LÖG

um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

FORSETI ÍSLANDS
gjörir kunnugt: Alþingi hefur fallist á lög þessi og ég staðfest þau með samþykki mínu:

1. gr.

Í stað orðsins „lyfjaverðsnefnd“ í 4. málsl. 2. mgr. 1. gr. laganna kemur: lyfjagreiðslunefnd.

2. gr.

6. mgr. 3. gr. laganna orðast svo:

Greiða skal Lyfjastofnun gjald fyrir veitingu undanþágu skv. 7. mgr. 7. gr. vegna lyfja sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi, fyrir veitingu leyfa til að framkvæma klíníska lyfjaprófanir skv. 9. gr. og fyrir mat á stöðluðum forskriftum skv. 5. gr.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 5. gr. laganna:

a. 5. tölul. 1. mgr. orðast svo: *Stöðluð forskriftarlyf (officinal formula):* Öll lyf sem framleidd eru í lyfjabúð eða lyfjagerð, samkvæmt forskrift er Lyfjastofnun staðfestir, og afgreidd eru í lyfjabúðum. Lyfjagerð er framleiðslustaður lyfja þar sem lyf eru framleidd í samræmi við góða framleiðsluhætti í lyfjagerð (Good Manufacturing Practice) og sem hefur fengið framleiðsluleyfi samkvæmt ákvæðum XIII. kafla laga þessara.
b. 4. mgr. orðast svo:

Ráðherra setur reglugerð þar sem kveðið skal á um hvenær efni, sem geta verið upprunnin úr náttúrunni, teljast lyf. Í henni skal m.a. kveðið á um í hvaða dagskömmtum vítamín og/eða steinefni, blönduð efnum upprunnum úr náttúrunni og ætluð mönnum eða dýrum, teljist lyf.

4. gr.

Á eftir orðinu „sérlyf“ í 1. málsl. 9. mgr. 7. gr. laganna kemur: samhliða innflutt lyf.

5. gr.

Við 8. gr. laganna bætast þrjár nýjar málsgreinar sem orðast svo:

Lyfjastofnun er heimilt, á grundvelli markaðsleyfis í öðru aðildarríki EES-samningsins og að uppfylltum skilyrðum þessara laga um veitingu markaðsleyfis, að gefa út markaðsleyfi

fyrir lyf sem er afskráð eða ekki sótt um markaðsleyfi fyrir telji Lyfjastofnun réttlætanlegt á grundvelli sjónarmiða um almannaheilbrigði eða almannahagsmuni að hafa viðkomandi lyf á markaði.

Hyggist Lyfjastofnun beita þessari heimild skal hún tilkynna markaðsleyfishafa í því landi þar sem lyfið er skráð um fyrirætlan sína og jafnframt óska eftir afriti af matsskýrslu og gildu markaðsleyfi lyfsins frá yfirvöldum í því landi.

Ráðherra skal kveða nánar á um framkvæmd þessa ákvæðis með reglugerð.

6. gr.

Í stað orðanna „stjórn heilsugæslustöðvar“ í 1. og 2. málsl. 6. mgr. 20. gr. laganna kemur: framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar.

7. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 33. gr. laganna:

a. Á eftir orðinu „lyfsöluleyfishöfum“ í 5. mgr. kemur: öðrum lyfjaheildsölum.
b. Á eftir 6. mgr. kemur ný málsgrein sem orðast svo:

Lyfjaheildsölum er heimill samhliða innflutningur lyfs að undangenginni útgáfu markaðsleyfis fyrir lyfið hér á landi. Með samhliða innfluttu lyfi er átt við sérlyf sem hefur markaðsleyfi í öðru landi, sem er aðili að EES-samningnum, og er flutt þaðan til Íslands, en viðkomandi lyf er þegar skráð og hefur markaðsleyfi hér á landi.

8. gr.

Fyrirsögn XII. kafla laganna verður: **Innflutningur og heildsala lyfja. Samhliða innflutt lyf.**

9. gr.

Á eftir orðunum „í lyfjabúðum“ í 2. málsl. 36. gr. laganna kemur: og lyfjagerðum.

10. gr.

Í stað orðsins „Lyfjaverðsnefnd“ í 2. málsl. 42. gr. laganna kemur: Lyfjagreiðslunefnd.

11. gr.

43. gr. laganna orðast svo:

Ráðherra skipar fimm manna nefnd, lyfjagreiðslunefnd, til fjögurra ára í senn. Nefndin skal skipuð fagmönnum á sviði læknisfræði, lyfjafræði og fjármála. Fjórir nefndarmenn skulu skipaðir eftir tilnefningu Tryggingastofnunar ríkisins, fjármálaráðuneytis, landlæknis og Lyfjastofnunar. Formaður skal skipaður af ráðherra án tilnefningar. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt. Lyfjagreiðslunefnd skal við ákvarðanir sínar hafa í huga það markmið laganna að halda lyfjakostnaði í lágmarki.

Lyfjagreiðslunefnd skal ákveða að fenginni umsókn:

1. Hámarksverð á lyfseðilsskyldum lyfjum og öllum dýralyfjum í heildsölu og smásölu.
2. Hvort sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu skv. 36. gr. laga um almannatryggingar, nr. 117/1993, á lyfjum sem eru á markaði hér á landi.
3. Greiðsluþátttökuverð, þ.e. það verð sem almannatryggingar skulu miða greiðsluþátttöku sína við.

4. Greiðsluþátttöku í lyfjum sem veitt hefur verið undanþága fyrir skv. 7. mgr. 7. gr. Nefndin getur vísað afgreiðslu umsókna vegna lyfja sem veitt hefur verið undanþága fyrir samkvæmt því ákvæði til Tryggingastofnunar.

Lyfjagreiðslunefnd skal fylgjast með verðlagningu lyfja í heildsölu og smásölu og greiðsluþátttökuverði í löndum á Evrópska efnahagssvæðinu og taka mið af þeim athugunum við verðákvarðanir sínar skv. 1. og 3. tölul. 2. mgr. Ráðherra er heimilt að ákveða með reglugerð að verðákvarðanir nefndarinnar skuli byggðar á verði í nánar tilteknum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu. Þegar um samhliða innflutt lyf er að ræða skal lyfjagreiðslunefnd við ákvörðun hámarksverðs m.a. hafa hliðsjón af því verði sem innflytjandi sækir um enda sé það lægra en verð sama lyfs hér á landi. Við ákvörðun á verði og greiðsluþátttökuverði samheitalyfja (lyfja með sama virka innihaldsefnið) skal nefndin hafa hliðsjón af verði viðkomandi samheitalyfja á Evrópska efnahagssvæðinu.

Lyfjagreiðslunefnd raðar samheitalyfjum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif í viðmiðunarverðflokka til ákvörðunar greiðsluþátttöku almannatrygginga. Ákvarðanir nefndarinnar skv. 2., 3. og 4. tölul. 2. mgr. skulu byggðar annars vegar á mati á gagnsemi lyfs og hins vegar kostnaði við greiðsluþátttöku.

Þegar fjallað er um hámarksverð lyfja í heildsölu tekur fulltrúi samtaka lyfjaheildsala sæti í nefndinni og þegar fjallað er um hámarksverð í smásölu tekur fulltrúi samtaka lyfjasmásala sæti í nefndinni. Þegar fjallað er um hámarksverð á dýralyfjum í smásölu tekur fulltrúi samtaka dýralækna sæti í nefndinni og jafnframt skal nefndin þá leita álits yfirdýralæknis. Falli atkvæði jöfn við afgreiðslu mála hjá nefndinni sker atkvæði formanns úr.

Lyfjagreiðslunefnd annast útgáfu lyfjaverðskrár þar sem birt er hámarksverð og greiðsluþátttökuverð lyfseðilsskyldra lyfja og allra dýralyfja. Lyfjagreiðslunefnd er heimilt að innheimta gjald fyrir lyfjaverðskrá samkvæmt gjaldskrá sem ráðherra setur að fengnum tillögum lyfjagreiðslunefndar. Gjaldið skal standa undir kostnaði við gerð skrárinnar.

Lyfsölum, dýralæknum, lyfjaheildsölum og lyfjaframleiðendum er skylt að afhenda lyfjagreiðslunefnd allar þær skýrslur og gögn sem varða verðlagningu lyfja og veita aðrar upplýsingar sem hún telur sig þurfa til að rækja starfa sinn.

Kostnaður við störf nefndarinnar, þ.m.t. laun nefndarmanna og starfsliðs, greiðist úr ríkissjóði.

Fallist nefndin ekki á umbeðið verð, verðbreytingu eða greiðsluþátttöku skal nefndin rökstyðja ákvörðun sína og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun nefndarinnar undir dómstóla samkvæmt almennum reglum. Ákvarðanir nefndarinnar sæta ekki endurskoðun ráðherra.

Ráðherra er heimilt með reglugerð að setja nánari reglur um störf lyfjagreiðslunefndar. Lyfjagreiðslunefnd er heimilt að setja sér verklagsreglur.

12. gr.

44. gr. laganna orðast svo:

Innflytjendur lyfja, lyfjaframleiðendur og umboðsmenn þeirra skulu sækja um hámarksverð í heildsölu, greiðsluþátttöku almannatrygginga og allar verðbreytingar á lyfseðilsskyldum lyfjum og dýralyfjum til lyfjagreiðslunefndar og skulu umsóknum fylgja upplýsingar um heildsöluverð viðkomandi lyfs í þeim löndum sem tiltekin eru í reglugerð, sbr. 3. mgr. 43. gr.

Ákvörðun lyfjagreiðslunefndar um lyfjaverð skal liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að umsókn hefur borist. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal nefndin án tafar láta umsækjanda vita hvaða upplýsingar vantar. Skal rökstudd ákvörðun lyfjagreiðslunefndar þá liggja fyrir og hafa verið

kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust nefndinni. Ef ákvörðun liggur ekki fyrir innan þessara tímamarka er umsækjanda heimilt að markaðssetja lyfið á því verði sem sótt er um.

Hafi einnig verið óskað ákvörðunar um þátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði sjúkratryggðra skal hún kynnt innan 180 daga frá móttöku umsóknar um ákvörðun lyfjaverðs. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal láta umsækjanda vita hvaða upplýsingar vantar. Skal rökstudd ákvörðun þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust.

Ákvörðun lyfjagreiðslunefndar um hækkun lyfjaverðs skal liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að umsókn hefur borist. Umsækjandi skal láta nefndinni í té fullnægjandi upplýsingar, þar á meðal ítarlegar upplýsingar um þau atriði sem hann telur réttlæta hækkun á áður ákveðnu verði. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal lyfjagreiðslunefnd láta umsækjanda vita hvaða upplýsingar vantar. Skal ákvörðun lyfjagreiðslunefndar þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust henni. Ef óvenjulega margar umsóknir hafa borist nefndinni getur hún til viðbótar framlengt frestinn einu sinni um 60 daga. Skal tilkynna umsækjanda um slíka framlengingu áður en fresturinn sem lyfjagreiðslunefnd hefur til ákvarðanatöku er liðinn. Ef ákvörðun liggur ekki fyrir innan þessara tímamarka er umsækjanda heimilt að hækka verðið samkvæmt umsókninni.

13. gr.

Á eftir 44. gr. laganna koma tvær nýjar greinar og breytist greinatala annarra greina samkvæmt því:

a. (45. gr.)

Lyfjagreiðslunefnd er heimilt að beita verðstöðvun. Ef verðstöðvun er beitt á öll lyf eða lyf í sérstökum flokki skal endurskoða ákvörðunina a.m.k. einu sinni á ári. Heimilt er að veita undanþágu frá verðstöðvun samkvæmt umsókn í sérstökum tilvikum. Óski umsækjandi eftir undanþágu skal hann láta í té fullnægjandi upplýsingar um ástæður beiðninnar. Rökstudd ákvörðun lyfjagreiðslunefndar skal liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda innan 90 daga. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal nefndin láta umsækjanda vita hvaða upplýsingar vantar. Skal ákvörðun lyfjagreiðslunefndar þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust henni. Ef óvenjulega margar umsóknir um undanþágur hafa borist nefndinni getur hún til viðbótar framlengt frestinn einu sinni um 60 daga. Skal tilkynna umsækjanda um slíka framlengingu áður en fresturinn sem nefndin hefur til ákvarðanatöku er liðinn.

b. (46. gr.)

Lyfjagreiðslunefnd skal endurmeta forsendur lyfjaverðs hér á landi, samanborið við sömu lyf á Evrópska efnahagssvæðinu, reglulega og eigi sjaldnar en á tveggja ára fresti og gera tillögur um breytingar gefi matið tilefni til þess.

14. gr.

Við ákvæði til bráðabirgða í lögunum bætist nýr töluliður, svohljóðandi: Skipa skal lyfjagreiðslunefnd skv. 1. mgr. 43. gr. laganna eigi síðar en 1. september 2004. Lyfjaverðsnefnd og greiðsluþátttökunefnd skulu halda umboði sínu þar til lyfjagreiðslunefnd hefur verið skipuð.

15. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

16. gr.

Við gildistöku laga þessara verður eftirfarandi breyting á lögum um almannatryggingar, nr. 117/1993, með síðari breytingum: Lokamálsliður c-liðar 1. mgr. 36. gr. laganna orðast svo: Nefnd skv. 43. gr. lyfjalaga ákveður hvort sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu lyfja sem eru á markaði hér á landi.

Gjört á Bessastöðum, 9. júní 2004.

Ólafur Ragnar Grímsson.
(L. S.)

Jón Kristjánsson.

Nr. 84 9. júní 2004

LÖG

um breytingu á umferðarlögum, nr. 50 30. mars 1987, með síðari breytingum.

FORSETI ÍSLANDS
gjörir kunnugt: Alþingi hefur fallist á lög þessi og ég staðfest þau með samþykki mínu:

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 2. gr. laganna:

a. Liðurinn *Reiðhjól* orðast svo:
   a. Ökutæki, sem knúið er áfram með stig- eða sveifarbúnaði og eigi er eingöngu ætlað til leiks.
   b. Vélknúinn hjólastóll, sem eigi er hannaður til hraðari aksturs en 15 km á klst. og verður einungis ekið hraðar með verulegri breytingu.
   c. Lítil vél- eða rafknúin ökutæki, sem hönnuð eru til aksturs á hraða frá 8 km og upp í 15 km á klst. Undir þessa skilgreiningu fellur m.a. vélknúið hlaupahjól sem búið er stigbretti, er á hjólum og með stöng að framan sem á er stýri. Slíkum farartækjum má ekki aka á akbraut.

b. Við liðinn *Torfærutæki* bætist nýr stafliður er orðast svo: Vélknúið ökutæki sem aðallega er ætlað til vöruflutninga utan vega, er a.m.k. á fjórum hjólum og innan við 550 kg að eigin þyngd án rafgeyma sé það rafknúið.

2. gr.

6. mgr. 44. gr. laganna fellur brott.