LYFJALÖG.

Forseti Íslands

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

I. KAFLI
Framkvæmd og eftirlit.

1. gr.

Ráðherra sá, sem fer með heilbrigðismál, hefur umsjá með framkvæmd laga þessara.

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

II. KAFLI
Skilgreining lyfja. Lyfjahugtakið.

2. gr.

Lyf eru samkvæmt lögum þessum hvers konar efni eða efnasambönd, lífræn eða ólífræn, sem ætluð eru til lækninga, fróunar eða varnar gegn sjúkdómum eða sjúkdómseinkennum í mönnum eða dýrum. Enn fremur efni eða efnasambönd, sem notuð eru til sjúkdómsgreiningar, þar með talin geislavirk efni, ef þau koma í eða á líkama manna eða dýra.

Efni, sem notuð eru til svæfingar eða staðdeyfingar, teljast lyf (svæfingarlyf, staðdeyfingarlyf).

Efni í viðurkenndum lyfjaformum, sem eru notuð til getnaðarvarna eða til þess að auka frjósemi manna eða dýra, teljast einnig lyf.

Ákvæði laga þessara taka einnig til umbúða og áhalda, sem hafa lyf að geyma.

3. gr.

Ráðherra er enn fremur heimilt, að fengnum tillögum lyfjanefndar, að kveða svo á í reglugerð, að ákvæði laga þessara taki til hjúkrunar- og sjúkragagna, svo og lyfjagagna.

Ráðherra skal, að fengnum tillögum landlæknis, kveðja til nefnd sérfróðra manna til þess að skilgreina nánar og gera tillögur um stöðlun þess varnings, er greinir í 1. málsgr.

4. gr.

Vítamín til inntöku teljast ekki lyf, nema magn þeirra í hverri mældri einingu sé umfram 1½ venjulegan dagskammt. Manneldisráð (sbr. lög nr. 16/1945) ákveður, hver sé venjulegur dagskammtur miðað við íslenskar aðstæður. Heimilt er þó að kveða svo á í reglugerð, að ákveðin vítamín teljist ávallt lyf, enda þótt magn þeirra í einingu sé ekki umfram venjulegan dagskammt, enda sé talið líklegt að langvinn neysla geti valdið heilsutjóni.

5. gr.

Lyfjanefnd gerir tillögur að reglugerð, er nánar skal skilgreina lyfjahugtakið og undanþágur frá því. Í reglugerð þessari skal kveða á um, hverjar vörur lyfjaþúðir einar megi selja.

III. KAFLI
Lyfjaskrá. Lyfjastaðlar.

6. gr.

Ísland er aðili að evrópsku lyfjaskránni (European Pharmacopoeia; Ph. Eur.) ásamt viðaukum. Gildir hin enska útgáfa lyfjaskrárinnar hér á landi.

Lyfjanefnd ákveður að öðru leyti staðla fyrir lyfjaform, gæði og hreinindi lyfjaefna og hjálparefna við lyfjagerð, svo og fyrir aðferðir til greiningar og ákvörðunar á þessum efnum.

Ráðherra hefur á hendi auglýsingar og útgáfustarfsemi, er að stöðlum þessum lýtur.

IV. KAFLI
Flokkun lyfja. Staðfesting lyfjaforskrifta og skráning sérlyfja.

7. gr.

Fullgerð lyf (lyf tilbúin eða sem næst tilbúin til notkunar) er einungis heimilt að selja, afhenda eða flytja til landsins, að þau megi fella undir einhvern eftirtalinna flokka:

1. **Stöðluð forskriftarlyf** framleidd af viðurkenndum framleiðanda samkvæmt staðfestri forskrift, sbr. 9. gr., og nefnd gildandi samheiti. Ráðherra setur í reglugerð að fengnum tillögum lyfjanefndar nánari ákvæði um staðfestingu forskrifta eða niðurfellingu staðfestingar þeirra og um ílát, umbúðir og pakkningar staðlaðra forskriftarlyfja.
2. **Skráð sérlyf** framleidd af viðurkenndum framleiðanda samkvæmt staðlaðri forskrift, sbr. 10. gr., og nefnd sérheiti eða í sérstökum tilvikum samheiti. Þau skal skrá á sérlyfjaskrá, er ráðherra gefur út, og selja eða afhenda í órofnum ílátum (afhendingarílátum) framleiðanda. Setja skal í reglugerð nánari ákvæði um skráningu og afskráningu sérlyfja, um skráningargjöld og árgjöld slíkra lyfja.
3. **Forskriftarlyf lækna** framleidd í lyfjabúðum samkvæmt sérstökum fyrirmælum á lyfseðli (ordinatio magistralis) með hliðsjón af gildandi lyfjaskrá eða lyfjastöðlum, sbr. 6. gr., enda sé í hvívetna farið eftir gildandi lögum og reglum og góðum framleiðsluháttum í lyfjagerð.

8. gr.

Óheimilt er að flytja inn, selja eða afhenda með öðrum hætti önnur fullgerð lyf en 7. gr. tekur til.

Víkja má þó frá þessu ákvæði, ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi, enda mæli landlæknir og lyfjanefnd með. Við allar slíkar undanþágur skal þess gætt, að magn lyfjanna sé takmarkað við þarfir þeirra, sem þau eiga að nota.

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

9. gr.

Lyfjanefnd gerir tillögur til ráðherra um staðfestingu eða niðurfellingu staðfestingar framleiðsluforskrifta, sbr. 7. gr. 1. tl. Einnig skal hún hlutast til um að samdar verði slíkar forskriftir, ef nauðsyn ber til.

10. gr.

Lyfjanefnd gerir tillögur til ráðherra um skráningu sérlyfja og afskráningu þeirra, sbr. 7. gr. 2. tl.

Heimilt er að binda skráningu sérlyfs við notkun eingöngu í sjúkrahúsum, sérstökum sjúkradeildum og/eða við ávísun sérfræðinga í einstökum greinum læknisfræði.

11. gr.

Við mat á stöðluðum forskriftarlyfjum og sérlyfjum skal einkum taka tillit til rannsókna á lyfhrifum og eiturhrifum virkra efna í tilraunum með menn eða dýr, gæða allra efna, virkra sem óvirkra (hjálparefna), sem notuð eru við lyfjagerðina, aðgengi virkra efna (bioavailability) í lyfjaformum, verðs, geymsluþols og notagildis lyfjanna við meðferð tiltekinna sjúkdómseinkenna svo og hjáverkana.

Nú eru í tilgreindu lyfjaformi fleiri virk efni en eitt. Skal þá ýtarlega kanna réttmæti þess að nota efnin saman fremur en hvort (hvert) í sínu lagi.

12. gr.

Lyfjanefnd kannar á 5 ára fresti, hvort réttar forsendur séu enn fyrir staðfestingu staðlaðra lyfjaforskrifta eða skráningu sérlyfja á sérlyfjaskrá. Ef svo er ekki, gerir nefndin tillögu um niðurfellingu staðfestingar eða afskráningu lyfjanna.

13. gr.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið gefur út að fengnum tillögum lyfjanefndar skrá, er greinir stöðluð lyf, sbr. 7. gr. 1.—2. tl., eftir lækningaflokkum eða á annan hliðstæðan hátt. Skal skráin að öðru leyti vera þannig úr garði gerð, að notagildi hennar fyrir lækna og lyfjafræðinga verði sem mest. Í skránni skal m. a. greina frá ábendingum, frábendingum, skammtastærðum og helstu hjáverkunum skráðra lyfja.

V. KAFLI
Framleiðsla lyfja.

14. gr.

Lyfjagerðir skulu framleiða stöðluð forskriftarlyf og sérlyf, sbr. 7. gr. 1.—2. tl.

Ráðherra gefur út starfsleyfi til lyfjafyrirtækja þeirra, sem getur í 1. mgr. Er óheimilt að hefja rekstur slíkra fyrirtækja, fyrr en leyfi hefur verið gefið út.

Til þess að fá starfsleyfi verður lyfjafyrirtæki, sbr. 1. mgr., að fullnægja eftirtöldum skilyrðum:

1. Að vera undir tæknilegri stjórn manns, sem veita mætti lyfsöluleyfi, enda gegni hann fullu starfi við fyrirtækið.
2. Að vera þannig búið að húsnæði, tækjum og starfsliði, að það geti samkvæmt mati Lyfjaeftirlits ríkisins framleitt lyf, sem fullnægi þeim kröfum, er lög og aðrar reglur áskilja.

Ráðherra getur afturkallað leyfi til lyfjagerðar og lyfjaframleiðslu, ef settra skilyrða er ekki gætt eða framleiðandi hefur gerst sekur um mikla vanrækslu eða mistök í starfi.

Lyfjabúðir skulu framleiða forskriftarlyf lækna, sbr. 7. gr. 3. tl., en ella útvega þau svo fljótt sem unnt er. Heimilt er að framleiða stöðluð lyf, sbr. 7. gr. 1.—2. tl., í lyfjabúðum, ef settum skilyrðum er fullnægt. Um starfsleyfi lyfjabúða fer eftir því, sem greinir í lyfsölulögum (sbr. lög nr. 30/1963).

Lyfjaeftirlitið annast eftirlit með fyrirtækjum þeim, sem grein þessi nær til, og gerir tillögur til ráðherra um reglugerð, þar sem nánar er kveðið á um húsnæði, búnað, rekstur og starfsmenn lyfjafyrirtækja.

Framleiðandi lyfja skal í hvívetna hlíta ákvæðum gildandi lyfjaskrár og lyfjastaðla, svo og reglugerða þar að lútandi og góðum framleiðsluháttum í lyfjagerð.

Framleiðslu lyfs telst fyrst að fullu lokið, þegar það er komið í merkt afhendingarílát, sbr. 17. gr., nema öðruvísi sé ákveðið.

Lyfjabúðum, tveim eða fleiri, er heimilt að sameinast um framleiðsluvinnustofu, rannsóknavinnustofu og birgðastöð.

VI. KAFLI
Ávísun lyfja. Lyfseðlar og afgreiðsla þeirra. Merking lyfja.

15. gr.

Lyfseðill er lyfjaávísun læknis, tannlæknis eða dýralæknis, er lækningaleyfi hefur hér á landi. Lyfseðill gildir lengst í eitt ár frá dagsetningu (útgáfudegi). Ráðherra getur heimilað að afgreiða megi lyf samkvæmt lyfseðlum frá læknum, tannlæknum eða dýralæknum, sem hafa lækningaleyfi í öðru landi, ef íslenskir læknar njóta þar sömu réttinda.

Útgefandi lyfseðils undirritar hann eigin hendi ásamt stöðuheiti (læknir, tannlæknir, dýralæknir) eða les hann fyrir í síma með þeim hætti, að ljóst sé af símlestrinum, hver hann er. Staðfestir útgefandi þannig, að hann hafi sjálfur ávísað hlutaðeigandi einstaklingi eða umráðamanni tilgreindu lyfi í tilteknu magni og sagt fyrir um skammta eða notkun.

Landlæknir hefur eftirlit með lyfjaávísunum lækna.

16. gr.

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

Í reglugerð þessari skal m. a. kveða á um eftirfarandi atriði:

1. Hver lyf megi einungis láta út gegn lyfseðli og hve oft gegn sama lyfseðli.
2. Hversu hátta skuli áritun á ílát (afhendingarílát) undir fullgerð lyf.
3. Ávísun lyfja í síma.
4. Ávísun ávana- og fíknilyfja.
5. Ávísun lyfja til notkunar í skipum og loftförum.
6. Rétt læknisefnis til að ávísa lyfjum.

17. gr.

Merkingu sérlyfja og staðlaðra forskriftarlyfja skal haga þannig, að á ílátum (afhendingarílátum) standi skýrum stöfum eftir því, sem við á:

1. Heiti lyfsins (samheiti/sérheiti) og þess forms (viðurkennt heiti lyfjaforms), er virku efni hefur verið komið í við framleiðslu (t. d. töflur, hylki, stungulyf o. s. frv.), enda hafi landlæknir og lyfjanefnd fallist á þessi heiti.
2. Almenn, viðurkennd heiti virkra efna og magn þeirra í hverri mældri einingu hlutaðeigandi lyfjaforms (t. d. magn í hverri töflu, mæliskeið eða lykju o. s. frv.). — Ákvæði þessi gilda þó ekki ef fleiri virk efni en eitt eru í mældri einingu tilgreinds lyfjaforms, nema þess sé sérstaklega krafist í reglugerð, sbr. 2. málsgr.
3. Fjöldi mældra eininga hlutaðeigandi lyfjaforms (t. d. fjöldi taflna, hylkja eða lykja o. s. frv.) eða heildarmagn lyfsins í þyngdar- eða rúmmálseiningum og styrkt í hundraðshlutum.
4. Framleiðslunúmer, er gefi til kynna framleiðslulotu þannig, að auðvelt sé að rekja uppruna lyfsins.
5. Firmaheiti eða nafn framleiðanda og heimilisfang.
6. Fyrirmæli um geymslu og fyrningardag, ef því er að skipta.

Lyfjanefnd gerir tillögur að reglugerð, þar sem nánar er kveðið á um merkingu lyfja. Þar skulu m. a. vera sérstök fyrirmæli um merkingu stungulyfja, innrennslis-

lyfja, skilvökva (dialytica) og skolvökva (irrigabilia). Þar skal enn fremur kveða á um merkingu íláta undir fullgerð lyf samkvæmt ákvæðum 7. gr. 3. tl. (forskriftarlyf lækna).

VII. KAFLI

Auglýsing og kynning lyfja, lækningaáhalda, sjúkravarnings og lyfjagagna.

18. gr.

Auglýsa má og kynna fullgerð lyf, sbr. 7. gr., lyfjavöru, læknis- og lækningaáhöld og lyfjagögn á íslensku í tímaritum eða blöðum lækna, lyfjafræðinga, tannlækna, dýralækna, hjúkrunarfræðinga, sjúkraþjálfara, ljósmæðra og lyfjatækna og annarra sem vinna áþekk störf, svo og nemenda í þessum greinum.

Í lyfjaauglýsingum skal, auk þeirra atriða, er getur í 1., 2., 3. og 5. tölulið 17. gr., greina helstu ábendingar (indicationes) og frábendingar (contraindicationes), er varða notkun hlutaðeigandi lyfja og pakkningastærðir. Enn fremur stærð skammta og helstu atriði önnur um notkun og hjáverkanir. Skulu framangreindar upplýsingar ætíð vera í samræmi við það, sem greinir í lyfjaskrá, lyfjastöðlum, sérlyfjaskrá eða skrá um stöðluð lyf, sbr. 13. gr.

19. gr.

Heimilt er að senda slíkar upplýsingar í pósti til fyrrgreindra einstaklinga. Heimilt er og að kynna þeim lyf og áðurtalinn varning munnlega eða á myndum, kvikmyndum eða í sjónvarpi, en þó á þann hátt, að ekki sé líklegt, að auglýsingin komi almenningi fyrir sjónir.

20. gr.

Ráðherra er heimilt, að fengnum tillögum lyfjanefndar, að leyfa auglýsingu eða kynningu á lausasölulyfjum í lyfjabúðum, lyfjaútbúum, lyfjahlöðum og í sérstökum tilvikum á öðrum stöðum eða á annan hátt, enda skal texti auglýsingar eða kynningar vera í samræmi við ákvæði reglugerðar um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja, svo og annarra fyrirmæla, er að þessu lúta.

21. gr.

Bannaðar eru hvers konar aðrar auglýsingar um lyf og annan þann varning, sem talinn er í 18. gr.

22. gr.

Óheimilt er að senda eða afhenda lyfjafræðingum, aðstoðarlyfjafræðingum, hjúkrunarfræðingum, sjúkraþjálfurum, ljósmæðrum og lyfjatæknum og öðrum, sem vinna áþekk störf við heilbrigðisþjónustu, lyfjasýnishorn.

Heimilt er hins vegar að senda eða afhenda lækni, tannlækni eða dýralækni lyfjasýnishorn í minnstu pakkningu og án greiðslu, enda sé um að ræða lyf, sem hér eru á markaði, sbr. 7. gr., og ekki teljast ávana- eða fíknilyf.

Óheimilt er að senda lyfjasýnishorn á einkaheimili.

23. gr.

Lyfjaeftirlit ríkisins gætir þess, að lyfjaauglýsingar séu réttar. Getur eftirlitið bannað tilteknar auglýsingar, sem gefa rangar eða ófullnægjandi upplýsingar um lyf. Eftirlitið getur og krafist þess, að auglýsandi sendi út leiðréttingar eða viðbótarskýringar. Lyfjaeftirlitið leitar álits lyfjanefndar eða lyfjaverðlagsnefndar í þeim tilvikum, er vafi leikur á réttmæti lyfjaauglýsingar. Vefengi auglýsandi úrskurði lyfjaeftirlitsins sker landlæknir úr.

24. gr.

Landlækni er heimilt að senda út tilkynningar um lyf, m. a. til þess að vara við hjáverkunum þeirra, sbr. 29. gr. 3. tl. og 54. gr.

25. gr.

Landlæknir getur bannað auglýsingar um læknis- og lækningaáhöld eða lyfjagögn, sbr. 1. málsgr. 18. gr., er gefa rangar eða villandi upplýsingar. Auk þess getur hann krafist, að auglýsandi sendi út leiðréttingar eða viðbótarskýringar.

26. gr.

Heimilt er ráðherra, að fengnum tillögum lyfjaeftirlits og landlæknis, að kveða nánar á í reglugerð um gerð auglýsinga þeirra, er um ræðir í þessum kafla. Leita skal álits lyfjanefndar og lyfjaverðlagsnefndar um reglugerð þessa.

VIII. KAFLI
Lyfjanefnd.

27. gr.

Ráðherra skipar þrjá menn í lyfjanefnd til fjögurra ára í senn sem hér segir:

1. Lækni með sérfræðingsmenntun í lyfjafræði lækna (pharmacology) eða kliniskri lyfjafræði (clinical pharmacology).
2. Lyfjafræðing með sérfræðingsmenntun í lyfjaefnafræði (medicinal chemistry).
3. Lækni með sérfræðingsmenntun í lyflæknisfræði.

Varamenn skulu skipaðir á sama hátt.

Þegar fjallað er um málefni, er varða töluliði 1., 2., 4., 6., 7., 8. og eftir atvikum 10. í 28. gr. og töluliði 1.—2. í 29. gr., taka sæti í lyfjanefnd: Lyfsali samkvæmt tilnefningu Apótekarafélags Íslands, starfandi lyfjafræðingur samkvæmt tilnefningu Lyfjafræðingafélags Íslands og læknir samkvæmt tilnefningu Læknafélags Íslands og skal hann vera heimilislæknir eða starfandi sérfræðingur.

Yfirdýralæknir og einn héraðsdýralæknir samkvæmt tilnefningu Dýralæknafélags Íslands taka sæti í lyfjanefnd, þegar fjallað er um mál, er sérstaklega varða dýralækningar.

Skipa skal sérfræðinga í tilteknum greinum læknisfræði og lyfjafræði lyfsala til þess að vera lyfjanefnd til ráðuneytis ef þurfa þykir.

Fastir nefndarmenn í lyfjanefnd, sem fjalla um skráningu og afskráningu lyfja, 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 ábendingar, frábendingar, skömmtun og hjáverkanir skráðra lyfja og lyfja, sem eru í skráningarmeðferð.

28. gr.

Verkefni lyfjanefndar er að gera tillögur til ráðherra um:

1. Reglugerð um nánari skilgreiningu á lyfjahugtakinu, sbr. 5. og 15. gr.
2. Framleiðsluforskriftir fyrir stöðluð forskriftarlyf eða staðfestingu þeirra og niðurfellingu staðfestingar, svo og reglugerð um þetta efni, sbr. 7. gr., 1. tl., 9. gr., 11. og 12. gr.
3. Skráningu og afskráningu sérlyfja, svo og reglugerð um þetta efni, sbr. 7. gr., 2. tl. 10. gr., 11. og 12. gr.
4. Flokkun lyfja, sbr. 13. gr.
5. Bann við sölu og innflutningi lyfja.

6. Reglugerð um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja, sbr. 16. gr.
7. Reglugerð um merkingu lyfja, sbr. 17. gr.
8. Auglýsingu lausasölulyfja, sbr. 20. gr.
9. Veitingu leyfa til tilrauna með óskráð lyf.
10. Önnur atriði, er lúta að framkvæmd laga þessara eða hliðstæðra laga, svo sem ráðherra mælir um í reglugerð, hér með talið samvinna við erlendar lyfjanefndir eða lyfjaskrárnefndir.

Leita skal umsagnar landlæknis eða Lyfjaeftirlits ríkisins eftir því, er við á hverju sinni, um framangreindar tillögur lyfjanefndar.

29. gr.

Verkefni lyfjanefndar eru enn fremur:

1. Að ákveða lyfjastaðla, sbr. 6. gr.
2. Að vera Lyfjaeftirliti ríkisins til ráðuneytis um réttmæti lyfjaauglýsinga, sbr. 23. gr.
3. Að vera landlækni til ráðuneytis við samningu tilkynninga eða upplýsinga um lyf, sbr. 24. gr.
4. Að vinna að skráningu hjáverkana lyfja hér á landi, sbr. 54. gr., og upplýsingagjöf til lækna þar að lútandi.

30. gr.

Kostnað af starfsemi lyfjanefndar, þar á meðal laun nefndarmanna og starfsliðs, skal greiða úr ríkissjóði.

31. gr.

Setja skal í reglugerð nánari ákvæði um starfssvið og starfshætti lyfjanefndar.

IX. KAFLI

Verðlagning lyfja. Lyfjaverðlagsnefnd.

32. gr.

Verð lyfja skal vera hóflegt. Það skal birta í lyfjaverðskrá, er ráðherra staðfestir.

33. gr.

Ráðherra skipar menn í lyfjaverðlagsnefnd, til fjögurra ára í senn, svo sem hér segir:

— Hagfræðing eða viðskiptafræðing að fengnum tillögum Hagstofu Íslands,
— lögfræðing að fengnum tillögum Tryggingastofnunar ríkisins,
— starfandi lyfsala að fengnum tillögum Apótekarafélags Íslands,
— starfandi lyfjafræðing að fengnum tillögum Lyfjafræðingafélags Íslands,
— fimmti maðurinn skal vera sérfróður um lyfsölumál og skipar ráðherra hann án tilnefningar.

Varamenn eru skipaðir á sama hátt.

Ráðherra skipar einn nefndarmanna formann.

Þegar fjallað er um verðlagningu lyfja í heildsölu tekur fulltrúi samkvæmt tillögum Félags ísl. stórkaupmanna sæti lyfsalans í nefndinni.

Þegar fjallað er um framleiðsluverð lyfja, sbr. 3. tölulið 34. gr., tekur fulltrúi samkvæmt tillögum innlendra lyfjaframleiðenda sæti lyfsalans í nefndinni.

Þegar fjallað er um verðlagningu dýralyfja tekur yfirdýralæknir sæti fulltrúa Tryggingastofnunar ríkisins í nefndinni og héraðsdýralæknir samkvæmt tillögum Dýralæknafélags Íslands tekur sæti fulltrúa Lyfjafræðingafélags Íslands.

34. gr.

Hlutverk lyfjaverðlagsnefndar er sem hér segir:

1. Að ákveða grundvöll heildsölu- og smásöluálagningar lyfja.
2. Að ákveða grundvöll vinnu- og afhendingargjalda lyfjabúða.
3. Að staðfesta framleiðsluverð lyfja að fengnum tillögum innlendra framleiðenda (lyfjagerða og lyfjabúða).
4. Að gera tillögur um lyfjaverðskrá, sbr. 32. gr.

Við ákvarðanir samkvæmt 1.—3. tl. skal taka tillit til kostnaðar við framleiðslu, prófana, gæðaeftirlits, sölu og dreifingu.

Lyfsölum, dýralæknum, lyfjaheildsölum og innlendum lyfjaframleiðendum (lyfjagerðum og lyfjabúðum) er skylt að afhenda lyfjaverðlagsnefnd allar þær skýrslur og gögn og veita aðrar upplýsingar, sem hún telur sig þurfa til að rækja starfa sinn. Er nefndinni heimilt að beita dagsektum allt að kr. 5 000.00 til að knýja á um skil á framangreindum gögnum. Skulu þær renna í ríkissjóð.

Lyfjaverðlagsnefnd er einnig heimilt að áætla grundvöll álagningar og gjalda samkvæmt 1. og 2. tl. og framleiðsluverð samkvæmt 3. tl., ef henni eru ekki látin í té gögn og aðrar upplýsingar samkvæmt framansögðu.

Lyfjaeftirlit ríkisins lætur lyfjaverðlagsnefnd í té upplýsingar um endanlegt kaupverð lyfja eftir því, sem hún óskar, sbr. 50. gr. 4. tl.

35. gr.

Nú eru nefndarmenn í lyfjaverðlagsnefnd allir á einu máli um, hvert skuli vera verð lyfja, og er sú ákvörðun þá bindandi.

Ef nefndarmenn greinir á, sker ráðherra úr.

36. gr.

Ráðherra skipar lyfjaverðlagsnefnd ritara í samráði við formann hennar, og annast hann dagleg störf hennar.

Ráðherra setur honum erindisbréf að fengnum tillögum lyfjaverðlagsnefndar.

37. gr.

Setja skal í reglugerð nánari ákvæði um starfssvið og starfshætti lyfjaverðlagsnefndar.

38. gr.

Kostnaður af starfsemi lyfjaverðlagsnefndar, þar á meðal laun nefndarmanna og starfsliðs, greiðist úr ríkissjóði.

X. KAFLI
Lyfsölusjóður.

39. gr.

Setja skal á stofn lyfsölusjóð til eflingar lyfjaframleiðslu og lyfjadreifingu í landinu.

40. gr.

Ráðherra skipar þrjá menn í stjórn sjóðsins svo sem hér segir:

1. Starfandi lyfsala samkvæmt tilnefningu Apótekarafélags Íslands.
2. Lyfjafræðing, samkvæmt tilnefningu Lyfjafræðingafélags Íslands.
3. Ráðherra skipar formann án tilnefningar.

Varamenn skulu skipaðir á sama hátt.

Stjórnin leitar til Háskóla Íslands, þegar fjallað er um málefni samkvæmt 5. tölulið 41. gr.

41. gr.

Hlutverk lyfsölusjóðs er:

1. Að lána fé til stofnunar, kaupa eða endurnýjunar lyfjabúða.
2. Að kaupa áhöld og lyfjabirgðir lyfjabúðar, er leggja skal niður.
3. Að annast til bráðabirgða rekstur lyfjabúðar (sbr. 12. gr. laga nr. 30/1963).
4. Að stuðla með fjárframlögum að stofnun og rekstri lyfjabúða á þeim stöðum, er heilbrigðisyfirvöld telja nauðsyn lyfjabúða ótvíræða, en vafasamt er, hvort reksturinn gæti borið sig með eðlilegum hætti.
5. Að efla með lánum eða styrkveitingum innlenda lyfjaframleiðslu og rannsóknir í lyfjagerðarfræði.

42. gr.

Tekjur lyfsölusjóðs eru vextir af lánum, hagnaður af sölu áhalda og lyfjabirgða og tekjur af rekstri lyfjabúðar, sbr. 41. gr. 1.—3. tl.

Í lyfsölusjóð renni 1% af CIF verði innfluttra lyfja og lyfjaefna og sé gjaldið innheimt við tollafgreiðslu af tollyfirvaldi sem stendur lyfsölusjóði skil þess. Stjórn lyfsölusjóðs innheimtir árlegt gjald af öllum lyfjabúðum, að fengnum tillögum og flokkunum lyfjaverðlagsnefndar. Gjaldið er lögtakskræft.

43. gr.

Lán má veita úr lyfsölusjóði gegn öruggu fasteignaveði, sem lántaka er skylt að halda vel við og vátryggja.

Lánstími skal ekki vera lengri en 10 ár, og skulu lán endurgreidd með jöfnum afborgunum.

Vextir af lánum lyfsölusjóðs skulu vera hæstu löglegir fasteignavextir eins og þeir eru á hverjum tíma.

Heimilt er stjórn sjóðsins að binda lán og styrkveitingar frekari skilyrðum og þá í samræmi við megintilgang og starfsreglur hans.

44. gr.

Nú verða eigendaskipti að eign, sem er veðsett lyfsölusjóði, og er stjórn hans þá heimilt að heimta lán endurgreitt að nokkru leyti eða öllu.

Skylt er seljanda að tilkynna stjórn lyfsölusjóðs eigendaskipti.

45. gr.

Nú er lán úr lyfsölusjóði ekki greitt á réttum gjalddaga eða veð gengur svo úr sér eða rýrnar að verðgildi, að það er ekki jafntryggt sem vera skal að dómi stjórnar lyfsölusjóðs eða nýr eigandi tekst ekki á hendur ábyrgð á láninu, og er þá stjórn lyfsölusjóðs heimilt að heimta eftirstöðvar láns þegar í stað án uppsagnar.

46. gr.

Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um starfsemi sjóðsins.

Þar skal meðal annars kveðið á um:

1. Tekjuöflun sjóðsins og ávöxtun fjár hans.
2. Vátryggingu á veðbundnum eignum, viðhald þeirra o. fl.
3. Umsóknir um lán og styrki úr sjóðnum og hver gögn fylgja skuli umsókn.

Heimilt er að kveða á um verðtryggingu lánsfjár í samræmi við lánavísitölu, enda liggi fyrir almenn löggjöf, sem heimili slíka verðtryggingu.

47. gr.

Ráðherra getur falið stjórn lyfsölusjóðs könnun tiltekinna atriða, er varða lyfjasölu og lyfjadreifingu, m. a. stofnun lyfjabúða eða lyfjaútsala, lyfjagerð og lyfjaframleiðslu, ef þurfa þykir.

48. gr.

Allan kostnað skal greiða af tekjum sjóðsins. Ríkisendurskoðun annast endurskoðun reikninga sjóðsins, er birta skal árlega í heilbrigðisskýrslum ásamt greinargerð um störf sjóðsins.

XI. KAFLI
Lyfjaeftirlit ríkisins.

49. gr.

Lyfjaeftirlit ríkisins er sjálfstæð stofnun undir yfirstjórn heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis. Því veitir forstöðu lyfjafræðingur (yfirlyfjafræðingur), sem stenst kröfur þær, er lög áskilja til að geta öðlast lyfsöluleyfi. Við skipun í starf forstöðumanns skal auk þess taka tillit til sérmenntunar og starfsreynslu, sem ætla má að komi að sérstökum notum í starfinu.

50. gr.

Hlutverk Lyfjaeftirlits ríkisins er sem hér segir:

1. Að annast faglegt eftirlit með rekstri lyfjabúða, lyfjaheildverslana, lyfjagerða og öðrum fyrirtækjum og stofnunum, er selja, framleiða, flytja inn eða búa um lyf.
2. Að hafa eftirlit með lyfjabirgðum spítaladeilda og annarra hliðstæðra stofnana.
3. Að hafa eftirlit með innflutningi lyfja og lyfjaefna og hráefna til lyfjagerðar.
4. Að meta kaupverð lyfja og gera tillögur til ráðherra um viðurkenningu á því, sbr. einnig ákvæði 34. gr. 5. mgr.
5. Að annast eftirlit með verði lyfja í heildsölu og smásölu.
6. Að hafa eftirlit með lyfjaauglýsingum og sjá til þess, að kynning og dreifing lyfja sé almennt í samræmi við gildandi lög og reglur, sbr. 18.—26. gr.

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

51. gr.

Tryggja skal lyfjaeftirlitinu hæfilegt starfslið og aðstöðu til að sinna verkefnum sínum. Heimilt er að fela óháðum rannsóknastofum hér á landi eða erlendis að annast rannsóknir á vegum lyfjaeftirlitsins.

52. gr.

Leggja skal árlegt eftirlitsgjald á fyrirtæki þau og stofnanir, er Lyfjaeftirlit ríkisins hefur eftirlit með.

Skal verja tekjum þessum til greiðslu kostnaðar við eftirlitið. Nú hrökkva tekjurnar ekki fyrir kostnaði og greiðist þá það, sem á vantar, úr ríkissjóði.

53. gr.

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.

XII. KAFLI
Skráning hjáverkana lyfja.

54. gr.

Að fengnum tillögum lyfjanefndar, Læknafélags Íslands, sérgreinafélaga lækna, Apótekarafélags Íslands, Lyfjafræðingafélags Íslands eða annarra, er hlut eiga að máli, er ráðherra heimilt að fela landlækni að undirbúa skráningu hjáverkana lyfja hér á landi. Skal skráning þessi, þegar til kemur, fara fram á vegum landlæknisembættisins, er jafnframt annast úrvinnslu og kynningu að þessu lútandi og samstarf við erlendar stofnanir, er sjá um skráningu hjáverkana lyfja.

Heimilt er að fengnum tillögum eiturefnanefndar að tengja skráningu hjáverkana lyfja skráningu eitrana af völdum eiturefna og hættulegra efna (sbr. lög nr. 85/1968) og upplýsingastöð um eitranir (poison information center).

55. gr.

Skipa skal sérfræðinga í lyfjafræði lækna, eiturefnafræði, lyfjafræði lyfsala eða öðrum greinum til þess að vera landlækni til ráðuneytis, þegar ákvæði 1. mgr. 54. gr. koma til framkvæmda.

XIII. KAFLI
Um þagnarskyldu, málarekstur og refsingar.

56. gr.

Lyfjanefndarmenn, lyfjaverðlagsnefndarmenn, stjórnarmenn lyfsölusjóðs, starfsmenn framangreindra stofnana og Lyfjaeftirlits ríkisins eru bundnir þagnarskyldu að viðlagðri ábyrgð samkvæmt 136. gr. almennra hegningarlaga nr. 19/1940 um allt, sem þeir kunna að fá vitneskju um í starfi sínu varðandi sérmat einstaklinga og fyrirtækja, nema þeim beri lögum samkvæmt skylda til að tjá sig.

Sama á við um ráðunauta, sem starfa í þágu þessara aðilja, og alla, sem taka að sér verkefni fyrir þá.

57. gr.

Um mál, sem rísa kunna út af brotum á lögum þessum, fer að hætti opinberra mála, nema öðruvísi sé mælt í lögum.

58. gr.

Brot á lögum þessum og reglugerðum settum samkvæmt þeim varða sektum að fjárhæð frá 50 000 krónum til 5 000 000 króna nema þyngri refsing liggi við samkvæmt öðrum lögum.

Nú er brot ítrekað eða stórfellt og skal þá refsa með varðhaldi eða fangelsi allt að tveimur árum.

Tilraun og hlutdeild í brotum á lögum þessum eru refsiverðar eftir því sem segir í III. kafla almennra hegningarlaga nr. 19/1940.

Lyf og lyfjaefni, sem inn eru flutt ólöglega eða seld ólöglega innanlands, skal gera upptæk með dómi og enn fremur lyf, sem framleidd eru ólöglega, og ágóða af ólöglegri lyfjasölu. Andvirði hins upptæka rennur í ríkissjóð.

XIV. KAFLI
Niðurlagsákvæði.

59. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 1979.

Með lögum þessum eru úr gildi felld:

1. Lyfsölulög nr. 30, 29. apríl 1963, I., VI., VII. og X. kafli auk 40. og 50. gr.
2. Lög nr. 85, 25. maí 1976 um breytingu á lyfsölulögum nr. 30, 29. apríl 1963.

Enn fremur eru úr gildi numin önnur fyrirmæli í lögum, er brjóta í bága við lög þessi.

Ákvæði í reglugerðum, auglýsingum og öðrum stjórnvaldsfyrirmælum um lyf, sem í gildi eru við gildistöku laga þessara og fara ekki í bága við ákvæði þeirra, skulu gilda áfram, uns þau hafa verið afnumin með stjórnvaldsreglum settum samkvæmt lögum þessum.

Bráðabirgðaákvæði.

Þær lyfjagerðir, sem nú starfa, skulu innan tveggja ára frá gildistöku laga þessara sækja um starfsleyfi samkvæmt 14. gr.

Heimilt er til ársloka 1983 að framleiða stöðluð forskriftarlyf í lyfjabúðum, þar sem þau eru framleidd við gildistöku laga þessara, svo fremi Lyfjaeftirlit ríkisins telji búnað þeirra fullnægjandi.

Ef lyfsali óskar að framleiða stöðluð forskriftarlyf í lyfjabúð (framleiðslulyfjabúð) að þeim tíma liðnum, skal hann sækja um starfsleyfi samkvæmt ákvæðum 14. gr.

Gjört í Reykjavík 16. maí 1978.

Kristján Eldjárn.
(L. S.)

Matthías Bjarnason.

16. maí 1978. Nr. 50.

LÖG
um vátryggingarstarfsemi.

Forseti Íslands

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

I. KAFLI
Gildissvið o. fl.

1. gr.

Lög þessi gilda um hvers konar vátryggingarstarfsemi, sem rekin er á viðskiptagrundvelli, nema annað sé sérstaklega tekið fram í lögum þessum.

2. gr.

Lögin gilda ekki um eftirlaunasjóði, lífeyrissjóði og sjúkrasjóði einstakra atvinnustétta, starfshópa og fyrirtækja.