

L Ö G

um breyting á lyfsöluögum, nr. 30 29. apríl 1963.

FORSETI ÍSLANDS

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

1. gr.

2. gr. laganna orðist svo:

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

Yfirdýralæknir og einn héraðsdýralæknir taka 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 læknis- 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 lytja.
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 landlæknis 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 búa um lyf. Enn fremur eftirlit með lyfjum í öðrum stofnunum, þar sem þau eru höfð um hönd.

Lyfjaeftirlitið annast almennt eftirlit með lyfjum, innflutningi lyfja og lyfjauglýsingum.

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. málsg. 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 málsg., svo hljóðandi:

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

4. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. júlí 1976.

Gjört í Reykjavík 25. maí 1976.

Kristján Eldjárn.

(L. S.)

Matthias Bjarnason.

FORSETA BRÉF

FORSETI ÍSLANDS

gjörir kunnugt:

Alþingi, 97. löggjafarþing, hefur lokið störfum. Mun ég því slíta Alþingi í dag.

Gjört í Reykjavík, 19. maí 1976.

Kristján Eldjárn.

(L. S.)

Geir Hallgrímsson.