kveðið á um tekjur lyfsölusjóðs.

Í 2. mgr. er mælt fyrir um að í lyfsölusjóð renni einn af hundraði cif-verðs innfluttra lyfja og lyfjaefna og bæist þetta gjald við kostnaðarverð lyfja. Miðað við innflutning ársins 1976 hefðu tekjur lyfsölusjóðs samkvæmt þessu ákvæði numið um það bil 10 milljónum króna. Jafnframt þykir rétt að lyfjabúðir greiði iðgjald til lyfsölusjóðs.

Rétt þykir, að lögtaksréttur fylgi gjaldi þessu, sbr. l. nr. 29/1885.

#### Um 43.—46. gr.

Hér eru stjórn sjóðsins settar helstu starfsreglur og eru þær hliðstæðar reglum um aðra lánasjóði, sbr. t.d. l. nr. 48/1966 um stofnlánadeild verslunarfyritækja, l. nr. 45/1971 um stofnlánadeild landbúnaðarins og lög nr. 45/1972 um stofnlánadeild samvinnufélaga.

#### Um 47. gr.

Rétt þykir, að ráðherra geti leitað til stjórnar lyfsölusjóðs um könnun tiltekinnna atriða á sviði lyfjasölu, lyfjadreifingar og lyfjaframleiðslu.

#### Um 48. gr.

Rétt þykir, að laun stjórnarmanna lyfsölusjóðs greiðist úr ríkissjóði, þar sem líta verður svo á, að stjórnarmenn séu öðru fremur trúnaðarmenn ráðherra og vinna auk þess að tilteknum verkefnum fyrir hann, ef þess er farið á leit, sbr. 47. gr.

Þar sem lyfsölusjóður hefur fastan tekjustofn, má telja eðlilegt að annar kostnaður við rekstur hans sé greiddur af eigin tekjum.

Um 49. gr.

Hér er það nýmæli, að komið er á fót sjálfstæðri stofnun, Lyfjaeftirliti ríkisins, sem skoða má á sínu sviði sem hliðstæðu Heilbrigðiseftirlits ríkisins, er einnig lýtur heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti.

Í 47. gr. lyfsölulaga nr. 30/1963 var kveðið á um eftirlit með lyfjabúðum, lyfja-gerð og lyfjaheildsölu og með l. nr. 85/1976 um breytingu á lyfsölulögunum var nánar kveðið á um starfsemi lyfjaeftirlitsins.

Með tilliti til þess, að í frumvarpi þessu er lyfjaeftirlitinu ætlað viðtækt og veigamikil hlutverk þykir rétt að setja ótvíræð ákvæði um sjálfstæði þess í heilbrigðiskerfinu.

Svo er kveðið á, að forstöðumaður þess skuli vera fullmenntaður lyfjafræðingur, er geti verið í fyrirsvari fyrir aðra sem við stofnunina starfa. Enn fremur er ákvæði þess efnis, að forstöðumaður hafi sérmenntun og starfsreynslu, sem nauðsynlega má telja.

Um 50. gr.

Lyfjaeftirlitinu er ætlað að hafa sérfræðilegt eftirlit með fyrirtækjum, er framleiða, dreifa eða selja lyf. Skal eftirlit þetta beinast að gæðum framleiðslunnar, svo og húsnæði, búnaði og starfsliði.

Auk þess er ætlast til, að lyfjaeftirlitið hafi eftirlit með kaupum, vörslu og dreifingu lyfja, sem aflað er til spítala og annarra hliðstæðra stofnana.

Þá er lyfjaeftirlitinu ætlað að gefa gaum að innflutningi lyfja og lyfjaauklýsingum, sbr. 18.—26. gr.

Í síðustu málsgrein er heimildarákvæði þess efnis, að fela megí lyfjaeftirlitinu eftirlit með öðrum fyrirtækjum en þeim, sem framleiða eða selja lyf. Eru einkum höfð í huga fyrirtæki, er selja eiturefni og hættuleg efni.

Um 51. gr.

Ætlast er til þess, að lyfjaeftirlitið geti annast flestar þær rannsóknir, sem nauðsyn krefur að gerðar verði, sbr. 50. gr., en þær verði ella faldar öðrum stofnunum, svo sem nánar er kveðið á um í greininni. Heilbrigðisyfirvöld ráða ekki yfir rannsóknastofu, er getur tekið að sér slíkt eftirlit. Er því næst lagi að ætla, að ríkissjóður verði að leggja mikið fé af mörkum vegna stofnkostnaðar við lyfjaeftirlit á næstu árum, eigi slíkt eftirlit að verða annað en nafnið eitt. Kostnað við rekstur eftirlitsins má hins vegar að verulegu leyti greiða með gjaldi, sem lagt er á fyrirtæki þau, sem eftirlitið nær til.

Um 52. gr.

Hér er heimilað að leggja eftirlitsgjald á fyrirtæki þau og stofnanir, sem Lyfjaeftirlit ríkisins lítur eftir.

Ef þessar tekiur hrökkva ekki til, er gert ráð fyrir, að það, sem á vantar, greiðist úr ríkissjóði.

Um 53. gr.

Eins og um aðrar nefndir og stofnanir, sem starfa á grundvelli þessara laga, er ráð fyrir því gert hér, að nánari fyrirmæli um lyfjaeftirlitið verði sett í reglugerð.

Rétt þykir, að eftirlitsgjöld séu einnig lögtakskræf eins og gjald til lyfsölu-sjóðs samkvæmt 2. mgr. 42. gr.

Um 54. gr.

Vegna aukinnar notkunar lyfja og vegna þess að lyf verða sífelld mikilvirkari og einnig sakir þess að lyf eru notuð í lengri tíma í senn en áður, t.d. við meðhöndlun á hjartabilun, hækkuðum blóðþrýstingi, nýrnasjúkdómum, langvarandi

sjúkdómum af völdum sýkla, og við illkynja sjúkdómum, er mun meiri hættu á hjáverkunum en áður. Þykir því ekki verða komist hjá að skrá hjáverkanir lyfja, til þess meðal annars að kanna tíðni þeirra, fylgni þeirra við ákveðna aldursflokka eða við skammtastærðir. Með þessu móti mætti gefa læknum veigamiklar ábendingar um, hversu hamla mætti gegn hjáverkunum og enn fremur vara þá við að gefa tilteknum sjúklingum ákveðin lyf.

Skráning hjáverkana lyfja tíðkast víða erlendis og komið hefur verið á fót vísi að alþjóðlegri skráningu. Hins vegar er hér um svo fjárfrekt fyrirtæki að ræða, að ekki þykir fært að setja bindandi fyrirsmæli um skráningu hjáverkana í frumvarp þetta. Er hér því einungis um heimildarákvæði að ræða sem stjórnvöld geta hrundið í framkvæmd, þegar fjármagn og aðrar aðstæður leyfa.

Sjálfsgagt þykir að tengja skráningu hjáverkana, ef úr verður, skráningu eitrona af völdum eitrefna og hættulegra efna og upplýsingastöð um eitranir.

#### Um 55. gr.

Svo sem áður er vikið að, yrði skráning hjáverkana lyfja kostnaðarsöm. Allmikill liður þess kostnaðar yrði laun sérfræðinga, sem nauðsynlegt yrði að ráða í því skyni.

#### Um 56. gr.

Ákvæði þetta er hliðstætt 6. mgr. 61. gr. núgildandi lyfsölulaga nr. 30/1963, en nær til fleiri manna. Menn, sem sitja í nefndum, sem lög þessi geyma ákvæði um eða starfa á vegum þeirra verða af augljósum ástæðum áskynja um sitt hvað sem nauðsynlegt er, að leynt fari. Hvilir á þeim sama skylda til þagmælsku samkvæmt þessari grein og opinberum starfsmönnum samkvæmt 136. gr. almennra hegningarlaga nr. 19/1940.

Sá fyrirvari er þó gerður, að þessum nefndarmönnum og starfslíði þeirra kunnir að bera skylda til að tjá sig. Í 89. gr. 1. um meðferð opinberra mála nr. 74/1974 er sú meginregla, að öllum sé skylt að koma fyrir dóm í opinberu máli og bera þar vitni. Er í 2. mgr. 93. gr. sömu laga kveðið svo á, að embættis- og sýslunarmenn verði ekki krafðir vitnisburðar um það, sem þeir hafa fengið vitneskju um í starfa sínum og leynt á að fara, nema viðkomandi ráðherra leyfi.

Ef þeir menn, sem nefndir eru í 56. gr., yrðu krafðir vitnisburðar í opinberu máli yrðu þeir að leita leyfis ráðherra til þess að gefa skýrslu.

#### Um 57. gr.

Hún er samhljóða 67. gr. núgildandi lyfsölulaga nr. 30/1963 og þarfnast ekki skýringa.

#### Um 58. gr.

Brot á lögum þessum geta verið ákaflega margvísleg og sum alvarleg. Þykir því nauðsynlegt að hafa rúm refsimörk, enda ekki öruggt, að eignaupptöku verði ávallt við komið. Sektir renna í ríkissjóði samkvæmt almenna ákvæðinu í 49. gr. alm. hegningarlaga nr. 19/1940.

#### Um 59. gr.

Þar sem ekki eru líkur til að tóm vinnist til þess að endurskoða reglugerðir og færa þær til samræmis við þessi lög, er hér kveðið svo á, að þær skuli gilda áfram, en þó ber að hafa í huga, að gildi þeirra takmarkast af því hversu unnt er að samþýða þær lögum þessum. Sama á við allar auglýsingar og önnur stjórnvaldsfyrirmæli.

#### Um 60. gr.

Rétt þykir að setja bráðabirgðaákvæði þessi vegna aðlögunar að nýjum reglum, sem frumvarp þetta gerir ráð fyrir.