

Frumvarp til laga

um breytingu á ýmsum lögum (viðbrögð við lyfjaskorti, o.fl.).

Frá heilbrigðisráðherra.

I. KAFLI

Breyting á lyfjalögum, nr. 100/2020.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. laganna:

- Við bætist nýr töluliður, sem verður 1. tölul., svohljóðandi, og breytist röð annarra töluliða samkvæmt því: *Ávísun lyfja*: Ákvörðun útgefanda um að veita tilteknum sjúklingi meðferð með ávísunarskyldum lyfjum hvort sem það er gert með útgáfu lyfjaávísunar eða lyfjafyrirmæla.
- Í stað orðanna „lyfjanefndar Landspítala“ í 7. tölul. kemur: fagraðs lyfja.
11. tölul., sem verður 13. tölul., orðast svo: *Lyfjaávísun*: Ákvörðun útgefanda um notkun og magn af tilgreindu ávísunarskyldu lyfi fyrir tiltekinn sjúkling.
12. tölul., sem verður 14. tölul., orðast svo: *Lyfjafræðileg upplýsingagjöf og ráðgjöf*: Almenn upplýsingagjöf og ráðgjöf til einstaklinga sem lyfjafræðingum er skylt að veita samkvæmt lögum þessum og reglugerðum settum með stoð í þeim.
- Á eftir 12. tölul. bætast tveir nýir töluliðir, svohljóðandi, og breytist röð annarra töluliða samkvæmt því:
 - Lyfjafræðileg þjónusta*: Einstaklingsmiðuð þjónusta lyfjafræðings eða eftir atvikum annarra heilbrigðisstarfsmanna sem felur í sér sértæka þjónustu, þ.m.t. ráðgjöf og kennslu til að hámarka árangur lyfjameðferðar. Lyfjafræðileg þjónusta byggist m.a. á samstarfi milli sjúklings, lyfjafræðings og annarra heilbrigðisstarfsmanna.
 - Lyfjafyrirmæli*: Ákvörðun útgefanda um notkun og magn af tilgreindu ávísunarskyldu lyfi fyrir tiltekinn sjúkling til notkunar á heilbrigðisstofnun.
- Í stað orðsins „jurtaefnablöndum“ tvívegis í 6. tölul. kemur: jurtaafurðum.
13. tölul., sem verður 17. tölul., orðast svo: *Lyfjagagnagrunnur*: Gagnagrunnur sem inniheldur upplýsingar um lyfjanotkun ávísunarskyldra lyfja í landinu, m.a. í þeim tilgangi að tryggja gæði í heilbrigðisþjónustu, öryggi sjúklinga, eftirlit og til að hafa heildaryfirsýn yfir lyfjanotkun ávísunarskyldra lyfja í landinu.
- Á eftir 17. tölul. kemur nýr töluliður, sem verður 22. tölul., svohljóðandi, og breytist röð annarra töluliða samkvæmt því: *Rannsóknarlyf*: Lyf sem er verið að prófa eða er notað til samanburðar, þ.m.t. lyfleysa, í klínískri prófun.
- Á eftir 21. tölul. kemur nýr töluliður, sem verður 27. tölul., svohljóðandi, og breytist röð annarra töluliða samkvæmt því: *Útgefandi*: Heilbrigðisstarfsmaður sem hefur heimild

samkvæmt lögum til að ávísa lyfjum og uppfyllir þau skilyrði sem sett eru fyrir slíkri heimild. Útgefandi ber ábyrgð á útgefnum lyfjaávisunum og lyfjafyrirmælum.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 11. gr. laganna:

- a. Við 1. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Lyfjastofnun er heimilt að ákveða að lyf sem dreift er hér á landi tímabundið að frumkvæði hins opinbera, einstaklingum að kostnaðarlausu, séu birt án verðs í lyfjaverðskrá.
- b. 2. og 3. mgr. orðast svo:
 Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er notkun rannsóknarlyfja heimil í klínískum lyfjarannsóknum á mönnum án markaðsleyfis uppfylli þau skilyrði sem gilda um framleiðslu og innflutning.
 Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er heimilt að selja eftirfarandi lyf hér á landi án markaðsleyfis:
 1. Jurtalyf sem hefð er fyrir og hlotið hafa skráningu hjá Lyfjastofnun.
 2. Smáskammtalyf sem hlotið hafa skráningu hjá Lyfjastofnun.
 3. Forskriftarlyf lækis og stöðluð forskriftarlyf.

3. gr.

12. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Notkun lyfs án markaðsleyfis hér á landi.

Heimilt er að veita undanþágu frá skilyrði 1. mgr. 11. gr. um markaðsleyfi og heimila notkun á lyfi án markaðsleyfis hér á landi, á ábyrgð útgefanda. Slík undanþága skal aðeins veitt að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

- a. Ekki er fánlegt lyf með markaðsleyfi hér á landi með sama virka innihaldsefni, styrkleika og lyfjaform til að mæta sérstökum þörfum sjúklings, og
- b. sérstakar og vel rökstuddar ástæður eru fyrir notkun lyfs við einstakar aðstæður sem réttlætanager eru af lækisfræðilegum ástæðum og lyfið er nauðsynlegt til að mæta sérstökum þörfum sjúklings.

Útgefandi skal áður framkvæma lækissskoðun á sjúklingi og skal ákvörðun um notkun lyfs án markaðsleyfis vera tekin eingöngu út frá meðferðarsjónarmiðum.

Í hvert sinn sem útgefandi tekur ákvörðun um að veita sjúklingi meðferð með lyfi án markaðsleyfis, skal hann upplýsa sjúkling um að lyfið hafi ekki markaðsleyfi hér á landi ásamt því að gera sjúklingi grein fyrir mögulegum aukaverkunum og öðrum upplýsingum sem kunna að vera nauðsynlegar við notkun lyfsins. Hafi lyfið ekki markaðsleyfi í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu ber útgefandi alfarið ábyrgð á notkun og verkun lyfsins.

Undanþága skv. 1. mgr. fellur sjálfkrafa niður þegar lyf með markaðsleyfi, sem mætir sérstökum þörfum sjúklings, er fánlegt.

Ráðherra skal í reglugerð kveða á um veitingu undanþágu til notkunar lyfs án markaðsleyfis samkvæmt þessari grein, þ.m.t. málsmeðferðarreglur, frekari skilyrði, skráningarskyldu, upplýsingaskyldu heilbrigðisstarfsfólks og dreifingaraðila og kröfur um lyfjagát.

4. gr.

Í stað tilvísunarinnar „2. mgr.“ í 1. málsl. 3. mgr. 23. gr. laganna kemur: 1. mgr.

5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 29. gr. laganna:

a. 5. mgr. orðast svo:

Heildsöluleyfishöfum er skylt að tilkynna Lyfjastofnun um yfirvofandi birgðaskort á lyfjum innan tveggja mánaða áður en birgðaskortur á sér stað. Tilkynna skal ófyrirséðan birgðaskort heildsöluleyfishafa til Lyfjastofnunar án tafar.

b. Við bætist við ný málsgrein, svohljóðandi:

Heildsöluleyfishöfum ber að tryggja jafnvægi í heildsölu lyfja til lyfsöluleyfishafa og annarra sem hafa heimild til að afhenda almenningi lyf. Ef óeðlileg lyfjakaup verða á lyfi sem skortur er á eða yfirvofandi getur Lyfjastofnun krafist þess að lyfinu sé skilað til heildsöluleyfishafa.

6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 30. gr. laganna:

a. Á eftir orðunum „heimilt að selja“ í 1. mgr. kemur: og/eða afhenda.

b. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Heildsöluleyfishöfum er heimilt að selja ríkisstofnunum, sem annast lyfjainnkaup fyrir hið opinbera, lyf. Lyfin skulu afhent þeim sem hefur heimild til að afhenda almenningi lyf. Ríkisstofnanir sem annast lyfjainnkaup fyrir hið opinbera greiða ekki eftirlitsgjald skv. 90. gr. vegna þessara innkaupa.

7. gr.

Síðari málsliður 3. mgr. 31. gr. laganna fellur brott.

8. gr.

Á eftir 31. gr. laganna kemur ný grein, 31. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Heimild einstaklinga til innflutnings á lyfjum til eigin nota.

Þrátt fyrir skilyrði 28. gr. er einstaklingum heimilt að flytja með sér til landsins löglega fengin lyf, þ.m.t. ávana- og fíknilyf sem innihalda efni sem falla undir lög um ávana- og fíkniefni, til eigin nota með þeim takmörkunum og skilyrðum sem fram koma í reglugerð sem ráðherra setur. Uppfylli einstaklingur ekki skilyrði sem ráðherra setur í reglugerð fyrir innflutningi á lyfjum til eigin nota eða annarra laga og reglugerða getur það leitt til viðurlaga samkvæmt lögum þessum, tollalögum og eftir atvikum refsingar samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni.

Tollyfirvöld skulu veita Lyfjastofnun upplýsingar um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota og ef tollyfirvöld leggja hald á lyf.

Ráðherra skal setja reglugerð um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota samkvæmt þessari grein og skal þar m.a. koma fram magn lyfja sem heimilt er að flytja inn, gögn sem framvísa þarf við komuna og þær undanþágur sem Lyfjastofnun er heimilt að veita frá ákvæðum reglugerðarinnar. Ráðherra er heimilt að setja mismunandi reglur um innflutninginn, t.d. eftir lögheimilisskráningu einstaklinga, uppruna lyfjanna, markaðsleyfi lyfja, lyfjaflokkum, ávísunarskyldu lyfs og innflutningsleiðum. Í reglugerðinni skal einnig kveðið á um samskipti tollyfirvalda, lögreglu og Lyfjastofnunar þegar kemur að haldlagningu og/eða förgun lyfja sem haldlögð eru í tengslum við meint brot á lögum og reglugerðum settum með stoð í þeim.

9. gr.

Í VIII. kafla laganna kemur ný grein, 32. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Viðbrögð við lyfjaskorti.

Til að sporna við raunverulegum eða yfirvofandi lyfjaskorti og/eða lágmarka áhrif hans á sjúklinga er Lyfjastofnun heimilt að bregðast við með eftirfarandi hætti, með því að:

- a. stýra afgreiðslu og afhendingu lyfja frá heilðsöluleyfshafa,
- b. takmarka afgreiðslu og afhendingu lyfja frá þeim sem hafa heimild til að afhenda almenningi lyf,
- c. stýra og/eða takmarka afgreiðslu og afhendingu lyfja við ákveðna sjúklingahópa, ákveðna aldurshópa eða sjúkdómsástand sjúklinga samkvæmt áhættumati, eða
- d. stýra og/eða takmarka heimildir til lyfjaskömmunar eða setja skyldu á aðila til að skammta lyfjum.

Lyfjastofnun skal setja sér verklagsreglur um heimildir stofnunarinnar samkvæmt ákvæði þessu.

10. gr.

Á eftir orðunum „ekki er starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú“ í 2. málsl. 3. mgr. 33. gr. laganna kemur: sem ekki selur lausasöluþyf.

11. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 40. gr. laganna:

- a. Í stað orðsins „umsjá“ í e-lið 1. mgr. kemur: upplýsingagjöf og ráðgjöf.
- b. Ný málsgrein bætist við, svohljóðandi:
Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um lyfjafræðilega þjónustu. Í reglugerðinni skal kveðið á um inntak og umfang þeirrar þjónustu og hvort og þá hvaða gjald heimilt er að innheimta. Ráðherra er heimilt að setja kröfur um að lyfjafræðingar eða eftir atvikum aðrir heilbrigðisstarfsmenn hafi setið námskeið og/eða staðist próf um þá þætti lyfjafræðilegrar þjónustu sem þeim er heimilt að veita.

12. gr.

Á eftir skammstöfuninni „þ.m.t.“ í 3. mgr. 41. gr. laganna kemur: hvaða lyf má selja í netverslun.

13. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 44. gr. laganna:

- a. 1. mgr. orðast svo:
Starfrækja skal fagráð lyfja sem m.a. vinnur að öruggri og skynsamlegri notkun leyfissskyldra lyfja hér á landi.
- b. Í stað orðanna „lyfjanefnd Landspítala“ í 1. málsl. 2. mgr., 1. málsl. 4. mgr. og 1. málsl. 7. mgr. kemur: fagráð lyfja.
- c. Eftirfarandi breytingar verða á 2. mgr.
 - i. Í stað orðsins „nefndarinnar“ í 2. málsl. kemur: fagráðsins.
 - ii. 4. málsl. orðast svo: Ráðherra setur fagráði lyfja starfsreglur sem skulu birtar opinberlega.
- d. 3. mgr. orðast svo:
Fagráð lyfja skal m.a. taka ákvörðun um notkun leyfissskyldra lyfja hér á landi, meta hvort og með hvaða hætti lyfin gagnast sjúklingum, útbúa leiðbeiningar og

forgangslista leyfisskyldra lyfja með tilliti til fjárheimilda hverju sinni vegna innleiðingar og notkunar þeirra í heilbrigðisþjónustu.

- e. Í stað orðsins „nefndin“ í 2. málsl. 4. mgr. og 2. málsl. 7. mgr. kemur: fagráð lyfja.
- f. 5. mgr. fellur brott.
- g. Í stað orðsins „lyfjanefndar“ í 6. mgr. kemur: fagráðs lyfja.
- h. Í stað orðanna „lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu“ í 1. málsl. 7. mgr. kemur: lyfjanefndir.
- i. Í stað orðanna „lyfjanefndar Landspítala“ í 8. mgr. kemur: fagráðs lyfja.
- j. Fyrirsögn greinarinnar verður: *Fagráð lyfja*.

14. gr.

45. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Lyfjanefnd heilsugæslu og lyfjanefndir annarra heilbrigðisstofnana.

Ráðherra getur fyrirskipað um að starfrækja skuli lyfjanefnd fyrir heilsugæslu og að heilbrigðisstofnanir skuli setja á fót lyfjanefndir. Hlutverk lyfjanefnda getur m.a. vera að meta hvort og hvernig lyf, önnur en leyfisskyld lyf, gagnast sjúklingum og útbúa leiðbeiningar um notkun þeirra lyfja innan heilbrigðisstofnunar.

15. gr.

Í stað orðanna „lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu“ í 2. mgr. 46. gr. laganna kemur: fagráðs lyfja og lyfjanefnda heilsugæslu og annarra heilbrigðisstofnana.

16. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 48. gr. laganna:

- a. Í stað 4. mgr. koma tvær nýjar málsgreinar, svohljóðandi:
 Lyfjafræðingum, sem hlotið hafa sérstakt leyfi embættis landlæknis og starfa í lyfjabúðum, er heimilt að ávísa bóluefnum sem notuð eru til bólusetningar í lyfjabúðum og öðrum lyfjum sem teljast nauðsynleg í tengslum við hana.
 Upplýsingar um útgefanda skulu koma fram á lyfjaávísun og lyfjafyrirmælum og skal útgáfan vera rekjanleg. Lyfjaávisanir og lyfjafyrirmæli skal skrá í lyfjagagnagrunninn.
- b. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:
 Útgefendur skulu uppfylla skilyrði laga um sjúklingatryggingu.

17. gr.

Við 50. gr. laganna bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Embætti landlæknis skal hafa virkt eftirlit með aðgangi að lyfjaávisanagátt. Landlæknir setur verklagsreglur um notkun upplýsinga úr lyfjaávisanagáttinni og skal m.a. kveða á um aðgangsstýringar og rekjanleika. Einstaklingur á rétt á því að fá upplýsingar um það hverjir hafa aflað upplýsinga um hann úr lyfjaávisanagátt, þ.m.t. hvar og hvenær upplýsinga var aflað og í hvaða tilgangi.

18. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 52. gr. laganna:

- a. 2. mgr. fellur brott.
- b. Í stað orðsins „Lækni“ í 3. mgr. kemur: Útgefanda.

19. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 53. gr. laganna:

- a. Við 1. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Ráðherra er heimilt að takmarka lyfjaávisanir sem gefnar eru út með þeim hætti sem kveðið er á um í b- og c-lið 1. mgr. 49. gr. við ákveðin lyf, lyfjaflokka og útgefendur. Jafnframt er ráðherra heimilt að setja aldurstakmörk á afhendingu lyfja til einstaklinga yngri en 18 ára.
- b. Við 3. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Í reglugerðinni skulu koma fram þeir lyfjaflokkar sem ávísanaheimildin nær til og takmarkanir þar á.
- c. 4. mgr. orðast svo:

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skilyrði fyrir leyfi lyfjafræðinga til að ávísa lyfjum, m.a. viðbótarnám og hvaða lyf önnur en bóluefni sem teljast nauðsynleg í tengslum við bólusetningu honum er heimilt að ávísa. Fyrir útgáfu leyfa til handa lyfjafræðingum er embætti landlæknis heimilt að taka gjald. Kveðið skal á um gjaldtökuna í reglugerð. Ráðherra getur í reglugerð kveðið á um heimild lyfjafræðings til að ávísa bóluefnum þegar bólusetning fer fram utan lyfjabúðar við sérstakar aðstæður.

20. gr.

Fyrirsögn XIII. kafla laganna verður: **Lyfjaauglýsingar.**

21. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 56. gr. laganna:

- a. Í stað orðanna „hlotið hafa starfsleyfi sem lækna, tannlækna, lyfjafræðingar, ljósmæður og hjúkrunarfræðingar, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralækna, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr“ í 3. mgr. kemur: hafa heimild til að ávísa lyfjum eða afhenda þau.
- b. Í stað orðanna „heilbrigðisstarfsmanna en þeirra sem taldir eru upp í 3. mgr.“ í 4. mgr. kemur: löggiltra heilbrigðisstétta en þeirra sem hafa heimild til að ávísa lyfjum eða afhenda þau.

22. gr.

59. gr. laganna fellur brott.

23. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 66. gr. laganna:

- a. Við 2. tölul. 2. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Lyfjastofnun er heimilt að ákveða að greiðsluþátttaka sjúkratrygginga í lyfjum sé bundin takmörkunum og/eða skilyrðum sem sjúkratryggingastofnunin setur, í samræmi við reglugerð ráðherra.
- b. Eftirfarandi breytingar verða á 3. tölul. 2. mgr.:
 - i. Í stað orðanna „lyfjanefndar Landspítala“ í 1. og 2. málsl. kemur: fagráðs lyfja.
 - ii. Við bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Lyfjastofnun er heimilt að ákveða að greiðsluþátttaka sjúkratrygginga í leyfisskyldum lyfjum sé bundin takmörkunum og/eða skilyrðum sem stofnunin setur, í samræmi við reglugerð ráðherra.
- c. 4. tölul. 2. mgr. orðast svo: Greiðsluþátttöku í lyfjum án markaðsleyfis sem veitt hefur verið undanþága fyrir skv. 12. gr. Þó er ráðherra heimilt að kveða í reglugerð

á um aðra framkvæmd við ákvarðanir um greiðsluþátttöku í þessum lyfjum sem og sett takmarkanir og/eða skilyrði fyrir slíkri greiðsluþátttöku.

- d. Í stað orðanna „lyfjanefndar Landspítala“ í 1. og 2. málsl. 3. mgr. kemur: fagráðs lyfja.
- e. Á eftir orðunum „verðlagningu lyfja“ í 5. mgr. kemur: þ.m.t. allra undanþágulyfja og þeirra lausasölulyfja sem sótt er um greiðsluþátttöku í lyfjakostnaði sjúkratryggðra vegna þeirra, sbr. 2. tölul. 2. mgr.
- f. Á eftir orðinu „Lyfjastofnunar“ í 8. mgr. kemur: og sjúkratryggingastofnunarinnar.
- g. Við 9. mgr. bætist við nýr málslíður, svohljóðandi: Í reglugerðinni skal einnig kveðið á um málsmeðferð umsókna, þau viðmið sem líta ber til við ákvörðunartöku og kveða á um þær takmarkanir og þau skilyrði sem heimilt er að binda greiðsluþátttöku í lyfjum við. Ráðherra er einnig heimilt að kveða í reglugerð á um aðra framkvæmd, en lögin tilgreina, við ákvarðanir um greiðsluþátttöku í lyfjum þegar um er að ræða lyf án markaðsleyfis sem veitt hefur verið undanþága fyrir skv. 12. gr. sem og sett takmarkanir og/eða skilyrði fyrir slíkri greiðsluþátttöku.

24. gr.

Á eftir 68. gr. laganna kemur ný grein, 68. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Forspá og heilbrigðistæknimat.

Ráðherra er heimilt að kveða á um framkvæmd forspár og heilbrigðistæknimats í reglugerð. Í reglugerðinni skal m.a. skilgreina hugtökin forspá og heilbrigðistæknimat, útnefna það stjórnvald sem ber ábyrgð á heilbrigðistæknimati, skilgreina reglur um birtingu ákvarðana sem byggjast á heilbrigðistæknimati og kveða á um samstarf við önnur ríki. Stjórnvöld skulu taka mið af slíkum ákvörðunum við innleiðingu nýrra lyfja og tækni í heilbrigðisþjónustu.

25. gr.

Við 72. gr. laganna bætist við ný málsgrein, svohljóðandi:

Sjúkratryggingastofnuninni er heimilt að endurmeta skilyrði fyrir greiðsluþátttöku sem hún hefur sett, sbr. 2. tölul. 2. mgr. 66. gr., að eigin frumkvæði. Tilkynna skal hagsmunaaðilum um fyrirhugað endurmat á skilyrðum og þeim gefinn kostur á að tjá sig.

26. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 1. málsl. 1. mgr. 74. gr. laganna:

- a. Á eftir orðunum „sbr. f-lið 40. gr.“ kemur: og um lyfjafyrirmæli og notkun ávísunarskyldra lyfja á heilbrigðisstofnunum.
- b. Í stað orðanna „með lyfjaávísunum“ kemur: með ávísun lyfja.
- c. Í stað orðanna „lyfjaávísanir einstaklinga“ kemur: ávísun lyfja.
- d. Orðin „í lyfjaávísunum lækna“ falla brott.

27. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 79. gr. laganna:

- a. Í stað orðanna „Læknar, hjúkrunarfræðingar, ljósmæður, lyfjafræðingar og tannlæknar“ í 1. málsl. kemur: Heilbrigðisstarfsmenn.
- b. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Aðgangur heilbrigðisstarfsmanna að lyfjagagnagrunni.*

28. gr.

Á eftir 3. mgr. 82. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Embætti landlæknis er heimilt að tengja miðlægan gagnagrunn lyfjakorta við gagnagrunna og skrár til birtingar fyrir einstaklinginn sjálfan og/eða þá heilbrigðisstarfsmenn sem hafa aðgang að miðlægum gagnagrunni lyfjakorta, svo sem lyfjagagnagrunn, sjúkraskrárkerfi, lyfjagreiðslukerfi, stoðskrá lyfja, sérlyfjaskrá og lyfjaverðskrá.

29. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 89. gr. laganna:

- a. 15. tölul. 1. mgr. fellur brott.
- b. Við 2. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Ráðherra er heimilt að kveða á um hlutlæg viðmið sem heimila lækkun gjalda gjaldskrárinnar.

30. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 90. gr. laganna:

- a. Í stað orðanna „standa skal undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar“ í 1. mgr. kemur: rennur í ríkissjóð.
- b. 6. tölul. 1. mgr. orðast svo: Dýralæknar sem fengið hafa leyfi skv. 35. gr. til að selja lyf sem ætlunin er að nota handa dýrum sem og aðrir dýralæknar sem nota lyf í starfi sínu.
- c. Í stað orðanna „handhafa lyfsöluleyfis dýralækna“ í 1. málsl. 2. tölul. 2. mgr. kemur: dýralækna með leyfi skv. 35. gr.

31. gr.

Í stað orðsins „endadegi“ í 3. mgr. 92. gr. kemur: efndadegi.

32. gr.

i-liður 1. mgr. 100. gr. laganna orðast svo: ákvæðum um viðbrögð við lyfjaskorti, sbr. 32. gr. a.

33. gr.

Á eftir 100. gr. laganna kemur ný grein, 100. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Svipting leyfa.

Lyfjastofnun er heimilt að svipta leyfishafa lyfsöluleyfi ef hann brýtur gegn ákvæðum þessara laga og brotið er þess eðlis að telja verður leyfishafa óhæfan til að annast lyfsölu.

Við sviptingu lyfsöluleyfis skal Lyfjastofnun tilkynna embætti landlæknis um sviptinguna og ástæðu hennar. Telji embættið ástæðuna geta leitt til sviptingar starfsleyfis samkvæmt lögum um landlækni og lýðheilsu skal Lyfjastofnun afhenda embætti landlæknis þau gögn sem lágu til grundvallar sviptingunni.

Leyfishafi rekstrarleyfis er ásamt lyfsöluleyfishafa ábyrgur fyrir því að farið sé að lögum þessum. Lyfjastofnun er heimilt að svipta leyfishafa rekstrarleyfi brjóti hann gegn ákvæðum þessara laga.

34. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 109. gr. laganna:

- a. Í stað tilvísunarinnar „3. mgr. 31. gr.“ í 10. tölul. 1. mgr. kemur: 3. mgr. 31. gr. a.

- b. Í stað orðanna „lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu“ í 15. tölul. 1. mgr. kemur: fagráðs lyfja og lyfjanefnda heilsugæslu og annarra heilbrigðisstofnana
- c. 19. tölul. 1. mgr. fellur brott.
- d. Í stað tilvísunarinnar „5. mgr.“ í 14. tölul. 2. mgr. kemur: 6. mgr.
- e. Í stað orðanna „birta sem“ í 3. mgr. kemur: innleiða með.

II. KAFLI

Breyting á lögum um dýrallyf, nr. 14/2022.

35. gr.

Í stað orðanna „3. mgr. 9. gr.“ í i-lið 1. mgr. 55. gr. laganna kemur: 69. gr.

36. gr.

Orðin „á grundvelli umsóknar dýralæknis“ í 1. mgr. 10. gr. laganna falla brott.

37. gr.

Í stað orðanna „skal standa undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar“ í 1. mgr. 56. gr. laganna kemur: rennur í ríkissjóð.

38. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 4. mgr. 74. gr. laganna:

- a. Í stað orðanna „birta sem reglugerð framkvæmdareglur“ kemur: innleiða með reglugerð reglugerðir.
- b. Við bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Reglugerðir Evrópusambandsins, sem teknar verða upp í samninginn og fela í sér breytingar eða viðbætur við dýrallyfjareglugerðina, er einnig heimilt að innleiða með reglugerð.

III. KAFLI

Breyting á lögum um lækningatæki, nr. 132/2020.

39. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 4. mgr. 48. gr. laganna:

- a. Í stað orðanna „birta sem reglugerð framkvæmdareglur“ kemur: innleiða með reglugerð reglugerðir.
- b. Við bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Reglugerðir Evrópusambandsins, sem teknar verða upp í samninginn og fela í sér breytingar eða viðbætur við reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 og 2017/746, er einnig heimilt að innleiða með reglugerð.

40. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi. Þó skulu ákvæði um skyldu til skráningar fyrimæla um lyfjagjöf í lyfjagagnagrunninn, sbr. 16. og 26. gr., ekki koma til framkvæmda fyrr en 1. janúar 2026.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið í heilbrigðisráðuneytinu í samvinnu við Lyfjastofnun, sjúkratryggingastofnunina og embætti landlæknis. Í frumvarpinu eru lagðar til breytingar á

lyfjalögum, nr. 100/2020, lögum um dýrallyf, nr. 14/2022, og lögum um lækningatæki, nr. 132/2020.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Frá því að lyfjalög tóku gildi í ársbyrjun 2021 hafa komið upp atvik sem hafa sýnt fram á nauðsyn þess að gera lagfæringar á ákvæðum laganna, t.d. er varðar lagaheimildir til að beita viðurlögum við brotum gegn lögnum þegar lyfsöluleyfshafi eða rekstrarleyfshafi brýtur alvarlega gegn ákvæðum þeirra, en slíkar heimildir voru til staðar í tíð eldri lyfjalaga, nr. 93/1994. Ákvæði 90. gr. lyfjalaga er varðar eftirlitsgjald er ekki í samræmi við þær breytingar sem gerðar voru á eldri lyfjalögum nr. 93/1994 árið 2018 vegna breytinga á mörkuðum tekjum ríkisstofnana, sbr. lög nr. 47/2018. Ákvæði sem varða lyf sem veitt hefur verið heimild til notkunar án markaðsleyfis hér á landi, sbr. 12. gr. lyfjalaga, er ekki í samræmi við ákvæði 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum með síðari breytingum (hér eftir tilskipun 2001/83/EB), sem henni var ætlað að innleiða, sem og ákvæði 2. mgr. 52. gr. lyfjalaga sem er í andstöðu við 12. gr. lyfjalaga og 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

Í kjölfar COVID-19-faraldursins kom í ljós að viðeigandi lagaheimildir til að bregðast við lyfjaskorti er ekki að finna í lögnum en markmiðið með frumvarpinu er m.a. að tryggja að Lyfjastofnun hafi lögbundnar heimildir til að bregðast við lyfjaskorti í þeim tilgangi að lágmarka áhrif hans á sjúklinga.

Nokkrir aðilar koma að undirbúningi ákvarðanatöku um greiðsluþátttöku í lyfjum svo sem lyfjanefnd Landspítalans, sjúkratryggingastofnunin og Lyfjastofnun en lagt er til í frumvarpinu breytingar til að samræma ákvarðanatöku og ná betri stjórn á þeim til að hægt sé að stýra betur kostnaði sem slíkar ákvarðanir hafa í för með sér. Jafnframt eru gerðar breytingar til að tryggja jafnræði og að málsmeðferðarreglur séu virtar.

3. Meginefni frumvarpsins.

3.1. Viðbrögð við lyfjaskorti.

Lyfjaskortur er viðvarandi vandamál í heiminum. Skortur á lyfjum er vaxandi ógn við lýðheilsu sem grefur undan rétti sjúklinga til að fá aðgang að viðeigandi læknismeðferð. Ljóst er að margar ástæður geta verið fyrir lyfjaskorti og að staða Íslands sem örmarkaður kallar á ýmsar sértækar aðgerðir. Því er mikilvægt að Lyfjastofnun hafi heimildir til að bregðast við lyfjaskorti hér á landi og til að lágmarka áhrif hans á sjúklinga. Í skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir sem forsætisráðuneytið gaf út í ágúst 2022 var lögð áhersla á að Lyfjastofnun hefði heimildir til að takmarka lyfjaafgreiðslur á hættustundu til að stofnunin gæti með fullnægjandi hætti brugðist við lyfjaskorti þegar neyðarástand ríkir. Þær breytingar sem lagðar eru til í frumvarpi þessu ganga lengra en lagt er til í skýrslunni. Heimildir Lyfjastofnunar til að bregðast við lyfjaskorti, sem lagðar eru til í frumvarpi þessu, takmarkast ekki við neyðarástand heldur miðast heimildirnar við þegar raunverulegur eða yfirvofandi lyfjaskortur á sér stað með það að markmiði að sporna við honum og/eða lágmarka áhrif hans á sjúklinga. Lyfjaskortur er algengt vandamál hér á landi og nauðsynlegt er að tryggja aðgengi sjúklinga að lyfjum eins og hægt er, en þegar slíkt er ekki mögulegt og lyfjaskortur er til staðar eða yfirvofandi, t.d. vegna framleiðsluvanda, þarf að vera hægt að grípa inn í og stýra afgreiðslu lyfja til að lágmarka áhrif hans á sjúklinga.

Horft var til þeirra heimilda sem lyfjastofnanir á hinum Norðurlöndunum hafa en einnig til þess lærdóms sem dreginn var af COVID-19-faraldrinum hér á landi. Þær heimildir sem lagðar eru til í frumvarpi þessu snúast um að stýra og/eða takmarka afgreiðslu og afhendingu

lyfja með það að markmiði að sporna við lyfjaskorti og/eða lágmarka áhrif hans á sjúklinga, svo sem að stýra afgreiðslu og afhendingu lyfja frá heilðsöluleyfshafa, takmarka afgreiðslu og afhendingu lyfja til sjúklinga, stýra og/eða takmarka afgreiðslu og afhendingu lyfja við ákveðna sjúklingahópa eða ákveðið aldursbil samkvæmt áhættumati og stýra og/eða takmarka heimildir til að lyfjaskömmtnar, sbr. 9. gr. frumvarpsins.

Í frumvarpinu er einnig lagt til að Lyfjastofnun hafi heimild til að krefjast þess að lyfi sé skilað til heilðsöluleyfshafa ef óeðlileg kaup eru á lyfi sem skortur er á eða skortur er yfirvofandi. Mikilvægt er að tryggja jafna dreifingu lyfja til þeirra sem hafa heimild til að afhenda sjúklingum lyf, en jafnframt er lagt til að lögð sé sérstök skylda á heilðsöluleyfshafa til að tryggja jafnvægi í heilðsöludreifingu lyfja. Til viðbótar er lagt til að sett verði ákveðin tímamörk á skyldu heilðsöluleyfshafa til að tilkynna yfirvofandi birgðaskort, þ.e. innan tveggja mánaða, og í þeim tilvikum sem birgðaskortur er ófyrirséður skal tilkynna Lyfjastofnun tafarlaust þegar ljóst er að skortur er á lyfi, sbr. 5. gr. frumvarpsins. Samkvæmt upplýsingum frá Lyfjastofnun berast tilkynningar um lyfjaskort oft samdægurs, of seint eða aldrei, en hlutfall tilkynninga sem bárust samdægurs eða síðar voru 56% árið 2023 og 45% árið 2024. Einungis 5% tilkynninga voru innan tveggja mánaða árið 2023 og 7% árið 2024 en ýmsar ástæður geta legið þar að baki en ekki er hægt að réttlæta tilkynningar sem berast samdægurs eða síðar enda er það skylda markaðsleyfshafa að tryggja viðeigandi og stöðuga afhendingu lyfja. Dæmi eru um að tilkynning hafi borist tveimur vikum eftir að skortur á lífsnauðsynlegu lyfi hófst.

Mikilvægt er að leggja áherslu á að markaðsleyfshafar og dreifingaraðilar á þeirra vegum bera ábyrgð á að tilkynna um yfirvofandi lyfjaskort við fyrsta tækifæri svo hægt sé að bregðast við með sem lengstum fyrirvara til að lágmarka neikvæð áhrif á sjúklinga.

Viðbrögð við lyfjaskorti og aðgerðir til að lágmarka áhrif hans á sjúklinga er samfélagslegt verkefni sem þarfnast aðkomu margra aðila. Mikilvægt er að góð samvinna sé milli þeirra sem og skilningur samfélagsins í heild þegar það reynist nauðsynlegt fyrir hið opinbera að grípa inn í með þeim hætti sem hér er lagt til með það að markmiði að tryggja hagsmuni sjúklinga.

3.2. Lyfjafræðileg þjónusta.

Í lyfjabúðum um allt land starfa sérfræðingar sem eru vannýttur mannauður þegar kemur að þekkingu þeirra og færni. Þrátt fyrir það mikilvæga starf sem fer fram hafa lyfjafræðingar sem þar starfa þekkingu og hæfni til að bjóða upp á enn frekari þjónustu en þeir gera nú.

Heilbrigðisráðuneytið hefur skoðað lyfjafræðilega þjónustu í öðrum löndum í samstarfi við Lyfjastofnun og aðra hagsmunaaðila. Skipaður var starfshópur sem hafði það hlutverk að skrifa hvítbók um stöðumat á lyfjafræðilegri þjónustu íslenskra apóteka í samanburði við nágrannalönd og tillögur og var henni skilað til ráðherra í desember 2024. Hvítbókin var birt í samráðsgátt stjórnvalda frá 9. desember 2024 til 13. janúar 2025 (mál nr. S-238/2024) og er heilbrigðisráðherra nú með það verkefni að ákveða hvort og þá hvaða tillögur sem lagðar voru til í hvítbókinni komi til framkvæmda. Í frumvarpi þessu er lagt til að ráðherra geti sett reglugerð um lyfjafræðilega þjónustu lyfjafræðinga, inntak og umfang þeirrar þjónustu og hvort og þá hvaða gjald heimilt er að innheimta af einstaklingum fyrir slíka þjónustu. Ráðherra er einnig heimilt að setja kröfur um að lyfjafræðingar eða eftir atvikum aðrir heilbrigðisstarfsmenn hafi tekið námskeið og/eða staðist próf um þá þætti lyfjafræðilegrar þjónustu sem þeir veita.

Á hinum Norðurlöndunum hefur lyfjafræðileg þjónusta í lyfjabúðum verið aukin. Í Danmörku og Noregi er greitt af hinu opinbera fyrir tiltekinn hluta hennar en ekki í Finnlandi. Í Svíþjóð er tilraunaverkefni í gangi um opinberar greiðslur fyrir tiltekinn hluta

lyfjafræðilegrar þjónustu. Í öllum þessum löndum er gerð krafa um að lyfjafræðingar hafi tekið námskeið og/eða staðist próf um þá þætti þjónustunnar sem þeim er falin.

Samstarf við aðrar heilbrigðisstéttir, og þá sérstaklega við þær sem ávísa lyfjum til einstaklinga, er mikilvægt. Í hvítbókinni er í kafla 3.5.4 fjallað um lyfjafræðilega þjónustu í Danmörku og Noregi sem felur í sér samtal við upphaf lyfjameðferðar hjá lyfjafræðingi í lyfjabúð. Heilbrigðisráðuneytið og ein lyfjabúð í Reykjanesbæ stóðu að tilraunaverkefni um slíka þjónustu árið 2023, en það fól í sér að útgefandi lyfjaávísunar beindi einstaklingi til lyfjabúðarinnar í stuðning þegar hann var að hefja meðferð með lyfi sem hann hafði ekki tekið áður. Lyfjafræðingur í lyfjabúðinni átti tvö samtöl við einstaklinginn til að fylgjast með meðferðarhaldni og áhrifum lyfjanna og eftir atvikum var útgefandi lyfjaávísunar upplýstur um efni samtalanna með samþykki einstaklingsins. Um er að ræða samfélagslegt verkefni til að auka lyfjaöryggi og draga úr lyfjatengdum atvikum sem hvetur til réttar lyfjanotkunar, bætir meðferðarhaldni og eykur þverfaglegt samstarf í heilbrigðiskerfinu. Gott samtal og samvinna er undirstaða þjónustunnar og hefur tilraunaverkefnið sýnt mjög jákvæð áhrif hennar fyrir einstaklinga sem eru að byrja á nýjum lyfjum. Þetta er einungis eitt dæmi um lyfjafræðilega þjónustu sem hægt er að veita í lyfjabúðum sem gæti skilað jákvæðum áhrifum til samfélagsins.

3.3. Undanþágulyf.

Í 3. gr. frumvarpsins er lögð til breyting á 12. gr. lyfjalaga um heimild til að nota lyf án markaðsleyfis, jafnan nefnd sem undanþágulyf, hér á landi. Lyf án markaðsleyfis bera ekki skráningar- og eftirlitsgjöld og lúta ekki sömu skilyrðum og skráð lyf, svo sem um tungumálakröfur.

Undanþágulyf, þ.e. lyf sem hafa verið heimiluð á grundvelli 12. gr. lyfjalaga, eru um 25% lyfja hér á landi samkvæmt upplýsingum frá Lyfjastofnun. Það þýðir aftur á móti ekki að þau lyf séu öll lyf án markaðsleyfis hér á landi þar sem a-liður 1. mgr. 12. gr. lyfjalaga tilgreinir einnig að lyf sem hafa íslenskt markaðsleyfi en hafa ekki verið markaðssett hér á landi falli þar undir. Slíkt er í ósamræmi við 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB sem innleidd er í 12. gr. lyfjalaga, enda er heimildinni ætlað að veita undanþágu frá skilyrðinu um að lyf skuli hafa markaðsleyfi, sbr. 6. gr. tilskipunar 2001/83/EB sem innleidd er í 11. gr. lyfjalaga. Lyf með markaðsleyfi en hafa ekki verið markaðssett hér á landi uppfylla skilyrði 11. gr. lyfjalaga og því ekki þörf á að veita undanþágu frá skilyrði sem þegar er uppfyllt, hvort sem um er að ræða landsbundið markaðsleyfi eða miðlægt markaðsleyfi sem Lyfjastofnun hefur afgreitt og skráð hér á landi. Aðrar heimildir eru til staðar í lyfjalögum og reglugerðum settum með stoð í þeim til að veita aðgengi að lyfjum með markaðsleyfi sem ekki eru markaðssett eða eru í skorti hér á landi, t.d. með veitingu undanþágu frá tungumálakröfum eða leyfis til samhliða innflutnings á lyfi.

Markaðsleyfishafi lyfs og dreifingaraðili á hans vegum geta óskað eftir undanþágu frá tungumálakröfum á pakkningu og fylgiseðli lyfs þegar skortur er á lyfinu. Markaðsleyfishafinn getur þannig flutt inn til landsins birgðir sem ætlaðar eru öðrum mörkuðum og þar af leiðandi á öðru tungumáli en íslensku, sbr. III. kafla reglugerðar um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla, nr. 545/2018. Til viðbótar við þessa heimild geta allir sem hafa leyfi til heildsöludreifingar lyfja, sbr. 28. gr. lyfjalaga, sótt um leyfi til samhliða innflutnings á lyfjum sem eru með markaðsleyfi hér á landi óháð því hvort þau eru markaðssett eða ekki. Ef samhliða innflutningur á sér stað, t.d. vegna lyfjaskorts, er einnig hægt að sækja um undanþágu frá tungumálakröfum líkt og markaðsleyfishafinn hefur heimild til, sbr. umfjöllun hér að framan.

Þar sem ekki er ljóst hversu mörg lyf með markaðsleyfi hér á landi hafa verið notuð í gegnum undanþágukerfið síðastliðin ár, þrátt fyrir að aðrar heimildir ættu að gilda um slík lyf, er ekki hægt að segja til um raunverulegt hlutfall lyfja sem notuð eru hér á landi án markaðsleyfis, það þyrfti að taka til frekari skoðunar en skortur á þeim upplýsingum hefur ekki áhrif á efni þessa frumvarps.

3.3.1. Skilyrði sem gilda um veitingu undanþágu frá kröfunni um markaðsleyfi.

Í dómum Evrópudómstólsins, sbr. t.d. C-185/10, C-535/11, og C-178/20, hefur inntak 5. gr. tilskipunarinnar 2001/83/EB verið túlkað þröngt þar sem ákvæðið felur í sér undanþágu sem eingöngu skal vera notuð í undantekningartilvikum til að tryggja hagnýt áhrif og framkvæmd meginreglunnar um markaðsleyfi lyfja. Undanþáguheimildin skal notuð vegna nauðsynjar til að mæta sérstökum þörfum tiltekins sjúklings. Dómstóllinn túlkar inntak orðanna „sérstakar þarfir“ sem einstakar aðstæður sem réttlætanlegar eru af læknisfræðilegum ástæðum og notkun lyfs án markaðsleyfis sé nauðsynlegt til að mæta þörfum tiltekins sjúklings. Lyfinu skal ávísað, af aðila sem hefur til þess heimild og á hans ábyrgð, til sjúklings í kjölfar læknisskoðunar á grundvelli meðferðarsjónarmiða, en ekki annarra sjónarmiða, t.d. fjárhagslegra, og eingöngu ef ekkert sambærilegt lyf er með markaðsleyfi eða ekkert markaðssett lyf sem læknir telur nauðsynlegt fyrir sjúkling vegna sjúkdómsástands hans er fáanlegt á þeim markaði. Í því felst að ef lyf með sama virka innihaldsefni, skammtastærð og lyfjaform er með markaðsleyfi og fáanlegt í landinu til að mæta sérstökum þörfum sjúklings þá er krafan um „sérstakar þarfir“ ekki uppfyllt.

Samkvæmt 1. mgr. 76. gr. tilskipunar 2001/83/EB skulu aðildarríkin gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að á yfirráðasvæðum þeirra sé einungis dreift lyfjum sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir í samræmi við lög bandalagsins. Til að uppfylla umrædda kröfu er nauðsynlegt að heimild til notkunar lyfja án markaðsleyfis falli sjálfkrafa úr gildi þegar lyf sem uppfyllir sérstakar þarfir sjúklings fær markaðsleyfi eða lyf með markaðsleyfi verður aftur fáanlegt. Þessu hefur ekki verið fylgt í framkvæmd og dæmi eru um að lyf með markaðsleyfi sem uppfyllir sérstakar þarfir sé markaðssett hér á landi eða lyf með markaðsleyfi sé aftur fáanlegt, en engin sala sé á því lyfi í marga mánuði vegna þess að enn er verið að ávísa og/eða afgreiða undanþágulyf sem Lyfjastofnun hafði áður veitt heimild til notkunar á, t.d. vegna lyfjaskorts.

3.3.2. Undanþága til notkunar lyfja án markaðsleyfis til að mæta skorti á lyfjum með markaðsleyfi.

Í 12. gr. lyfjalaga er gerð krafa um að undanþága sé veitt á grundvelli umsóknar læknis, í eigin nafni eða í nafni heilbrigðisstofnunar, eða tannlæknis, að uppfylltum ákveðnum skilyrðum. Til Lyfjastofnunar berast því mörg hundruð umsóknir frá þeim fyrir notkun undanþágulyfja sem stofnunin samþykkir eða synjar. Í frumvarpi þessu er lagt til að ekki verði lögbundin krafa í öllum tilvikum um að umsókn um undanþágu komi frá þessum aðilum, sérstaklega þegar lyfjaskortur er ástæða þess að sérstökum þörfum er ekki mætt. Ráðherra verði þannig heimilt að kveða í reglugerð á um málsmeðferðarreglur þar sem t.d. verður hægt að kveða á um að Lyfjastofnun geti birt lista yfir þau lyf sem heimilt er að ávísa án markaðsleyfis hér á landi þegar skortur er á lyfi og ekkert annað markaðssett lyf, með sama virka innihaldsefni, styrkleika og lyfjaform, til að mæta sérstökum þörfum, er fáanlegt. Þegar svo er uppi geta bæði heilbrigðisstarfsmenn og fyrirtæki sem flytja inn lyf til landsins sótt um undanþágu til Lyfjastofnunar fyrir lyf án markaðsleyfis sem mætir þeim lyfjaskorti sem til staðar er, og ef Lyfjastofnun samþykkir undanþágu þá eru upplýsingar um lyfið og skilyrði

sem stofnunin setur birtar opinberlega. Allir sem hafa heimild til heildsöludreifingar á lyfjum, sbr. 29. gr. lyfjalaga, geta sótt um að flytja inn lyf sem Lyfjastofnun hefur samþykkt undanþágu frá skilyrði um markaðsleyfi innan þess tímaramma sem undanþágan er í gildi. Ákvörðun um notkun lyfsins, sbr. ávísun lyfs, er þó ávallt hjá þeim sem hefur til þess heimild og á ábyrgð hans. Aðilar sem hafa heimild til að ávísa lyfjum munu þá geta ávísað þeim lyfjum án markaðsleyfis til sjúklinga án sérstakrar umsóknar til Lyfjastofnunar þegar notkunin er til að mæta sérstökum þörfum sjúklings sem ekki er hægt að mæta vegna skorts á markaðssettu lyfi, en þó ávallt að uppfylltum skilyrðum sem settar eru fram í 3. gr. frumvarpsins. Lyfjafræðingi í lyfjabúð yrði þá heimilt að afgreiða lyf án markaðsleyfis að því gefnu að gefin hafi verið út lyfjaávísun fyrir lyfinu, í samræmi við ákvörðun Lyfjastofnunar um veitingu undanþágu og skilyrðin sem bundin eru við hana. Þegar lyf sem er í skorti verður aftur fáanlegt telst skilyrðið um sérstakar þarfir ekki lengur uppfyllt og því óheimilt að ávísa og afgreiða lyf án markaðsleyfis til einstaklinga.

Þetta á ekki við þegar undanþága frá kröfunni um markaðsleyfi er veitt á grundvelli annarra ástæðna en lyfjaskorts. Ef grundvöllur umsóknar um undanþágu er t.d. vegna læknisfræðilegrar nauðsynjar til að mæta sérstökum þörfum tiltekins sjúklings og ekkert lyf er með markaðsleyfi hér á landi til að mæta þeim verður að gera kröfu um sérstaka umsókn ásamt rökstuðningi fyrir slíkri notkun.

3.3.3. Heimild lyfjafræðings til að afgreiða undanþágulyf á grundvelli lyfjaávísunar lyfs með markaðsleyfi, sbr. 2. mgr. 52. gr. lyfjalaga.

Lyf án markaðsleyfis eru ávallt ávísunarskyld lyf, þ.e. óheimilt er að afgreiða lyfið úr lyfjabúð nema á grundvelli lyfjaávísunar sem gefin er út af aðila sem hefur heimild til að ávísa lyfjum.

Í 2. mgr. 52. gr. lyfjalaga getur Lyfjastofnun í sérstökum tilvikum, þegar skortur er á markaðssettu lyfi, heimilað lyfjafræðingi að breyta lyfjaávísun í undanþágulyf, enda sé slík heimild veitt að undangengnu mati stofnunarinnar á öryggi við slíka breytingu. Ákvæðið er í andstöðu við 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB sem gerir kröfu um að lyf án markaðsleyfis sé ávísað á tiltekinn sjúkling og á ábyrgð þess sem tekur ákvörðun um að veita sjúklingi meðferð með því lyfi. Sú ákvörðun skal vera tekin út frá meðferðarsjónarmiðum og notkunin nauðsynleg til að mæta sérstökum þörfum sjúklings. Heimild Lyfjastofnunar til að heimila afgreiðslu á lyfi án markaðsleyfis á grundvelli lyfjaávísunar fyrir lyf með markaðsleyfi án aðkomu þess sem hefur heimild til að taka ákvörðun um notkun ávísunarskyldra lyfja gengur gegn skilyrðum 12. gr. laganna og 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Í 12. gr. laganna og 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB er skýrt tekið fram á hverju ákvörðun um notkun skal byggjast og að ábyrgðin sé hjá þeim sem hefur til þess heimild og tekur ákvörðun um notkun lyfs án markaðsleyfis. Heimild Lyfjastofnunar aftengir ábyrgðina frá þeim sem 12. gr. laganna og 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB bindur hana við, þ.e. þeim aðila sem hefur heimild til að taka ákvörðun um að veita sjúklingi lyfjameðferð með ávísunarskyldum lyfjum. Lyfjafræðingar hafa ekki heimild til að ávísa lyfjum og geta því ekki tekið ábyrgð á notkun lyfja án markaðsleyfis.

Lyfjafræðingar sem afgreiða lyf án markaðsleyfis á grundvelli lyfjaávísunar fyrir lyf með markaðsleyfi samkvæmt heimild frá Lyfjastofnun, sbr. 2. mgr. 52. gr. lyfjalaga, gera slíkt í góðri trú og á grundvelli mats Lyfjastofnunar á öryggi. Þegar slík afgreiðsla er framkvæmd er ábyrgð á notkun lyfs án markaðsleyfis ekki hjá útgefanda lyfjaávísunar fyrir markaðssetta lyfið, enda gert án aðkomu hans. Verði sjúklingur fyrir tjóni sem rekja má til notkunar lyfs án markaðsleyfis er óljóst hver ber ábyrgð og þar með bótaskyldu gagnvart honum. Samkvæmt

ákvæðinu leggur Lyfjastofnun mat á öryggi áður en hún heimilar slíkar afgreiðslur. Skilyrði um sérstakar þarfir getur talist uppfyllt ef skortur er á markaðssettu lyfi en það breytir ekki þeirri staðreynd að ábyrgðin er alltaf hjá þeim sem tekur ákvörðunina um notkun lyfsins út frá meðferðarsjónarmiðum og framkvæmir þá ákvörðun með útgáfu lyfjaávísunar, svo sem metur að lyf án markaðsleyfis sé nauðsynlegt til að mæta sérstökum þörfum tiltekins sjúklings í stað markaðssetts lyfs sem er í skorti. Lyfjastofnun metur ávallt öryggi allra lyfja án markaðsleyfis sem fá undanþágu frá kröfunni um markaðsleyfi en Lyfjastofnun hefur ekki forsendur til að meta hvort tiltekinn einstaklingur þurfi nauðsynlega á tilteknu lyfi að halda. Það mat er í höndum þeirra sem hafa heimild til að taka ákvarðanir um lyfjameðferð með ávísunarskyldum lyfjum, út frá meðferðarsjónarmiðum og út frá því mati taka þeir aðilar á sig þá ábyrgð sem því fylgir. Endurspeglast þetta í 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB þar sem tilgreindir eru þeir aðilar sem eru bærir til að taka ákvörðun um lyfjameðferð tiltekins einstaklings með lyfjum án markaðsleyfis á þeirra eigin ábyrgð.

Til að tryggja að notkun lyfja án markaðsleyfis sé metin nauðsynleg út frá sérstökum þörfum tiltekins einstaklings út frá læknisfræðilegum forsendum, þ.e. með útgáfu lyfjaávísunar, og að ábyrgðin sé hjá þeim sem tekur ákvörðun um notkun tiltekins lyfs án markaðsleyfis til að mæta þessum þörfum, er nauðsynlegt að fella brott 2. mgr. 52. gr. lyfjalaga.

3.4. Eftirlitsgjald rennur í ríkissjóð.

Eftirlitsgjald skv. 90. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 er innheimt í formi skattlagningar, en ekki í formi þjónustugjalda, sem tilteknum aðilum er gert að greiða samkvæmt ákvæðinu, sbr. lög nr. 108/2000, en fram til ársins 2018 voru eftirlitsgjöld markaðar skatttekjur Lyfjastofnunar.

Með lögum um breytingu á ýmsum lagaákvæðum um markaðar tekjur, nr. 47/2018, voru gerðar breytingar á 11. mgr. 3. gr. þágildandi lyfjalaga, nr. 93/1994, þar sem markaðar skatttekjur stofnunarinnar voru teknar af reikningi stofnunarinnar og færðar yfir í ríkissjóð, sbr. 37. gr. Í greinargerð með frumvarpi er varð að lögum nr. 47/2018 er markmiðið með breytingunni eftirfarandi: „Verði frumvarp þetta að lögum færast markaðar skatttekjur ekki lengur í reikninga stofnunar heldur hjá ríkissjóði eingöngu. Í mörgum tilfellum má gera ráð fyrir að Alþingi ákvarði framlag til verkefnis eða stofnunar sem er jafnhátt áætluðum tekjum en í öllu falli verða framlög undirorpin fjárveitingar- og fjárstjórnarvaldi Alþingis í stað þess að umræddar ríkistekjur streymi sjálfvirk líkt og nú er. Með frumvarpinu er öðrum þræði ætlunin að draga úr sveiflum í fjármálum einstakra ríkisaðila og eyða óvissu sem getur skapast um hverjar séu fjárheimildir stofnana á fjárlagaárinu. Sömuleiðis er ætlunin að stuðla að því að stofnanir sitji í auknum mæli við sama borð við ákvörðun fjárheimilda og að ákvarðanir um ráðstöfun ríkistekna verði teknar í fjárlögum og fjáráukalögum eingöngu. Loks er afnám markaðra skatttekna til þess fallið að einfalda fjárlagagerð og reikningsskil stofnana, gerð ríkisreiknings og lokafjárlaga og fjármálastjórn stofnana og ríkisins í heild.“

Með vísan til þessa er í 30. gr. frumvarpsins lögð til leiðrétting á orðalagi til samræmis við breytingar sem gerðar voru á þágildandi lyfjalögum, nr. 93/1994, með lögum um breytingu á ýmsum lagaákvæðum um markaðar tekjur, nr. 47/2018. Í 37. gr. frumvarpsins er lagt til að sama breyting verði gerð á 56. gr. laga um dýrallyf, nr. 14/2022, en við samningu frumvarps er varð að lögum nr. 14/2022 var ákvæði lyfjalaga, nr. 100/2020, haft til fyrirmyndar og því um sama orðalag að ræða sem þarfnast leiðréttingar á.

3.5. Heimild lyfjafræðinga til að ávísa bóluefnum.

Lagt er til að lyfjafræðingum sem starfa í lyfjabúðum sé veitt heimild til að ávísar bóluefnum sem notuð eru til bólusetninga í lyfjabúðum en einnig öðrum lyfjum sem teljast nauðsynleg í tengslum við framkvæmd hennar, t.d. adrenalín, sbr. 16. gr. frumvarpsins. Í 19. gr. frumvarpsins er lagt til að ráðherra verði skylt að setja reglugerð þar sem fram koma skilyrði fyrir heimild lyfjafræðinga til ávísunar bóluefna, þar á meðal hvaða önnur nauðsynleg lyf honum er heimilt að ávísar í tengslum við bólusetninguna, og önnur skilyrði svo sem kröfur um viðbótarnám. Að lokum er lagt til að ráðherra getur í reglugerð kveðið á um heimildir lyfjafræðinga til að ávísar bóluefnum þrátt fyrir að framkvæmd bólusetninga sé utan lyfjabúðar, við sérstakar aðstæður, t.d. vegna fjöldbólusetninga eða vegna bólusetninga í faraldri.

Ávísunarheimild lyfjafræðinga á bóluefni er háð því skilyrði að lyfjaávísun sé gefin út á sama stað og bólusetningin fer fram. Lyfjafræðingur mun því ekki hafa heimild til að ávísar bóluefni ef bólusetningin er framkvæmd annars staðar, og sama á við um lyf sem nauðsynlega þurfa að vera til staðar við framkvæmd bólusetninga, svo sem adrenalín, nema ráðherra hafi heimilað slíkt í reglugerð vegna sérstakra aðstæðna.

Lyfjafræðingar bólusetja gegn influensu og COVID-19 í lyfjabúðum á öllum hinum Norðurlöndunum, en hér á landi hefur heilbrigðisráðuneytið og ein lyfjabúð á höfuðborgarsvæðinu staðið að tilraunaverkefni um bólusetningar.

Lyfjafræðingar sem bólusetja í lyfjabúðum verða einnig ábyrgir fyrir ávísun bóluefnisins sem notað er. Til þess að svo verði þarf að veita þeim heimild til að ávísar bóluefnum en einnig lyfjum sem teljast nauðsynleg í tengslum við framkvæmd bólusetninga, svo sem adrenalíni. Er þetta talið geta stuðlað að betra aðgengi almennings að bólusetningum og herra hlutfalli þeirra sem fá bólusetningar í samræmi við tilmæli hins opinbera.

3.6. Fagræð lyfja og lyfjanefndir.

Lagðar eru til breytingar á heiti lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu í 13. og 14. gr. frumvarpsins. Áfram er gert ráð fyrir að þær verði starfræktar með sama hætti í samræmi við reglugerð um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu, nr. 1450/2020. Í lögum er æskilegra að nota hlutlaust orðalag þar sem heiti stofnana getur breyst en einnig geta orðið hagræðingar í ríkisrekstri sem hafa áhrif á starfsemi ríkisstofnana.

Lagt er til að heiti lyfjanefndar Landspítala verði fagræð lyfja og verði áfram kveðið á um starfsemina í lyfjalögum enda sinnir hún lögbundnum hlutverkum samkvæmt lyfjalögum. Hlutverk fagræðsins verður afmarkað við leyfissskyld lyf en mun ekki taka ákvarðanir um lyfjanotkun annarra lyfja innan heilbrigðisstofnana eins og nú er kveðið á um í 3. mgr. 44. gr. lyfjalaga. Í stað þess getur ráðherra fyrirskipað heilbrigðisstofnunum að setja á fót lyfjanefndir sem hafa m.a. það hlutverk að stýra lyfjanotkun almennra lyfja innan stofnana sinna enda er kostnaður vegna þeirra lyfja á ábyrgð hverjar stofnunar.

3.7. Greiðsluþátttaka í lyfjum.

Í frumvarpinu eru lagðar til nokkrar breytingar á framkvæmd ákvarðana um greiðsluþátttöku í lyfjum.

3.7.1. Vinnureglur sjúkratryggingastofnunar hluti af ákvörðun um greiðsluþátttöku í lyfjum.

Sjúkratryggingastofnunin setur vinnureglur um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjum sem Lyfjastofnun hefur synjað um almenna greiðsluþátttöku á grundvelli reglugerðarheimildar ráðherra í 55. gr. laga um sjúkratryggingar, nr. 112/2008, sbr. reglugerð

um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði, nr. 1143/2019. Í vinnureglunum koma fram þau skilyrði sem uppfylla þarf til að greiðsluþátttaka sjúkratrygginga taki til kostnaðar vegna þeirra lyfja og hefur stofnunin sett fjölmargar vinnureglur sem ná til margra lyfja. Vegna þessa er í raun tvöfalt kerfi við ákvörðun um greiðsluþátttöku í lyfjakostnaði sjúkratryggðra sem er ógagnsætt og ekki í samræmi við gildandi lög. Þegar markaðsleyfishafi sækir um greiðsluþátttöku í lyfi sem hann hefur sett á markað hér á landi gilda reglur XV. kafla laganna, þar á meðal málsmeðferðarreglur 70. gr. laganna og ákvæði um endurmat, sbr. 72. gr. laganna. Lagt er til að í stað þess að Lyfjastofnun synji um almenna greiðsluþátttöku í lyfi geti stofnunin samþykkt greiðsluþátttöku sem er bundin við þær takmarkanir og/eða þau skilyrði sem sjúkratryggingastofnunin setur, rétt eins og gert er með vinnureglunum en þó með þeim hætti að takmarkanirnar og/eða skilyrðin verða hluti af ákvörðun um greiðsluþátttöku sem markaðsleyfishafinn sótti um. Málsmeðferðin verður samfelld og innan þeirra tímamarka sem 70. gr. laganna kveður á um. Samhliða þessari breytingu eru lagðar til breytingar á 8. mgr. 66. gr. og 72. gr. laganna, sbr. f-lið 23. gr. og 25. gr. frumvarpsins. Markaðsleyfishafa er þannig tryggður andmælaréttur bæði við upphaflegu ákvörðunina um greiðsluþátttöku sem bundin er ákveðnum takmörkunum og/eða skilyrðum og við endurmat á þeirri ákvörðun. Verði frumvarp þetta að lögum mun ráðherra kveða á um nánari útfærslu á framkvæmdinni í reglugerð, svo sem málsmeðferð sjúkratryggingastofnunarinnar í samræmi við 70. gr. laganna og birtingu ákvarðananna.

3.7.2. Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka.

Í 5. mgr. 44. gr. lyfjalaga er kveðið á um að lyfjanefnd Landspítala skuli taka ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku vegna þeirra lyfja sem spítalinn greiðir, m.a. vegna lyfja sem falla undir 4. tölul. 2. mgr. 66. gr. lyfjalaga, þ.e. lyf án markaðsleyfis. Umsóknir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku eru sendar til lyfjanefndar Landspítala. Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka er því annars vegar greiðsluþátttaka í lyfjum sem eru með markaðsleyfi hér á landi en hafa ekki fengið samþykktu greiðsluþátttöku skv. 66. gr. lyfjalaga og hins vegar lyf án markaðsleyfis sem veitt hefur verið undanþága fyrir skv. 12. gr. lyfjalaga.

Í frumvarpinu er lagt til að 5. mgr. 44. gr. lyfjalaga sé felld á brott, sbr. f-lið 13. gr. frumvarpsins, en í stað þess eru lagðar til breytingar á 4. tölul. 2. mgr. 66. gr. lyfjalaga varðandi greiðsluþátttöku í lyfjum án markaðsleyfis. Í stað þess að tilgreina að lyfjanefnd Landspítala taki ákvarðanir um greiðsluþátttöku í lyfjum án markaðsleyfis, sem flokkast sem leyfisskyld lyf líkt og 5. mgr. 44. gr. lyfjalaga kveður á um, og að sjúkratryggingastofnunin taki ákvarðanir þegar lyf án markaðsleyfis flokkast sem almenn lyf, eins og kveðið er á um í 4. tölul. 2. mgr. 66. gr. lyfjalaga, þá sé það Lyfjastofnun sem taki þær ákvarðanir. Þrátt fyrir það sé ráðherra heimilt að kveða í reglugerð á um aðra framkvæmd við ákvarðanir um greiðsluþátttöku í þessum lyfjum sem og sett takmarkanir og/eða skilyrði fyrir slíkri greiðsluþátttöku. Ráðherra getur því ákveðið að framkvæmdin verði áfram hjá lyfjanefnd Landspítala og sjúkratryggingastofnuninni eða gert breytingar á því. Mikilvægt er að stýra greiðsluþátttöku í lyfjum án markaðsleyfis betur, en notkun þeirra er mikil hér á landi sem og kostnaður vegna þeirra, verður því að vera hægt að hafa sveigjanleika til að bregðast við kostnaðaraukningu sem verður vegna þeirra og næst það með því að veita ráðherra heimild til að stýra framkvæmdinni með reglugerð.

Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka er eins og áður segir einnig veitt í lyfjum með skráð markaðsleyfi hér á landi þegar ekki hefur verið samþykkt greiðsluþátttaka í þeim skv. 66. gr. lyfjalaga eða jafnvel óháð því hvort sótt hefur verið um greiðsluþátttöku skv. 66. gr. laganna. Heimildin opnar því á að veitt sé greiðsluþátttaka í lyfjum með veitingu einstaklingsbundinnar

greiðsluþátttöku og dregur úr hvata fyrir markaðsleyfishafa lyfsins til að sækja um greiðsluþátttöku skv. 66. gr. laganna og jafnvel semja um innkaupsverð til hins opinbera, sbr. 68. gr. laganna. Jafnræði einstaklinga er heldur ekki tryggt því það getur farið eftir þeim meðferðaraðila sem sjúklingur er hjá hvort sótt er um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku. Í ljósi þessa er lagt til að fella þessa heimild úr lögnum en í staðinn lagt til í b-lið 23. gr. frumvarpsins að Lyfjastofnun geti bundið greiðsluþátttöku takmörkunum og/eða skilyrðum sem stofnunin setur, í samræmi við reglugerð ráðherra, sem gildir þá fyrir alla sem uppfylla þau skilyrði. Það tryggir jafnræði sjúkratryggðra einstaklinga sem og eykur hvata fyrir markaðsleyfishafa til að sækja um greiðsluþátttöku skv. 66. gr. lyfjalaga. Áfram er gerð krafa um að Lyfjastofnun óski eftir umsögn lyfjanefndar Landspítala, fagráðs lyfja verði frumvarp þetta að lögum, áður en greiðsluþátttaka er samþykkt í leyfisskyldum lyfjum eins og á við um ákvarðanir skv. 3. tölul. 2. mgr. 66. gr. laganna.

3.7.3. Greiðsluþátttaka í lyfjum án markaðsleyfis.

Lyf án markaðsleyfis eru ekki með greiðsluþátttöku hér á landi en heimilt er að sækja um slíkt fyrir tiltekinn einstakling. Ef um almennt lyf er að ræða þá er sótt um greiðsluþátttökuna til sjúkratryggingastofnunarinnar sem gefur út lyfjaskírteini sé umsókn samþykkt og ef um er að ræða leyfisskylt lyf þá er sótt um til lyfjanefndar Landspítalans sem tekur ákvörðun um greiðsluþátttökuna. Þegar lyf án markaðsleyfis er heimilað hér á landi vegna skorts á markaðssettu lyfi er nánast undantekningarlaust samþykkt umsókn um greiðsluþátttöku fyrir tiltekinn einstakling enda sé lyfið sem er í skorti með samþykktu greiðsluþátttöku.

3.8. Aðrar breytingar.

Lagðar eru til viðbætur og breytingar á orðskýringum í 3. gr. lyfjalaga, þar á meðal að bætt verði við skýringum m.a. á hugtökunum *rannsóknarlyfi*, *lyfjafyrirmæli*, *lyfjafræðileg þjónusta* og *útgefandi* og breytt skýringum m.a. á hugtökunum *lyfjaávisun* og *lyfjagagnagrunnur*, sbr. 1. gr. frumvarpsins.

Lagt er til að Lyfjastofnun sé heimilt að ákveða að lyf sem dreift er hér á landi tímabundið að frumkvæði hins opinbera, einstaklingum að kostnaðarlausu, séu birt án verðs í lyfjaverðskrá, sbr. 2. gr. frumvarpsins.

Lagt er til að bæta við 30. gr. lyfjalaga að heilðsöluleyfishöfum sé heimilt að selja ríkisstofnunum lyf, sem eru ekki heilbrigðisstofnanir, sem annast lyfjainnkaup fyrir hið opinbera, sbr. 6. gr. frumvarpsins. Í 1. mgr. 30. gr. lyfjalaga eru tæmandi taldir upp þeir aðilar sem heilðsöluleyfishöfum er heimilt að selja lyf og er miðað að meginstefnu við þá aðila sem hafa heimild til að afhenda einstaklingum lyf. Vegna þessa er sett takmörkun á heimild til sölu lyfja til ríkisstofnana með þeim hætti að lyfin skulu afhent þeim sem hefur heimild til að afhenda almenningi lyf. Í dag eru nokkrar ríkisstofnanir að kaupa lyf, má þar nefna sóttvarnalækni hjá embætti landlæknis en einnig hefur heilbrigðisráðuneytið komið að innkaupum lyfja, t.d. í COVID-19-faraldrinum. Lagt er til að þær ríkisstofnanir sem annast lyfjainnkaup fyrir hið opinbera greiði ekki eftirlitsgjald skv. 90. gr. vegna þessara innkaupa, enda eru lyfin afhent öðrum sem greiða þá eftirlitsgjald vegna lyfjanna.

Lagt er til að setja ákvæði um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota, en í dag er reglur um þann innflutning einungis að finna í reglugerð sem ráðherra hefur sett með stoð í 3. mgr. 31. gr. lyfjalaga, sbr. 7. og 8. gr. frumvarpsins.

Lagt er til að útvíkka undanþágu fyrir sölu lausasölulyfja í almennum verslunum, en hún felur í sér að ef lyfjaútibú sem starfrækt er á svæðinu selur ekki lausasölulyf þá sé heimilt að veita almennri verslun heimild til sölu lausasölulyfja, sbr. 10. gr. frumvarpsins.

Lagt er til að ítreka skyldu heilbrigðisstarfsmanna sem veita heilbrigðisþjónustu, þar á meðal þeirra sem ávísa lyfjum til einstaklinga, til að uppfylla skilyrði laga um sjúklingatryggingu, sbr. 16. gr. frumvarpsins. Í þeirri grein er einnig lagðar til breytingar á hvað skuli koma fram á lyfjaávisun og lyfjafyrirmælum og bætt við þeirri skyldu að lyfjafyrirmæli skuli skráð í lyfjagagnagrunn embættis landlæknis líkt og gildir um lyfjaávisanir. Samhliða því eru lagðar til breytingar á 74. gr. lyfjalaga sem fjallar um lyfjagagnagrunninn, sbr. 26. gr. frumvarpsins. Lagt er til að skylda til skráningar lyfjafyrirmæla komi til framkvæmda þann 1. janúar 2026 verði frumvarp þetta að lögum.

Lagt er til að einstaklingur eigi rétt á að fá upplýsingar um hverjir hafa aflað upplýsinga um hann úr lyfjaávisanagátt, þ.m.t. hvar og hvenær upplýsinga var aflað og í hvaða tilgangi. Embætti landlæknis er einnig gert að setja verklagsreglur um notkun upplýsinga úr lyfjaávisanagáttinni, sbr. 17. gr. frumvarpsins.

Lagt er til að embætti landlæknis, sem er ábyrgt fyrir miðlægum gagnagrunni lyfjakorta, verði heimilt að tengja miðlægan gagnagrunn lyfjakorta við önnur kerfi í þeim tilgangi að veita heilbrigðisstarfsmönnum sem koma að lyfjameðferð sjúklinga betri upplýsingar, t.d. um lyf á markaði úr sérlyfjaskrá, greiðsluþátttöku vegna kaupa á lyfjum sem eru í kerfum sjúkratryggingastofnunarinnar og um framboð lyfjanna í smásölu ef slíkar upplýsingar verða í boði. Embætti landlæknis mun meta hvort og hvenær slíkar tengingar verða gerðar, sbr. 28. gr. frumvarpsins.

Lagt er til að ráðherra geti kveðið á um hlutlæg viðmið sem heimila lækkun gjalda í gjaldskrá Lyfjastofnunar með það að markmiði að auka framboð lyfja hér á landi, sbr. 29. gr. frumvarpsins.

Lagðar eru til breytingar á orðalagi hvað varðar eftirlitsgjöld dýralækna til skýrleika og áréttingar að það sama gildi um dýralækna sem ekki hafa heimild skv. 35. gr. lyfjalaga og nota lyf í starfi og aðra eftirlitsskylda aðila skv. 90. gr. lyfjalaga, sbr. 30. gr. frumvarpsins.

Lagðar eru til viðbætur við og/eða breytingar á innleiðingarheimild ráðherra í lyfjalögum, lögum um dýralyf og lögum um lækningatæki, sbr. 34., 38. og 39. gr. frumvarpsins.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Efni frumvarpsins gefur ekki tilefni til að ætla að það stangist á við stjórnarskrá lýðveldisins Íslands, nr. 33/1944, eða alþjóðlegar skuldbindingar. Þvert á móti felst í frumvarpinu samræming ákvæða lyfjalaga við þær EES-reglur sem áður hafa verið innleiddar í lögin. Eru lagðar til breytingar á þeim ákvæðum sem stangast á við gildandi EES-reglur, sbr. 3. og 18. gr. frumvarpsins.

Í 5. gr. er lagt til að setja skyldur á heilðsöluleyfshafa að tilkynna til Lyfjastofnunar um yfirvofandi birgðaskort á lyfjum innan tveggja mánaða áður en hann á sér stað og um ófyrirséðan kort án tafar. Til viðbótar er lagt til að þeim sé skylt að tryggja jafnvægi í heilðsölu lyfja til þeirra sem hafa heimild til að afhenda einstaklingum lyf. Skyldurnar eru til að tryggja hagsmuni sjúklinga en mikilvægt er að aðgengi að lyfjum sé tryggt fyrir alla hér á landi, óháð staðsetningu.

Í 9. gr. er lagt til að Lyfjastofnun hafi heimildir til að stýra og/eða takmarka afgreiðslu og afhendingu lyfja frá heilðsöluleyfshöfum og þeim sem hafa heimild til að afhenda almenningi lyf, til að sporna við raunverulegum eða yfirvofandi lyfjaskorti og/eða áhrifum hans á sjúklinga. Lyfjastofnun skal setja sér verklagsreglur um heimildir sem henni eru veittar samkvæmt ákvæðinu og skal ávallt gæta meðalhófs við beitingu heimilda samkvæmt ákvæðinu.

Framangreind ákvæði leggja tilteknar skyldur á aðila á markaði og 9. gr. frumvarpsins felur í sér inngríp í rekstur þessara aðila sem telst nauðsynlegt á grundvelli almannahagsmuna. Að mati ráðuneytisins fer það ekki gegn 75. gr. stjórnarskrárinnar.

5. Samráð.

Frumvarpið hefur áhrif á heilbrigðisstéttir, heilðsöluleyfishafa, lyfsöluleyfishafa, rekstrarleyfishafa, dýralækna, embætti landlæknis, Lyfjastofnun og almenning.

Innra samráð var haft við Lyfjastofnun, sjúkratryggingastofnun og embætti landlæknis en frumvarpsdrögin voru unnin í samráði við þær stofnanir.

Áform um lagasetningu voru kynnt til umsagnar í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is (mál nr. S-143/2023) frá 19. júlí til 8. ágúst 2023. Alls bárust þrjár umsagnir.

Eldri drög að frumvarpi voru kynnt til umsagnar í samráðsgátt stjórnvalda (mál nr. S-174/2023) í fjórar vikur, frá 27. september 2023 til 25. október 2023, en ákveðið var að vinna áfram með hluta efnistaka þeirra draga og byggist þetta frumvarp að hluta til á þeim.

Áform um lagasetningu og frummat á áhrifum voru kynnt að nýju í innra samráði frá 25. júní til 9. júlí 2024.

Drög að frumvarpi þessu voru kynnt til umsagnar í samráðsgátt stjórnvalda (mál nr. xx) í fjórar vikur, frá 10. febrúar 2025 til 3. mars 2025....**í vinnslu....**

6. Mat á áhrifum.

Frumvarpið hefur áhrif á markaðsleyfishafa, heilðsöluleyfishafa, lyfsöluleyfishafa, heilbrigðisstofnanir, sjúklinga og samfélagið í heild.

Áhrif frumvarpsins á jafnrétti kynjanna voru metin. Munur er á kynjum í notkun lyfja mæld út frá heildarmagni skilgreindra dagsskammta (e. DDD, defined daily dose) sem ávísað er á hverja 1.000 íbúa á dag flokkað eftir tilteknum lyfjaflokkum (ATC-flokkar). Lyfjatölfræði um notkun lyfja á árunum 2017–2021 samkvæmt upplýsingum embættis landlæknis sýnir bersýnilegan mun á milli kynjanna á notkun lyfja í mismunandi ATC-flokkum. Lyfjatölfræði fyrir árin 2022–2024 sýnir að konur eru í meirihluta í öllum ATC-flokkum, miðað við fjölda einstaklinga með skráðar lyfjaafgreiðslur á hverja 1.000 íbúa. Notkunin er einnig mest hjá konum í öllum ATC-flokkum nema tveimur, flokki C, hjarta- og æðasjúkdómslyf, og flokki D, húðlyf, en þar er notkun karla meiri. Samkvæmt þessari tölfræði er því hættara við að lyfjaskortur hafi frekar áhrif á konur en karla. Hér er þó ekki hægt að meta alvarleika áhrifanna á heilsu kvenna annars vegar eða karla hins vegar þar sem sjúkdómsgreiningar á bak við lyfjanotkunina er ekki til staðar. Ekki eru til upplýsingar um lyfjanotkun annarra kynja en kvenna og karla.

Með frumvarpinu er m.a. ætlað að tryggja að Lyfjastofnun sé veitt heimild til þess að bregðast við lyfjaskorti hér á landi. Lyfjaskortur er áskorun fyrir lýðheilsu þjóðarinnar, enda varða í vegi þess að unnt sé að tryggja viðunandi gæði, öryggi lyfja og lyfjaþjónustu. Frumvarpið leggur til að ráðherra verði heimilt að kveða á um í reglugerð um lyfjafræðilega þjónustu í lyfjabúðum sem hefur það að markmiði að auka lyfjaöryggi og draga úr lyfjatengdum atvikum sem hvetur til réttar lyfjanotkunar, bæta meðferðarhaldni og auka þverfaglegt samstarf í heilbrigðiskerfinu. Gert er ráð fyrir jákvæðum áhrifum á lýðheilsu með tilkomu aukinnar sérhæfðrar þjónustu og upplýstari sjúklingum.

Gert er ráð fyrir áhrifum á stjórnsýslu hjá embætti landlæknis, sjúkratryggingastofnuninni og Lyfjastofnun. Helstu áhrifin á stjórnsýslu embættis landlæknis eru vegna breytinga sem lagðar eru til á skyldu til að skrá lyfjafyrirmæli í lyfjagagnagrunn embættisins. Vegna þessa er lagt til í frumvarpinu að það komi til framkvæmda þann 1. janúar 2026 til að gefa embættinu

svigrúm til að undirbúa tæknilegar breytingar sem þurfa að eiga sér stað. Áhrifin verða samhliða á þá aðila sem starfrækja lyfjafyrirmælakerfin sem notuð eru af heilbrigðisstofnunum. Kostnaður vegna breytinganna hjá embætti landlæknis rúmast innan fjárheimilda stofnunarinnar en skráning lyfjafyrirmæla í lyfjagagnagrunn mun gefa heildarsýn á alla lyfjanotkun í landinu sem veitir tækifæri til að taka betri ákvarðanir og veita betri upplýsingar við mótun stefnu á málefnasviði lyfja. Áhrif á stjórnsýslu sjúkratryggingastofnunarinnar koma til vegna þeirra breytinga sem lagðar eru til í 23. gr. frumvarpsins um formlega aðkomu stofnunarinnar að ákvörðunum um greiðsluþátttöku í lyfjum, með annars konar og formlegri hætti en stofnunin hefur gert hingað til. Ekki er gert ráð fyrir verulegri kostnaðaraukningu vegna þessa og mun rúmast innan fjárheimilda stofnunarinnar. Áhrif á stjórnsýslu Lyfjastofnunar eru einhverjar, þá sérstaklega er kemur að heimildum til að bregðast við lyfjaskorti, en frumvarpið hefur einnig mögulega jákvæð áhrif á stjórnsýslu stofnunarinnar, t.d. vegna tilkynninga um lyfjaskort sem berast of seint, fjöldi umsókna um undanþágu frá skilyrði um markaðsleyfi, sbr. undanþágulyf, og skyldur um jafna dreifingu lyfja til að tryggja jafnt aðgengi sjúklinga.

Endanlegt mat á áhrifum gerir ekki ráð fyrir fjárhagsáhrifum fyrir ríkissjóð við lögfestingu frumvarpsins.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Lagt er til að bæta við orðskýringum í 3. gr. laganna og að gerðar séu breytingar á orðskýringum sem þar er þegar að finna.

Í a-lið er lagt til að orðskýring á hugtakinu ávísun lyfja sé bætt við lögin. Með tilkomu stafrænna lausna og rafrænum lyfjaávísunum hefur skapast óvissa og misskilningur um hvenær verið er að taka ákvörðun um lyfjagjöf af aðila sem hefur til þess heimild, sbr. 48. gr. laganna. Á heilbrigðisstofnunum eru ekki gefnar út lyfjaávísanir fyrir ávísunarskyld lyf sem eru til notkunar á heilbrigðisstofnunum heldur eru gefin fyrirmæli um lyfjagjöf, þ.e. lyfjafyrirmæli, af þar til bærum aðila sem hefur heimild til að ávísa lyfjum, sbr. 48. gr. laganna. Lyfjafyrirmæli ber að skrá í sjúkraskrá viðkomandi sjúklings en eru ekki skráð í lyfjagagnagrunn embættis landlæknis líkt og á við um lyfjaávísanir sem leystar eru út í lyfjabúðum. Heilbrigðisstofnanir notast við lyfjafyrirmælakerfi sem er tengt við sjúkraskrárkerfin þeirra. Lyfjafyrirmæli á heilbrigðisstofnun og útgáfa lyfjaávísunar fela bæði í sér ávísun lyfja, þ.e. ákvörðun um að veita tilteknum sjúklingi meðferð með tilteknu lyfi í tilteknu magni, en útgáfa ákvörðunarinnar er með mismunandi hætti. Til að fyrirbyggja allan misskilning er lagt til að bætt sé við orðskýringum sem viðkoma ákvörðunum um notkun og magn ávísunarskyldra lyfja, þ.e. ávísun lyfja, sem hér er lagt til, lyfjaávísun, sbr. d-lið, lyfjafyrirmæli, sbr. e-lið og útgefandi, sbr. i-lið.

Í b-lið er lögð til breyting á orðskýringu hugtaksins jurtalyf, en í 3. gr. laganna hefur enska hugtakið „herbal preparation“ verið þýtt sem „jurtaefnablanda“ (jurtaefnablöndum) en var áður þýtt sem „fullbúið jurtalyf“. Það var í samræmi við íslenska þýðingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/24/EB en var að beiðni Florealis ehf. breytt í meðförum þingsins áður en frumvarp til nágildandi lyfjalaga varð að lögum. Ráðuneytið telur að þrátt fyrir að rétt hafi verið að breyta umræddri þýðingu úr „fullbúið jurtalyf“ í „jurtaefnablanda“ þá sé það enn ekki nægilega skýr þýðing á enska hugtakinu „herbal preparation“. Í samráði við Lyfjastofnun, Þýðingamiðastöð utanríkisráðuneytisins og Florealis ehf. er lagt til að þýðing á enska hugtakinu „herbal preparation“ verði breytt í „jurtaafurð“ í stað „jurtaefnablanda“ í orðskýringu hugtaksins jurtalyf.

Í c-lið er lagt til að í stað orðanna „lyfjanefndar Landspítala“ komi orðin fagráð lyfja, í samræmi við breytingar sem lagðar eru til í 13. og 23. gr. frumvarpsins.

Í d-lið er lögð til breyting á skýringu á hugtakinu lyfjaávisun í 11. tölul. 3. gr. laganna. Í 19. tölul. 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB er hugtakið lyfseðill skilgreint sem „Allar lyfjaávisanir sem gefnar eru út af sérmenntuðum einstaklingi sem hefur heimild til að ávísar lyfjum“ eins og það var þýtt á íslensku við upptöku tilskipunarinnar í EES-samninginn (EES-viðbætur nr. 23, 8. maí 2003, bls. 176–237). Lagt er til að orðskýringin sé einfölduð í samræmi við þýðinguna, þ.e. að ekki sé upptalning á þeim heilbrigðisstéttum sem hafa heimild til að ávísar lyfjum. Orðskýringin mun áfram vísa til notkunarfyrirmæla og magn ákveðins lyfs en krafan um að hún skuli staðfest með undirritun sinni er tekin úr orðskýringunni. Orðskýringin á hugtakinu í lögnum inniheldur einnig skyldu að staðfesta skuli lyfjaávisun með undirskrift sinni. Kveða ætti á um slíka skyldu í ákvæði laganna er fjalla um lyfjaávisanir en ekki í orðskýringu á hugtaki, sjá nánari skýringar við 16. gr. frumvarpsins.

Í e-lið er lögð til ný skilgreining á lögbundnu hlutverki lyfjafræðinga til að veita upplýsingar og ráðgjöf sem þeim er skylt að veita samkvæmt lögnum og reglugerðum settum með stöð í þeim. Er það gert til aðgreiningar frá lyfjafræðilegri þjónustu, sbr. f-lið, sem heimilt verður að veita og felur í sér sértækari þjónustu en lyfjafræðileg upplýsingagjöf og ráðgjöf. Einnig er lagt til að bætt verði við lögum skilgreiningu á hugtakinu lyfjafyrirmæli, en til frekari skýringa er vísað til skýringa við a-lið.

Í f-lið er lögð til skilgreining á lyfjafræðilegri þjónustu í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 11. gr. frumvarpsins.

Í g-lið er lögð til ný skilgreining á lyfjagagnagrunninum í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 16. og 26. gr. frumvarpsins.

Í h-lið er lagt til að bæta við orðskýringu á hugtakinu rannsóknarlyf til að skýrt sé hvaða lyf falli undir það hugtak. Orðskýringuna er nú þegar að finna í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB og innlendri reglugerð um klínískar prófanir á mannalyfjum, nr. 1311/2021, sem innleiddi þá tilskipun í íslenskan rétt.

Í i-lið er lagt til að bætt sé við orðskýringu á hugtakinu útgefandi til frekari skýrleika en frumvarpið leggur til breytingar á ýmsum ákvæðum laganna sem telur upp þær starfsstéttir sem hafa heimild til að taka ákvörðun um að veita sjúklingi meðferð með ávísunarskyldum lyfjum, en í stað upptalningar á þeim starfsstéttum er vísað til útgefanda. Hugtakið heilbrigðisstarfsmaður er skilgreint í 1. tölul. 2. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012, sem einstaklingur sem starfar við heilbrigðisþjónustu og hefur hlotið leyfi landlæknis til að nota starfsheiti löggiltrar heilbrigðisstéttar. Í 48. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, eru tilgreindir þeir aðilar sem geta hlotið ávísanaréttindi hér á landi. Einnig er tekið fram að útgefandi er sá sem ber ábyrgð á ákvörðun um lyfjameðferð sem framkvæmd er með útgáfu lyfjaávisunar eða lyfjafyrirmælum.

Um 2. gr.

Í a-lið er lagt til að bætt verði við 1. mgr. 11. gr. laganna heimild fyrir Lyfjastofnun að ákveða að lyf sem dreift er hér á landi tímabundið að frumkvæði hins opinbera, einstaklingum að kostnaðarlausu, séu birt án verðs í lyfjaverðskrá. Nauðsynlegt er að þessi heimild sé til staðar, t.d. í þeim tilvikum þegar um er að ræða sameiginleg innkaup á lyfjum með öðrum löndum og innkaupsverð lyfjanna er trúnaðarmál eins og átti við um bóluefnin við COVID-19. Heimildin er takmörkuð við lyf sem eru einstaklingum að kostnaðarlausu með vísan til

reglna nr. 384/2007 um sundurliðun á verði lyfja sem seld eru gegn lyfseðli, sem settar voru með stoð í 18. gr. laga um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu, nr. 57/2005.

Í b-lið eru lagðar til breytingar á 2. og 3. mgr. 11. gr. laganna. Lagt er til að í 2. mgr. sé kveðið á um að notkun rannsóknarlyfja í klínískum prófunum á mönnum sé heimil án markaðsleyfis enda uppfylli þau skilyrði sem gilda um framleiðslu og innflutning. Er breytingin gerð til að skýra betur hvaða rannsóknarlyf heimilt sé að nota hér á landi án markaðsleyfis, en í 1. gr. frumvarpsins er einnig lagt til að bætt verði við 3. gr. laganna orðskýringu á hugtakinu rannsóknarlyf til frekari skýrleika. Samhliða breytingu á 2. mgr. fellur 4. tölul. 2. mgr. 11. gr. laganna brott þar sem lög um dýralyf, nr. 14/2022, gilda um þau lyf sem þar er vísað til. Lagt er til að í 3. mgr. sé kveðið á um þau lyf sem heimilt er að selja hér á landi án markaðsleyfis en með breytingunni er 5. tölul. 2. mgr. 11. gr., um forskriftarlyf læknis og stöðluð forskriftarlyf, færður í 3. mgr. en ekki er um efnislega breytingu að ræða.

Um 3. gr.

Lagðar eru til breytingar á 12. gr. laganna til að samræma greinina við 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB og túlkun Evrópuðómstólsins á inntaki hennar. Undanþáguheimildin er gerð skýrari, þ.e. í hvaða tilvikum og að hvaða skilyrðum uppfylltum heimilt er að veita slíka undanþágu.

Samkvæmt 6. gr. tilskipunar 2001/83/EB er meginreglan sú að engin lyf skulu sett á markað aðildarríkja án þess að þau hafi markaðsleyfi, en þessi meginregla er innleidd í 1. mgr. 11. gr. laganna, þ.e. að einungis er heimilt að markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi fyrir. Aðildarríkin hafa þó heimild til að veita undanþágu frá meginreglunni til að mæta sérstökum þörfum tiltekins sjúklings, sbr. 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB, sem innleidd er í 12. gr. laganna.

Í 12. gr. laganna er tilgreint að undanþáguheimildin nái til lyfja með markaðsleyfi en hafa ekki verið markaðssett hér á landi, þrátt fyrir að þau lyf uppfylli skilyrði 1. mgr. 11. gr. laganna sem heimildin á að veita undanþágu frá. Þetta er andstætt því sem undanþáguheimildinni er ætlað, þ.e. að veita undanþágu frá skilyrðinu um markaðsleyfi. Veldur þetta misskilningi og nauðsynlegt er að gera orðalag ákvæðisins skýrara í samræmi við tilgang undanþáguheimildarinnar. Jafnframt er í 12. gr. laganna kveðið á um að umsókn um undanþágu geti verið í nafni heilbrigðisstofnunar en eins og fram kemur í skýringum við 1. gr. frumvarpsins þá eru ekki gefnar út lyfjaávisanir þegar lyf eru notuð innan heilbrigðisstofnana heldur eru gefin fyrirmæli um lyfjagjöf, þ.e. lyfjafyrirmæli. Slík framkvæmd samræmist ekki skilyrðum sem 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB setur fyrir veitingu slíkrar undanþágu.

Í dómum Evrópuðómstólsins, sbr. t.d. C-185/10, C-535/11 og C-178/20, hefur inntak 5. gr. tilskipunarinnar 2001/83/EB verið túlkað þröngt þar sem ákvæðið felur í sér undanþágu sem eingöngu skal vera notuð í undantekningartilvikum til að tryggja hagnýt áhrif og framkvæmd meginreglunnar um markaðsleyfi lyfja. Undanþáguheimildin skal notuð vegna nauðsynjar til að mæta sérstökum þörfum tiltekins sjúklings. Dómstóllinn túlkar inntak orðanna „sérstakar þarfir“ sem einstakar aðstæður sem réttlætanlegar eru af læknisfræðilegum ástæðum og notkun lyfs án markaðsleyfis sé nauðsynlegt til að mæta þörfum tiltekins sjúklings. Lyfinu skal ávísað, af aðila sem hefur til þess heimild og á hans ábyrgð, til sjúklings í kjölfar læknisskoðunar á grundvelli meðferðarsjónarmiða, en ekki annarra sjónarmiða, t.d. fjárhagslegra, og eingöngu ef ekkert sambærilegt lyf er með markaðsleyfi eða ekkert markaðssett lyf sem læknir telur nauðsynlegt fyrir sjúkling vegna sjúkdómsástands hans er fánlegt á þeim markaði. Í því felst að ef lyf með sama virka innihaldsefni, skammtastærð og

lyfjaform er með markaðsleyfi og fánlegt í landinu til að mæta sérstökum þörfum sjúklings þá er krafan um „sérstakar þarfir“ ekki uppfyllt.

Samkvæmt 1. mgr. 76. gr. tilskipunar 2001/83/EB skulu aðildarríkin gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að á yfirráðasvæðum þeirra sé einungis dreift lyfjum sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir í samræmi við lög bandalagsins. Til að uppfylla umrædda kröfu er nauðsynlegt að kveða á um að heimild til notkunar lyfja án markaðsleyfis falli sjálfkrafa úr gildi þegar lyf sem uppfyllir sérstakar þarfir sjúklings fær markaðsleyfi eða lyf með markaðsleyfi verður aftur fánlegt. Þessu hefur ekki verið fylgt í framkvæmd og dæmi eru um að lyf með markaðsleyfi sé markaðssett hér á landi en engin sala sé á því lyfi í marga mánuði vegna þess að undanþágulyf, sem Lyfjastofnun hafði áður veitt heimild til notkunar á, t.d. vegna lyfjaskorts, er enn afgreitt þrátt fyrir að lyf með markaðsleyfi sé aftur fánlegt.

Um 4. gr.

Í ákvæðinu er lögð til leiðrétting á tilvísun í 2. mgr. í 3. mgr. 23. gr. laganna en vísa á til 1. mgr. Við vinnslu frumvarps þess er varð að lyfjalögum, nr. 100/2020, láðist í meðförum þingsins að breyta tilvísuninni þegar 1. og 2. mgr. 23. gr. frumvarpsins var víxlað. Er þetta hér með leiðrétt.

Um 5. gr.

Í a-lið eru lagðar til breytingar á 5. mgr. 29. gr. laganna sem kveður á um skyldu heilðsöluleyfifishaða að tilkynna yfirvofandi birgðaskort á lyfjum til Lyfjastofnunar. Lagt er til að sett séu tímamörk á slíkar tilkynningar þegar birgðaskortur er fyrirsjáanlegur, þ.e. tveimur mánuðum áður en talið er að yfirvofandi birgðaskortur muni eiga sér stað. Er sá tímarammi í samræmi við skyldu markaðsleyfifishaða til að tilkynna rof á framboði innan tveggja mánaða, sbr. 6. mgr. 62. gr. laganna. Ef um ófyrirsjáanlegan birgðaskort er að ræða skal það tilkynnt til Lyfjastofnunar án tafar. Mikilvægt er að upplýsingar um birgðaskort liggi fyrir sem fyrst til að hámarka þann tíma sem nauðsynlegur er til að undirbúa viðbrögð við birgðaskortinum og lágmarka áhrif hans á meðferð sjúklunga. Alloft berast tilkynningar um birgðaskort til Lyfjastofnunar samdægurs eða eftir að hann á sér stað en einnig eru dæmi um að birgðaskortur sé ekki tilkynntur og því lagt til að lögfesta tímamörk tilkynningar.

Í b-lið er lagt til að skýra skyldur heilðsöluleyfifishaða til jafnrar dreifingar á lyfjum. Núverandi skyldur byggjast eingöngu á sjónarmiðum um birgðir en ekki að tryggð sé jöfn og eðlileg dreifing lyfja m.a. með það að markmiði að koma í veg fyrir óeðlilegt umfang lyfjakaupa sem kunna að skapa ójafnvægi í lyfsölu, svo sem á landsbyggðinni. Samkvæmt 2. mgr. 81. gr. tilskipunar 2001/83/EB er það ein af skyldum markaðsleyfifishaða og dreifenda lyfja að tryggja viðeigandi og stöðuga afhendingu lyfja, sem þeir setja á markað, til lyfjabúða og þeirra sem hafa leyfi til að afgreiða lyf svo að þörfum sjúklunga í viðkomandi aðildarríki sé fullnægt. Upp hafa komið tilfelli þar sem einn aðili hefur í krafti stærðar sinnar keypt upp allan lager af tilteknu lyfi hjá heilðsala en slíkt getur leitt til þess að aðgengi sjúklunga að lyfi er ekki tryggt á grundvelli staðsetningar. Í ljósi þessa er einnig lagt til að Lyfjastofnun geti krafist þess að lyfjum sé skilað til heilðsöluleyfifishaða ef óeðlileg lyfjakaup á lyfi, sem skortur er á eða er yfirvofandi, á sér stað til að geta brugðist við og tryggt jafnt aðgengi sjúklunga að lyfjum.

Um 6. gr.

Í a-lið er lagt til að bætt verði við 1. mgr. 30. gr. laganna heimild til að afhenda lyf. Í ákvæðinu er einungis gert ráð fyrir að lyf séu afhent við sölu en ekki án þess að sala fari fram.

Upp gæti komið sú staða að afhenda þurfi lyf án þess að sala fari fram, t.d. lyf sem fengin eru í gegnum sameiginleg innkaup með öðrum löndum líkt og bóluefnin við COVID-19 en þau voru keypt af Evrópusambandinu og skipt hlutfallslega á milli ESB/EES-aðildarríkjanna. Heildsalan er því ekki alltaf að selja lyf heldur einnig að sjá eingöngu um dreifingu lyfjanna. Er því lagt til að fyrirbyggja mismunandi túlkun á 1. mgr. 30. gr. laganna og bæta við heimild til afhendingar/dreifingar lyfja án þess að sala á lyfinu fari fram.

Í b-lið er lagt til að bætt verði við heimild til að selja ríkisstofnunum sem annast lyfjainnkaup fyrir hið opinbera þrátt fyrir að falla ekki undir 1. mgr. 30. gr. laganna. Áfram verður afhending lyfjanna bundin við þá aðila sem hafa heimild til að afhenda almenningi lyf. Fjölmargar ríkisstofnanir hafa annast lyfjainnkaup fyrir hið opinbera, t.d. heilbrigðisráðuneytið, sjúkratryggingastofnunin, sóttvarnalæknir og Landspítalinn. Lagt er til að ríkisstofnun sem hefur einungis það hlutverk að semja um verð og innkaup lyfja fyrir hið opinbera án þess að nota lyfin sjálf eða meðhöndla þau með einhverjum hætti sé undanþegin greiðslu eftirlitsgjalda skv. 90. gr. laganna, en eftirlitsgjaldið er skattur sem innheimtur er af Lyfjastofnun og rennur í ríkissjóð.

Um 7. gr.

Lagt er til að kveðið sé á um heimild einstaklinga til innflutnings á lyfjum til eigin nota í sérgrein og því er lagt til að reglugerðarheimild ráðherra til útfærslu á því verði færð, sbr. 8. gr. frumvarpsins.

Um 8. gr.

Reglugerðarheimild ráðherra um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota er að finna í 3. mgr. 31. gr. laganna. Er hér lagt til að sú reglugerðarheimild sé færð í sérákvæði og kveðið sé skýrlega á um hvað skuli koma fram í reglugerð sem ráðherra setur.

Reglur um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota byggjast í dag á reglugerð sem ráðherra hefur sett, sbr. reglugerð nr. 1277/2022, um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota. Í lyfjalögum er innflutningur lyfja bundinn við innflutningsleyfi sem fellur undir heildsöludreifingu lyfja. Skv. 2. mgr. 1. gr. laga um ávana- og fíkniefni, nr. 65/1974, falla ávana- og fíknilyf undir þau lög og er því sérstaklega tekið fram að heimild einstaklinga samkvæmt ákvæðinu nái einnig til þessara lyfja að uppfylltum settum skilyrðum.

Í 1. mgr. er lagt til að skerpa á lagastoð reglugerðar ráðherra um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota og að skýrt sé kveðið á um að innflutningur sem uppfyllir ekki skilyrði reglugerðarinnar geti varðað við lög. Meginregla lyfjalaga er að innflutningur lyfja sé háður leyfisveitingu frá Lyfjastofnun og á það einnig við um ávana- og fíknilyf, sbr. lög um ávana- og fíkniefni, nr. 65/1974. Innflutningur einstaklinga á lyfjum til eigin nota að uppfylltum þeim skilyrðum sem ráðherra setur í reglugerð er undantekning frá meginreglum þessara laga. Innflutningur einstaklinga án þess að skilyrði reglugerðar ráðherra, sbr. 3. mgr., eða annarra laga og reglugerða séu uppfyllt getur leitt til viðurlaga, sbr. XX. kafla laganna, haldlagningar lyfjanna, sbr. 161. gr. tollalaga, nr. 88/2005, og ef um er að ræða ávana- eða fíknilyf getur innflutningurinn verið refsiverður samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni, nr. 65/1974.

Í 2. mgr. er lagt til að töllyfirvöld veiti Lyfjastofnun upplýsingar um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota og þegar töllyfirvöld leggja hald á lyf vegna brota á lögum, sbr. 161. gr. tollalaga, nr. 88/2005.

Í 3. mgr. er lagt til að reglugerðarheimild ráðherra, sem nú er að finna í 3. mgr. 31. gr. laganna, sé útfærð nánar og skýrlega kveðið á um heimildir ráðherra til að setja skilyrði fyrir innflutningi einstaklinga á lyfjum til eigin nota og við hvað þau skilyrði skulu miðast. Einnig

er lagt til að ráðherra geti kveðið á um þær undanþágur sem Lyfjastofnun er heimilt að veita frá skilyrðum reglugerðarinnar enda fari það ekki gegn lögum.

Um 9. gr.

Greinin felur í sér nýmæli. Lagt er til að Lyfjastofnun verði veittar heimildir til að bregðast við lyfjaskorti. Upp getur komið sú staða að lyf, sem skortur er á eða yfirvofandi, dugi ekki fyrir alla þá einstaklinga sem þurfa á lyfinu að halda. Þegar sú staða kemur upp gildir því fyrstur kemur, fyrstur fær. Markmiðið er að veita Lyfjastofnun heimild til að stjórna afgreiðslu og afhendingu lyfja þegar þess er þörf. Ákvæðið nær til allra lyfja, ávísunarskyldra lyfja, þ.m.t. undanþágulyfja, og lausasölulyfja. Verði frumvarp þetta að lögum getur Lyfjastofnun m.a. takmarkað afgreiðslu lyfja við ákveðna sjúklingahópa, aldurshópa eða sjúkdómsástand sjúklinga samkvæmt áhættumati. Lyf geta verið notuð við nokkrum ábendingum og mun því Lyfjastofnun þurfa að forgangsraða afhendingu lyfja eftir áhættumati. Hér má t.d. nefna sykursýkislyf sem notuð eru af einstaklingum með sykursýki og er þeim lífsnauðsynleg en eru einnig notuð af einstaklingum til þyngdarstjórnunar. Fari slíkt lyf í skort væri Lyfjastofnun heimilt að forgangsraða afhendingu lyfsins til einstaklinga með sykursýki fram yfir aðra. Ákvæðið heimilar Lyfjastofnun að stýra og/eða takmarka magn lyfja sem afgreiða má hverju sinni en slík aðgerð getur dregið úr neikvæðum áhrifum á sjúklinga, sérstaklega þegar fyrirséð er að skortur standi yfir í skamman tíma og þar með tryggt að allir sem þurfa á lyfinu að halda fái nauðsynlegt magn afgreitt þar til framboð er tryggt. Ákvæðið heimilar einnig Lyfjastofnun að stýra og/eða takmarka heimildir aðila til að skammta lyfjum en einnig að skylda aðila til að skammta lyfjum til einstaklinga, t.d. eftir magni og til hvaða hópa, sbr. b- og c-lið. Að lokum felur ákvæðið í sér skyldu á Lyfjastofnun til að setja sér verklagsreglur til að tryggja gagnsæi við beitingu þeirra heimilda sem stofnuninni er heimilt að grípa til þegar lyfjaskortur stendur yfir eða er yfirvofandi. Lyfjastofnun skal gæta meðalhófs við beitingu heimilda samkvæmt þessari grein.

Um 10. gr.

Lagt er til að undanþágan í 2. málsl. 3. mgr. 33. gr. laganna fyrir sölu lausasölulyfja í almennri verslun sé útvíkuð þegar lyfjaútibú sem fyrir er selur ekki lausasölulyf. Nauðsynlegt er að Lyfjastofnun geti heimilað sölu lausasölulyfja í almennum verslunum þrátt fyrir að lyfjaútibú sé rekið á staðnum ef lyfjaútibúið selur ekki lausasölulyf. Dæmi eru um að lyfjaútibú á landsbyggðinni selji ekki lausasölulyf og að þau séu ekki opin nema í skamman tíma. Þetta er til að mynda þekkt í Vík í Mýrdal og hefur valdið þar vandkvæðum bæði hjá íbúum og ferðamönnum en stöðug umferð þeirra er um staðinn. Það er því mikilvægt að Lyfjastofnun hafi slíka heimild til að geta tryggt aðgengi einstaklinga að lausasölulyfjum.

Um 11. gr.

Í a-lið er lagt til að orðalagið sé samræmt nýrri skilgreiningu sem lögð er til í e-lið 1. gr. frumvarpsins og vísast til skýringar við þá grein.

Í b-lið er lagt til að sett verði reglugerðarheimild fyrir ráðherra um lyfjafræðilega þjónustu. *Lyfjafræðileg umsjá* er skilgreind í 12. tölul. 3. gr. laganna en í f-lið 1. gr. frumvarpsins er lagt til að skilgreining á hugtakinu *Lyfjafræðileg þjónusta* komi í stað hennar. Lítið hefur borið á lyfjafræðilegri umsjá í lyfjabúðum þrátt fyrir að kveðið sé á um veitingu hennar í lyfjalögum enda hefur hún ekki verið skilgreind nægilega skýrt og ekki samhugur um í hverju hún felst.

Lagt er til að ráðherra hafi heimild til að setja reglugerð um lyfjafræðilega þjónustu þar sem fram komi inntak og umfang þeirrar þjónustu sem fellur þar undir samkvæmt ákvörðun

ráðherra hverju sinni. Lyfjafræðileg þjónusta getur m.a. falið í sér lyfjarýni sem er kerfisbundin yfirferð á öllum lyfjum sem sjúklingur er að taka, samtal um meðferðarhældni og mikilvægi réttrar lyfjanotkunar, kennslu og fræðslu um rétta notkun lyfja sem gefin eru með lækningatækjum, svo sem innöndunarlyfja, lyfjapenna, lyfjadæla o.fl., og samtal við upphaf lyfjameðferðar, t.d. við hjarta- og æðasjúkdómum o.fl. Þá er einnig lagt til að ráðherra ákveði í reglugerð hvort og þá hvaða gjald heimilt er að innheimta fyrir lyfjafræðilega þjónustu. Lagt er til að ráðherra geti sett kröfu um að aðili hafi tekið námskeið og/eða staðist próf um þá þætti lyfjafræðilegrar þjónustu sem honum er heimilt að veita, með vísan til gæðakrafna sem gerðar eru til veitingu heilbrigðisþjónustu.

Um 12. gr.

Lagt er til að skerpt verði á heimild ráðherra í 3. mgr. 41. gr. laganna til að setja reglugerð um netverslun með lyf. Ráðherra þarf að hafa skýra lagastoð fyrir því að geta takmarkað sölu lyfja í gegnum netverslun. Það getur verið nauðsynlegt að takmarka sölu og/eða afhendingu ef um er að ræða lyf sem talið er nauðsynlegt að lyfjafræðingur, læknir og/eða dýralæknir afhendi sjúklingi eða umráðamanni dýrs til notkunar. Einnig getur verið um að ræða lyf sem meðhöndla þarf af sérstakri varkæmi vegna eiginleika þess.

Um 13. gr.

Lagðar eru til breytingar á 44. gr. laganna sem fjallar um lyfjanefnd Landspítala. Að mestu er um að ræða orðalagsbreytingar en lagt er til að í stað lyfjanefndar Landspítala sé starfrækt fagråd lyfja. Orðalagið nær betur yfir hlutverk sem sinna á fyrir landið í heild sinni, þ.e. notkun leyfisskyldra lyfja, innan allra heilbrigðisstofnana, sem og utan þeirra, sem hafa fengið samþykka greiðsluþátttöku ríkisins. Heitið er nú bundið við eina heilbrigðisstofnun sem dregur úr skynjun almennings um að hlutverk þess nái yfir alla notkun leyfisskyldra lyfja á öllu landinu, en ekki bara á Landspítalanum. Breytingin á heitinu hefur ekki áhrif á núverandi fyrirkomulag og framkvæmd eins og það kemur fram í reglugerð nr. 1450/2020, um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu.

Í d-lið er helstu hlutverk fagráðs lyfja tilgreind og takmarkað við leyfisskyld lyf en ekki öll lyf eins og 3. mgr. 44. gr. laganna kveður á um. Er þessi breyting ásamt þeirri breytingu sem lögð er til í 14. gr. frumvarpsins einn liður í að aðskilja stýringu á notkun leyfisskyldra lyfja frá stýringu á notkun annarra lyfja innan heilbrigðisstofnana.

Í f-lið er efnisleg breyting en lagt er til að fella brott 5. mgr. 44. gr. laganna sem fjallar um ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku í lyfjum sem Lyfjastofnun hefur ekki samþykkt greiðsluþátttöku í skv. 66. gr. laganna sem og í undanþágulyfjum. Í 23. gr. frumvarpsins eru lagðar til breytingar vegna ákvarðana um greiðsluþátttöku í leyfisskyldum lyfjum, þ.e. að heimilt sé að samþykkja greiðsluþátttöku með takmörkunum og/eða skilyrðum, sbr. b-lið, og lögð er til breyting á framkvæmd ákvarðana um greiðsluþátttöku í undanþágulyfjum, þar á meðal leyfisskyldum lyfjum, sbr. c-lið. Að lokum er lagt til í g-lið 23. gr. frumvarpsins að ráðherra geti kveðið í reglugerð á um aðra framkvæmd ákvarðana um greiðsluþátttöku í undanþágulyfjum, og vísast til nánari skýringa við 23. gr. frumvarpsins.

Um 14. gr.

Lagt er til að ekki verði lengur kveðið á um skyldu til að starfrækja lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu í lyfjalögum sjálfum heldur sé ráðherra heimilt að fyrirskipa í reglugerð að starfrækja skuli lyfjanefnd heilsugæslu en einnig lyfjanefndir innan

annarra heilbrigðisstofnana. Hlutverk þeirra miðast við lyfjanotkun innan sinna stofnana að frátalinni notkun leyfisskyldra lyfja sem verður áfram á forræði lyfjanefndar Landspítalans, sem mun bera heitið fagráð lyfja, sbr. 13. gr. frumvarpsins, verði frumvarp þetta að lögum. Ráðherra skal setja reglugerð um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndanna, sbr. 15. gr. frumvarpsins.

Kostnaður vegna lyfjanotkunar innan heilbrigðisstofnana greiðist af fjárlögum stofnananna og mikilvægt er að stofnanirnar hafi faglega og fjárhagslega ábyrgð á lyfjanotkuninni og séu ekki bundnar við ákvarðanir lyfjanefndar Landspítalans, en skv. 3. mgr. 44. gr. laganna skal lyfjanefnd Landspítalans taka ákvörðun um notkun lyfja á opinberum heilbrigðisstofnunum, en ekki bara leyfisskyldum lyfjum. Er þetta í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í d-lið 13. gr. frumvarpsins.

Breytingin á orðalagi og heiti lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu hefur ekki áhrif á núverandi fyrirkomulag og framkvæmd eins og það kemur fram í reglugerð nr. 1450/2020, um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu.

Um 15. gr.

Lagt er til breytt orðalag í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 13. og 14. gr. frumvarpsins.

Um 16. gr.

Í a-lið er lagt til að lyfjafræðingar fái heimild til að ávísar bóluefnum sem þeir nota til bólusetningar í lyfjabúð. Einnig er gert ráð fyrir að lyfjafræðingur hafi heimild til að ávísar lyfjum sem teljast nauðsynleg í tengslum við framkvæmd bólusetningar, eins og til dæmis adrenalíni ef einstaklingur fær ofnæmisviðbrögð við bóluefni. Lagt er til að ráðherra setji reglugerð um heimildina, sbr. c-lið 19. gr. frumvarpsins.

Einnig er lagt til að upplýsingar um útgefanda komi fram á lyfjaávisun og lyfjafyrirmælum og að útgáfan sé rekjanleg. Mikilvægt er að sá sem afgreiðir og/eða afhendir lyf til einstaklings geti séð hver útgefandinn er, t.d. ef þörf er á leiðréttingu eða frekari skýringum, svo sem varðandi notkunarfyrirmæli. Einnig er mikilvægt að hægt sé að rekja hana aftur til útgefanda, en rafræn kerfi sem notuð eru til útgáfu lyfjaávisana eða lyfjafyrirmæla ávísunarskyldra lyfja þurfa að vera aðgangsstýrð og aðgerðir innan þeirra vera rekjanleg til hvers notanda. Í 1. gr. frumvarpsins eru lagðar til breytingar á orðskýringu hugtaksins *lyfjaávisun* í 3. gr. laganna. Í henni er gerð krafa um að útgefandi staðfesti útgáfuna með undirritun sinni. Í greinargerð með frumvarpi er varð að lyfjalögum nr. 100/2020 er tekið fram að slíkt sé skilyrði og vakin er athygli á 4. gr. laga um rafrænar undirskriftir, nr. 28/2001. Ekki er talið að þörf sé á svo afdráttarlausri staðfestingu í hvert sinn sem lyfjaávisun eða lyfjafyrirmæli eru gefin út heldur er talið nægilegt að kveða á um rekjanleika útgáfunnar og að upplýsingar um útgefanda komi fram á lyfjaávisun og lyfjafyrirmælum. Samræmist þetta þeirri framkvæmd sem viðgengst í dag. Er því lagt til að kveðið sé á um slík skilyrði í ákvæði laganna sem fjallar um heimild til að ávísar lyfjum en ekki í orðskýringu á hugtakinu lyfjaávisun eins og gert er nú í 3. gr. laganna.

Í a-lið er einnig að finna nýmæli en þar er lagt til að lyfjafyrirmæli skulu skráð í lyfjagagnagrunn sem embætti landlæknis starfrækir, sbr. 74. gr. laganna. Í dag eru einungis skráðar lyfjaávisanir en upplýsingum um lyfjanotkun innan heilbrigðisstofnana er hvergi safnað saman miðlægt. Samhliða þessari breytingu eru lagðar til breytingar á 74. gr. laganna sem fjallar um lyfjagagnagrunninn, sbr. 26. gr. frumvarpsins.

Í 25. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012, er heilbrigðisstarfsmönnum sem starfa sjálfstætt og fyrirtækjum sem veita heilbrigðisþjónustu skylt að hafa váttryggingu sem uppfyllir skilyrði laga um sjúklingatryggingu og reglugerða sem settar eru á grundvelli þeirra laga. Þá er í nýjum lögum um sjúklingatryggingu, nr. 47/2024, kveðið á um að allir aðilar sem veita heilbrigðisþjónustu skuli greiða iðgjald til sjúkratryggingastofnunarinnar. Í b-lið er lagt til að jafnframt sé kveðið í lyfjalögum á um tryggingaskyldu heilbrigðisstarfsmanna sem hafa heimild til að ávísa lyfjum.

Útgáfa lyfjaávisunar og lyfjafyrirmæla felur í sér ákvörðun um notkun á tilteknu ávisunarskyldu lyfi í ákveðnu magni fyrir tiltekinn einstakling til að meðhöndla sjúkdóm eða annan heilsutengdan kvilla og telst til veitingar heilbrigðisþjónustu.

Um 17. gr.

Lagt er til að sérstaklega verði kveðið á um rétt einstaklinga til að fá upplýsingar um hverjir hafa aflað upplýsinga um þá úr lyfjaávisanagátt, þ.m.t. hvar og hvenær upplýsinga var aflað og í hvaða tilgangi. Sambærilegt ákvæði er að finna í 4. mgr. 14. gr. laga um sjúkraskrár, nr. 55/2009.

Jafnframt er lagt til að embætti landlæknis setji verklagsreglur um notkun upplýsinga úr lyfjaávisanagáttinni sem innihalda skilyrði um aðgangsstýringu og rekjanleika. Ákvæðið er sambærilegt við 4. mgr. 80. gr. laganna sem fjallar um upplýsingar úr lyfjagagnagrunninum.

Um 18. gr.

Í a-lið er lagt til að fella brott 2. mgr. 52. gr. laganna. Með lyfjalögum nr. 100/2020 var bætt við heimild í 2. mgr. 52. gr. laganna til handa Lyfjastofnun í sérstökum tilvikum, þegar skortur er á markaðssettu lyfi, að heimila lyfjafræðingi að breyta lyfjaávisun fyrir lyfi með markaðsleyfi hér á landi yfir í undanþágulyf að undangengnu mati stofnunarinnar á öryggi við slíka breytingu. Með vísan til skýringa við 3. gr. frumvarpsins eru lyf án markaðsleyfis, sem veitt hefur verið heimild til notkunar, á ábyrgð þess sem tekur ákvörðun um að veita sjúklingi meðferð með því lyfi og skal sú ákvörðun vera tekin út frá meðferðarsjónarmiðum og notkunin nauðsynleg til að mæta sérstökum þörfum sjúklings. Heimild Lyfjastofnunar til að heimila útskipti á lyfjaávisun fyrir lyf með markaðsleyfi yfir í lyf án markaðsleyfis án aðkomu þess sem hefur heimild til að taka ákvörðun um notkun ávisunarskyldra lyfja gengur gegn skilyrðum 12. gr. laganna og 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Í 12. gr. laganna og 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB er skýrt tekið fram á hverju ákvörðun um notkun skal byggjast og að ábyrgðin sé hjá þeim sem hefur til þess heimild og tekur ákvörðun um notkun lyfs án markaðsleyfis. Heimild Lyfjastofnunar aftengir ábyrgðina frá þeim sem 12. gr. laganna og 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB bindur hana við, þ.e. heilbrigðisstarfsmaður sem hefur heimild til að taka ákvörðun um að veita sjúklingi lyfjameðferð með ávisunarskyldum lyfjum. Með vísan til þessa er lagt til að heimildin sé felld brott úr lögum.

Í b-lið er lögð til orðalagsbreyting til að ákvæðið nái yfir alla útgefendur lyfjaávisana en ekki aðeins lækna í samræmi við orðalagsbreytingar sem lagðar eru til í 3. gr. frumvarpsins.

Um 19. gr.

Lagðar eru til að nokkrar breytingar á 53. gr. laganna.

Í a-lið er lagt til að ráðherra sé heimilt að takmarka lyfjaávisanir sem gefnar eru út á pappír eða í gegnum síma við ákveðin lyf, lyfjaflokka og útgefendur. Mikilvægt er að lyfjaávisanir séu rafrænar og upplýsingar um lyfjanotkun einstaklings séu skráðar í rauntíma og aðgengilegar heilbrigðisstarfsmönnum sem koma að meðferð hans. Útgáfa á pappír eða í

gegnum síma ætti að heyra til undantekninga en þó heimilt þegar slík útgáfa telst nauðsynleg, svo sem þegar ekki er hægt að gera það með rafrænum hætti. Einnig er lagt til að ráðherra geti takmarkað afhendingu lyfja til einstaklinga yngri en 18 ára. Mikilvægt er að hægt sé að takmarka afgreiðslu lyfja til barna hvort sem það eru lausasölulyf eða ávísunarskyld lyf. Upp hafa komið tilvik sem sýna fram á nauðsyn þess að skýrar reglur gildi um afhendingu lyfja til barna og rétt lyfsöluleyfshafa til að neita um afhendingu ef hann telur það nauðsynlegt. Samkvæmt lögum um réttindi sjúklunga, nr. 74/1997, hafa börn 16 ára og eldri sjálfsákvörðunarrétt innan heilbrigðiskerfisins. Mikilvægt er að tekið sé mið af því við setningu aldurstakmarkana í reglugerð sem ráðherra verði heimilt að setja. Er þetta í samræmi við stigvaxandi rétt barna til að fá að hafa áhrif á eigið líf og aðstæður miðað við þroska og aldur.

Í b-lið er lagt til að skýra betur hvað felst í reglugerðarheimild ráðherra og að ráðherra skuli kveða á um þá lyfjaflokka sem ávísanaheimild tannlækna nær til. Ráðherra hefur þegar sett reglugerð um ávísanaheimildir tannlækna miðað við sérþekkingu þeirra og þá þjónustu sem þeir veita.

Í c-lið er lagt til að fella brott heimild ráðherra til að setja reglugerð um lyfjaávísanir dýralækna. Slíka heimild er nú að finna í lögum um dýrallyf, nr. 14/2022, og því ekki þörf á að kveða einnig á um slíkt í lyfjalögum nr. 100/2020. Í staðinn er lagt til að í 4. mgr. 53. gr. laganna sé kveðið á um skyldu ráðherra til að setja reglugerð um heimild lyfjafræðinga til að ávísá bóluefnum sem notuð eru til bólusetningar í lyfjabúðum og öðrum lyfjum sem teljast nauðsynleg í tengslum við bólusetningu. Lagt er til að ráðherra tilgreini í reglugerð hvaða lyf, önnur en bóluefni, lyfjafræðingum er heimilt að ávísá og sett skilyrði sem lyfjafræðingur þarf að uppfylla til að fá útgefið leyfi frá embætti landlæknis til ávísun lyfja, m.a. um viðbótarnám. Ákvæðið er sambærilegt því ákvæði sem gildir um heimildir hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra til að ávísá hormónalyfjum til getnaðarvarna. Að lokum er ráðherra veitt heimild til að kveða í reglugerð á um að lyfjafræðingi sé heimilt að ávísá bóluefnum þó svo að bólusetning fari fram utan lyfjabúðar vegna sérstakra aðstæðna. Sérstakar aðstæður geta t.d. verið þegar fjöldabólusetningar eiga sér stað eða þegar faraldur á sér stað líkt og Covid-19-faraldurinn.

Um 20. gr.

Lagt er til að kaflaheiti XIII. kafla laganna verði breytt í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 22. og 24. gr. frumvarpsins, þ.e. að færa ákvæði um forspá og heilbrigðistækni yfir í XV. kafla laganna.

Um 21. gr.

Í a-lið er lagt til að tilvísun til ákveðinna heilbrigðisstétta í 56. gr. laganna sé skipt úr fyrir tilvísun til heilbrigðisstarfsmanna sem hafa heimild til að ávísá lyfjum eða afhenda þau. Er þetta í samræmi við 91. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Um auglýsingar og kynningar á dýrallyfjum fer samkvæmt lögum um dýrallyf, nr. 14/2022.

Í b-lið er um að ræða orðalagsbreytingu til samræmis við a-lið.

Um 22. gr.

Lagt er til að ákvæði um forspá og heilbrigðistækni sem nú er að finna í XIII. kafla laganna sem fjallar um lyfjauglýsingar sé fært í XV. kafla laganna sem fjallar um verð og greiðsluþátttöku, sbr. 24. gr. frumvarpsins.

Um 23. gr.

Í a-lið er lagt til að bætt verði við heimild sem veitir Lyfjastofnun heimild til að samþykkja greiðsluþátttöku í lyfi sem bundin er ákveðnum takmörkunum og/eða skilyrðum sem sjúkratryggingastofnunin er falið að setja. Í dag er framkvæmdin með þeim hætti að sjúkratryggingastofnunin setur vinnureglur um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjum sem Lyfjastofnun hefur synjað um almenna greiðsluþátttöku sem byggist á reglugerðarheimild ráðherra í 55. gr. laga um sjúkratryggingar, nr. 112/2008, sbr. reglugerð um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði, nr. 1143/2019. Í vinnureglunum koma fram þau skilyrði sem uppfylla þarf til að greiðsluþátttaka sjúkratrygginga taki til kostnaðar einstaklings vegna þeirra lyfja og hefur stofnunin sett fjölmargar vinnureglur sem ná til margra lyfja. Vegna þessa er í raun tvöfalt kerfi við ákvörðun um greiðsluþátttöku í lyfjakostnaði sjúkratryggðra sem er ógagnsætt og ekki í samræmi við gildandi lög. Þegar markaðsleyfishafi sækir um greiðsluþátttöku í lyfi sem hann hefur sett á markað hér á landi gilda reglur XV. kafla laganna, þar á meðal málsmeðferðarreglur 70. gr. laganna og ákvæði um endurmat, sbr. 72. gr. laganna. Lagt er til að í stað þess að Lyfjastofnun synji um almenna greiðsluþátttöku í lyfi geti stofnunin samþykkt greiðsluþátttöku sem er bundin við þær takmarkanir og/eða þau skilyrði sem sjúkratryggingastofnunin setur, rétt eins og hún gerir með vinnureglunum en þó með þeim hætti að takmarkanirnar og/eða skilyrðin verða hluti af ákvörðun um greiðsluþátttöku sem markaðsleyfishafinn sótti um. Málsmeðferðin verður samfelld og innan þeirra tímamarka sem 70. gr. laganna kveður á um. Samhliða þessari breytingu eru lagðar til breytingar á 8. mgr. 66. gr. og 72. gr. laganna, sbr. f-lið þessarar greinar og 25. gr. frumvarpsins. Markaðsleyfishafa er þannig tryggður andmælaréttur bæði við upphaflegu ákvörðun um greiðsluþátttöku sem bundin er ákveðnum takmörkunum og/eða skilyrðum og við endurmat á þeirri ákvörðun. Ráðherra mun í reglugerð, verði frumvarp þetta að lögum, kveða á um nánari útfærslu á framkvæmdinni, svo sem málsmeðferð sjúkratryggingastofnunarinnar í samræmi við 70. gr. laganna og birtingu ákvarðananna.

Í b-lið er lögð til orðalagsbreyting í samræmi við breytingar sem lagðar eru til í 13. gr. frumvarpsins. Einnig er lagt til að Lyfjastofnun geti bundið greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í leyfisskyldum lyfjum takmörkunum og/eða skilyrðum sem Lyfjastofnun setur. Þó er gerð krafa um að það sé í samræmi við þær takmarkanir og þau skilyrði sem heimilt er að binda greiðsluþátttökuna við samkvæmt ákvörðun ráðherra og tilgreind eru í reglugerð. Er þetta í samræmi við núgildandi framkvæmd en ráðherra hefur þegar sett reglugerð þar sem fram koma skilyrði sem Lyfjastofnun er heimilt að setja fyrir greiðsluþátttöku í leyfisskyldum lyfjum, sbr. reglugerð um verðlagningu lyfja og greiðsluþátttöku í lyfjum, nr. 1414/2020. Rétt þykir að skýrlega sé kveðið á um í lögum að heimilt sé að binda greiðsluþátttöku ákveðnum takmörkunum og/eða skilyrðum í stað þess að synja um greiðsluþátttöku.

Í c-lið er lagt til að Lyfjastofnun taki ákvarðanir um greiðsluþátttöku í lyfjum án markaðsleyfis sem veitt hefur verið undanþága fyrir skv. 12. gr. laganna en að ráðherra geti kveðið á um aðra framkvæmd í reglugerð, t.d. að fela öðru stjórnvaldi þessa ákvörðunartöku sem og sett takmarkanir og/eða skilyrði fyrir slíkri greiðsluþátttöku. Í dag getur Lyfjastofnun falið sjúkratryggingastofnuninni að taka slíka ákvörðun og er því verið að færa þá heimild til ráðherra sem getur ákveðið hvaða stjórnvald taki þessa ákvörðun ef ekki Lyfjastofnun. Þegar sótt er um greiðsluþátttöku í lyfjakostnaði sjúkratryggðra vegna lyfja án markaðsleyfis er það gert án aðkomu markaðsleyfishafans, sbr. lyf án markaðsleyfis, og skapast því svigrúm að breyta framkvæmd við afgreiðslu umsókna vegna þessara lyfja frá því sem gildir um lyf með markaðsleyfi, sbr. málsmeðferðarreglur í 70. gr. laganna. Mikið er um notkun lyfja án markaðsleyfis hér á landi og kostnaður vegna þeirra er mikill. Framkvæmdinni þarf að stýra

betur og mikilvægt að hafa sveigjanleika til að bregðast við kostnaðaraukningu í þessum lyfjum, t.d. með því að setja á takmarkanir og/eða skilyrði á greiðslupátttöku í þessum lyfjum.

Í d-lið er lögð til orðalagsbreyting í samræmi við breytingar sem lagðar eru til í 13. gr. frumvarpsins.

Í e-lið er lagt til að Lyfjastofnun geti óskað eftir að fá upplýsingar um verðlagningu undanþágulyfja og þeirra lausasölulyfja sem sótt er um greiðslupátttöku í lyfjakostnaði sjúkratryggðra vegna þeirra. Í 2. mgr. 66. gr. laganna er kveðið á um að Lyfjastofnun skuli ákveða hámarksverð í heildsölu og smásölu á ávísunarskyldum lyfjum. Undanþágulyf eru ávallt ávísunarskyld og falla því undir 2. mgr. 66. gr. laganna og þar með einnig undir 5. mgr. 66. gr. laganna en til skýrleika er lagt til að það sé sérstaklega tekið fram. Lausasölulyf eru ekki ávísunarskyld og er álagning þeirra frjáls. Þegar markaðsleyfishafi sækir um greiðslupátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði sjúkratryggðra einstaklinga vegna lausasölulyfs fer slík umsókn eftir 2. tölul. 2. mgr. 66. gr. laganna, en þar er gerð krafa um að lyf hafi skráð greiðslupátttökuverð að teknu tilliti til afsláttar sem lyfsöluleyfishafi veitir við afgreiðslu lyfjaávísunar. Til að Lyfjastofnun geti ákvarðað greiðslupátttökuverðið þarf stofnunin að geta óskað eftir upplýsingum sem máli kunna að skipta við ákvörðun þess. Þó svo að 5. mgr. 66. gr. laganna sé ekki takmarkandi og nái til upplýsinga um verðlagningu allra lyfja er lagt til að tilgreina sérstaklega að lausasölulyf sem sótt er um greiðslupátttöku í falli þar undir til aðgreiningar frá öðrum lausasölulyfjum þar sem álagningin er frjáls. Lyfjastofnun skal gæta meðalhófs við beitingu heimildar samkvæmt ákvæði þessu.

Í f-lið er lagt til að bætt sé við ákvæðið að ákvarðanir sjúkratryggingastofnunarinnar séu endanlegar á stjórnarsýslustigi og sæta ekki kærnu til ráðherra rétt eins og ákvarðanir Lyfjastofnunar skv. XV. kafla laganna. Er það gert vegna þeirra breytinga sem lagðar eru til í a-lið þessarar greinar og vísast til skýringa við þann staflið til frekari skýringa.

Í g-lið er lagt til að skýra betur hvað skuli koma fram í reglugerð sem ráðherra setur. Í greinargerð með frumvarpi er varð að lyfjalögum nr. 100/2020 kemur m.a. fram í athugasemdum við 66. gr. að gengið sé út frá því að jafnframt muni reglugerðin fjalla um nánari útlistun á meðferð umsókna og þeim viðmiðum sem Lyfjastofnun á að hafa að leiðarljósi við ákvörðun um hámarksverð. Er því lagt til að færa orðalagið í lagaákvæðið sjálft til frekari skýrleika. Einnig er lagt til að ráðherra setji í reglugerð þær takmarkanir og þau skilyrði sem heimilt er að binda greiðslupátttöku sjúkratrygginga við. Að lokum er lagt til að ráðherra hafi heimild til að kveða í reglugerðinni á um aðra framkvæmd en 4. tölul. 2. mgr. 66. gr. laganna tilgreinir, sbr. breytingar sem lagðar eru til í c-lið þessarar greinar. Lyf án markaðsleyfis eru notuð hér á landi án aðkomu markaðsleyfishafa lyfsins og flutt inn og dreift af aðila sem hefur leyfi til heildsöludreifingar. Markaðsleyfishafi hefur engra hagsmuna að gæta í umsóknum um greiðslupátttöku sjúkratrygginga í kostnaði þessara lyfja, enda án aðkomu hans, notkun lyfja án markaðsleyfis hér á landi er mikil og kostnaður vegna þeirra er mikill. Af þeim ástæðum er lagt til að ráðherra geti kveðið á um aðra framkvæmd við ákvörðunartöku um greiðslupátttöku í þessum lyfjum til að geta stýrt betur þeim kostnaði sem af þeim hlýst, þar á meðal sett takmarkanir og/eða skilyrði fyrir greiðslupátttökunni eða falið öðru stjórnvaldi að taka ákvarðanir um greiðslupátttöku í þessum lyfjum.

Um 24. gr.

Lagt er til að ákvæði um forspá og heilbrigðistækni sé fært í XV. kafla laganna þar sem það samræmist betur efnistökm þess kafla. Ekki er um efnislegar breytingar að ræða.

Um 25. gr.

Lagt er til er sjúkratryggingastofnuninni sé heimilt að endurmeta skilyrði sem hún setur fyrir greiðslubátttöku, sbr. a-lið 23. gr. frumvarpsins. Mikilvægt er að hægt sé að endurmeta skilyrðin miðað við ný gögn, rannsóknir eða til að stýra kostnaði sjúkratrygginga í lyfjakostnaði. Þar sem ákvörðun um endurmat hefur áhrif á hagsmuni markaðsleyfishafa skal stofnunin tilkynna þeim um fyrirhugað endurmat og gefa þeim kost á að tjá sig.

Um 26. gr.

Lagðar eru til breytingar á 74. gr. laganna sem fjallar um lyfjagagnagrunn sem embætti landlæknis starfrækir og geymir upplýsingar um lyfjaávisanir og afgreiðslu lyfja frá lyfsölum í þeim tilgangi að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og öryggi sjúklinga. Lagt er til að lyfjagagnagrunnurinn skuli einnig geyma upplýsingar um lyfjafyrirmæli innan heilbrigðisstofnana með það að markmiði að hafa heildarupplýsingar um lyfjanotkun hér á landi. Embætti landlæknis hefur það hlutverk að hafa almennt eftirlit með lyfjaávisunum og stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun hér á landi, sérstaklega notkun á ávana- og fíknilyfjum, sbr. 75. gr. laganna. Lyfjagagnagrunnurinn inniheldur einungis hluta af lyfjanotkun hér á landi og er það mikilvægt til að embætti landlæknis geti sinnt sínu hlutverki að upplýsingar um alla lyfjanotkun sé safnað miðlægt á einn stað. Til viðbótar við hlutverk embættis landlæknis hefur sóttvarnalæknir það hlutverk að safna upplýsingum um sýklalyfjanotkun hér á landi. Mun þessi breyting auðvelda sóttvarnalækni að hafa heildaryfirsýn og sinna þeim verkefnum sem hann ber ábyrgð á, sbr. aðgerðaáætlun stjórnvalda gegn sýklalyfjaónæmi.

Um 27. gr.

Í a-lið er lagt til að í stað þess að takmarka aðgang að upplýsingum, um lyfjasögu einstaklinga í lyfjagagnagrunninum, við ákveðnar heilbrigðisstéttir verði miðað við heilbrigðisstarfsmenn sem koma að meðferð sjúklinga líkt og á við um upplýsingar úr sjúkraskrá einstaklinga, sbr. 13. gr. laga um sjúkraskrár, nr. 55/2009. Þeir sem koma að meðferð einstaklinga þurfa að geta séð lyfjasögu þeirra. Aðgangsstýringar innan heilbrigðisstofnana eiga að miða aðgengi við nauðsyn upplýsinganna til að veita fullnægjandi meðferð. Heilbrigðisstarfsmenn sem koma að meðferð einstaklinga hafa aðgang að sjúkraskrárgögnum þeirra og ætti lyfjasaga ekki að vera sérstaklega undanskilin enda einn hluti af sjúkraskrá viðkomandi.

Í b-lið er lagt til að greinarfyrirsögn verði breytt til samræmis við efnislega breytingu ákvæðisins.

Um 28. gr.

Lagt er til að lögfesta heimild embættis landlæknis til að tengja miðlægan gagnagrunn lyfjakorta við hin ýmsu kerfi. Kerfin eru ekki tæmandi talin en þar er t.d. nefnd sérlyfjaskrá sem Lyfjastofnun rekur en hún inniheldur upplýsingar um lyf sem markaðssett eru hér á landi. Embætti landlæknis verður heimilt en ekki skylt að tengja þessi kerfi við miðlægan gagnagrunn lyfjakorta.

Um 29. gr.

Í a-lið er lagt til að samræma gildissvið lagabálka. Í 2. gr. frumvarpsins er lagt til að 4. tölul. 2. mgr. 11. gr. laganna verði felldur brott enda er þegar að finna sams konar ákvæði í lögum um dýrallyf, nr. 14/2022. Hér er því lagt til að felld verði brott gjaldheimild í 15. tölul. 1. mgr. 89. gr. laganna fyrir veitingu leyfis til sölu ákveðinna dýrallyfja skv. 4. tölul. 2. mgr.

11. gr. Slíka heimild er einnig að finna í f-lið 1. mgr. 55. gr. laga um dýralyf, nr. 14/2022, og því óþarfi að mæla fyrir um sömu gjaldheimildina í tvennum lögum.

Í b-lið er lagt til að lögfesta heimild til veitingu afsláttar á gjöldum gjaldskrárinnar. Í gildandi gjaldskrá, fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur gjöld vegna lyfja sem Lyfjastofnun innheimtir sem og eldri gjaldskrár, er að finna heimild til að veita afslætti og hefur Lyfjastofnun sett viðmiðunarreglur um veitingu þeirra. Rétt þykir að styrka stoð þeirrar heimildar í lögnum sjálfum. Tilgangur með veitingu afsláttar frá gjaldskránni hefur verið m.a. til að tryggja aðgengi að lyfjum hér á landi. Gömlum ódýrum lyfjum er hættara við að vera afskráð hér á landi vegna þess að markaðsleyfishafi telur það ekki arðbært, m.a. vegna gjalda og kostnaðar sem t.d. tungumálakröfur á fylgiseðlum og pakkningum hafa í för með sér. Lagt er því til að lögfesta heimild til að veita afslætti frá gjaldskránni, eins og tíðkast hefur í framkvæmd, en þó með þeim hætti að ráðherra setji hlutlæg viðmið fyrir slíkri ívilnun.

Um 30. gr.

Í a-lið er að finna leiðréttingu en í frumvarpi er var að lyfjalögum nr. 100/2020 var ekki tekið mið af breytingum sem gerðar höfðu verið á þágildandi lyfjalögum nr. 93/1994 með lögum um breytingu á ýmsum lagaákvæðum um markaðar tekjur, nr. 47/2018. Lagt er til að orðalag 90. gr. laganna sé breytt til samræmis við breytinguna sem 37. gr. laga nr. 47/2018 kveður á um sem og núgildandi framkvæmd eftirlitsgjalda, sbr. 90. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, en þau eru innheimt af Lyfjastofnun og renna í ríkissjóð en ekki til stofnunarinnar sjálfrar.

Í b-lið er lagt til að bætt sé við 6. tölul. 1. mgr. 90. gr. laganna dýralæknum sem ekki selja lyf en nota þau í starfsemi sinni. Þeir sem nota lyf í starfi sínu eru undir eftirliti Lyfjastofnunar og bera eftirlitsgjöld. Eftirlitsgjald með dýralæknum sem ekki selja lyf en nota þau í starfsemi sinni er ákvarðað út frá þeim reglum sem koma fram í 3. tölul. 2. mgr. 90. gr. laganna. Í 1. mgr. 90. gr. laganna eru taldir upp þeir aðilar sem ber að greiða eftirlitsgjöld, þar á meðal dýralæknar sem eru með leyfi skv. 35. gr. laganna, en ekki eru tilgreindir aðrir dýralæknar þó svo að kveðið sé á um útreikning eftirlitsgjalda sem skylt er að greiða í 3. tölul. 2. mgr. 90. gr. laganna vegna starfsemi dýralækna.

Í c-lið er lögð til orðalagsbreyting. Í stað orðanna „handhafa lyfsöluleyfis dýralækna“ í 1. málsl. sé notað orðalagið dýralæknar með leyfi skv. 35. gr. laganna. Ekki þykir rétt að nota orðið lyfsöluleyfi um leyfi skv. 35. gr. til aðgreiningar frá lyfsöluleyfi lyfjabúða skv. 34. gr. laganna og annarra ákvæða laganna sem vísa til lyfsöluleyfis og skyldna lyfsöluleyfishafa.

Um 31. gr.

Ákvæðið felur í sér leiðréttingu á ritvillu.

Um 32. gr.

Í 9. gr. frumvarpsins er lagt til að veita Lyfjastofnun víðtækar heimildir til að bregðast við lyfjaskorti með það að markmiði að lágmarka áhrif hans á sjúklinga. Nauðsynlegt er að aðilar framfylgja ákvörðunum stofnunarinnar til að þær nái markmiðum sínum og er því lagt til að stofnunin hafi heimild til að leggja stjórnvaldssektir á aðila sem ekki fara eftir ákvörðunum hennar.

Um 33. gr.

Lagt er til að bætt verði við nýju ákvæði sem heimilar sviptingu leyfa, þ.e. 100. gr. a. Í lyfjalögum nr. 100/2020 er ekkert slíkt ákvæði að finna en sams konar ákvæði var í eldri lyfjalögum nr. 93/1994. Lyfjastofnun þarf að hafa úrræði til að bregðast við alvarlegum brotum en skal þó ávallt gæta meðalhófs við ákvörðunartöku.

Í 1. mgr. nýrrar greinar er lagt til að Lyfjastofnun verði heimilt að svipta lyfsöluleyfishafa lyfsöluleyfi sínu. Nauðsynlegt er að Lyfjastofnun hafi úrræði í alvarlegum misferlismálum og þar sem alvarlegur misbrestur er á faglegum rekstri lyfjabúða sem ógnað gæti öryggi sjúklunga.

Í 2. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun sé skylt að tilkynna embætti landlæknis um sviptingu lyfsöluleyfis og ástæður hennar. Sé það mat embættisins að ástæðan geti verið grundvöllur fyrir sviptingu starfsleyfis viðkomandi heilbrigðisstarfsmanns getur embættið krafist Lyfjastofnunar um gögn sem lágu til grundvallar sviptingu lyfsöluleyfisins.

Í 3. mgr. er lagt til að lögfest verði að rekstrarleyfishafa verði skylt að gera lyfsöluleyfishafa kleift að uppfylla skyldur sínar. Jafnframt er lagt til að Lyfjastofnun verði heimilt að svipta leyfishafa rekstrarleyfi brjóti hann gegn ákvæðum laganna.

Um 34. gr.

Lagðar eru til breytingar á 109. gr. laganna í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í frumvarpinu.

Í a-lið er tilvísun til reglugerðarheimildar um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota breytt til samræmis við breytingar sem lagðar eru til í 8. gr. frumvarpsins.

Í b-lið er lögð til breyting á orðalagi til samræmis við breytingar sem lagðar eru til í 13., 14. og 15. gr. frumvarpsins.

Í c-lið er lagt til að fella brott 19. tölul. 1. mgr. greinarinnar en sams konar ákvæði er að finna í lögum um dýrallyf, nr. 14/2022.

Í d-lið er tilvísun uppfærð til samræmis við breytingar sem lagðar eru til í 28. gr. frumvarpsins.

Í e-lið er lögð til breyting á orðalagi í 3. mgr. 109. gr. laganna. Lagt er til að í stað orðalagsins „birta sem“ komi orðin „innleiða með“ og er það í samræmi við framkvæmdina. Þó svo að reglugerðir sem ráðherra setur krefjast birtingar, í Stjórnartíðindum, til að þær taki gildi er orðalagið í þessu samhengi ekki eins lýsandi fyrir þá framkvæmd að innleiða reglugerðir Evrópusambandsins með reglugerð ráðherra þó það sé að endingu í raun gert með birtingu reglugerðarinnar í Stjórnartíðindum.

Um 35. gr.

Lagt til að leiðrétt sé tilvísun til 9. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, sem fjallar um lyfjaskrár en á að vera tilvísun til 69. gr. lyfjalaga sem fjallar um lyfjaverðskrá.

Um 36. gr.

Ákvæði 10. gr. laga um dýrallyf, nr. 14/2022, byggist á 116. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 og er útfært með hliðsjón af 12. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020. Lagt er til að felld sé brott krafa um að undanþáguheimildin sé háð umsókn frá dýralækni í ljósi þess að 116. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 gerir ekki kröfu um að umsókn sé grundvöllur fyrir veitingu undanþágu og með vísan til þeirra breytinga sem lagðar eru til í 3. gr. frumvarpsins. Í 3. mgr. 8. gr. laganna er að finna reglugerðarheimild þar sem ráðherra er m.a. heimilt að setja reglugerð um undanþágur vegna lyfja sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi, en reglugerðin getur m.a. innihaldið þær málsmæðferðarreglur sem eiga að gilda um veitingu slíkra undanþága.

Um 37. gr.

Lagt er til að leiðrétt sé orðalag í samræmi við leiðréttingar á eftirlitsákvæði lyfjalaga, sbr. 30. gr. frumvarpsins. Við gerð frumvarps er varð að lögum um dýrallyf, nr. 14/2022, voru lyfjalög höfð til fyrirmyndar og því um að ræða sama orðalag í báðum lögnum og sömu leiðréttingu og lögð er til í a-lið 30. gr. frumvarpsins, en til frekari skýringa er vísað til skýringa við þá grein.

Um 38. gr.

Lögð er til breyting á orðalagi í 4. mgr. 74. gr. laganna. Lagt er til að í stað orðalagsins „birta sem reglugerð framkvæmdareglur“ komi orðin „innleiða með reglugerð reglugerðir“ og er það í samræmi við framkvæmdina. Þó svo að reglugerðir sem ráðherra setur krefjast birtingar, í Stjórnartíðindum, til að þær taki gildi er orðalagið í þessu samhengi ekki eins lýsandi fyrir þá framkvæmd að innleiða reglugerðir Evrópusambandsins með reglugerð ráðherra þó það sé að endingu í raun gert með birtingu reglugerðarinnar í Stjórnartíðindum. Einnig er lagt til að bætt verði við nýjum málslíð sem felur í sér heimild til að innleiða reglugerðir Evrópusambandsins sem teknar verða upp í samninginn og fela í sér breytingar eða viðbætur við dýrallyfjareglugerðina. Fyrirmynd að orðalagi því sem ákvæðið leggur til má finna öðrum lögum, svo sem í lögum um sjúkratryggingar, nr. 112/2008, lögum um almannatryggingar, nr. 100/2007, og lögum um matvæli, nr. 93/1995.

Um 39. gr.

Lögð er til breyting á orðalagi í 4. mgr. 48. gr. laganna. Lagt er til að í stað orðalagsins „birta sem reglugerð framkvæmdareglur“ komi orðin „innleiða með reglugerð reglugerðir“ og er það í samræmi við framkvæmdina. Einnig er lagt til að bætt verði við málslíð sem felur í sér heimild til að innleiða reglugerðir Evrópusambandsins sem teknar verða upp í samninginn og fela í sér breytingar eða viðbætur við reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 og 2017/746 sem lögfestar hafa verið með lögnum. Fyrirmynd að orðalagi því sem ákvæðið leggur til má finna öðrum lögum, svo sem í lögum um sjúkratryggingar, nr. 112/2008, lögum um almannatryggingar, nr. 100/2007, og lögum um matvæli, nr. 93/1995.

Um 40. gr.

Lagt er til að frumvarpið taki gildi við samþykkt þess. Lagt er til að gefinn sé tími til undirbúnings fyrir þær breytingar sem skráning lyfjafyrirmæla í lyfjagagnagrunninn felur í sér, svo sem að koma á nauðsynlegum gagnatengingum.