

**Ed.**

**483. Frumvarp til laga**

[261. mál]

um breyting á lyfjalögum, nr. 49/1978.

(Lagt fyrir Alþingi á 106. löggjafarþingi 1983—84.)

1. gr.

1. gr. 2. málsgrein orðist svo:

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

2. gr.

4. gr. orðist svo:

Vítamín og/eða steinefni ætluð mönnum til inntöku teljast ekki lyf nema magn þeirra í hverri mældri einingu (t. d. skömmtuðu lyfjaformi, g, ml) eða dagsskammti, sé umfram mörk, er kveða skal á um í reglugerð, sbr. 5. gr. Við ákvörðun marka skal taka mið af ráðleggingum Manneldisráðs um það hver sé dagsskammtur vítamína og/eða steinefna, við íslenskar aðstæður (sbr. lög nr. 45/1978). Heimilt er þó að kveða svo á í reglugerð, að ákveðin vítamín og/eða steinefni teljist ávallt lyf, enda þótt magn þeirra í einingu sé ekki umfram venjulegan dagsskammt, enda sé talið líklegt að langvinn neysla geti valdið heilsutjóni.

3. gr.

Við 5. gr. bætist ný málsg. er verði 2. mgr. og hljóði svo:

Í reglugerðinni skulu einnig vera ákvæði um skráningu, árgjöld, innflutning og sölu vítamína og/eða steinefna, ýmist einum sér eða blönduðum dýra- eða plöntuefnum (náttúruvörur) sbr. 4. gr. og skal um þau höfð samráð við landlækni, Lyfjaeftirlit ríkisins og Hollustuvernd ríkisins.

4. gr.

6. gr. 2. málsgrein orðist svo:

Lyfjanefnd gerir tillögur til ráðherra um staðla fyrir lyfjaform, gæði og hreinleika lyfjaefna og hjálparefna við lyfjagerð, svo og fyrir aðferðir til greiningar og ákvörðunar á þessum efnum.

5. gr.

8. gr. orðist svo:

Óheimilt er að flytja inn til sölu eða afhendingar önnur lyf en 2. tl. 7. gr. tekur til.

Ráðherra getur þó veitt undanþágu frá ákvæðum þessum í einstaka tilvikum:

1. Leyfi til innflutnings staðlaðra forskriftarlyfja, sbr. 1. tl. 7. gr., að fengnum tillögum lyfjanefndar og fer um afhendingu þeirra samkvæmt gildandi ákvæðum hverju sinni.

2. Leyfi til innflutnings óskráðra sérlyfja ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi, enda mæli lyfjanefnd með því. Við allar slíkar undanþágur skal þess gætt, að magn lyfjanna sé takmarkað við þarfir þeirra, sem eiga að nota þau. Mæli lyfjanefnd gegn því, að leyfi til innflutnings verði veitt, getur viðkomandi læknir, sem æskir innflutnings lyfsins, óskað eftir því, að ráðuneytið leiti álits landlæknis um synjunina.

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

6. gr.

Við 10. gr. bætist ný málsgrein, er verði 3. mgr. og hljóði svo:

Heimilt er að hafna umsókn um skráningu sérlyfs, ef hið virka efni er svo líkt fáanlegu lyfi, að það, sem skilur, getur ekki haft teljandi þýðingu.

7. gr.

14. gr. 1. málsgrein orðist svo:

Lyfjagerðir skulu framleiða stöðluð forskriftarlyf og sérlyf, sbr. 7. gr. 1.—2. tl. Einnig er þeim heimilt að framleiða forskriftarlyf lækna sem ekki er á færi lyfjabúða að framleiða handa einstökum sjúklingum. Sé um meira magn að ræða en svari þörfum örfárra sjúklinga, þarf að koma til heimild ráðherra, enda mæli lyfjanefnd með því.

8. gr.

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

Ef fyrirtæki eða rannsóknastofnun fæst við framleiðslu á ónæmifnum handa mönnum eða dýrum, má víkja frá ákvæðum 1. tl. 3. mgr., enda sé tryggt að mati landlæknis eða yfirdýralæknis, ef um dýralyf er að ræða, og Lyfjaeftirlits ríkisins, að hlutadeigandi forstöðumaður hafi til að bera nægilega menntun og reynslu til að veita framleiðslunni forstöðu.

9. gr.

15. gr. 3. málsgrein orðist svo:

Um eftirlit með lyfjaávisunum lækna fer samkvæmt ákvæðum 50. gr. 7. tl.

10. gr.

16. gr. 1. málsgrein orðist svo:

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

11. gr.

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.

12. gr.

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 til að vera lyfjanefnd til ráðgjafar, þegar þurfa þykir.

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 skráningarmedferð.

13. gr.

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.

14. gr.

29. gr. 1. töluliður orðist svo:

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

15. gr.

29. gr. 4. töluliður orðist svo:

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

16. gr.

Við 50. gr. bætist nýr töluliður er verði 7. tl. og orðist svo:

7. Að hafa eftirlit með lyfjanotkun og lyfjaávisunum. Lyfjaeftirlitið skal tilkynna landlækni (yfirdýralækni, ef um dýralækni er að ræða), verði það vart misferlis í lyfjaávisunum einstakra lækna eða misferlis í lyfjanotkun einstakra sjúklinga.

17. gr.

30. gr. orðist svo:

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

18. gr.

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.

#### Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Nú hefur verið starfað eftir gildandi lyfjalögum í 5 ár, en þau leystu af hólmi lyfsölulög nr. 30/1963 að hluta. Á þeim tíma sem liðinn er frá gildistöku lyfjalaga, hafa komið í ljós nokkur atriði, sem betur mættu fara og er þessu frumvarpi ætlað að lagfæra þau.

Veigamestu breytinguna er að finna í 8. gr. þar sem lagt er til, að veita megi undanþágu frá ákvæðum um hver skuli veita lyfjagerðum forstöðu, en í gildandi lögum er krafist sömu menntunar og af handhöfum lyfsöluleyfa.

Aðrar breytingar eru helstar, að lagt er til að lyfjanefndarmenn verði 5 í stað 3. Þá eru einnig ákvæði um að setja skuli reglugerð um prófanir á lyfjum sem m. a. taki til ábyrgðar og bótaskyldu, en slík ákvæði hefur vantað í lögin.

*Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.*

Um 1. gr.

Yfirdýralækni er bætt við í upptalningu þeirra aðila, er ráðherra eru til aðstoðar og ráðuneytis við framkvæmd laga þessara. Hér er um sjálfsagt mál að ræða, því yfirdýralæknir hefur sömu stöðu gagnvart dýralæknum og landlæknir gagnvart læknum, en lög þessi taka jafnt til dýralækna sem lækna.

Um 2. gr.

Hér er gerð tillaga um breytingu frá því, að öll vítamín og steinefni skuli teljast lyf, ef magn þeirra í hverri mældri einingu er umfram 1.5 venjulegan dagskammt og skulu mörkin nú nánar ákveðin í reglugerð. Álitamál er hvort rétt sé að gildandi hámark, 1.5 dagskammtur, eigi að gilda ótvírætt fyrir öll vítamín og steinefni. Með reglugerðinni skapast aukið svigrúm og unnt er að taka afstöðu til hvers einstaks efnis, en það eru nýmæli að steinefni skuli nefnd, en það hefur einhverra hluta vegna fallið niður við setningu laganna.

Um 3. gr.

Árgjöld og væntanleg skráningargjöld eru nýmæli, en þeim er ætlað að standa straum af kostnaði við mat umsókna og útgáfu skrár, er tekur til þeirra vörutegunda er falla innan leyfilegra marka téðrar reglugerðar og heimilað verður að flytja inn og selja. Sjálfsagt er að samráð skuli höfð um ákvæði reglugerðarinnar við landlækni, Lyfjæftirlit ríkisins og Hollustuvernd ríkisins, en tveir síðasttöldu aðilarnir annast eftirlit með framkvæmd hennar, annars vegar í lyfjabúðum og hins vegar utan þeirra.

Um 4. gr.

Hér er gerð sú breyting frá gildandi lögum að lyfjanefnd gerir nú tillögur til ráðherra um staðla fyrir lyfjaform, í stað þess að ákveða þá. Eðlilegt verður að teljast, að nefnd sem skipuð er af ráðherra geri tillögur til hans, sem hefur umsjá með framkvæmd laganna.

Um 5. gr.

Breyting þessarar greinar felur í sér, að nú þarf leyfi ráðherra til innflutnings staðlaðra forskriftarlyfja. Flest þessara lyfja má hæglega framleiða innanlands, enda gert í stórum stíl og er innflutningur þeirra því óþarfur í flestum tilvikum. Þá er einnig gert ráð fyrir að lyfjanefnd fjalli ein um undanþáguumsóknir, en landlæknir aðeins í einstaka tilvikum og er þessi breyting gerð til hagræðingar.

Um 6. gr.

Heimildarákvæði þess efnis, að hafna megi skráningu sérlyfs á sérlyfjaskrá, sé ekki talin nauðsyn að hafa það á markaði hérlendis, var í lyfsölulögnum frá 1963, en féll niður við gerð lyfjalaga.

Með ákvæði þetta í lögnum er hægt að hafna skráningu sérlyfs, ef hið virka efni þess er það sama eða svo líkt fáanlegu lyfi, að það sem að skilur getur ekki haft teljandi þýðingu að mati lyfjanefndar, jafnvel þótt lyfið uppfylli að öllu öðru leyti þær kröfur, sem gerðar eru til sérlyfja. Dæmi er þess, að á sérlyfjaskrá eru 5 sérlyf, sem öll innihalda sama virka efnið.

Um 7. gr.

Samkvæmt gildandi lögum, er aðeins lyfjabúðum heimilt að framleiða forskriftarlyf lækna, en ella útvega þau svo fljótt sem unnt er. Heimildarákvæði þess efnis, að lyfjagerðum sé heimilt að framleiða þessi lyf, hefur vantað. Í greininni felst sú breyting að lyfjagerðir megi framleiða forskriftarlyf lækna, vegna þarfa einstakra sjúklinga, sem lyfjabúðum er um megn að framleiða, t. d. vegna sérhæfðra tækja.

Um 8. gr.

Heimildarákvæði þetta veitir möguleika til undanþágu frá skilyrðum þeim er forstöðumenn lyfjagerða almennt þurfa að uppfylla, sé um að ræða framleiðslu á ónæmisefnum handa mönnum eða dýrum og má í þessu sambandi nefna framleiðslu tilraunastofnunar Háskólans í meinafræði að Keldum.

Um 9. gr.

Sjá athugasemdir við 15. gr. þessa frumvarps.

Um 10. gr.

Hér er lagt til, að Lyfjaeftirlit ríkisins sé gert að samráðsaðila ásamt landlækni við gerð reglugerðar um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja, sem lyfjanefnd gerir tillögur um lögum samkvæmt. Hér er um eðlilega ráðstöfun að ræða því Lyfjaeftirlitið er sá aðili, sem fylgist með framkvæmd reglugerðarinnar ásamt landlækni.

Um 11. gr.

Í lögnum segir, að ráðherra sé heimilt, að fengnum tillögum lyfjaeftirlits og landlæknis, að kveða nánar á um gerð auglýsinga þeirra, er um ræðir í þessum kafla. Tillaga þessa frumvarps er sú, að inn í sömu reglugerð verði sett ákvæði um meðferð og afhendingu lyfjasýnishorna. Á þessu hefur verið misbrestur, sýnishornum hefur verið ótæpilega dreift, jafnvel af aðilum sem litla eða enga þekkingu hafa á lyfjum.

Um 12. gr.

Með þessari grein er horfið aftur til þess fyrirkomulags, er var fyrir gildistöku laganna, en það er að hafa fleiri menn í lyfjanefnd. Samkvæmt lyfsölulögum voru 6 menn skipaðir í lyfjaskrárnefnd (nú lyfjanefnd), en samkvæmt lyfjalögum aðeins 3 menn. Það er fyrir ítrekaða beiðni lyfjanefndarmanna um fjölgun í nefndinni að tillaga þessi er lögð fram. Jafnframt er horfið frá því fyrirkomulagi að binda setu manna í nefndinni alfarið við tiltekna sérmenntun, því reynslan hefur sýnt, að erfitt getur reynst að framfylgja þessu ákvæði. Þá er það nýmæli, að ráðherra skipi nefndarmenn og varamenn í samráði við væntanlegan formann, en þar með er aukin ábyrgð formanns á störfum nefndarinnar.

Um 13. gr.

Í lögin hefur vantað ákvæði um framkvæmd tilrauna með ný og/eða óskráð lyf og er greininni ætlað að lagfæra það.

Um 14. gr.

Sjá athugasemd við 4. gr. þessa frumvarps.

Um 15. gr.

Hér er um að ræða lagfæringu á misfelli í lögnum, sbr. 54. gr. Eðlilegra er, að einn aðili annist skráningu hjáverkana lyfja hér á landi og það sé landlæknir, sem það geri með aðstoð lyfjanefndar í stað þess að lyfjanefnd vinni einnig að því, eins og ákvæði gildandi laga segja til um.

Um 16. gr.

Sjálfsgagt er að einn þáttur í daglegri starfsemi Lyfjaeftirlits ríkisins sé eftirlit með lyfjaávisunum og lyfjanotkun. Lyfjaeftirlitið annast m. a. eftirlit með lyfjaávisunum lækna, er hljóða á eftirritunarskyld lyf, einnig eftirlit með lyfjabúðum, lyfjabúrum sjúkrahúsa og heilsugæslustöðva o. fl. Verði eftirlitið vart misferlis í lyfjaávisunum einstakra lækna eða lyfjanotkun sjúklinga skal það hafa samráð við landlækni (yfirdýralækni) um ráðstafanir til úrbóta.

Um 17. gr.

Til þessa hefur lyfjanefnd fengið fjárveitingu á fjárlögum, sem hefur ekki nægt til að nefndin hafi getað uppfyllt þær lagalegu skyldur, sem henni er ætlað. Hér er farið inn á þá braut að láta innheimt skráningar- og árgjöld standa straum af kostnaði nefndarinnar, en þau hafa oftast numið hærri upphæð en þeirri er nefndinni hefur verið úthlutað á fjárlögum.

Um 18. gr.

Greinin skýrir sig sjálf.