

REGLUGERÐ

um lyfjaeftirlit ríkisins.

I. KAFLI

Stjórn og starfssvið.

1. gr.

Lyfjaeftirlit er undir stjórn deildarstjóra lyfjamáladeildar heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins.

Landlækni ber að hafa eftirlit varðandi læknisfræðileg atriði, er varða lyf og lyfsölu. Sömuleiðis getur landlæknir átt frumkvæði að eftirliti og athugun á lyfjamálum, sem er í verkabring lyfjaeftirlitsins að annast.

2. gr.

Lyfjaeftirlit tekur til framkvæmdar eftirlits og leiðbeininga varðandi eftirtalda þætti:

1. Starfsemi lyfjabúða og undirstofnana þeirra.
2. Starfsemi lyfjagerða.
3. Starfsemi lyfjaheildsala.
4. Lyfjadreifing á sjúkrahúsum.
5. Lyfjasala héraðslækna.
6. Sérlyfjaeftirlit og eftirlit með innflutningi lyfja.
7. Auglýsing á lyfjum og lyfjavöru.
8. Innflutningur eiturefna og hættulegra efna.
9. Lyfjanotkun.
10. Annað eftirlit er varðar framfylging ákvæða lyfsölulaga, reglugerða settra samkvæmt þeim lögum eða annarra laga eða reglugerða.

II. KAFLI

Sérlyfjaeftirlit og innflutningseftirlit.

3. gr.

Sérlyfjaeftirlit varðar innihald og samsetningu, sérlyfs, svo og nafn, verð, framleiðslu og sölu þess sbr. 61. gr. lyfsölulaga.

Innflutningseftirlit varðar eftirlit með tollafgreiðslu sérlyfja og annarra fullbúinna lyfja samkvæmt tollskrárnúmeri 30.03.09. Enn fremur hráefni til lyfjagerðar og aðrar lyfjavörur samkvæmt öðrum tollskrárnúmerum.

4. gr.

Eftirlit með því, að ákvæði X. kafla lyfsölulaga nr. 30 29. apríl 1963 um sérlyf, svo og eftirlit með því, að ákvæði þessarar reglugerðar verði haldin, framkvæmir lyfjaeftirlitsmaður. Eftirlitið skal einkum beinast að sölu sérlyfja í landinu með tilliti til þess, að ekki verði seld önnur sérlyf en þau, sem skráð eru eða á annan hátt er heimilað að selja.

5. gr.

Sérlyf eru samkvæmt reglugerð þessari lyf fullbúin til afhendingar og seld í umbúðum framleiðanda. Þau bera sérnafn eða samheiti og nafn og heimilisfang framleiðanda og innflytjanda. Þau er heimilt að selja, ef þau eru greind í sérlyfja-

skrá eða ráðherra hefur eftir tillögum landlæknis heimilað, að flytja megi inn takmarkað magn af óskráðu sérlyfi, enda sé það þá aðeins látið úti gegn lyfseðli sbr. og undanþágulista samkvæmt 7. gr. reglugerðar nr. 173/1967 um hverjar vörur lyfsalar einir og læknar (dýralæknar), er rétt eiga eða leyfi hafa til lyfjasölu, mega hafa á boðstólum, selja eða afhenda.

Sala annarra lyfja, sem fullbúin eru til afhendingar í umbúðum framleiðanda og merkt honum, hvort heldur þau eru nefnd sérheiti eða samheiti, er bönnuð.

Ákvæði þetta tekur þó ekki til lyfja, sem greind eru í lyfjaskrá, löggiltum lyfseðlasöfnum (dispensatoria) og lyfjaforskriftum.

6. gr.

Ef í ljós kemur, að lyf er verulega gallað, er heildsölufyrirtæki skylt, samkvæmt fyrirmælum lyfjaeftirlitsins, að kalla inn þegar í stað hið gallaða lyf frá öllum þeim aðilum, sem samkvæmt bókum fyrirtækisins hafa keypt hluta af því. Í slíkum tilfellum skal fyrirtækið gera skrá yfir kaupendur hinnar gölluðu vöru og senda hana til heilbrigðisráðuneytisins.

7. gr.

Nú kemur í ljós, að einhverjum skilyrðum varðandi sérlyf er ábótavant svo sem nafn, verð, merking, innihald eða samsetning og er þá lyfjaeftirlitinu heimilt að leggja hald á eða innsigla birgðir þess sérlyfs þar til bætt hefur verið úr galla eða lyfinu fargað.

8. gr.

Lyfjaeftirlitið getur lagt hald á eða innsiglað birgðir sérlyfs, sem ekki uppfylla skilyrði 5. gr. hér að framan, þar til dómur hefur gengið í máli varðandi upptöku birgðanna samkv. 68. gr. lyfsölulaga nr. 30 29. apríl 1963.

9. gr.

Óheimilt er að tollafgreiða lyf, nema innflytjandi leggi fram við tollafgreiðslu, vörureikning, sem lyfjaeftirlitið hefur samþykkt til innflutnings.

Innflytjanda er jafnframt skylt að senda lyfjaeftirlitinu verðutreikning fyrir innflutt lyf innan eins mánaðar frá því varan var tollafgreidd.

Varðandi sérákvæði um innflutning á ávana- og fíknilyfjum fer eftir gildandi lögum og reglugerðum og öðrum fyrirmælum þar að lútandi.

III. KAFLI

Um auglýsingar lyfja og lyfjavöru.

10. gr.

Með auglýsingum á lyfjum og lyfjavöru er m. a. átt við auglýsingar í tímaritum, umburðarbréfum og öðru prentuðu máli. Til auglýsinga teljast einnig áletranir á ytri umbúðum, merkimiða eða í sérstöðum fylgiblöðungi, sem gefa til kynna gagnsemi innihaldsins við ákveðnum sjúkdómum eða sjúkdómseinkennum. Enn fremur dreifing sýnishorna af lyfjum.

11. gr.

Auglýsingar á lyfjum, lyfjavöru, læknis- og lækningaáhöldum skulu vera á þann hátt, að ekki sé líklegt að þær komi almenningi fyrir sjónir.

12. gr.

Eftirlit með auglýsingum lyfja og lyfjavöru, skal einkum beinast að innlendum fagtímaritum svo og hvers konar umburðarbréfum. Skal lyfjaeftirlitið jafnan

kanna hvort gefnar séu rangar eða villandi upplýsingar um lyf, og skal leita um-sagnar landlæknis og lyfjaskrárnefndar um þess konar tilvik áður en aðgerðum er beitt samkvæmt 5. gr. lyfjösölulaga.

IV. KAFLI

UM EFTIRLIT MEÐ FYRIRTÆKJUM OG STOFNUNUM

Lyfjaheildsala.

13. gr.

Framkvæmt skal eftirlit með lyfjaheildsölum og útibúum þeirra. Eftirlitið skal bæði vera almenns eðlis með húsakynnum, búnaði og rekstri lyfjaheildsölu samkvæmt reglugerð, og sömuleiðis skulu tekin sýni til rannsókna á þeim lyfjum, sem fyrirtækið selur.

Eftirlitið nær jafnframt til geymslu á lyfjum í almennri tollvörugeymslu og flutnings vöru úr tollvörslu til umboðsmanns eða lyfjaheildsölu. Með tilliti til öryggis í geymslu lyfja er æskilegt, að lyf séu tollafgreidd eigi síðar en 20 dögum eftir uppskipun.

Lyfjaframleiðsla.

14. gr.

Framkvæmt skal eftirlit með fyrirtækjum er stunda lyfjaframleiðslu, þar með talin Lyfjaverslun ríkisins. Eftirlitið skal bæði vera almenns eðlis með húsakynnum, búnaði og rekstri lyfjagerðarinnar samkvæmt reglugerð, og skulu tekin sýni til rannsókna á lyfjum, sem fyrirtækið framleiðir, sömuleiðir þeim hráefnum og um-búðum, sem fyrirtækið notar við framleiðsluna.

15. gr.

Lyfjaeftirlitið skal gefa út ákveðna staðla um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð. Er framleiðendum skylt að fara í hvívetna eftir þeim fyrirmælum, sem lyfjaeftirlitið gefur í þessum efnum.

Framleiðendur skulu leita til eftirlitsins með sérhvert vafaatriði að því er varð-ar framleiðsluhætti.

Lyfjabúðir.

16. gr.

Eftirlit með lyfjabúðum skal bæði vera almenns eðlis með húsakynnum, búnaði og rekstri lyfjabúða samkvæmt reglugerð, einnig skulu tekin sýni til rannsókna á þeim lyfjum, sem lyfjabúðin selur.

Þær lyfjabúðir, sem flytja inn lyf og/eða framleiða lyf, eru háðar sömu skil-yrðum um eftirlit sbr. 13.—15. gr. og lyfjaheildsölur og lyfjagerðir, eftir því sem við á.

17. gr.

Eftir ástæðum skal fara eina eða fleiri eftirlitsferðir árlega í sérhvert viður-kennt fyrirtæki eða stofnun og útibú þeirra samkvæmt 13.—16. gr.

Lyfjasölur héraðslækna og dýralækna, lyfjaútsölur.

18. gr.

Framkvæmt skal eftirlit með lyfjasölum héraðslækna og dýralækna og lyfjaút-sölum annað hvert ár eða oftár ef ástæða þykir til. Eftirlitið skal vera almenns eðlis, með húsakynnum, starfsliði, búnaði og rekstri slíkra lyfjaverslana samkv. reglugerðum.

Lyfjadreifing á sjúkrahúsum.**19. gr.**

Frankvæmt skal árlegt eftirlit með lyfjadreifingu á sjúkrahúsum, svo sem mælt er fyrir í reglugerð það að lútandi.

Almenn ákvæði.**20. gr.**

Lyfjaeftirlitið skal m. a. gæta að eftirfarandi:

1. að yfirstjórn fyrirtækis (stofnunar) sé með þeim hætti, sem krafist er samkvæmt lögum, og annað sérmenntað starfsfólk sé eftir þörfum,
2. að húsakynnum, áhöldum, og búnaði sé haldið í viðunandi ástandi og fyllsta hreinlætis sé gætt,
3. að hvers konar lyf og lyfjavörur séu tryggilega merktar og geymdar þannig, að ekki sé hætt á mistökum,
4. að geymsla og afgreiðsla lyfja og lyfjavöru fari fram samkvæmt þeim reglum, sem í gildi eru á hverjum tíma,
5. að færðar séu þær spjaldskrár og bækur, sem halda skal samkvæmt reglugerðum eða nánari fyrirmælum lyfjaeftirlitsins,
6. að fyrirtækið afhendi þau gögn, sem krafist er í umboði ráðherra vegna ákvörðunar lyfjaverðlags.

21. gr.

Lyfjaeftirlitið skal eiga greiðan aðgang að húsakynnum fyrirtækja og stofnana samkvæmt reglugerð þessari á venjulegum afgreiðslutíma. Á það rétt á öllum þeim upplýsingum, sem nauðsynlegar eru við framkvæmd eftirlitsins.

22. gr.

Þegar eftirlit með fyrirtæki eða stofnun hefur verið gert og rannsóknnum á sýnishornum er lokið, gerir lyfjaeftirlitsmaður skýrslu um niðurstöður eftirlitsins og rannsóknanna.

Skýrslan er send viðkomandi aðila til athugunar og eftirbreytni og skal hún geymd að staðaldri í fyrirtækinu.

Skýrslan skal jafnframt sent til landlæknis.

Ef aðili vill gera athugasemdir við skýrslu lyfjaeftirlitsmanns, skulu þær gerðar skriflega með rökstuddri greinargerð eigi síðar en 2 mánuðum eftir að aðili fékk skýrsluna senda.

23. gr.

Nú gerir lyfjaeftirlitið svo veigamiklar athugasemdir við eftirlit með fyrirtæki eða stofnun, að varðar stöðvun hluta reksturs þess, eða alls reksturs viðkomandi aðila, og skal þá þegar gera landlækni aðvart. Deildarstjóri lyfjamáladeildar og landlæknir gera svo tillögur til ráðherra um ráðstafanir varðandi málið.

24. gr.

Viðkomandi fyrirtæki og stofnanir skulu þegar gera ráðstafanir til leiðréttingar eða úrbóta vegna athugasemda lyfjaeftirlitsmanns. Lyfjaeftirlitið getur eftir atvikum veitt frest í 3, 6, eða 12 mánuði eftir að athugasemd var gerð, til að gera nauðsynlegar ráðstafanir samkvæmt þessari grein.

25. gr.

Lyfjaeftirlitið gefur skýrslu um skoðun fyrirtækja eða stofnana, áður en þau hefja starfsemi í hverri þeirri grein, er lyfjaeftirlitið tekur til. Starfsemi má ekki hefja, fyrr en ráðherra hefur veitt leyfi til þess, að fenginni skýrslu lyfjaeftirlitsins og tillögum landlæknis.

28. desember 1973.

26. gr.
Lyfjæftirlitinu er heimilt að taka sýni af lyfjum, hráefnum og umbúðum eins og nauðsynlegt er talið án endurgjalds.
Ef vanrækt eru nauðsynleg próf á innlendri framleiðslu skal lyfjæftirlitið, auk þess að geta þess í skýrslu og veita áminningu, láta gera nauðsynleg próf á kostnað framleiðanda og stöðva alla sölu eða dreifingu á meðan rannsókn stendur.

V. KAFLI

Um eftirlitsgjald o. fl.

27. gr.
Fyrirtæki og stofnanir sbr. 2. gr. töluliður 1.—5. skulu greiða eftirlitsgjald, sem ráðherra ákveður með reglugerð fyrir hvert almanaksár. Til sérlyfjæftirlitsins, sbr. 2. gr. töluliður 6., renna árgjöld af skráðum sérlyfjum.
Eftirlitsgjöld, skráningar- og árgjöld af lyfjum eru lögtakskræf.

28. gr.
Tekjur samkvæmt 27. gr. miðast við greiðslu fastra launa sérhæfðs starfsliðs lyfjæftirlitsins og greiðslu á rannsóknakostnaði. Að öðru leyti greiðist kostnaður við eftirlitið úr ríkissjóði.

VI. KAFLI

Starfslið.

29. gr.
Til að tryggja framkvæmd reglugerðar þessarar má vera sérhæft starfslið við lyfjæftirlit ríkisins, svo sem hér greinir:
1. Lyfjafræðingur er uppfylli almenn skilyrði laga til að öðlast lyfsöluleyfi.
2. Aðstoðarlyfjafræðingur eða aðili með sérmenntun sbr. 16. gr. lyfsölulaga nr. 30 29. apríl 1963.

VII. KAFLI

Niðurlagsákvæði.

30. gr.
Um brot gegn ákvæðum þeim, sem sett eru í reglugerð þessari fer eftir fyrir-
mælum XI. kafla lyfsölulaga nr. 30 29. apríl 1963.

31. gr.
Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimildum í 47. og 61. gr. lyfsölulaga nr. 30 29. apríl 1963, sbr. og lög um breyting á þeim lögum nr. 70 16. apríl 1971, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 28. desember 1973.

Magnús Kjartansson.

Páll Sigurðsson