

LÖG

um breyting á lyfjalögum, nr. 49/1978.

FORSETI ÍSLANDS

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

1. gr.

2. málsg. 1. gr. orðist svo:

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

2. gr.

4. gr. orðist svo:

Vítamín og/eða steinefni ætluð mönnum til inntöku teljast ekki lyf nema magn þeirra í hverri mældri einingu (t. d. skömmtuðu lyfjaformi, g, ml) eða dagsskammti sé umfram mörk er kveða skal á um í reglugerð, sbr. 5. gr. Við ákvörðun marka skal taka mið af ráðleggingum manneldisráðs um það hver sé dagsskammtur vítamína og/eða steinefna við íslenskar aðstæður (sbr. lög nr. 45/1978). Heimilt er þó að kveða svo á í reglugerð að ákveðin vítamín og/eða steinefni teljist ávallt lyf enda þótt magn þeirra í einingu sé ekki umfram venjulegan dagsskammt, enda sé talið líklegt að langvinn neysla geti valdið heilsutjóni.

3. gr.

Við 5. gr. bætist ný málsg. er verði 2. málsg. og hljóði svo:

Í reglugerðinni skulu einnig vera ákvæði um skráningu, árgjöld, innflutning og sölu vítamína og/eða steinefna, ýmist einna sér eða blandaðra dýra- eða plöntuefnum (náttúruvörur), sbr. 4. gr., og skal um þau haft samráð við landlækni. Lyfjaeftirlit ríkisins og Hollustuvernd ríkisins.

4. gr.

2. málsg. 6. gr. orðist svo:

Lyfjanefnd gerir tillögur til ráðherra um staðla fyrir lyfjaform, gæði og hreinleika lyfjaefna og hjálparefna við lyfjagerð, svo og fyrir aðferðir til greiningar og ákvörðunar á þessum efnum.

5. gr.

8. gr. orðist svo:

Óheimilt er að flytja inn til sölu eða afhendingar önnur lyf en 2. tl. 7. gr. tekur til.

Ráðherra getur þó veitt undanþágu frá ákvæðum þessum í einstaka tilvikum:

1. Leyfi til innflutnings staðlaðra forskriftarlyfja, sbr. 1. tl. 7. gr., að fengnum tillögum lyfjanefndar, og fer um afhendingu þeirra samkvæmt gildandi ákvæðum hverju sinni.
2. Leyfi til innflutnings óskráðra sérlyfja ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi, enda mæli lyfjanefnd með því. Við allar slíkar undanþágur skal þess gætt að magn lyfjanna sé takmarkað við þarfir þeirra sem eiga að nota þau. Mæli lyfjanefnd gegn því að leyfi til innflutnings verði veitt getur viðkomandi læknir, sem æskir innflutnings lyfsins, óskað eftir því að ráðuneytið leiti álits landlæknis um synjunina.

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

6. gr.

Við 10. gr. bætist ný málsgrein er verði 3. mgr. og hljóði svo:

Heimilt er að hafna umsókn um skráningu sérlyfs ef hið virka efni er svo líkt fánlegu lyfi að það, sem skilur, getur ekki haft teljandi þýðingu.

7. gr.

1. málsg. 14. gr. orðist svo:

Lyfjagerðir skulu framleiða stöðluð forskriftarlyf og sérlyf, sbr. 1.—2. tl. 7. gr. Einnig er þeim heimilt að framleiða forskriftarlyf lækna sem ekki er á færi lyfjabúða að framleiða handa einstökum sjúklingum. Sé um meira magn að ræða en svari þörfum örfárra sjúklinga þarf að koma til heimild ráðherra, enda mæli lyfjanefnd með því.

8. gr.

Við 14. gr. bætist ný málsgrein er verði 10. mgr. og hljóði svo:

Ef fyrirtæki eða rannsóknastofnun fæst við framleiðslu á ónæmisefnum handa dýrum má víkja frá ákvæðum 1. tl. 3. mgr., enda sé tryggt að mati yfirdýralæknis og Lyfjaeftirlits ríkisins að hlutaðeigandi forstöðumaður hafi til að bera nægilega menntun og reynslu til að veita framleiðslunni forstöðu.

9. gr.

1. málsg. 16. gr. orðist svo:

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

10. gr.

26. gr. orðist svo:

Heimilt er ráðherra, að fengnum tillögum Lyfjaeftirlits ríkisins og landlæknis, að kveða nánar á í reglugerð um gerð auglýsinga er um ræðir í þessum kafla. Reglugerðin skal einnig kveða nánar á um meðferð og afhendingu lyfjasýnishorna, sbr. 22. gr. Leita skal álits lyfjanefndar og lyfjaverðlagsnefndar um reglugerð þessa.

11. gr.

27. gr. orðist svo:

Lyfjanefnd skal skipuð fimm mönnum með sérfræðikunnáttu á sem víðustu sviði læknis- og lyfjafræði, svo sem lyfjaefnafræði, lyflæknisfræði, lyfjagerðarfræði, eiturefnafræði (toxicology) og lyfjafræði (pharmacology).

Ráðherra skipar formann. Aðra nefndarmenn, auk fimm varamanna, skipar ráðherra í samráði við formann.

Skipunartími nefndarinnar er fjögur ár.

Þegar fjallað er um mál, er sérstaklega varðar dýralækningar, taka sæti í nefndinni yfirdýralæknir og dýralæknir, skipaður af ráðherra í samráði við formann nefndarinnar. Varamenn þeirra skulu skipaðir á sama hátt.

Heimilt er að kalla til sérfræðinga og fulltrúa fagfélaga til að vera lyfjanefnd til ráðgjafar þegar þurfa þykir og skulu nánari ákvæði um það sett í reglugerð, sbr. 31. gr.

Nefndarmenn 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 skráð lyf og lyf sem eru í skráningarmedferð.

12. gr.

9. tölul. 28. gr. orðist svo:

Veitingu leyfa til tilrauna með óskráð lyf (klínískar prófanir), svo og reglugerð þar um er taki m. a. til nánari skilgreiningar á hvernig að slíkum tilraunum skuli staðið, svo og til heimildar, framkvæmdar, ábyrgðar og bótaskyldu þeirra er þær annast.

13. gr.

1. tölul. 29. gr. orðist svo:

1. Tillögur að lyfjastöðlum, sbr. 6. gr.

14. gr.

4. tölul. 29. gr. orðist svo:

Að vera landlækni til ráðuneytis við skráningu hjáverkana lyfja hér á landi, sbr. 54. gr., og upplýsingagjöf til lækna þar að lútandi.

15. gr.

30. gr. orðist svo:

Kostnaður af starfsemi lyfjanefndar, þar á meðal laun nefndarmanna og starfslíðs, skal borinn uppi af skráningar- og árgjöldum.

16. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi. Þegar lög þessi hafa hlotið staðfestingu skal fella meginmál þeirra inn í lög nr. 49/1978 og gefa þau út svo breytt. Jafnframt skulu þá lagatiltvitnanir í 14. gr., 54. gr., 56. gr. og 58. gr. færðar til samræmis við gildandi lög.

Gjört í Reykjavík, 30. maí 1984.

Vigdís Finnbogadóttir.

(L. S.)

Matthías Bjarnason.

**um heimild fyrir ríkisstjórnina til að selja hlutabréf ríkissjóðs í
Iðnaðarbanka Íslands hf.**

FORSETI ÍSLANDS

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

1. gr.

Ríkisstjórninni er heimilt að selja hlutabréf ríkissjóðs í Iðnaðarbanka Íslands hf.

2. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Gjört í Reykjavík, 28. maí 1984.

Vigdís Finnbogadóttir.

(L. S.)

Matthías Á. Mathiesen.