

TILSKIPUN

um gerð og afgreiðslu sérlyfja.

112

20. ágúst

Vér Christian hinn Tíundi, af guðs náð konungur Íslands og Danmerkur, Vinda og Gauta, hertogi í Slésvík, Holtsetalandi, Stórmæri, Péttmerski, Láenborg og Aldinborg,

Gjörum kunnugt: Heilbrigðismálaráðherra Vor hefir tjáð Oss að nauðsynlegt sé að setja fyrirmæli um gerð og afgreiðslu sérlyfja. Fyrir því bjóðum Vér og skipum:

1. gr.

Sérlyf (patentlyf) er lyf, samsett eða ósamsett, sem gefið er sérnafn, og er gerð þess, samsetning eða nafn ekki í samræmi við hina löggiltu lyfjaskrá eða þekkt lyfseðlasafn, sem vitnað er til, og allir geta átt aðgang að.

2. gr.

Á umbúðum sérlyfs skal standa nafn og heimilisfang framleiðanda og innflytjanda, ef sérlyfið er erlent, nafn sérlyfsins, nafn virkra efna, sem það inniheldur, og hve mikið af hverju.

3. gr.

Gerð sérlyfja er bönnuð á Íslandi, nema löggilding ráðherra komi til um samsetningu, gerð, heiti og söluform hvers sérlyfs. Ennfremur getur ráðherra takmarkað og bannað innflutning og sölu erlendra sérlyfja:

- a) ef sérlyf svarar ekki að efni og samsetningu til áritana á umbúðum eða fylgiskjali,
- b) ef samsetning sérlyfs er breytileg, eða efni þess ófullnægjandi að gæðum og hreinleika að dómi ráðherra,
- c) ef sérlyf er óhæfilega dýrt með tilliti til verðlags á efnum, er það inniheldur og framleiðslukostnaður,
- d) ef ráðherra telur, að fengnum tillögum landlæknis, að sérlyf hafi ekki þær verkanir, sem það er talið hafa, eða muni hafa í för með sér heilsuspillandi verkanir,
- e) ef sérlyf á annan hátt fullnægir ekki þeim skilyrðum, sem gilda um gerð innlendra sérlyfja,
- f) ef framleiðandi eða innflytjandi neitar að gefa fullnægjandi upplýsingar um sérlyf.

Upplýsingar um sérlyf, sem heilbrigðisstjórn eru gefnar, ber öllum hlutaðeigandi að varðveita sem embættisleyndarmál.

4. gr.

Ráðherra leyfir ekki gerð sérlyfs, sem að samsetningu og gerð er svo líkt löggiltu lyfi eða lyfi, sem talið er í þekktu lyfseðlasafni eða áður löggiltu innlendu sérlyfi, að það, sem skilur, getur ekki haft verulega þýðingu.

5. gr.

Ráðherra staðfestir ekki heiti sérlyfs, sem líklegt er til að geta valdið ruglingi við aðgreiningu sérlyfs frá löggiltum lyfjum, lyfjum, sem talin eru í þekktum lyfseðlasöfnum eða áður löggiltum sérlyfjum, né heldur heiti, sem líklegt er til að

- 112 vekja rangar hugmyndir um innihald þess eða verkanir. Leitast skal við að velja
20. ágúst öllum löggiltum sérlyfjum heiti, er séu í sem beztu samræmi við innihald lyfjanna og skyldleika þeirra hvers við annað. Heiti sérlyfs má ekki gefa til kynna, að það eigi að nota við ákveðnum sjúkdómi.

6. gr.

Birta skal í Lögbirtingablaðinu heiti hvers sérlyfs, sem leyft hefir verið, og skal greina efnafræðisheiti og magn hinna verkandi efna, en lyfsölum og læknum gerður greiður aðgangur að nákvæmri fyrirsögn um samsetningu þess og gerð.

7. gr.

Í lyfjagjaldsskrá skal greina útsöluverð allra löggiltra sérlyfja.

8. gr.

Ráðherra getur bannað gerð og sölu löggilts sérlyfs, ef það uppfyllir ekki lengur skilyrði 3. gr. a, b, c og d.

9. gr.

Heimilt skal lyfsölum og öðrum þeim, er ráðherra veitir til þess sérstakt leyfi, að gera löggilt sérlyf og selja það undir hinu löggilta nafni að viðbættu skammstöfuðu heiti lyfjabúðarinnar, eða framleiðanda, er hlut á að máli. Nú hefir lyf verið selt með sérnafni áður en tilskipun þessi gengur í gildi, og skal þá allt að einu sækja um leyfi ráðherra, sbr. 3. gr. Sé áður skrásett lyf leyft, heldur leyfshafi þeim rétti, sem skráning vörumerkja veitir, tímabilið á enda, en ekki skal endurnýja slíka skrásetningu né skrásetja ný lyf undir sérstökum vörumerkjum, eftir að tilskipun þessi hefir gengið í gildi, nema fullnægt hafi verið ákvæðum tilskipunarinnar, og þegar um erlent sérlyf er að ræða, að sérstök heimild ráðherra hafi komið til.

10. gr.

Lyfsölum og læknum, sem hafa lyfjasölu á hendi, skal skylt, að svo miklu leyti, sem framkvæmanlegt er, að láta jafnan úti gegn ávísun á sérlyf samsvarandi lyf sérlyfinu eftir fyrirsögn hinna opinberu lyfjaskrár eða viðurkenndu lyfseðlasafni, nema læknir hafi getið þess á lyfseðlinum að hann óski sérstaklega eftir því, að sjálft sérlyfið sé afgreitt og þá með því að rita orðið „original“ eða skammstöfun þess orðs aftan við lyfjaheitið.

Samsvarandi lyf sérlyfi skal telja það lyf, sem hefir sömu efnasamsetningu og sérlyfið, að því er snertir hin verkandi efni þess, enda sé það sem líkast því að útliti og bragði.

Nú er sérlyf sett þannig saman, að engin samsvarandi samsetning er greind í hinni opinberu lyfjaskrá eða viðurkenndu lyfseðlasafni, og skal þá skylt að setja lyfið saman úr samsvarandi efnum, enda séu þau greind í hinni opinberu lyfjaskrá eða í viðurkenndu lyfseðlasafni.

Ráðherra gefur út skrá yfir þau lyf, sem afgreiða skal í stað sérlyfja.

Sérlyf er þó jafnan leyfilegt að afgreiða, ef verð þess er ekki hærra en verð samsvarandi lyfs samkvæmt lyfjaskrá eða viðurkenndu lyfseðlasafni.

11. gr.

Tilskipun þessi gengur í gildi 1. október 1938.

Gjört á Marselisborg, 20. ágúst 1938.

Undir Vor konunglega hönd og innsigli.

Christian R.

(L. S.)

Skúli Guðmundsson.