

Ed.

450. Frumvarp til laga

[218. mál]

um breyting á lyfsölulögum nr. 30 29. apríl 1963.

(Lagt fyrir Alþingi á 97. löggjafarþingi 1975—76.)

1. gr.

2. gr. laganna orðist svo:

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

Yfirdýralæknir tekur 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 lækis- 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 landlækis og lyfjaeftirlits ríkisins eftir því sem við á um framangreindar tillögur lyfjanefndar.

2. gr.

47. gr. laganna orðist svo:

Lyfjaeftirlit ríkisins annast faglegt eftirlit með rekstri lyfjabúða, lyfjaheildverslana, lyfjagerða og öðrum fyrirtækjum og stofnunum, er framleiða, flytja inn eða húa um lyf. Enn fremur eftirlit með lyfjum í öðrum stofnunum, þar sem þau eru höfð um hönd.

Lyfjaeftirlitið annast almennt eftirlit með lyfjum, influtningi lyfja og lyfja-auglýsingum.

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

Lyfjaeftirlitinu veitir forstöðu lyfjafræðingur, er stenst kröfur þær, er greinir í 9. gr. til þess að öðlast lyfsöluleyfi. Tryggja skal lyfjaeftirlitinu auk þess hæfilegt starfslið og aðstöðu til nauðsynlegra rannsókna. Heimilt er að fela óháðum rannsóknastofnunum hér á landi eða erlendis að annast rannsóknir á vegum lyfjaeftirlitsins.

Leggja skal árlegt eftirlitsgjald á fyrirtæki þau og stofnanir, er lyfjaeftirlit

ríkisins hefur eftirlit með. Til eftirlitsins falla jafnframt að hluta gjöld af sérlyfjum samkvæmt úrskurði ráðherra, sbr. ákvæði 1. málgr. 62. gr. Skal verja tekjum þessum til greiðslu kostnaðar við eftirlitið. Nú hrökkva tekjurnar ekki fyrir þessum kostnaði og greiðist það, sem á vantar þá úr ríkissjóði.

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

3. gr.

Við 62. gr. laganna bætist ný málgr. svohljóðandi.

Heimilt er ráðherra, að höfðu samráði við landlækni og lyfjanefnd, að veita undanþágu frá skráningargjaldi og árgjaldi því, sem getur í 1. málgr., ef sérstakar ástæður mæla með.

4. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. júlí 1976.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Frumvarp þetta er samið af nefnd, sem skipuð var 9. mars 1973 til að gera tillögur um breytingar á þeim þáttum lyfsölulaga, er einkum snerta lyfjahugtakið.

Í þessa nefnd voru skipaðir eftirtaldir menn:

Ólafur Ólafsson, landlæknir, formaður.

Almar Grímsson, deildarstjóri, ritari.

Sigurður Líndal, prófessor.

Vilhjálmur G. Skúlason, prófessor.

Sigurður Ólafsson, lyfsali.

Þorkell Jóhannesson, prófessor.

Nefndin starfar enn að athugun á ýmsum þáttum lyfjamála og tillögugerð í því sambandi. Þau ákvæði, sem fjallað er um í þessu frumvarpi, eru talin þurfa endurskoðunar við hið fyrsta og var því horfið að því ráði að gera þeim skil í sérstöku lagafrumvarpi.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Lyfjanefnd, er hér um ræðir, svarar að verulegu leyti til lyfjaskrárnefndar, er ræðir um í 2. gr. lyfsölulaga. Hliðstæðar nefndir erlendis er nú tekið að nefna lyfjanefndir og er í því heiti haldið hér, enda hefur lyfjaskrárnefnd kallast á ensku „Committee on Drugs“ hin síðari ár. Er og heitið lyfjanefnd fremur réttnefni um störf nefndarinnar en lyfjaskrárnefnd.

Horfið hefur verið frá því að binda setu manna í lyfjanefnd við embætti, svo sem gert er um skipan manna í lyfjaskrárnefnd skv. 2. gr. lyfsölulaga. Forsenda þessa er sú, að menn geta hæglega gegnt tilteknum embættum, þar sem þeir fjalla um notkun lyfja við lækningar, rannsóknir á verkun lyfja eða önnur atriði, er lyf varða, enda þótt hugur þeirra standi alls ekki til starfa í lyfjanefnd. Er því slík binding við embætti óæskileg.

Við skipun manna í lyfjanefnd er reynt að taka tillit til þess, að nefndarmenn hafi sameiginlega yfirlit yfir sem víðast svið lyfjamála. Læknar í nefndinni eiga þannig að hafa yfirsýn yfir lyfjafræðilegar og eiturefnafræðilegar rannsóknir hjá mönnum og dýrum og yfirlit yfir notkun lyfja við lækningar á spítölum og utan þeirra. Lyfjafræðingum í nefndinni er ætlað að hafa yfirsýn yfir lyfjaefnafræðilegar og lyfjagerðarfræðilegar rannsóknir og ýmis hagnýt atriði varðandi afgreiðslu lyfja og útlát þeirra.

Ákvæði um að í nefndinni skuli vera starfandi lyfjafræðingur er óbreytt í lyfsölulögum.

Ekki er ráð fyrir því gert, að lyfsali eigi fasta setu í nefndinni, þar eð óviðurkvæmilegt er, að menn, er eiga fjárhagslegra hagsmuna að gæta í fyrirtæki, sem framleiðir, flytur inn eða selur sérlyf, sitji í nefnd, er fjallar um mat á sérlyfjum og skráningu þeirra, en lyfsalar eiga nú sem næst allir hagsmuna að gæta. Á hinn bóginn er nauðsynlegt, að lyfsali sé nefndinni ráðgefandi, þegar fjallað er um mál, er varða samningu reglugerðar samkvæmt 5. og 6. tölulið 6. málsgreinar.

Ákvæði 5. málsgreinar þess efnis að nefndarmenn lyfjanefndar megi ekki hafa hagsmuna að gæta um sölu eða framleiðslu lyfja, er talið gilda um lyfsala, meðeigendur lyfjaframleiðslufyrirtækja, starfsmenn í sérlyfjaframleiðslu og umboðsmenn erlendra sérlyfjaframleiðenda.

Mat á sérlyfjum hefur vandast mjög á síðustu 2—3 árum, þar eð nú koma til skráningar fyrst og fremst ný lyf, er eigi voru þekkt er skráning sérlyfja hófst hér á landi árið 1964. Hér skal þess getið og lögð áhersla á, að umsóknir berast nú um skráningu ýmissa sérlyfja, sem óviða eða hvergi eru á markaði, þegar umsóknir berast hingað. Er því mjög undir hælinn lagt, hvort fá megi upplýsingar um ný sérlyf hjá yfirvöldum erlendis, þá er meta skal umsóknir um skráningu sérlyfja hér á landi. Er þannig þörf á breiðari þekkingargrundvelli við mat á sérlyfjum en hingað til hefur þótt viðhlitandi. Af þessum sökum er ráð fyrir því gert, að lyfjanefnd hafi aðgang að ráðunautum í sérgreinum læknisfræði, þar sem notkun lyfja er veigamikill þáttur í lækningum. Starf nefndarmanna varðandi mat á sérlyfjum yrði að allmiklu leyti fólgið í því að taka afstöðu til umsókna á grundvelli álitserða, er ráðunautar nefndarinnar semdu hver á sínu sviði en að auki kæmi mat þeirra á umsóknargögnum beinlínis og þá ekki síst á klínískum gögnum. Ákvörðun um meðmæli eða synjun meðmæla með umsókn um skráningu sérlyfs yrði því eftir sem áður í höndum nefndarmanna. Ætlast er til, að yfirdýralæknir taki sæti í nefndinni, eins og verið hefur, þegar fjallað er um lyf, sem sérstaklega eru ætluð dýrum.

Í 2. tölul. 6. málsg. er vikið að því, að lyfjanefnd skuli vera til ráðuneytis um veitingu leyfa til lækningatírauna með óskráð lyf. Um þetta vantar raunar ákvæði í íslensk lög og væri æskilegt, að slík ákvæði væru í læknalögum. Þá er ráð fyrir því gert, að lyfjanefnd verði til ráðuneytis um skráningu aukaverkana og eiturverkana af völdum lyfja, þegar slík skráning hefst hér á landi.

Undir 8. tölul. 6. málsg. er talið falla aðstoð lyfjanefndar við lyfjaeftirlit ríkisins við mat á lyfjaauglýsingum.

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

Um 2. gr.

Í þessari grein er fjallað um lyfjaeftirlit, sem ætlað er að hafa sérfræðilegt eftirlit með fyrirtækjum, er framleiða, dreifa eða selja lyf. Skal eftirlit þetta beinast að gæðum framleiðslunnar, svo og búnaði, húsnæði og starfslíði.

Enn fremur er ætlast til, að lyfjaeftirlitið hafi eftirlit með þeim þáttum í rekstri ýmissa annarra stofnana er taka til meðhöndlunar á lyfjum. Er þá fyrst og fremst átt við sjúkrahús og aðrar sjúkrastofnanir.

Ætlast er til þess, að lyfjaeftirlitið geti annast flestar þær rannsóknir, sem nauðsyn krefur, að gerðar verði, sbr. 1. málsg., en þær verði ella faldar öðrum, sbr. málsg. Heilbrigðisyfirvöld ráða ekki yfir rannsóknarstofu, 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 varðar.

Í 2. málsg. er heimildarákvæði þess efnis, að fela megi lyfjaeftirlitinu eftirlit með öðrum fyrirtækjum en þeim, sem framleiða eða selja lyf. Eru einkum höfð í huga fyrirtæki, er selja eiturefni og hættuleg efni.

Nauðsynlegt er að kveða ítarlega á um starfssvið og starfshætti lyfjaeftirlitsins í reglugerð.

Um 3. gr.

Nauðsynlegt þykir, að ráðherra hafi heimild til niðurfellingar á skráningar- og árgjöldum, ef sérstakar ástæður mæla með. Slíkar ástæður geta t. d. verið, ef framleiðandi sér ekki hag í því að kosta til skráningar vegna takmarkaðrar notkunar á viðkomandi lyfi. Lyf þetta getur hins vegar verið nauðsynlegt að hafa á markaði.

Fram til þessa hefur vandamál þetta verið leyst með undanþágum til innflutnings á takmörkuðu magni hverju sinni. Slíkt undanþágufyrirkomulag er þungt í vöfum og krefst til muna meira eftirlits en ef lyfið væri skráð á sérlyfjaskrá.

Um 4. gr.

Greinin skýrir sig sjálf.