

Frumvarp til laga

um breytingu á ýmsum lögum vegna viðbragða við lyfjaskorti o.fl.

Frá heilbrigðisráðherra.

I. KAFLI

Breyting á lyfjalögum, nr. 100/2020.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. laganna:

- Í stað orðsins „jurtaefnablöndum“ tvívegis í 9. tölul. kemur: jurtaafurðum.
- Í stað orðanna „lyfjanefndar Landspítala“ í 10. tölul. kemur: Lyfjamálaráðs.
14. tölul. orðast svo: *Lyfjaávisun*: Ákvörðun útgefanda um lyfjanotkun fyrir tiltekinn sjúkling, ásamt notkunarfyrirmælum.
15. 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 stöð í þeim.
16. tölul. orðast svo: *Lyfjagagnagrunnur*: Gagnagrunnur sem inniheldur upplýsingar um notkun ávisunarskyldra lyfja, m.a. í þeim tilgangi að tryggja gæði í heilbrigðisþjónustu, öryggi sjúklinga, eftirlit og heildaryfirsýn yfir notkun ávisunarskyldra lyfja í landinu.
- Eftirfarandi orðskýringar bætast við í viðeigandi stafrófsröð:
 - Ávisun lyfja*: Ákvörðun útgefanda um að veita tilteknum sjúklingi lyfjameðferð hvort sem það er gert með útgáfu lyfjaávisunar eða með lyfjafyrirmælum.
 - Lyfjafræðileg þjónusta*: Einstaklingsmiðuð þjónusta lyfjafræðings 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 lyfjanotkun fyrir tiltekinn sjúkling, ásamt notkunarfyrirmælum, til notkunar á heilbrigðisstofnun.
 - Rannsóknarlyf*: Lyf sem er verið að prófa eða er notað til samanburðar í klínískri prófun, þ.m.t. lyfleysa.
 - 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 lyfjarannsóknnum 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:

Undanþága frá skilyrði um markaðsleyfi til að mæta sérstökum þörfum.

Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá skilyrði 1. mgr. 11. gr. um markaðsleyfi til að mæta sérstökum þörfum sjúklings og heimilað tímabundna heildsöludreifingu, sölu og notkun á lyfi án markaðsleyfis, að uppfylltum þeim skilyrðum sem ráðherra setur í reglugerð.

Undanþága skv. 1. mgr. fellur sjálfkrafa niður þegar markaðssett lyf með markaðsleyfi, sem mætir sérstökum þörfum sjúklings, er fáanlegt. Þó er heimilt að afhenda og selja birgðir sem þegar hafa verið fluttar inn til landsins í samræmi við magn birgða sem Lyfjastofnun hefur ákvarðað.

Ráðherra skal setja reglugerð um undanþágu skv. 1. mgr. þar sem kveðið er á um skilyrði fyrir veitingu undanþágunnar og þau skilyrði sem sett eru fyrir heildsöludreifingu, sölu og notkun lyfs án markaðsleyfis. Jafnframt skal kveðið í reglugerðinni á um ábyrgð útgefanda á notkun og verkun lyfs án markaðsleyfis sem hann ávísar og þá upplýsingaskyldu sem á honum hvílir. Í reglugerðinni skal einnig kveðið á um málsmæðferðarreglur, gildistíma, birtingu upplýsinga um veittar undanþáguheimildir og skyldur aðila, þ.m.t. skráningarskyldu, upplýsingaskyldu heilbrigðisstarfsfólks og dreifingaraðila, kröfur um lyfjagát og skyldur til að veita upplýsingar um sölu og magn lyfs án markaðsleyfis til opinberrar birtingar.

4. gr.

19. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Leyfi til tímabundinnar markaðssetningar á lyfi með markaðsleyfi.

Lyfjastofnun er skylt að veita leyfi til tímabundinnar markaðssetningar á lyfi, með markaðsleyfi en ekki markaðssett af markaðsleyfishafa hér á landi, í takmörkuðu magni til að mæta sérstökum þörfum þegar ekkert markaðssett lyf með markaðsleyfi, sem mætir þeim þörfum, er fáanlegt.

Ráðherra er skylt að setja reglugerð um heimildir Lyfjastofnunar til að veita leyfi til tímabundinnar markaðssetningar á lyfi með markaðsleyfi. Í reglugerðinni er m.a. heimilt að kveða á um skilyrði fyrir veitingu leyfisins, málsmæðferðarreglur, gildistíma, magn birgða sem falla undir leyfið, undanþágur frá tungumálakröfum og skyldur leyfishafa, þ.m.t. skyldur um lyfjagát og upplýsingar um sölu og magn lyfs til opinberrar birtingar.

5. gr.

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

6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 29. gr. laganna:

a. 5. mgr. orðast svo:

Heildsöluleyfishafa er skylt að tilkynna Lyfjastofnun um fyrirsjáanlegan lyfjaskort innan tveggja mánaða áður en talið er að hann verði. Tilkynna skal ófyrirsjáanlegan lyfjaskort án tafar.

b. Við bætist við ný málsgrein, svohljóðandi:

Heildsöluleyfishafi skal, að svo miklu leyti sem það er á ábyrgð hans, tryggja við-eigandi og stöðuga afhendingu lyfs markaðsleyfishafa til lyfjabúða og annarra sem hafa heimild til að afhenda almenningi lyf svo þörfum sjúklinga sé fullnægt. Ef innkaup kaupanda af heildsöluleyfishafa víkja verulega frá fyrri innkaupasögu hans og/eða kemur í veg fyrir að heildsöluleyfishafi geti uppfyllt skyldur sínar getur Lyfjastofnun krafist þess að innkaup skuli ganga til baka til heildsöluleyfishafa. Lyfjastofnun skal setja sér verklagsreglur um heimildir stofnunarinnar samkvæmt þessari grein og áður en heimildunum er beitt í fyrsta sinn. Verklagsreglurnar skulu birtar á vef stofnunarinnar.

7. 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 en lyfin skulu afhent þeim sem hefur heimild til að afhenda almenningi lyf, sbr. 1. mgr. Ríkisstofnanir, aðrar en þær sem falla undir 1. mgr., sem annast lyfjainnkaup fyrir hið opinbera greiða ekki eftirlitsgjald skv. 90. gr.

8. gr.

2. málsl. 3. mgr. 31. gr. laganna fellur brott.

9. 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 skilyrði 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 tolyfirvöld 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 komu til landsins 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.

10. gr.

Á eftir 32. gr. laganna, í VIII. kafla, koma tvær nýjar greinar, 32. gr. a og 32. gr. b, ásamt fyrirsögnum, svohljóðandi:

a. (32. gr. a.)

Viðbrögð við lyfjaskorti.

Til að sporna við raunverulegum eða yfirvofandi lyfjaskorti og/eða lágmarka áhrif hans á sjúklinga er Lyfjastofnun heimilt, þegar nauðsyn ber til, að bregðast við með því að:

- stýra afgreiðslu og afhendingu lyfja frá heildsöluleyfshafa,
- takmarka afgreiðslu og afhendingu lyfja frá þeim sem hafa heimild til að afhenda almenningi lyf,
- stýra og/eða takmarka afgreiðslu og afhendingu lyfja við ákveðna sjúklingahópa, ákveðna aldurshópa eða sjúkdómsástand sjúklinga samkvæmt áhættumati,
- stýra og/eða takmarka heimildir til lyfjaskömmtnunar eða setja skyldu á aðila til að skammta lyf.

Lyfjastofnun skal setja sér verklagsreglur, sem staðfestar skulu af ráðherra, um heimildir stofnunarinnar samkvæmt þessari grein og áður en heimildunum er beitt í fyrsta sinn. Verklagsreglurnar skulu birtar á vef stofnunarinnar.

b. (32. gr. b.)

Reglugerð vegna skorts á lyfjum fyrir menn og dýr.

Ráðherra skal setja reglugerð til að bregðast við skorti á lyfjum fyrir menn og dýr, þ.m.t. um skyldu ríkisstofnana, heilbrigðisstofnana, heilbrigðisstarfsmanna, dýralækna og aðila á markaði til aðgerða sem sporna við lyfjaskorti, þ.m.t. skyldur til að tilkynna um lyfjaskort. Í reglugerðinni skal einnig kveðið á um viðmið sem ákvarðar magn lágmarksbirgða lyfja fyrir menn og dýr, sem eru með markaðsleyfi og markaðssett hér á landi, sem markaðsleyfishöfum og þeim sem sjá um heildsöludreifingu fyrir þá er skylt að halda. Brot gegn ákvæðum reglugerðarinnar varðar stjórnvaldssektum skv. 100. gr.

11. gr.

Við 34. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða á um frekari skilyrði fyrir veitingu lyfsöluleyfa, þ.m.t. kröfur um tungumálakunnáttu. Ráðherra er einnig heimilt í reglugerð að kveða á um þau atriði sem Lyfjastofnun skal taka mið af við mat á umsókn um nýtt lyfsöluleyfi, þ.m.t. að miða skuli við íbúafjölda á svæði lyfjabúðar og fjarlægð hennar frá næstu lyfjabúð.

12. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 40. gr. laganna:

- Í stað orðsins „umsjá“ í e-lið kemur: upplýsingagjöf og ráðgjöf.
- Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um lyfjafræðilega þjónustu, þar á meðal lyfjafræðilega umsjá. Í reglugerðinni skal lyfjafræðileg þjónusta skilgreind, þ.m.t. inntak og umfang þeirrar þjónustu. Ráðherra er heimilt að setja kröfur um að lyfjafræðingar, og eftir atvikum lyfjateknar, hafi setið námskeið og/eða staðist próf um einstaka þætti lyfjafræðilegrar þjónustu.

13. gr.

Á eftir skammstöfuninni „þ.m.t.“ í 3. mgr. 41. gr. laganna kemur: um takmörkun á sölu ávana- og fíknilyfja, öðrum eftirritunarskyldum lyfjum og lyfjum sem meðhöndla þarf af sérstakri varkárni vegna eiginleika þeirra.

14. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 44. gr. laganna:

- a. 1. mgr. orðast svo:
Starfrækja skal Lyfjamálaráð sem m.a. vinnur að öruggri og skynsamlegri notkun leyfisskyldra lyfja hér á landi.
- b. Eftirfarandi breytingar verða á 2. mgr.:
 1. Í stað orðanna „lyfjanefnd Landspítala“ í 1. málsl. kemur: Lyfjamálaráð.
 2. Í stað orðsins „nefndarinnar“ í 2. málsl. kemur: ráðsins.
 3. 4. málsl. orðast svo: Ráðherra setur Lyfjamálaráði starfsreglur sem skulu birtar opinberlega á vef Stjórnarráðsins.
- c. 3. mgr. orðast svo:
Lyfjamálaráð skal m.a. taka ákvörðun um notkun leyfisskyldra lyfja hér á landi, meta hvort og hvernig lyfin gagnast sjúklingum, útbúa leiðbeiningar og forgangslista leyfisskyldra lyfja með tilliti til fjárheimilda hverju sinni vegna innleiðingar og notkunar þeirra í heilbrigðisþjónustu.
- d. Eftirfarandi breytingar verða á 4. mgr.
 1. Í stað orðanna „lyfjanefnd Landspítala“ í 1. málsl. kemur: Lyfjamálaráð.
 2. Í stað orðsins „nefndin“ í 2. málsl. 4. mgr. kemur: Ráðið.
- e. 5. mgr. fellur brott.
- f. Í stað orðsins „lyfjanefndar“ í 6. mgr. kemur: Lyfjamálaráðs.
- g. Eftirfarandi breytingar verða á 7. mgr.:
 1. Í stað orðanna „Lyfjanefnd Landspítala“ í 1. málsl. kemur: Lyfjamálaráð.
 2. Í stað orðanna „lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu“ í 1. málsl. kemur: lyfjanefndir.
 3. Í stað orðsins „nefndin“ í 2. málsl. kemur: ráðið.
- h. Í stað orðanna „lyfjanefndar Landspítala“ í 8. mgr. kemur: Lyfjamálaráðs.
- i. Fyrirsögn greinarinnar verður: *Lyfjamálaráð*.

15. gr.

45. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Lyfjanefnd heilsugæslu og lyfjanefndir annarra heilbrigðisstofnana.

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

16. gr.

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

17. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 48. gr. laganna:

- a. Við 3. mgr. bætist við nýr málslíður, svohljóðandi: Þeim er einnig heimilt að ávísar lyfjum í beinum tengslum við störf þeirra og tilgreind eru í reglugerð ráðherra, sbr. 5. mgr. 53. gr.

- b. Í stað 4. mgr. koma þrjár nýjar málsgreinar, svohljóðandi:

Lyfjafræðingum, sem hlotið hafa sérstakt leyfi embættis landlæknis og starfa í lyfjabúðum, er heimilt að ávísar 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 lyfjaávisun og lyfjafyrirmælum og skal útgefán vera rekjanleg. Lyfjaávisanir og lyfjafyrirmæli skal skrá í lyfjagagnagrunninn.

Útgefendur skulu uppfylla skilyrði laga um sjúklingatryggingu.

18. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 50. gr. laganna:

- a. Í stað orðanna „embætti landlæknis starfrækja“ í 1. málsl. 1. mgr. kemur: starfrækt.

- b. Við bætast tvær nýjar málsgreinar, svohljóðandi:

Þar til bær aðili skal hafa virkt eftirlit með aðgangi að lyfjaávisanagátt og skal setja verklagsreglur um notkun upplýsinga úr lyfjaávisanagátt sem skulu m.a. innihalda reglur um aðgangsstýringar og rekjanleika.

Einstaklingur á 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, í samræmi ákvæði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

19. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 52. gr. laganna:

- a. 2. mgr. orðast svo: Í sérstökum tilvikum, þegar skortur er á markaðssettu lyfi með markaðsleyfi, er lyfjafræðingum sem hlotið hafa sérstakt leyfi embættis landlæknis og starfa í lyfjabúðum heimilt að ávísar tilteknu lyfi án markaðsleyfis, sem Lyfjastofnun hefur veitt undanþágu fyrir skv. 12. gr., til sjúklinga sem eiga gildandi lyfjaávisun á tiltekið lyf sem er í skorti. Ávísanaheimildin er takmörkuð við ákvörðun Lyfjastofnunar, sbr. 12. gr.
- b. 3. mgr. orðast svo: Útgefanda sem ávísar lyfi, sbr. 48. gr., er heimilt að takmarka heimild lyfjafræðings skv. 1. og 2. mgr.

20. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 53. gr. laganna:

- a. Við 1. mgr. bætast tveir nýir málslíðir, svohljóðandi: Ráðherra er heimilt að takmarka lyfjaávisanir sem gefnar eru út í samræmi við 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 barna yngri en 18 ára.

- b. Við 3. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Í reglugerðinni skulu koma fram þau lyf og 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 ávísar lyfjum, m.a. um viðbótarnám, upplýsinga- og skráningaskyldur. Í reglugerðinni skal kveðið á um skilyrði og takmarkanir lyfjafræðinga til að ávísar lyfjum án markaðsleyfis, sbr. 2. mgr. 52. gr., og tilgreina þau lyf sem teljast nauðsynleg í tengslum við bólusetningu sem lyfjafræðingum er heimilt að ávísar. Ráðherra er jafnframt heimilt í reglugerð að kveða á um heimild lyfjafræðinga til að ávísar bóluefnum við sérstakar aðstæður til bólusetningar utan lyfjabúðar. Embætti landlæknis er heimilt að taka gjald fyrir útgáfu leyfa til handa lyfjafræðingum. Kveðið skal á um gjaldtökuna í reglugerð.
- d. Á eftir 1. málsl. 5. mgr. kemur nýr málslíður, svohljóðandi: Ráðherra getur takmarkað ávísanaheimildina, svo sem við tiltekna starfsstöð, þjónustu og sett frekari skilyrði.
- e. Við 6. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Í reglugerðinni skal ráðherra m.a. kveða á um ábyrgðaraðila gáttarinnar, rekstur, þróun, og eftirlit með notkun lyfjaávisanagáttar. Einnig er ráðherra heimilt í reglugerð að kveða á um hvaða upplýsingar heimilt er að skrá í gáttina og hvernig meðferð upplýsinganna skuli háttað. Ráðherra skal hafa samráð við Persónuvernd.

21. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 56. gr. laganna:

- a. Í stað orðanna „hlotið hafa starfsleyfi sem læknar, tannlæknar, lyfjafræðingar, ljósmæður og hjúkrunarfræðingar, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralæknar, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr“ í 3. mgr. kemur: hafa heimild til að ávísar 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 ávísar lyfjum eða afhenda þau.

22. gr.

59. gr. laganna fellur brott, ásamt fyrirsögn.

23. gr.

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

24. gr.

5. mgr. 65. gr. laganna fellur brott.

25. 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, í samræmi við reglugerð ráðherra. Lyfjastofnun skal óska eftir bindandi umsögn frá sjúkratryggingastofnuninni um takmarkanir og/eða skilyrði fyrir greiðsluþátttöku.
- b. Eftirfarandi breytingar verða á 3. tölul. 2. mgr.:
 - 1. Í stað orðanna „lyfjanefndar Landspítala“ í 1. og 2. málsl. kemur: Lyfjamálaráðs.

2. 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 sem veitt hefur verið undanþága fyrir skv. 12. gr. og í lyfjum sem veitt hefur verið leyfi fyrir tímabundinni markaðssetningu á skv. 19. gr. Þó er ráðherra heimilt að kveða í reglugerð á um aðra framkvæmd við ákvarðanir um greiðsluþátttöku í þessum lyfjum sem og setja takmarkanir og/eða skilyrði fyrir slíkri greiðsluþátttöku.
- d. Í stað orðanna „lyfjanefndar Landspítala“ í 1. og 2. másl. 3. mgr. kemur: Lyfjamálaráðs.
- e. Á eftir orðunum „verðlagningu lyfja“ í 5. mgr. kemur: þ.m.t. allra undanþágulyfja.
- f. Við 9. mgr. bætast tveir nýir málslíðir, svohljóðandi: Í reglugerðinni skal einnig kveðið á um málsmeðferð umsókna, þau viðmið sem líta ber til við ákvörðunartöku og 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 skv. 4. tölul. 2. mgr. sem og setja takmarkanir og/eða skilyrði fyrir slíkri greiðsluþátttöku.

26. gr.

Við 68. gr. laganna kemur ný málsgrein, svohljóðandi:

Lyfjastofnun skal setja þau viðmið sem gilda við ákvörðun hámarksverðs lyfja sem veitt hefur verið undanþága frá skilyrði um markaðsleyfi, sbr. 12. gr. og á lyfjum sem veitt hefur verið leyfi til tímabundinnar markaðssetningar á, sbr. 19. gr. Viðmiðin skulu birt á vefsvæði stofnunarinnar.

27. 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.

28. gr.

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

Sjúkratryggingastofnunin skal endurmeta fyrri umsögn um takmarkanir og/eða skilyrði fyrir greiðsluþátttöku, sbr. 2. tölul. 2. mgr. 66. gr., eigi sjaldnar en á tveggja ára fresti og óska eftir að Lyfjastofnun framkvæmi endurnat á greiðsluþátttöku lyfs, sbr. 2. mgr., ef við á.

29. gr.

74. gr. laganna orðast svo:

Starfrækja skal lyfjagagnagrunn um lyfjaávisanir og afgreiðslu lyfja sem hefur að geyma upplýsingar frá lyfsölum, sbr. f-lið 40. gr., og um lyfjafyrirmæli og notkun ávísunarskyldra lyfja á heilbrigðisstofnunum. Tilgangurinn gagnagrunnsins er m.a. að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og öryggi sjúklinga, hafa almennt eftirlit með ávísun lyfja, eftirlit með ávana- og fíknilyfjum og að miðla upplýsingum um ávísun lyfja, m.a. til að auka öryggi.

Persónuauðkenni sjúklinga skulu vera sérstaklega dulkóðuð í lyfjagagnagrunninum. Dulkóðuðum persónuauðkennum sem eldri eru en 30 ára skal eytt úr honum.

Ráðherra skal setja reglugerð um lyfjagagnagrunninn þar sem m.a. er kveðið á um ábyrgðaraðila gagnagrunnsins, rekstur, þróun, og eftirlit með notkun á lyfjagagnagrunninum. Einnig er ráðherra heimilt í reglugerð að kveða á um hvaða upplýsingar heimilt er að skrá í gagnagrunninn og hvernig meðferð upplýsinganna skuli háttað. Ráðherra skal hafa samráð við Persónuvernd.

30. 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.*

31. gr.

4. mgr. 80. gr. orðast svo:

Þar til bær aðili skal hafa virkt eftirlit með aðgangi að lyfjagagnagrunninum samkvæmt þessum kafla og skal setja verklagsreglur um aðgang að lyfjagagnagrunninum sem skulu m.a. innihalda reglur um aðgangsstýringar og rekjanleika. Sjúklingur skal hafa aðgang að eigin upplýsingum um lyfjasögu í lyfjagagnagrunni. Óski sjúklingur eftir upplýsingum um það hverjir hafi aflað upplýsinga um hann úr lyfjagagnagrunni ber þar til bærum aðila að veita þær upplýsingar.

32. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 81. gr. laganna, svohljóðandi:

- a. Í stað orðanna „Embætti landlæknis“ í 2. málsl. kemur: Þar til bær aðili.
- b. Við bætist nýr stafliður, svohljóðandi:
d. vegna mats Lyfjastofnunar á þörf/eftirspurn eftir lyfi sem hluti af ákvörðun á magni birgða sem heimilt er að flytja inn, sbr. 12. og 19. gr. laganna.

33. gr.

82. gr. laganna orðast svo:

Starfrækja skal miðlægan gagnagrunn lyfjakorta sem inniheldur upplýsingar úr lyfjagagnagrunni, lyfjaávisanagátt og öðrum tengdum gagnagrunnum sem og aðrar upplýsingar sem skráðar eru í gagnagrunninn og saman mynda miðlægt lyfjakort einstaklinga.

Sjúklingur skal hafa aðgang að upplýsingum um lyfjasögu sína í miðlægu lyfjakorti. Heilbrigðisstarfsmenn sem koma að lyfjameðferð sjúklings og lyfjafræðingar sem koma að afgreiðslu lyfja skulu hafa aðgang að miðlægu lyfjakorti sjúklings.

Um vinnslu persónuupplýsinga sem fer fram í miðlægum gagnagrunni lyfjakorta fer samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

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

Ráðherra skal setja reglugerð um miðlægan gagnagrunn lyfjakorta, þar sem m.a. er kveðið á um ábyrgðaraðila miðlægs gagnagrunns lyfjakorta, rekstur, þróun, og eftirlit með notkun á

gagnagrunninum. Einnig er ráðherra heimilt í reglugerð að kveða á um hvaða upplýsingar heimilt er að skrá í gagnagrunninn og hvernig meðferð upplýsinganna skuli háttað. Ráðherra skal hafa samráð við Persónuvernd.

34. 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 Lyfjastofnun að veita afslátt af gjaldskrá.

35. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 90. gr. laganna:

- a. Inngangsmálslíður 1. mgr. orðast svo: Eftirfarandi aðilar skulu greiða í ríkissjóð eftirlitsgjald sem standa skal undir kostnaði, sem greiðist úr ríkissjóði, við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar.
- b. 6. tölul. 1. mgr. orðast svo: Dýralæknar sem fengið hafa leyfi skv. 35. gr. til að selja lyf sem ætluð eru dýrum og aðrir dýralæknar sem nota lyf í störfum sínum.
- c. Í stað orðanna „handhafa lyfsöluleyfis dýralækna“ í 1. málsl. 2. tölul. 2. mgr. kemur: dýralækna með leyfi skv. 35. gr.

36. gr.

Í stað orðsins „endadegi“ í 4. málsl. 3. mgr. 92. gr. laganna kemur: efndadegi.

37. gr.

I-liður 1. mgr. 100. gr. laganna orðast svo: ákvæðum um viðbrögð við lyfjaskorti, sbr. 32. gr. a og ákvæðum reglugerðar ráðherra, sbr. 32. gr. b.

38. gr.

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

Leyfissvipting.

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.

39. gr.

1.-3. mgr. 109. gr. laganna orðast svo:

Ráðherra setur í reglugerðir nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara um:

1. Söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs, sbr. 13. tölul. 6. gr.
2. Gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum, sbr. 13. tölul. 6. gr.
3. Undanþágu frá skilyrði um markaðsleyfi, sbr. 3. mgr. 12. gr.
4. Skilyrði fyrir veitingu leyfis til notkunar lyfja af mannúðarástæðum, sbr. 13. gr.

5. Leyfi til tímabundinnar markaðssetningar á lyfi með markaðsleyfi, sbr. 19. gr.
6. Veitingu markaðsleyfa fyrir lyf, sbr. 1. mgr. 21. gr.
7. Veitingu markaðsleyfa fyrir smáskammtalyf og jurtalyf og skráningu þeirra, sbr. 2. mgr. 21. gr.
8. Skilyrði fyrir veitingu leyfis fyrir klínískum lyfjarannsóknum á mönnum, sbr. 22. gr.
9. Framleiðslu lyfja og virkra efna, sbr. 1. mgr. 27. gr.
10. Skilyrði fyrir veitingu framleiðsluleyfis til skömmtunar lyfja, sbr. 2. mgr. 27. gr.
11. Innflutning, heildsöludreifingu og miðlun lyfja, sbr. 28. gr. og 3. mgr. 31. gr.
12. Innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota, sbr. 3. mgr. 31. gr. a.
13. Aðgerðir vegna skorts á lyfjum og viðmið sem ákvarðar magn lágmarksbirgða lyfja fyrir menn og dýr, sem eru með markaðsleyfi og eru markaðssett hér á landi, sbr. 1. mgr. 32. gr. b.
14. Lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, sbr. 5. mgr. 33. gr.
15. Starfsemi lyfjabúða á heilbrigðisstofnunum, sbr. 2. mgr. 43. gr.
16. Umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna, sbr. 1. mgr. 46. gr.
17. Skipan, hlutverk og starfsemi Lyfjamálaráðs og lyfjanefnda heilsugæslu og annarra heilbrigðisstofnana, sbr. 2. mgr. 46. gr.
18. Öryggisþætti á umbúðum lyfja, sbr. 2. mgr. 47. gr.
19. Lyfjaávisanir og afhendingu lyfja, sbr. 1. mgr. 53. gr.
20. Heimildir tannlækna til að ávísar lyfjum, sbr. 3. mgr. 53. gr.
21. Skilyrði fyrir leyfi lyfjafræðinga til að ávísar lyfjum, sbr. 4. mgr. 53. gr.
22. Skilyrði fyrir leyfi hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra til að ávísar lyfjum, sbr. 5. mgr. 53. gr.
23. Lyfjaávisanagátt, sbr. 6. mgr. 53. gr.
24. Lyfjaauglýsingar, sbr. 1. mgr. 60. gr.
25. Skrá markaðsleyfishafa yfir lyfjaauglýsingar, sbr. 2. mgr. 60. gr.
26. Kröfur til markaðsleyfishafa í tengslum við lyfjagát, sbr. 1. mgr. 65. gr.
27. Verðlagningu lyfja og greiðsluþáttöku, sbr. 9. mgr. 66. gr.
28. Afhendingu og meðferð upplýsinga um lyf vegna lyfjatölfræði, sbr. 5. mgr. 73. gr.

Ráðherra er enn fremur heimilt að setja í reglugerðir nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara, þ.m.t. um:

1. Eftirlit Lyfjastofnunar, sbr. 2. mgr. 6. gr.
2. Kröfur er varða lyfjaform o.fl., sbr. 2. mgr. 8. gr.
3. Skilyrði fyrir veitingu leyfis til samhliða innflutnings lyfja, sbr. 3. mgr. 21. gr.
4. Frekari skilyrði fyrir veitingu lyfsöluleyfa, sbr. 6. mgr. 34. gr.
5. Sölu dýralækna á lyfjum sem ætlunin er að nota handa dýrum, sbr. 3. mgr. 35. gr.
6. Lyfjafræðilega þjónustu, sbr. 2. mgr. 40. gr.
7. Netverslun með lyf fyrir menn og lyf fyrir dýr, sbr. 3. mgr. 41. gr.
8. Bann eða takmörkun á notkun sýklalyfja, sbr. 2. mgr. 53. gr.
9. Skyldur heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna Lyfjastofnun um aukaverkanir sem grunur er á að tengist lyfi, sbr. 2. mgr. 65. gr.
10. Rétt sjúklinga og aðstandenda þeirra til að tilkynna Lyfjastofnun um aukaverkanir sem grunur vaknar um að tengist lyfi, sbr. 3. mgr. 65. gr.
11. Frekari útfærslu á lyfjagátarkerfi Lyfjastofnunar, sbr. 4. mgr. 65. gr.
12. Framkvæmd forspár og heilbrigðistæknimats, sbr. 68. gr. a.
13. Lyfjaverðskrá og skiptiskrá, sbr. 3. mgr. 69. gr.

14. Lyfjagagnagrunn, sbr. 3. mgr. 74. gr.
15. Miðlægan gagnagrunn lyfjakorta, sbr. 5. mgr. 82. gr.
16. Fjárhæð stjórnvaldssekta, sbr. 2. mgr. 100. gr.

Ráðherra er heimilt að innleiða með reglugerð reglur Evrópusambandsins á sviði lyfjamála, með aðlögun vegna samningsins um Evrópska efnahagssvæðið og stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu.

40. gr.

Við lögin bætist nýtt ákvæði til bráðabirgða, svohljóðandi:

III.

Undanþágur sem veittar hafa verið skv. 12. gr. lyfjalaga og eru án endadagsetningar skulu endurskoðaðar í samræmi við gildandi skilyrði, að frumkvæði Lyfjastofnunar eða að beiðni þess sem sér um innflutning á lyfi á grundvelli undanþágu, eigi síðar en 1. júlí 2027 en eftir þann tíma falla óendurskoðaðar undanþágur sjálfkrafa úr gildi.

II. KAFLI

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

41. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 10. gr. laganna:

- a. Orðin „á grundvelli umsóknar dýralæknis“ í 1. málsl. 1. mgr. falla brott.
- b. 3. málsl. 1. mgr. fellur brott.
- c. Í stað orðanna „Þegar umsókn skv. 1. mgr. er samþykkt ber umsækjandi“ í 2. mgr. kemur: Þegar dýrallyfi er ávísað á grundvelli 1. mgr. ber dýralæknir.
- d. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Undanþága frá skilyrði um markaðsleyfi vegna heilbrigðisástands dýra eða manna.*

42. gr.

Við 41. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Heildsöluleyfishafa er skylt að tilkynna Lyfjastofnun um fyrirsjáanlegan skort á dýrallyfjum innan tveggja mánaða áður en talið er að hann verði. Tilkynna skal ófyrirsjáanlegan lyfjaskort án tafar.

43. gr.

42. gr. laganna orðast svo.

Heildsöluleyfishafa, sbr. 39. gr., er heimilt að stunda samhliða viðskipti með dýrallyf að útgefnu leyfi frá Lyfjastofnun.

Samhliða viðskipti með dýrallyf, önnur en þau sem falla undir 20. gr. laganna, á Evrópska efnahagssvæðinu skulu fara fram í samræmi við ákvæði 102. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Ráðherra skal setja reglugerð um samhliða viðskipti með dýrallyf sem hafa markaðsleyfi hér á landi, þ.m.t. dýrallyf sem hafa markaðsleyfi samkvæmt miðlægru ákvörðun, sbr. 20. gr. laganna. Í reglugerðinni skal m.a. kveðið á um málsmæðferðarreglur fyrir veitingu leyfis til samhliða viðskipta með dýrallyf, skilyrði fyrir veitingu leyfisins og tilkynningaskyldu.

44. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 55. gr. laganna, svohljóðandi:

- a. Í stað tilvísunarinnar „3. mgr. 9. gr.“ í i-lið 1. mgr. kemur: 1. mgr. 69. gr.

- b. Við 2. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Ráðherra er heimilt að kveða á um hlutlæg viðmið sem heimila Lyfjastofnun að veita afslátt af gjaldskrá.

45. gr.

Inngangsmálslíður 1. mgr. 56. gr. laganna orðast svo: Handhafa framleiðsluleyfa og heildsöluleyfa sem veitt eru samkvæmt þessum lögum skulu greiða í ríkissjóð eftirlitsgjald skv. 90. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, sem skal standa undir kostnaði, sem greiðist úr ríkissjóði, við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar.

46. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 74. gr. laganna svohljóðandi:

- a. Í stað „2. mgr.“ í c-lið 1. mgr. kemur: 3. mgr.
- b. 4. mgr. orðast svo:

Ráðherra er heimilt að innleiða með reglugerð reglur Evrópusambandsins um dýrallyf og aðrar reglur á sviði lyfjamála sem varða dýrallyf, með aðlögun vegna samningsins um Evrópska efnahagssvæðið og stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu. Reglugerðir Evrópusambandsins, sem teknar verða upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið og fela í sér breytingar eða viðbætur við dýrallyfjareglugerðina eða settar með tilvísun í hana, er einnig heimilt að innleiða með reglugerð.

III. KAFLI

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

47. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 39. gr. laganna, svohljóðandi:

- a. 1. mgr. orðast svo: Lyfjastofnun heimilt, vegna krafna sem lög þessi og reglugerðirnar tilgreina, að taka gjald vegna:
 1. Útgáfu vottorða.
 2. Veitingu vísindalegrar ráðgjafar eða álits.
 3. Eftirlits með lækningatækjum, þ.m.t. notkun, viðhaldi, auglýsingum o.fl., ásamt útlögðum raunkostnaði sem fellur til við eftirlitið.
 4. Klínískra rannsókna og virknirannsókna á lækningatækjum, þ.m.t. umsókna, breytinga á áður samþykktum rannsóknum og eftirlit með framkvæmd þeirra, ásamt útlögðum raunkostnaði sem fellur til við eftirlitið.
 5. Skráningar á rekstraraðilum.
 6. Umsókna um undanþágu frá kröfum þessara laga og reglugerðanna.
 7. Eftirlits með rekstraraðilum og markaðseftirlits, ásamt útlögðum raunkostnaði sem fellur til við eftirlitið.
 8. Ákvarðana vegna ágreinings um flokkun tækja og ákvarðana um hvort tæki teljist lækningatæki.
- b. Við 2. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Ráðherra er heimilt að kveða á um hlutlæg viðmið sem heimila Lyfjastofnun að veita afslátt af gjaldskrá.

48. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 48. gr. laganna:

- a. 4. mgr. orðast svo: Ráðherra er heimilt að innleiða með reglugerð reglur Evrópusambandsins um lækningatæki, með aðlögun vegna samningsins um Evrópska efnahagssvæðið og stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu. Reglugerðir

Evrópusambandsins, sem teknar verða upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið og fela í sér breytingar eða viðbætur við reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 eða settar með tilvísun í þær, er einnig heimilt að innleiða með reglugerð.

- b. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi: Ráðherra er heimilt að vísa til erlendrar frumútgáfu reglugerða við innleiðingu reglugerða Evrópusambandsins sem teknar eru upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með einfaldaðri málsmeðferð. Birta skal erlendu frumútgáfuna í C-deild Stjórnartíðinda.

IV. KAFLI

Breyting á lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007.

49. gr.

10. tölul. 4. mgr. 8. gr. laganna fellur brott.

50. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi, að frátalinni 19. gr. sem tekur gildi 1. janúar 2027. Skylda til skráningu lyfjafyrirmæla í lyfjagagnagrunninn, sem kveðið er á um í 17. og 29. gr., kemur ekki til framkvæmda fyrr en 1. janúar 2027.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið í heilbrigðisráðuneytinu í samvinnu við Lyfjastofnun, sjúkra-tryggingastofnunina og embætti landlæknis. Í frumvarpinu eru lagðar til breytingar á lyfjalögum, nr. 100/2020, lögum um dýralyf, nr. 14/2022, lögum um lækningatæki, nr. 132/2020 og lögum um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Markmið frumvarpsins fela m.a. í sér að tryggja að Lyfjastofnun hafi lögbundnar og fullnægjandi heimildir til þess að bregðast við lyfjaskorti í þeim tilgangi að lágmarka áhrif hans á sjúklinga, auka lyfjafræðilega þjónustu lyfjafræðinga í lyfjabúðum, veita lyfjafræðingum heimild til að ávísa bóluefnum og undanþágulyfjum í ákveðnum tilvikum, gera kleift að hægt verði að útvíkka ávísanaheimildir hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra með reglugerð, breyta framkvæmd ákvarðana um greiðslu-þátttöku í lyfjum og gera Lyfjastofnun kleift að svipta leyfishafa lyfsölu- og rekstrarleyfi.

Frumvarpið byggist að hluta til á eldri drögum að frumvarpi sem kynnt var í samráðsgátt stjórnvalda árið 2023, sbr. mál nr. S-143/2023, S-174/2023, S-204/2023 og að meginstefnu á frumvarpi sem kynnt var í samráðsgátt stjórnvalda, sbr. mál S-25/2025 og lagt var fram á Alþingi á 156. löggjafarþingi (þskj. 289, 257. mál). Gerðar hafa verið breytingar sem m.a. eru komnar til vegna umsagna hagsmunaaðila til velferðarnefndar Alþingis en einnig eru aðrar efnislegar breytingar og viðbætur, svo sem ný ákvæði, breytingar á staðsetningu ákvæða og nánari útlistun á efnistöfum ákvæða í athugasemdum við einstaka greinar frumvarpsins, sjá nánari útlistun í 3.8.1. kafla greinargerðarinnar.

2. Tilfni og nauðsyn lagasetningar.

Frá því að lyfjalög, nr. 100/2020, tóku gildi í ársbyrjun 2021 hafa komið upp atvik sem sýna fram á nauðsyn þess að gera lagfæringar á ákvæðum laganna og bæta við heimildum sem teljast nauðsynlegar, t.d. er varðar lagaheimildir til að svipta lyfsöluleyfshafa og rekstrarleyfshafa leyfi þegar brotið er alvarlega gegn ákvæðum laganna, en slíkar heimildir voru til staðar í tíð eldri lyfjalaga, nr. 93/1994. Í kjölfar COVID-19-faraldursins kom í ljós að fullnægjandi lagaheimildir til að bregðast við lyfjaskorti er ekki að finna í lyfjalögum en eitt

af markmiðum frumvarpsins er m.a. að tryggja að Lyfjastofnun hafi lögbundnar heimildir til að bregðast við lyfjaskorti í þeim tilgangi að lágmarka áhrif hans á sjúklinga. Ákvæði sem varða lyf sem veitt hefur verið undanþága frá skilyrði um markaðsleyfi 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. Nokkrir aðilar koma að undirbúningi ákvörðunartöku um greiðsluþátttöku í lyfjakostnaði, svo sem lyfjanefnd Landspítala, sjúkratryggingastofnunin og Lyfjastofnun, en í frumvarpinu eru lagðar til breytingar til að samræma ákvörðunartöku svo hægt sé að stýra betur kostnaði sem slíkar ákvarðanir hafa í för með sér, tryggja jafnræði og að málsmeðferðarreglur séu virtar. Tilfærsla verkefna milli heilbrigðisstétta sem felur í sér betri nýtingu mannauðs í heilbrigðisþjónustu kallar á lagabreytingar, svo sem framkvæmd bólusetninga, þ.m.t. ávísanaheimild lyfjafræðinga á bóluefni og heimild til útvíkkunar á ávísanaheimild hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra.

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 aðgangs að viðeigandi meðferð. Ljóst er að margar ástæður geta verið fyrir lyfjaskorti og að staða Íslands sem örmarkaðs kallar á ýmsar sértækar aðgerðir. Því er mikilvægt að Lyfjastofnun hafi heimildir til að bregðast við lyfjaskorti hér á landi 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 annars staðar á 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 heildsöluleyfshafa, 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. 10. gr. frumvarpsins.

Í frumvarpinu er einnig lagt til að Lyfjastofnun hafi heimild til að krefjast þess að lyfi sé skilað til heildsöluleyfshafa ef innkaup aðila víkja verulega frá fyrri innkaupasögu hans með þeim afleiðingum að óeðlileg dreifing verður á lyfi. Mikilvægt er að tryggja jafna dreifingu lyfja til þeirra sem hafa heimild til að afhenda sjúklingum lyf, en jafnframt er lagt til að lögfest verði skylda heildsöluleyfshafa til að tryggja viðeigandi og stöðuga afhendingu lyfja svo þörfum sjúklinga sé fullnægt. Skyldan hvílir nú þegar á markaðsleyfshafa skv. 6. mgr. 62. gr.

lyfjalaga, en ákvæðið byggir á 2. mgr. 81. gr. tilskipunar 2001/83/EB sem leggur skylduna bæði á markaðsleyfishafa og dreifendur lyfja. Til viðbótar er lagt til að sett verði ákveðin lágmarkstímamörk á skyldu heilðsöluleyfishafa til að tilkynna fyrirsjáanlegan lyfjaskort, þ.e. tveir mánuðir, og í þeim tilvikum sem lyfjaskortur er ófyrirsjáanlegur skal tilkynna án tafar, sbr. 6. gr. frumvarpsins. Samkvæmt upplýsingum frá Lyfjastofnun berast tilkynningar um lyfjaskort oft samdægurs, of seint eða aldrei en hlutfall tilkynninga sem bárust samdægurs eða síðar var 56% árið 2023 og 45% árið 2024. Einungis 5% tilkynninga voru innan tveggja mánaða frá því að lyfjaskortur var fyrirséður árið 2023 og 7% árið 2024. Ýmsar ástæður geta legið þar að baki en ekki er hægt að réttlæta tilkynningar sem berast samdægurs eða síðar enda er það skylda markaðsleyfishafa, og þar með dreifingaraðila hans, að tryggja viðeigandi og stöðuga afhendingu lyfja. Dæmi eru um að tilkynning hafi borist tveimur vikum eftir að skortur varð á lífsnauðsynlegu lyfi. Mikilvægt er að leggja áherslu á að markaðsleyfishafar og dreifingaraðilar á þeirra vegum bera ábyrgð á að tilkynna um lyfjaskort við fyrsta tækifæri svo hægt sé að bregðast tímanlega við og 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 á 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 og öryggi sjúklinga.

Lagðar eru til breytingar í 10. gr. frumvarpsins sem fela m.a. í sér að bæta nýrri grein, 32. gr. b, við lyfjalög sem kveður á um að ráðherra sé skylt að setja reglugerð vegna skorts á lyfjum fyrir menn og dýr. Í reglugerðinni skal einnig kveðið á um viðmið lágmarksbirgða lyfja. Þetta er í samræmi við tillögu Lyfjastofnunar sem fram kemur í umsögn stofnunarinnar við drög að eldra frumvarpi eins og það var kynnt í samráðsgátt stjórnvalda (Mál nr. S-25/2025). Í umsögninni kemur fram að annars staðar á Norðurlöndum hafi slíkar heimildir verið innleiddar. Í Danmörku sé markaðsleyfishöfum skylt að halda sex vikna birgðir af lyfjum sem eru á lista yfir nauðsynleg lyf í landinu, og sá möguleiki er til staðar að hækka kröfuna upp í átta vikur ef þörf krefur. Frá 1. janúar 2025 hafi aðilum einnig verið skylt að skila inn upplýsingum um birgðastöðu til dönsku lyfjastofnunarinnar á a.m.k. tveggja vikna fresti. Í Noregi sé heilðsölum sem selja lyf til lyfjabúða skylt að halda birgðir sem samsvara 20 daga hefðbundinni sölu. Í Svíþjóð hafi birgðastýring verið sett upp í skrefum með það að markmiði að halda úti birgðum sem samsvara eins mánaðar notkun. Í Finnlandi séu forsendur lágmarksbirgða breytilegar og geti verið allt frá tveggja vikna upp í tíu mánaða birgðir, allt eftir mikilvægi viðkomandi lyfs og þeim aðila sem skylt er að halda birgðir. Lágmarksbirgðir séu þá skilgreindar eftir virkum efnum og ábendingum. Lagt er til að ráðherra setji í reglugerð viðmið sem ákvarðar lágmarksbirgðir lyfja fyrir menn og dýr, sem eru með markaðsleyfi og eru markaðssett hér á landi, sem markaðsleyfishöfum og þeim sem sjá um heilðsöludreifingu fyrir þá er skylt að halda. Ekki er gert ráð fyrir að greitt verði fyrir lágmarksbirgðir samkvæmt þessari grein og skal magn lágmarksbirgða miðast við markaðsaðstæður hér á landi og landfræðilega legu landsins. Einnig er miðað við þá skyldu sem hvílir nú þegar á markaðsleyfishafa, og þar með á dreifingaraðila hans, skv. 6. mgr. 62. gr. laganna, um að tryggja viðeigandi og stöðuga afhendingu lyfs til lyfjabúða og þeirra sem hafa leyfi til að afgreiða lyf svo þörfum sjúklinga sé fullnægt sem og skyldunni sem lögð er á heilðsöluleyfishafa skv. 1. mgr. 29. gr. laganna. Lögð er áhersla á að reglugerðin verði unnin í samráði við Lyfjastofnun, markaðsleyfishafa og aðra hagsmunaaðila.

3.2. Lyfjafræðileg þjónusta.

Í lyfjabúðum um allt land starfa sérfræðingar sem búa yfir mikilli þekkingu og hæfni sem nýta mætti betur í þágu heilbrigðiskerfisins. Heilbrigðisráðuneytið hefur skoðað lyfjafræðilega þjónustu í öðrum löndum í samstarfi við Lyfjastofnun og aðra hagsmunaaðila. Skipaður var starfshópur sem hafði það hlutverk að skrifa skýrslu um stöðumat á lyfjafræðilegri þjónustu íslenskra lyfjabúða í samanburði við nágrannalönd ásamt tillögum. Skýrslan, sem ber heitið „Hvítbók um lyfjafræðilega þjónustu í apótekum“, var birt í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is frá 9. desember 2024 til 13. janúar 2025 (mál nr. S-238/2024) og skilað til ráðherra í desember 2024. Í frumvarpi þessu er lagt til að ráðherra verði heimilt að setja reglugerð um lyfjafræðilega þjónustu lyfjafræðinga þar sem inntak og umfang þeirrar þjónustu er skilgreint. Í reglugerðinni verði ráðherra einnig heimilt að setja kröfur um að lyfjafræðingar, og eftir atvikum lyfjateknar, hafi tekið námskeið og/eða staðist próf um einstaka þætti lyfjafræðilegrar þjónustu.

Annars staðar á Norðurlöndum hefur lyfjafræðileg þjónusta í lyfjabúðum verið aukin, svo sem með því að bjóða upp á kennslu í notkun innöndunarlyfja, fylgja eftir innleiðingu tiltekinnar nýrra lyfjameðferða, bólusetningar og lyfjafræðilegur stuðningur í viðhaldsmeðferð við ópióðafíkn svo dæmi séu tekin. Í Danmörku og Noregi greiðir hið opinbera fyrir tiltekinn hluta þjónustunnar og 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 eru faldir.

Samstarf við aðrar heilbrigðisstéttir er mikilvægt, sérstaklega þær stéttir sem ávísar lyfjum til einstaklinga. Í kafla 3.5.4 í skýrslunni er fjallað um lyfjafræðilega þjónustu í Danmörku og Noregi sem felur í sér viðtal við lyfjafræðing í lyfjabúð við upphaf lyfjameðferðar. Hér á landi hefur heilbrigðisráðuneytið stutt við þrjú tilraunaverkefni í lyfjabúðum um lyfjafræðilega þjónustu, þ.e. lyfjastoð, bólusetningar og að draga úr notkun ávanabindandi lyfja, sem höfðu það öll að markmiði að stuðla að tilfærslu verkefna í heilbrigðisþjónustu og þverfaglegri samvinnu heilbrigðisstétta. Verkefnið *lyfjastoð* fól í sér stuðning við upphaf nýrrar lyfjameðferðar með blóðþynnandi lyfjum, blóðþrýstingslækkandi lyfjum og blóðfitulækkandi lyfjum. Viðkomanda var þá boðin þjónustan hjá lækni á Heilbrigðisstofnun Suðurnesja í Reykjanesbæ og lyfjafræðingi í Reykjanesapóteki. Þjónustan fólst í tveimur stöðluðum viðtölum þar sem m.a. var farið yfir lyfjameðferðina og aukaverkanir, ásamt því að veita upplýsingar og ráðgjöf. Ef upp komu aukaverkanir eða ef lyfjameðferðin þóldist illa var þeim upplýsingum miðlað til viðkomandi læknis. Þá stóð ráðuneytið og Lyfjafræðingafélag Íslands að bólusetningarnámskeiði fyrir lyfjafræðinga. Í kjölfarið hófst tilraunaverkefni um bólusetningar við COVID-19 og inflúensu í nokkrum lyfjabúðum. Að lokum var verkefni sem sneri að því að draga úr notkun ávanabindandi lyfja og fólst í að lyfjafræðingur setti upp áætlun um hvernig draga mætti úr notkun ávanabindandi lyfs eftir tilvísun læknis. Notast var við íslenskt smáforrit þar sem lyfjafræðingur fylgdi sjúklingum eftir og miðlaði eftir atvikum upplýsingum til læknis.

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 undanþágulyf, hér á landi. Lyf án markaðsleyfis bera ekki skráningar- og eftirlitsgjöld og lúta ekki sömu skilyrðum og skráð lyf, svo sem um tungumála-kröfur.

Ísland er eins og önnur smæstu ríki Evrópu örmarkaður frá sjónarhóli lyfjaframleiðenda. Það endurspeglast í fáum skráðum lyfjum og lyfjaskorti sem brugðist er við með notkun

óskráðra lyfja, þ.e. undanþágulyfja. Sala undanþágulyfja, þ.e. lyf sem hafa verið heimiluð á grundvelli 12. gr. lyfjalaga, voru um 3,3% af heildarsölu lyfjapakkinga frá heildsölu árið 2024 samkvæmt upplýsingum frá Lyfjastofnun. Það þýðir aftur á móti ekki að þau lyf séu öll án markaðsleyfis hér á landi. Undir skilgreininguna *undanþágulyf* falla bæði lyf án markaðsleyfis og lyf með markaðsleyfi sem ekki eru markaðssett, þar sem a-liður 1. mgr. 12. gr. lyfjalaga tilgreinir að lyf sem hafa íslenskt markaðsleyfi en hafa ekki verið markaðssett hér á landi falli einnig 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 sem ekki eru 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. Algengt er að lyf séu með markaðsleyfi hér á landi en hafi ekki verið markaðssett en enn fleiri lyfjaframleiðendur sækja ekki um markaðsleyfi af hagkvæmnisástæðum. Til að setja þetta í samhengi við önnur Norðurlönd þá eru hér á landi rúmlega 3.000 skráð vörunúmer fyrir lyf en um 9.000–14.000 skráð vörunúmer í nágrannalöndunum. 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 skortur er á hér á landi, t.d. með veitingu leyfis til samhliða innflutnings á lyfi eða undanþágu frá tungumálakröfum.

Markaðsleyfishafi lyfs og dreifingaraðili á hans vegum geta óskað eftir undanþágu frá tungumálakröfum á pakkingu 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 með fylgiseðla og merkingar á öðru tungumáli en íslensku, sbr. III. kafla reglugerðar um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla, nr. 545/2018, og uppfyllt þar með skyldur sínar að tryggja viðeigandi og stöðuga afhendingu lyfs svo þörfum sjúklunga sé fullnægt. 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. Það getur verið nauðsynlegt að geta veitt heimild til markaðssetningar á lyfi með stuttum fyrirvara t.d. vegna lyfjaskorts til að tryggja öryggi sjúklunga. Í frumvarpinu er því lögð til ný heimild sem heimilar slíka markaðssetningu, sjá nánari umfjöllun um nýja heimild í kafla 3.3.3 um leyfi til tímabundinnar markaðssetningar á lyfi með markaðsleyfi.

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 nota 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 nauðsynleg til að mæta þörfum tiltekins sjúklings. Lyfinu skal ávísað af aðila sem hefur til þess heimild og á hans ábyrgð til sjúklings í kjölfar læknisfræðilegs mats og 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.

Skv. 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 fyrir lyf án markaðsleyfis.

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 þúsund umsóknir fyrir notkun undanþágulyfja sem stofnunin samþykkir eða synjar. Í frumvarpi þessu er lagt til að ekki verði lögbundin krafa í öllum tilvikum að umsókn um undanþágu sé lögð fram, sérstaklega þegar lyfjaskortur er ástæða þess að sérstökum þörfum er ekki mætt. Ráðherra verði þannig heimilt að kveða í reglugerð á um málsmeðferðarreglur og skilyrði fyrir dreifingu, sölu og notkun lyfja án markaðsleyfis. Lyfjastofnun mun þá m.a. geta birt lista yfir þau lyf sem heimilt er að dreifa, selja og nota hér á landi án markaðsleyfis þegar skortur er á lyfi og ekkert annað markaðssett lyf til að mæta sérstökum þörfum sjúklings er fáanlegt. Þegar svo er uppi ættu bæði heilbrigðisstarfsmenn og fyrirtæki sem flytja inn lyf til landsins að geta sótt um undanþáguheimild til Lyfjastofnunar fyrir lyf án markaðsleyfis sem mætir þeim lyfjaskorti sem til staðar er. Ef Lyfjastofnun samþykkir undanþáguna þá birtir hún opinberlega upplýsingar um undanþáguna og hvaða skilyrði gilda um hana. Ákvörðun um notkun lyfsins, sbr. ávísun lyfs, er ávallt hjá þeim sem hefur til þess heimild og á ábyrgð hans en Lyfjastofnun mun geta sett ákveðin skilyrði, svo sem að notkunin sé bundin við tiltekna ábendingu lyfsins. Aðilar sem hafa heimild til að ávísa lyfjum munu þá geta ávísað lyfjum án markaðsleyfis til sjúklunga án sérstakrar umsóknar til Lyfjastofnunar, þegar notkunin er til að mæta sérstökum þörfum sjúklings sem ekki er hægt að uppfylla vegna skorts á markaðssettu lyfi en þó ávallt að uppfylltum skilyrðum sem Lyfjastofnun setur í samræmi við reglugerð ráðherra. Lyfjafræðingi í lyfjabúð verður þannig heimilt að afgreiða lyf án markaðsleyfis að því gefnu að gefin hafi verið út lyfjaávísun fyrir lyfinu, í samræmi við skilyrði Lyfjastofnunar. Þegar lyf sem skortur er á verður aftur fáanlegt fellur undanþágan niður, enda skilyrðið um sérstakar þarfir ekki lengur uppfyllt. Ef grundvöllur undanþágu er t.d. vegna læknisfræðilegrar nauðsynjar til að mæta sérstökum þörfum tiltekna sjúklings og ekkert lyf er með markaðsleyfi hér á landi til að mæta þeim þörfum verður að gera kröfu um sérstaka umsókn ásamt rökstuðningi fyrir slíkri notkun. Lagt er upp með að undanþágan verði ávallt bundin til ákveðins tíma í senn og endurnýjuð þar til lyf með markaðsleyfi sem mætir sérstökum þörfum sjúklings er markaðssett og fáanlegt hér á landi eða þar til sérstakar þarfir eru ekki lengur til staðar.

Þrátt fyrir að almennt skuli undanþága fyrir lyf án markaðsleyfis falla sjálfkrafa niður þegar markaðssett lyf með markaðsleyfi, sem mætir sérstökum þörfum sjúklings, er fáanlegt er lagt til að ráðherra kveði í reglugerð á um skyldu Lyfjastofnunar til að ákvarða magn birgða fyrir

þau lyf sem Lyfjastofnun veitir undanþágu frá skilyrði um markaðsleyfi og selja má þar til þær birgðir klárast. Þar sem magn birgða verður ákveðið af Lyfjastofnun er ekki hægt að nýta heimildina til að flytja inn umframmagn í því skyni að komast hjá almennum kröfum. Í framkvæmd er svigrúm til að nýta betur upplýsingar, þ.m.t. úr lyfjagagnagrunni, um raunverulega þörf/eftirspurn eftir lyfinu með því t.d. að skoða útgefnar lyfjaávisanir og meðaltalsnotkun á lyfinu síðustu tveggja ára til að áætla það magn sem þörf er á til að mæta yfirstandandi lyfjaskorti. Miðað verði við þau tímamörk sem markaðsleyfishafinn gefur upp um áætlaðan tíma sem skortur er talinn standa yfir. Þannig er hægt að koma í veg fyrir ofmat á þörf og þar með magni sem flutt er inn. Ef magn undanþágulyfs var áætlað um of, sbr. ákvörðun Lyfjastofnunar, miðað við áætlaðan tíma og þörf er heimilt að selja þær birgðir áfram þrátt fyrir að lyfjaskortur sé yfirstaðinn að því tilskildu að það hafi verið flutt inn áður en markaðssetta lyfið var aftur fáanlegt. Er það byggt á sanngirnissjónarmiðum þar sem magnið var áætlað bæði á grundvelli upplýsinga frá markaðsleyfishafa lyfsins sem var í skorti og út frá áætlaðri þörf.

Ef veitt er undanþága vegna þess að ekkert markaðsett lyf með markaðsleyfi hér á landi mætir sérstökum þörfum tiltekins sjúklings/sjúklingshóps, sem er ekki tilkomið vegna lyfjaskorts, er magn birgða áætlað eftir þörfum þess sjúklings/sjúklingahóps og til ákveðins tíma í senn sem er síðan endurmetið, m.a. með tilliti til þess hvort ný lyf með markaðsleyfi sem er markaðssett hér á landi mætir þessum sérstöku þörfum.

3.3.3. Leyfi til tímabundinnar markaðssetningar á lyfi með markaðsleyfi.

Í umsögnnum við drög að eldra frumvarpi sem kynnt voru í samráðsgátt stjórnvalda (Mál nr. S-25/2025) bentu Lyfjastofnun og fleiri umsagnaraðilar á að ef lyf með markaðsleyfi sem ekki eru markaðssett væru tekin út úr heimild 12. gr. lyfjalaga gæti slíkt leitt til fjölgunar á lyfjum án markaðsleyfis. Einnig var tekið fram í umsögnunum að leyfi til samhliða innflutnings væri tímafrekt þar sem sækja þyrfti um verð og greiðsluþátttöku o.fl. en umsókn á grundvelli 12. gr. tæki iðulega um eina viku. Breytingin á 12. gr. laganna fæli þar með í sér ákveðna hindrun og ýti undir hvata til að útvega frekar lyf án markaðsleyfis heldur en lyf með markaðsleyfi sem ekki er markaðssett. Tekið er undir þessar athugasemdir í frumvarpinu og lagt til að bætt verði við nýju ákvæði í 19. gr. lyfjalaga, sbr. 4. gr. frumvarpsins, en í eldra frumvarp sem lagt var fram á 156. löggjafarþingi (þskj. 289, 257. mál) var sambærilegt ákvæði að finna í 9. gr. þess frumvarps. Ákvæðið felur í sér að Lyfjastofnun getur veitt leyfi til tímabundinnar markaðssetningar á lyfi með markaðsleyfi sem ekki er markaðssett af markaðsleyfishafa hér á landi í því skyni að mæta sérstökum þörfum, þ.m.t. vegna lyfjaskorts. Þannig verður áframhald á núverandi fyrirkomulagi en á öðrum lagagrundvelli. Þó eru lagðar til ákveðnar breytingar líkt og þær breytingar sem lagðar eru til í 3. gr. frumvarpsins að ráðherra geti í reglugerð kveðið á um málsmeðferðarreglur og skilyrði fyrir veitingu leyfis til tímabundinnar markaðssetningar á lyfjum með markaðsleyfi til annarra en markaðsleyfishafa.

Leyfi samkvæmt þessari grein frumvarpsins byggir á sömu heimildum og samhliða innflutningur á lyfjum en með ívilnandi þáttum, en lagt er upp með að ráðherra kveði í reglugerð á um málsmeðferð sem felur í sér flýtimeðferð og heimild til veitingu undanþágu frá tungumálakröfum fyrir tiltekið magn birgða í tiltekinn tíma, með öryggi sjúklinga í huga. Leyfið mun því fela í sér heimild til að markaðssetja lyf, sem hafa markaðsleyfi en eru ekki markaðssett hér á landi af markaðsleyfishafa, í erlendum pakkningum í takmörkuðu magni og í takmarkaðan tíma. Magn birgða sem fellur undir leyfið verður ákveðið af Lyfjastofnun og því er ekki hægt að nýta heimildina til að flytja inn umframmagn í því skyni að komast hjá almennum kröfum, svo sem tungumálakröfum, sem gerðar eru til markaðssettra lyfja með

markaðsleyfi hér á landi. Ef heildsöluleyfshafi vill að halda áfram innflutningi á lyfinu án takmarkana, þ.e. magn og tíma, þarf hann að sækja um leyfi til samhliða innflutnings og uppfylla þau skilyrði sem fyrir því er sett, þar á meðal tungumálakröfur, nema skilyrði fyrir veitingu undanþágu frá tungumálakröfum sé uppfyllt samkvæmt almennum reglum sem um það gilda.

3.4. *Innheimt eftirlitsgjald í ríkissjóð verði lögbundið framlag til Lyfjastofnunar.*

Eftirlitsgjald skv. 90. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, er innheimt í formi skattlagningar, en ekki í formi þjónustugjalds, sem tilteknum aðilum er gert að greiða samkvæmt ákvæðinu.

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 (148. löggjafarþing – 167. mál) er eftirfarandi umfjöllun um markmiðið með breytingunni: „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 sjálfvirktt 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. Sömu leiðis 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 fjárlöglögum 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.“ Einnig er tekið fram í inngangskafli greinargerðarinnar þess frumvarps að gengið sé út frá því að framlög til viðkomandi rekstraraðila og verkefna verði í mörgum tilfellum sambærileg því sem hinar mörkuðu tekjur hefðu orðið og því er ekki talið að frumvarpið feli í sér skerðingu á fjárheimildum. Þó feli það í sér að það muni falla innan fjárstjórnarvalds Alþingis að leggja mat á umfang stofnanareksturs og verkefna og formleg ákvörðun um ráðstöfun fjármuna til þeirra færast þannig í auknum mæli úr sérlögum í fjárlög. Í kafla 2.4. greinargerðar, áður nefnds frumvarps, sem fjallar um ráðstöfun markaðra tekjustofna er eftirfarandi tekið fram: „Mörg þeirra verkefna sem í dag njóta markaðra tekna eru mikilvæg og tilefni er til að áréttast að með þessu frumvarpi er ekki dregið úr gildi þeirra. Það mundi í einhverjum tilfellum orka tvímælis ef framlög til viðkomandi verkefna yrðu til framtíðar lægri en sem nemur tekjum sem þeim tengjast og þótt ekki sé um lagaleg sjónarmið að ræða kynni að verða litið á það sem forsendubrest af hálfu hagsmunaaðila eða almennings ef misbrestur yrði á því að framlög væru sambærileg viðkomandi tekjustofnum. Gengið er út frá því að slík sjónarmið verði í mörgum tilvikum lögd til grundvallar af hálfu Alþingis og stjórnvalda við ákvörðun fjárheimilda. Að einhverju marki er heppilegt að kveða í lögum á um ákvörðun framlags til samræmis við tekjur, sem nefna má lögbundið framlag. Slíkt kann að vera nauðsynlegt vegna lagalegra skuldbindinga eða samkvæmt þjóðarétti. Í öðrum tilfellum geta komið upp álitamál um hvort tilteknum tekjustofnum, sem hingað til hafa verið markaðir, verður viðhaldið eða þeir aflagðir en í þessu frumvarpi er ekki tekin afstaða til slíks.“ Í kafla 3.1. sem fjallar um efnisatriði frumvarpsins er að auki eftirfarandi tekið fram: „Þótt bókhaldslægri mörkun tekna verði hætt verður unnt að bera saman fjárveitingar til viðkomandi aðila eða verkefna og tekjur af viðkomandi skattstofni í bókhaldi ríkisins. Þetta er sérstaklega mikilvægt í þeim tilvikum þegar rök standa til þess að halda samræmi þar á milli. Verði

frumvarpið að lögum munu markaðar skatttekjur þannig ekki færast í reikninga stofnana heldur hjá ríkissjóði en Alþingi getur, ef rök standa til þess, tryggt að stofnun fái beint framlag úr ríkissjóði á grundvelli fjárlaga sem er jafnhátt áætluðum tekjum.“

Lyfjastofnun hefur komið því á framfæri við heilbrigðisráðuneytið að framlög til stofnunarinnar úr ríkissjóði hafi minnkað um 25% frá árinu 2023 á sama tíma og tekjur sem stofnunin innheimtir fyrir hönd ríkissjóðs hafi aukist um 29%. Auk þess fylgi ekkert ríkisframlag tilteknum lögbundnum verkefnum, sem m.a. eru bundin í EES-samninginn, svo sem eftirlit með lækningatækjum og starfsemi þeirra sem vinna með frumur og vefi. Jafnframt telur stofnunin að lítill fyrirsjáanleiki sé í framlagi ríkissjóðs til stofnunarinnar og ekkert samhengi virðist vera á milli innheimtra gjalda og ríkisframlags. Mismunur þess sem stofnunin innheimtir af aðilum á lyfjamarkaði og þess framlags sem kemur frá ríkissjóði haldi áfram að aukast ár hvert þar sem framlag ríkissjóðs fari sífellt minnkandi. Að auki skapi innheimta Lyfjastofnunar á eftirlitsgjaldi væntingar meðal aðila á markaði sem telja að féð renni óskipt til stofnunarinnar og sé nýtt til að sinna eftirliti á íslenskum markaði.

Ráðuneytið tekur undir þessar athugasemdir Lyfjastofnunar og telur að þessi verulega lækun á ríkisframlagi, sem er langt undir þeim tekjum sem stofnunin innheimtir fyrir ríkissjóð, vera forsendubrestur fyrir þá aðila sem gert er að greiða þetta gjald enda er það orðið stofnuninni mjög erfitt að sinna eftirlitsskyldu sinni vegna skorts á framlögum frá ríkissjóði. Heilbrigðisráðuneytið hefur átt virkt samtal við fjármála- og efnahagsráðuneytið um fjármögnun Lyfjastofnunar og hvernig hægt sé að tryggja að stofnunin geti sinnt lögbundnum verkefnum sem henni eru falin.

Með vísan til framangreinds er í a-lið 35. gr. og 45. gr. frumvarpsins lagðar til breytingar á 90. gr. lyfjalaga, 100/2020 og 56. gr. laga um dýralyf, nr. 14/2022, sem fela í sér skuldbindingu ríkissjóðs til að tryggja fjárframlag til Lyfjastofnunar sem stendur undir kostnaði við reglubundið eftirlit sem stofnuninni er skylt að sinna, sbr. lögbundið framlag.

Lyfjalög fela í sér fjölda verkefna sem vegna eðli þeirra er ekki hægt að fella undir gjaldtökuheimildir laganna og eru vanfjármögnuð af ríkissjóði. Lögin tilgreina einnig að kostnaður vegna ákveðinna verkefna skuli greiðast úr ríkissjóði, sbr. lögbundið framlag. Í 2. mgr. 10. gr. laganna skal kostnaður vegna aðildar Íslands að sáttmála um lyfjaeftirlit og samstarf um lyfjaeftirlit greiðast úr ríkissjóði og skv. 5. mgr. 66. gr. laganna skal kostnaður við störf Lyfjastofnunar vegna verðákvörðunar lyfja, ákvörðunar um hvort lyf teljist leyfisskylt lyf og ákvörðunar um greiðsluþátttöku greiðast úr ríkissjóði.

3.5. Ávísanaheimildir til lyfjafræðinga, hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra.

Í frumvarpinu er lagt til að lyfjafræðingum séu veittar ávísanaheimildir, annars vegar á bóluefni og önnur lyf sem nauðsynleg eru í tengslum við bólusetningar og hins vegar á lyf án markaðsleyfi með ákveðnum takmörkunum. Gert er ráð fyrir að sótt verði um leyfi til embætti landlæknis að uppfylltum skilyrðum sem ráðherra setur í reglugerð, sbr. 17., 19. og 20. gr. frumvarpsins. Einnig er lagt til að hægt verði að útvíkka ávísanaheimild hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra með reglugerð, sbr. 17. og 20. gr. frumvarpsins.

3.5.1. Heimild lyfjafræðinga til að ávísa bóluefnum.

Lagt er til að lyfjafræðingum sem starfa í lyfjabúðum verði veitt heimild til að ávísa bóluefnum sem notuð eru til bólusetninga í lyfjabúðum en einnig öðrum lyfjum sem teljast nauðsynleg í tengslum við framkvæmd hennar, t.d. adrenalíni, sbr. 17. gr. frumvarpsins. Í 20. gr. frumvarpsins er lagt til að ráðherra verði skylt að setja reglugerð þar sem fram koma skilyrði fyrir heimild lyfjafræðinga til að ávísa bóluefnum, hvaða öðrum nauðsynlegum lyfjum

honum er heimilt að ávísa í tengslum við bólusetninguna og önnur skilyrði, svo sem kröfur um viðbótarnám. Að lokum er lagt til að ráðherra geti í reglugerð kveðið á um heimildir lyfjafræðinga til að ávísa bóluefnum þrátt fyrir að framkvæmd bólusetningar sé utan lyfjabúðar við sérstakar aðstæður, t.d. vegna fjöldabólusetninga eða vegna bólusetninga í faraldri.

Ávisanaheimild lyfjafræðinga á bóluefni er háð því skilyrði að lyfjaávisun sé gefin út á sama stað og bólusetningin fer fram. Lyfjafræðingur mun því ekki hafa heimild til að ávísa bóluefni ef bólusetningin er framkvæmd annars staðar og sama á við um lyf sem nauðsynlega þurfa að vera til staðar við framkvæmd bólusetninga nema ráðherra hafi heimilað slíkt í reglugerð vegna sérstakra aðstæðna. Þá verða lyfjafræðingar sem bólusetja í lyfjabúðum ábyrgir fyrir ávisun bóluefnanna og annarra lyfja í tengslum við bólusetningar. Annars staðar á Norðurlöndunum bólusetja lyfjafræðingar í lyfjabúðum gegn inflúensu og COVID-19, en hér á landi hefur heilbrigðisráðuneytið og ein lyfjabúð á höfuðborgarsvæðinu staðið að tilraunaverkefni um bólusetningar.

Það er mat heilbrigðisráðuneytisins að þessi breyting geti stuðlað að bættu aðgengi almennings að bólusetningum og hærra hlutfalli þeirra sem þiggja bólusetningar í samræmi við tilmæli hins opinbera.

3.5.2. Heimild lyfjafræðinga til að ávísa undanþágulyfjum í stað afgreiðsluheimildar, sbr. 2. mgr. 52. gr.

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

Skv. 2. mgr. 52. gr. lyfjalaga getur Lyfjastofnun í sérstökum tilvikum, þegar skortur er á markaðssettu lyfi, heimilað lyfjafræðingi að breyta lyfjaávisun 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 lyfjaávisunar 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 2. mgr. 52. gr. laganna aftengir þannig 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, sbr. lyfjaávisanaheimild. Slík útskipti eru til að mynda hvorki heimiluð í [Danmörku](#) né [Finnlandi](#).

Lyfjafræðingar hafa ekki heimild til að ávísa lyfjum samkvæmt gildandi reglum og bera því ekki ábyrgð á notkun lyfja án markaðsleyfis sem þeir afgreiða á grundvelli núgildandi 2. mgr. 52. gr. laganna. Lyfjafræðingar sem afgreiða lyf án markaðsleyfis á grundvelli lyfjaávisunar fyrir lyf með markaðsleyfi á grundvelli heimildar 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 lyfjaávisunar sem ávísaði lyfi með markaðsleyfi, 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 þegar lyfið var afgreitt á grundvelli heimildar skv. 2. mgr.

52. gr. laganna. Samkvæmt ákvæðinu leggur Lyfjastofnun mat á öryggi áður en hún heimilar slíkar afgreiðslur en þrátt fyrir það hefur Lyfjastofnun ekki forsendur til að meta og taka ákvörðun um að tiltekinn einstaklingur hafi þörf fyrir eða eigi að nota tiltekið lyf, sem ekki hefur markaðsleyfi hér á landi, í staðin fyrir lyfið sem er í skorti og lyfjaávisun hljóðar uppá. Það mat er í höndum þeirra sem hafa heimild til að taka ákvarðanir um lyfjameðferð einstaklinga með útgáfu lyfjaávisunar á ávisunarskyld lyf, út frá meðferðarsjónarmiðum, en 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 vísað er til þeirra aðila sem eru bærir til að taka ákvörðun, á þeirra eigin ábyrgð, um notkun á lyfjum án markaðsleyfis fyrir tiltekin einstakling.

Í umsögn Lyfjafræðingafélag Íslands við drög að eldra frumvarpi í samráðsgátt stjórnvalda (mál nr. S-25/2025) og umsögn þess við frumvarpið í meðförum Alþingis á 156. löggjafarþingi (þskj. 289, 257. mál) lýsti félagið því yfir að lyfjafræðingar væru tilbúnir til að taka á sig þær skyldur sem fylgja ákvörðun um notkun lyfs án markaðsleyfis, þ.e. ábyrgðar- og upplýsingaskyldur, og koma þar með í veg fyrir aukið álag á lækna og óþægindi fyrir sjúklinga. Í umsögninni sem barst í samráðsgátt stjórnvalda tekur félagið fram að brottfall 2. mgr. 52. gr. laganna án þess að önnur lausn komi í staðinn, líkt og ávisunaréttur lyfjafræðinga í skorti, myndi ekki aðeins skapa aukið álag á lækna, sem þyrftu að gefa út nýja lyfjaávisun og hitta sjúklinga að nýju, heldur mun það einnig valda verulegum óþægindum fyrir sjúklinga. Í umsögn Lyfjastofnunar í samráðsgátt stjórnvalda (mál nr. S-25/2025) er tekið fram að heimild til útskipta skv. 2. mgr. 52. gr. lyfjalaga hafi verið veitt 240 sinnum árið 2024 fyrir 32 mismunandi lyf sem sé 80% aukning í fjölda heimilda miðað við árið á undan. Jafnframt er tekið fram að á bak við hverja heimild geti verið um hundruð eða þúsundir lyfjaávisanir að ræða. Lyfjastofnun metur það svo að verulegu álagi hafi verið létt bæði af sjúklingum og læknum með ákvæðinu en fjölda lyfjaávisunum árið 2024 fækkaði undanþágu í fyrsta sinn í mörg ár.

Til að tryggja að notkun lyfja án markaðsleyfis sé nauðsynleg til að mæta sérstökum þörfum tiltekins einstaklings með vísan til meðferðarsjónarmiða og að framkvæmdin samræmist þeim skuldbindingum sem Ísland hefur tekið á sig samkvæmt EES-samningum, ásamt því að tryggja óslitna ábyrgð gagnvart sjúklingum, er lagt til að 2. mgr. 52. gr. lyfjalaga verði breytt úr því að vera afgreiðsluheimild yfir í að vera heimild fyrir lyfjafræðing til að ávísar lyfjum án markaðsleyfis með ákveðnum takmörkunum, sbr. c-lið 19. gr. frumvarpsins. Ávísanaheimildin verði takmörkuð við ákvörðun Lyfjastofnunar skv. 12. gr. laganna, þ.e. tiltekið lyf án markaðsleyfis sem ætlað er að koma í stað lyfs sem er í skorti, og við þann gildistíma sem sú ákvörðun tilgreinir. Lyf sem falla undir leyfi til tímabundinnar markaðssetningar á lyfjum með markaðsleyfi, sbr. 4. gr. frumvarpsins, verði frumvarp þetta að lögum, munu ekki falla undir þessa heimild þar sem þau lyf hafa markaðsleyfi hér á landi og því heimilt að afgreiða þau á grundvelli lyfjaávisunar fyrir annað lyf sé það skráð á skiptiskrá Lyfjastofnunar, sbr. 1. mgr. 52. gr. laganna.

Jafnframt er lagt til að útgefandi sem ávísar lyfi geti takmarkað heimildir lyfjafræðings til að ávísar lyfi án markaðsleyfis til sjúklings komi upp sú staða að lyfið sem útgefandi ávísaði fari í skort, rétt eins og útgefanda er heimilt að gera varðandi önnur útskipti á lyfjum, sbr. 3. mgr. 52. gr. laganna.

Að lokum er lagt til að ákvæði 19. gr. frumvarpsins öðlist ekki gildi fyrr en 1. janúar 2027, sbr. 50. gr. frumvarpsins, til að hægt verði að gera viðeigandi ráðstafanir sem nauðsynlegar eru, t.d. setja reglugerð um ávísanaheimild lyfjafræðinga, gera lyfjafræðingum kleift að uppfylla þau skilyrði sem eru sett fyrir veitingu ávísanaréttindum og gera breytingar á viðeigandi kerfum.

3.5.3. Heimild til útvíkkunar á ávísanaheimild hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra.

Lagt er til að hægt verði með reglugerð að útvíkka ávísanaheimild hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra frá því að vera eingöngu á hormónalyf til getnaðarvarna yfir í tiltekin lyf sem eru í beinum tengslum við störf þeirra og tilgreind eru í reglugerð ráðherra, sbr. 17. og 20. gr. frumvarpsins. Verið er að horfa til heimildar til að ávísa lyfjum við kvillum sem þessar heilbrigðisstéttir hafa góða faglega þekkingu á hvernig skuli meðhöndla með lyfjum í samræmi við gagnreynda meðferð. Ráðherra mun tilgreina í reglugerð þau lyf sem falla hér undir en einnig getur ráðherra takmarkað ávísanaheimildina og er tilgreint í dæmaskyni í ákvæðinu að takmarka megir heimildina svo sem við starfstöð, þjónustu eða að uppfylltum frekari skilyrðum. Ráðherra getur því kveðið á um að ávísanaheimild á tiltekið lyf sé eingöngu heimil vegna starfa á heilsugæslustöð eða á heilbrigðisstofnun þar sem fram fer barneignarþjónusta og sett þau skilyrði að ávísun á tiltekið lyf skuli eingöngu vera heimiluð í samræmi við staðlað gagnreynt verklag og klínískar leiðbeiningar.

Ákveðnar lyfjagjafir og klínískt mat hefur í auknu mæli verið fært til ljósmæðra og hjúkrunarfræðinga í nágrannalöndunum sem hluti af meðgönguvernd. Stefna margra ríkja er að dreifa verkefnum á fleiri heilbrigðisstéttir með viðeigandi þjálfun og ábyrgð (e. „task shifting“). Viðurkennt er að ljósmæður hafi faglega færni til að sinna meðgönguvernd, hafi þekkingu og færni til að meta eðlilegt barneignarferli og til að ávísa tilteknum lyfjum. Með betri nýtingu fagþekkingar þeirra við staðlaðar ákvarðanir næst bæði öryggi og hagræðing í þjónustu (European Observatory on Health Systems and Policies & OECD, 2025).

Landspítalinn hefur einnig lagt áherslu á tilfærslu verkefna milli heilbrigðisstétta. Í umsögn Landspítalans við skýrslu Ríkisendurskoðunar til Alþingis frá júlí 2025 um Landspítalann kom eftirfarandi fram:

„Ljóst er að leita þarf nýrra lausna til að tryggja fullnægjandi mönnun á komandi árum. Landspítali samanstendur af fjölda fagstétta með ólíka hæfni og færni og verður æ þýðingarmeira að nýta þennan dýrmæta mannauð á sem skilvirkastan hátt, t.d. með markvissari teymisvinnu en þekkist hefur og tilfærslu verkefna frá einni stétt til annarrar. Brýnt er að hafa í huga að lækna og hjúkrunarfræðingar, sem og aðrar heilbrigðisstéttir, eru takmörkuð auðlind. Alþjóðleg gögn (Health at a Glance: Europe 2024) benda til að lækna séu ekki færri hér miðað við íbúafjölda en meðal margra annarra þjóða ef undan eru skildir heimilislækna. Sama er að segja um hjúkrun. Það þarf því að hyggja að nýtingu fagfólks innan heilbrigðisþjónustunnar miðað við eðlilega forgangsöröðun verkefna. Það kallar á markvissst skipulag og miðlæga stjórnun á nýtingu mannauðs innan heilbrigðisþjónustunnar.“

Á heilsugæslustöðvum fer fram meðgönguvernd sem nær eingöngu er sinnt af ljósmæðrum og er konum boðið upp á 7-10 skoðanir/viðtöl hjá ljósmóður í eðlilegri meðgöngu og oftar ef áhættuþættir eru til staðar. Ljósmæður fylgja skýru verklagi og fyrirmælum í meðgönguvernd á Íslandi og veita gagnreyndar meðferðir eftir stöðluðu verklagi. Lagt er upp með að sama ljósmóðirin sinni fjölskyldunni í meðgönguvernd og myndast því meðferðarsamband milli ljósmóður og skjólstæðinga. Reglubundnar rannsóknir eru gerðar og brugðist við niðurstöðum samkvæmt fyrrgreindu verklagi. Rannsóknabeiðnir eru gerðar í nafni læknis sem þekkir ekki til skjólstæðingsins og ljósmóðir fylgir niðurstöðum eftir. Ef bregðast þarf við niðurstöðum með lyfjum þarf ljósmóðir að hafa samband við lækni sem þarf að setja sig inn í sögu skjólstæðingsins til að bregðast við t.d. með ávísun á fyrirfram skilgreind lyf sem nota skuli til meðferðar samkvæmt verklaginu.

Hjúkrunarfræðingar á heilsugæslustöðvum og öðrum heilbrigðisstofnunum er sú fagstétt sem allajafna tekur á móti sjúklingum vegna bráðærinna. Til aukinnar skilvirkni hafa mörg

Evrópulönd víkkað út heimildir hjúkrunarfræðinga til lyfjagjafa í heilsugæslu (European Observatory on Health Systems and Policies & OECD, 2025). Hjúkrunarfræðingar sinna endurteknum, afmörkuðum og vel skilgreindum verkefnum sem krefjast ekki alltaf viðtals við lækni. Hjúkrunarfræðingar með reynslu geta með öruggum hætti sinnt greiningu og meðferð við þekktum og algengum vandamálum sem þeir hafa góða faglega þekkingu á hvernig skuli meðhöndla. Hjúkrunarfræðingar geta gegnt lykilhlutverki í að tryggja að fólk fái meðferð snemma og komið í veg fyrir óþarfa töf við það að kalla til lækni sem þarf þá að framkvæma greiningu sem hjúkrunarfræðingur hefur þegar eytt tíma í að gera, með tilheyrandi sóun á dýrmætum og takmörkuðum tíma heilbrigðisstarfsmanna. Markmið teymisvinnu og tilfærslu verkefna (e. task sharing/shifting) er að nýta fagþekkingu hvernar heilbrigðisstéttar, stytta bið eftir þjónustu, draga úr tvíverknaði og sóun og þar með draga úr aðkomu fleiri fagaðila við veitingu heilbrigðisþjónustu en þörf er á hverju sinni, en ávallt með öryggi sjúklinga í fyrirrúmi. Þannig sparast tími sjúklinga og heilbrigðisstarfsfólks auk þess sem fjármagn og mannafla nýtist betur.

Lögð er áhersla á að reglugerðin verði unnin í góðu samráði við lækna-stéttina og viðkomandi heilbrigðisstéttir.

3.5.4. Ávísanaheimild heilbrigðisstétta annars staðar á Norðurlöndunum og í Bretlandi.

Fjölmargar heilbrigðisstéttir hafa heimildir til að ávísar lyfjum annars staðar á Norðurlöndunum, með takmörkunum og að uppfylltum settum skilyrðum, og hefur veiting slíkra heimilda ekki verið talin ógn við öryggi sjúklinga. Það er mat heilbrigðisráðuneytisins að takmarkaðar ávísanaheimildir til handa lyfjafræðingum, hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum ógni ekki öryggi sjúklinga hér á landi enda er ávísanaheimildin miðuð út frá faglegri þekkingu þessara heilbrigðisstétta ásamt því að sett verða viðeigandi skilyrði til að tryggja viðeigandi fagþekkingu og öryggi sjúklinga.

Í almennri reglugerð um lyfjaávisanir í Noregi ([FOR-2022-06-02-977](#)) er sérstaklega kveðið á um ávísanaheimildir lækna, tannlækna, dýralækna, lyfjafræðinga, ljósmæðra, hjúkrunarfræðinga, tanntækna, sjóntækjafræðinga og sjávarlíffræðinga (n. fiskehelsebiologers). Í reglugerðinni er útfært hversu víðtæk lyfjaávisanaheimild hvernar framangreindrar stéttar er, en t.d. mega sjóntækjafræðingar eingöngu ávísar augndropum til greininga og adrenalíni. Hjúkrunarfræðingar og ljósmæður með ákveðna menntun mega ávísar hormónalyfjum til getnaðarvarna og hjúkrunarfræðingar hafa heimild til að ávísar bóluefnum og öðrum lyfjum sem eru nauðsynleg í tengslum við bólusetningu. Lyfjafræðingar með ákveðna menntun hafa heimild til að ávísar bóluefnum sem gefin eru í lyfjabúðum við árlegri influensu og Covid-19 og öðrum lyfjum sem eru nauðsynleg í tengslum við bólusetningu.

Í Svíþjóð eru reglurnar um lyfjaávisanir svipaðar og í Noregi en samkvæmt samþykkt sænska heilbrigðis- og velferðarráðuneytisins um öryggi sjúklinga (s. patientsäkerhetsförordning ([2010:1369](#))) er sænsku lyfjastofnuninni heimilt að kveða á um í reglugerð hvaða heilbrigðisstéttir hafi lyfjaávisanaréttindi og með hvaða takmörkunum. Sett hefur verið reglugerð um ávisanaréttindi ([HSLF-FS 2021:75](#)) en samkvæmt henni hafa læknar, tannlæknar, tanntæknar, hjúkrunarfræðingar, ljósmæður og sjóntækjafræðingar takmörkuð ávisanaréttindi, en lyfjafræðingar hafa ekki ávisanaréttindi. Í viðaukum við reglugerðina eru tilgreind hvaða lyf hver stétt má ávísar. Hjúkrunarfræðingar mega ávísar fjölmörgum lyfjum sem talin eru upp í viðauka 5 við reglugerðina. Ljósmæður mega t.d. ávísar hormónalyfjum til getnaðarvarna og ákveðnum lyfjum til meðhöndlunar á klamydíu og öðrum smitsjúkdómum. Sjóntækjafræðingar hafa eingöngu heimild til að ávísar augndropum.

Í 70. gr. e dönsku laganna um starfsleyfi heilbrigðisstarfsfólks og stofnana, nr. 1008 frá 29. ágúst 2024 ([LBK no. 1008 of 29/08/2024](#)), er að finna ávísanaheimild fyrir lyfjafræðinga sem uppfylla tiltekin skilyrði. Í reglugerð um lyfjaávisanir og lyfjaskömmun ([BEK no. 827 af 24/06/2024](#)) er tekið fram hvaða heilbrigðisstéttir geta ávísað lyfjum og með hvaða takmörkunum. Í Danmörku hafa lækna, tannlækna, hjúkrunarfræðingar, ljósmæður og ákveðnir lyfjafræðingar ávísanaréttindi. Hjúkrunarfræðingar og ljósmæður mega ávísa bóluefnum og lyfjum fyrir tiltekinn einstakling til notkunar á starfstöð þeirra. Samkvæmt reglugerð ([BEK no. 688 of 20/05/2020](#)) sem fjallar um umfang þjónustu lyfjafræðinga sem uppfylla tiltekin skilyrði, hafa umræddir lyfjafræðingar heimild til að endurnýja lyfjaávisanir á tiltekin lyf til einstaklinga sem eru í stöðugri lyfjameðferð (d. stabil behandling). Heimildin takmarkast við minnstu þakkingu lyfs og eingöngu einu sinni milli þess sem lækni endurmetur lyfjameðferðina. Lækni er heimilt að takmarka heimild lyfjafræðings til lyfjaendurnýjunar.

Í Finnlandi er heimilt að setja reglugerð um ávísanaréttindi heilbrigðisstétta, sbr. lög nr. [559/1994](#) um heilbrigðisstarfsmenn með síðari breytingum. Samkvæmt finnskri reglugerð um lyfjaávisanir nr. [1088/2010](#) hafa lækna, tannlækna, hjúkrunarfræðingar, ljósmæður, sjóntækjafræðingar og tannfræðingar lyfjaávisanaréttindi með þeim takmörkunum sem sett eru. Í viðauka við reglugerðina koma fram þau lyf sem hverri stétt er heimilt að ávísa. Hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum er heimilt að ávísa tilteknum lyfjum til einstaklinga, og eru þau lyf tilgreind í viðauka 1 við reglugerðina, en sjóntækjafræðingar og tannfræðingar geta ávísað tilteknum lyfjum til notkunar í starfi en ekki til einstaklinga utan starfsstöðvar.

Í Bretlandi hafa hjúkrunarfræðingar og ljósmæður haft heimild til að ávísa lyfjum allt frá árinu [1992](#), en þá með takmörkunum. Frá árinu [2002](#) hafa lyfjafræðingum, sem hafa fengið sérstaka þjálfun, verið heimilt að ávísa lyfjum með ákveðnum takmörkunum, en í apríl 2003 voru fyrstu lyfjafræðingarnir sem uppfylltu skilyrðin veitt heimild til að ávísa lyfjum í samstarfi við lækni/tannlækni. Frá árinu [2003](#) og [2006](#) hafa þessar stéttir getað öðlast sjálfstæð ávísanaréttindi (e. Independent Prescriber) á öll lyf innan faglegrar þekkingar viðkomandi stéttar að loknu sérstöku viðbótarnámskeiði. Árið 2021 hófst vinna við að gera [breytingar](#) á mastersnámi lyfjafræðinga og munu þeir sem útskrifast með master í lyfjafræði eftir september 2026 uppfylla sjálfkrafa skilyrðin sem sett eru fyrir sjálfstæð ávísanaréttindi og þurfa þeir því ekki að sækja sérstakt viðbótarnámskeið að námi loknu. [Aðrar heilbrigðisstéttir](#) hafa takmörkuð ávísanaréttindi innan þeirra fagsviða í Bretlandi og má þar nefna sjúkraþjálfara, fóttaðgerðafræðingar, sjóntækjafræðingar, sjúkraflutningamenn, geislafræðingar og næringarfræðingar.

3.6. Lyfjamálaráð og lyfjanefndir.

Lagðar eru til breytingar á heiti lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunar-miðstöðvar íslenskrar heilsugæslu í 14., 15. og 16. 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 getur orðið hagræðing í ríkisrekstri sem hefur áhrif á starfsemi ríkisstofnana.

Lagt er til að heiti lyfjanefndar Landspítala verði Lyfjamálaráð og verði áfram kveðið á um starfsemina í lyfjalögum enda sinnir nefndin lögbundnum hlutverkum samkvæmt lyfjalögum. Hlutverk Lyfjamálaráðs verður afmarkað við leyfisskyld lyf en mun ekki taka til ákvarðana um notkun annarra lyfja innan heilbrigðisstofnana eins og nú er kveðið á um í 3. mgr. 44. gr. lyfjalaga. Í stað þess geti ráðherra fyrirskipað heilbrigðisstofnunum að setja á fót

lyfjanefndir sem hafa m.a. það hlutverk að stýra notkun almennra lyfja innan stofnana sinna enda er kostnaður vegna þeirra lyfja á ábyrgð hverjar stofnunar.

3.7. Greiðslupátttaka í lyfjum.

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

3.7.1. Vinnureglur sjúkratryggingastofnunar sem hluti af ákvörðun um greiðslupátttöku í lyfjum.

Sjúkratryggingastofnunin setur í dag vinnureglur um greiðslupátttöku sjúkratrygginga í lyfjum sem Lyfjastofnun hefur synjað um almenna greiðslupátttöku á grundvelli reglugerðarheimildar ráðherra í 55. gr. laga um sjúkratryggingar, nr. 112/2008, sbr. reglugerð um greiðslupátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði, nr. 1143/2019. Í vinnureglunum koma fram þau skilyrði sem uppfylla þarf til að greiðslupátttaka 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 greiðslupátttöku í lyfjakostnaði sjúkratryggðra sem er ógagnsætt og ekki í samræmi við gildandi lyfjalög. Þegar markaðsleyfishafi sækir um greiðslupátttöku í lyfi sem hann hefur sett á markað hér á landi gilda reglur XV. kafla lyfjalaga, 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 greiðslupátttöku í lyfi geti stofnunin samþykkt greiðslupátttöku sem er bundin takmörkunum og/eða skilyrðum. Lagt er til að Lyfjastofnun óski eftir bindandi umsögn frá sjúkratryggingastofnuninni um takmarkanir og/eða skilyrði fyrir greiðslupátttökunni og kemur sú umsögn í staðin fyrir vinnureglur sjúkratryggingastofnunarinnar sem verða þar með hluti af ákvörðun Lyfjastofnunar um umsókn markaðsleyfishafa um greiðslupátttöku. Málsmeðferðin skal vera samfelld og innan þeirra tímamarka sem 70. gr. laganna kveður á um. Samhliða þessari breytingu eru lagðar til breytingar á 72. gr. laganna, sbr. 28. gr. frumvarpsins, til að tryggja gagnsæi og andmælarétt markaðsleyfishafa bæði við töku upphaflegu ákvörðunina um greiðslupátttöku sem bundin er ákveðnum takmörkunum og/eða skilyrðum og við endurmat á þeirri ákvörðun.

3.7.2. Einstaklingsbundin greiðslupátttaka.

Í 5. mgr. 44. gr. lyfjalaga er kveðið á um að lyfjanefnd Landspítala skuli taka ákvarðanir um einstaklingsbundna greiðslupátttöku vegna þeirra lyfja sem spítalinn greiðir, m.a. vegna lyfja sem falla undir 4. tölul. 2. mgr. 66. gr. lyfjalaga, þ.e. lyfja án markaðsleyfis. Einstaklingsbundin greiðslupátttaka er því annars vegar greiðslupátttaka í lyfjum sem eru með markaðsleyfi hér á landi en hafa ekki fengið samþykktu greiðslupátttöku 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 verði felld brott, sbr. e-lið 14. gr. frumvarpsins, en í stað þess eru lagðar til breytingar á 4. tölul. 2. mgr. 66. gr. lyfjalaga varðandi greiðslupátttöku í lyfjum án markaðsleyfis. Í stað þess að tilgreina að lyfjanefnd Landspítala taki ákvarðanir um greiðslupátttöku 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 verði það Lyfjastofnun sem taki þær ákvarðanir. Þrátt fyrir það verði ráðherra heimilt að kveða í reglugerð á um aðra framkvæmd við ákvarðanir um greiðslupátttöku í þessum lyfjum sem og setja takmarkanir og/eða skilyrði fyrir slíkri greiðslupátttöku. Ráðherra getur því ákveðið að framkvæmdin verði áfram hjá lyfjanefnd

Landspítala og sjúkratryggingastofnuninni eða gert breytingar á því. Mikilvægt er að stýra greiðslupáttöku í lyfjum án markaðsleyfis betur en notkun þeirra er mikil hér á landi sem og kostnaður vegna þeirra. Því er mikilvægt að hafa sveigjanleika til að bregðast við kostnaðaraukningu sem verður vegna þeirra og er það talið geta betur nást með því að veita ráðherra heimild til að stýra framkvæmdinni með reglugerð.

Einstaklingsbundin greiðslupátttaka er eins og áður segir einnig veitt vegna lyfja með skráð markaðsleyfi hér á landi þegar ekki hefur verið samþykkt greiðslupátttaka í þeim skv. 66. gr. lyfjalaga og jafnvel óháð því hvort markaðsleyfishafinn hafi sótt um greiðslupáttöku skv. 66. gr. laganna. Einstaklingsbundin greiðslupátttaka dregur úr hvata fyrir markaðsleyfishafa lyfsins til að sækja um greiðslupáttöku 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 meðferðaraðila sjúklings hvort sótt er um einstaklingsbundna greiðslupáttöku eða ekki. Í ljósi þessa er lagt til að fella þessa heimild úr lögunum en í staðinn lagt til í b-lið 25. gr. frumvarpsins að Lyfjastofnun geti bundið greiðslupáttöku 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 og eykur hvata fyrir markaðsleyfishafa til að sækja um greiðslupáttöku skv. 66. gr. lyfjalaga. Áfram er gerð krafa um að Lyfjastofnun óski eftir umsögn lyfjanefndar Landspítala, þ.e. Lyfjamálaráðs verði frumvarp þetta að lögum, áður en greiðslupátttaka er samþykkt í leyfisskyldum lyfjum eins og á við um ákvarðanir skv. 3. tölul. 2. mgr. 66. gr. laganna.

3.7.3. Greiðslupátttaka í lyfjum án markaðsleyfis.

Lyf án markaðsleyfis hafa ekki greiðslupáttöku hér á landi en heimilt er að sækja um einstaklingsbundna greiðslupáttöku. Ef um almennt lyf er að ræða, þ.e. lyf sem afhent er í lyfjabúð, er sótt um greiðslupáttöku til sjúkratryggingastofnunarinnar sem gefur út lyfjaskírteini sé umsókn samþykkt og ef um er að ræða leyfisskylt lyf, sbr. 10. tölul. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga, er sótt um til lyfjanefndar Landspítala sem tekur ákvörðun um greiðslupáttökuna. Þegar lyf án markaðsleyfis er heimilað hér á landi vegna skorts á markaðssettu lyfi er nánast undantekningarlaust samþykkt umsókn um einstaklingsbundna greiðslupáttöku enda sé lyfið sem skortur er á með samþykktu greiðslupáttöku. Lagt er til í c-lið 25. gr. frumvarpsins að almennt verði það í höndum Lyfjastofnunar að taka ákvörðun um greiðslupáttöku í lyfjum án markaðsleyfis en ráðherra geti kveðið á um aðra framkvæmd við þær ákvarðanir. Ráðherra geti því t.d. kveðið á um í reglugerð að lyf án markaðsleyfis sé sjálfkrafa með greiðslupáttöku sjúkratrygginga ef lyfinu er ætlað að mæta skorti á lyfi sem er með samþykktu greiðslupáttöku. Slíkt fyrirkomulag hefur í för með sér minni umsýslu og ákveðinn fyrirsjáanleika.

3.8. Aðrar breytingar.

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

Lagt er til að Lyfjastofnun verði heimilt að ákveða að lyf sem dreift er hér á landi tíma-bundið að frumkvæði hins opinbera, einstaklingum að kostnaðarlausu, séu birt án verðs í lyfja-verðskrá, sbr. 2. gr. frumvarpsins.

Lagt er til að kveðið verði á um í 30. gr. lyfjalaga að heildsöluleyfishöfum sé heimilt að selja ríkisstofnunum, sem annast lyfjainnkaup fyrir hið opinbera og falla ekki undir 1. mgr. 30. gr., lyf, sbr. 7. gr. frumvarpsins. Í 1. mgr. 30. gr. lyfjalaga eru tæmandi taldir þeir aðilar

sem heildsöluleyfishöfum 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 kaupa nokkrar ríkisstofnanir 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 meðhöndla og nota lyfin, sem greiða þá eftirlitsgjald vegna lyfjanna.

Lagt er til að sett verði 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. 8. og 9. gr. frumvarpsins.

Lagt er til að ítrekuð verði skylda heilbrigðisstarfsmanna sem veita heilbrigðisþjónustu, þar á meðal þeirra sem ávísa lyfjum til einstaklinga, til að uppfylla skilyrði laga um sjúklinga-tryggingu, sbr. 17. gr. frumvarpsins. Í þeirri grein eru einnig lagðar til breytingar á hvað skuli koma fram á lyfjaávisun og lyfjafyrirmælum og bætt við þeirri skyldu að lyfjafyrirmæli skuli skráð í lyfjagagnagrunninn líkt og gildir um lyfjaávisanir. Samhliða því eru lagðar til breytingar á 74. gr. lyfjalaga sem fjallar um lyfjagagnagrunninn, sbr. 29. gr. frumvarpsins. Lagt er til að skylda til skráningar lyfjafyrirmæla komi til framkvæmda 1. janúar 2027, 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. Þar til bærum aðila er einnig gert að setja verklagsreglur um notkun upplýsinga úr lyfjaávisanagáttinni, sbr. 18. gr. frumvarpsins.

Lagt er til að heimilt verði 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 lyfja í smásölu ef slíkar upplýsingar verða í boði, sbr. 33. 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. 34. gr. frumvarpsins.

Lagðar eru til breytingar á orðalagi um eftirlitsgjald 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. 35. gr. frumvarpsins.

Lagðar eru til breytingar á innleiðingarheimild ráðherra í lyfjalögum, lögum um dýralyf og lögum um lækningataeki, sbr. 39. gr., 46. og 48. gr. frumvarpsins.

3.8.1. Helstu efnisbreytingar á frumvarpinu frá framlagningu eldra frumvarps á 156. löggjafarþingi.

Gerðar hafa verið breytingar á frumvarpinu frá framlagningu eldra frumvarps sem lagt var fram á Alþingi á 156. löggjafarþingi (þskj. 289, 257. mál.) en helstu breytingarnar eru eftirfarandi:

- Ákvæði um leyfi til tímabundinnar markaðssetningar á lyfi með markaðsleyfi fært í aðra grein og endurskýrt, sbr. 4. gr. frumvarpsins, en það hét áður tímabundið dreifingarleyfi.

- Heimild til útvíkkunar á ávísanaheimild hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra, sbr. 17. og 20. gr. frumvarpsins.

- Bætt við takmarkaðri heimild lyfjafræðinga til að ávísar undanþágulyfjum í sérstökum tilvikum í stað afgangsluheimildar í 2. mgr. 52. gr. lyfjalaga, sbr. 19. gr. frumvarpsins.
- Orðalagsbreytingar á 90. gr. lyfjalaga sem fjallar um eftirlitsgjald og lagt til að það verði lögbundið ríkisframlag til Lyfjastofnunar, sbr. 35. gr. frumvarpsins.
- Sjúkratryggingastofnuninni gert að gefa Lyfjastofnun bindandi umsögn, um takmarkanir og/eða skilyrði sem setja á fyrir greiðsluþátttöku ríkisins í lyfjakostnaði ásamt skyldu til endurmats á þeirri umsögn, sbr. 25. og 28. gr. frumvarpsins.
- Gjaldtökuheimildum samkvæmt lögum um lækningatækjum breytt, sbr. 47. gr. frumvarpsins.
- Reglugerð um lyfjaskort færð úr 65. gr. lyfjalaga yfir í nýja 32. gr. b., sbr. 10. gr. frumvarpsins. Lagt er til að dýralyf falli þar undir og einnig að hægt verði að skylda heilbrigðisstarfsmenn og dýralækna til aðgerða sem sporna við lyfjaskorti. Lagt til að brot gegn ákvæðum reglugerðarinnar varði sektum, sbr. 37. gr. frumvarpsins.
- Margþættar breytingar vegna gagnagrunna og kerfa á sviði lyfjamála, sbr. 18., e-liður 20., 29., 31.-33. og 49. gr. frumvarpsins.
- Bætt við ákvæði til bráðabirgða í lyfjalög vegna undanþáguheimilda skv. 12. gr. laganna sem hafa engan gildistíma.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Ekki er talið að efni frumvarpsins gefi tilefni til að ætla að það stangist á við stjórnarskrá lýðveldisins Íslands, nr. 33/1944, eða alþjóðlegar skuldbindingar, en það var sérstaklega skoðað. Í frumvarpinu felst samræming ákvæða lyfjalaga við þær EES-reglur sem áður hafa verið innleiddar í lög. Eru lagðar til breytingar á þeim ákvæðum sem stangast á við gildandi EES-reglur, sbr. 3. gr. frumvarpsins.

Í 6. gr. frumvarpsins er lagt til að heilðsöluleyfisköfum verði skylt að tilkynna Lyfjastofnun um fyrirsjáanlegan lyfjaskort innan tveggja mánaða áður en talið er að hann muni eiga sér stað og um ófyrirsjáanlegan skort án tafar. Til viðbótar er lagt til að þeim verði skylt að tryggja viðeigandi og stöðuga afhendingu þessa lyfs til lyfjabúða og annarra sem hafa heimild til að afhenda almenningi lyf svo þörfum sjúklinga sé fullnægt. Skyldurnar eru til að vernda hagsmuni sjúklinga en mikilvægt er að aðgengi að lyfjum sé tryggt fyrir alla hér á landi, óháð staðsetningu. Slík skylda er lögð á markaðsleyfishafa lyfs, sbr. 2. málsl. 6. mgr. 62. gr. lyfjalaga, en sú grein byggist á 2. mgr. 81. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum. Ákvæði 2. mgr. 81. gr. tilskipunar 2001/83/EB tilgreinir að bæði markaðsleyfishafar og dreifendur lyfja skuli tryggja viðeigandi og stöðuga afhendingu lyfja, sem þeir hafa í reynd sett á markað í aðildarríki, til lyfjabúða og þeirra sem hafa leyfi til að afgangslu lyf svo þörfum sjúklinga í viðkomandi aðildarríki sé fullnægt.

Í 10. gr. frumvarpsins er lagt til að Lyfjastofnun hafi heimildir til að stýra og/eða takmarka afgangslu og afhendingu lyfja frá heilðsöluleyfisköfum og þeim sem hafa heimild til að afhenda almenningi lyf, til að sporna við raunverulegum eða yfirvofandi lyfjaskorti og/eða lágmarka áhrif hans á sjúklinga. Lyfjastofnun skal setja sér verklagsreglur um heimildir sem henni eru veittar samkvæmt ákvæðinu áður en þeim er beitt í fyrsta sinn og skal ávallt gæta meðalhófs við beitingu heimilda samkvæmt ákvæðinu. Þá skulu verklagsreglurnar staðfestar af ráðherra.

Framangreind ákvæði leggja tilteknar skyldur á aðila á markaði og 10. gr. frumvarpsins felur í sér inngríp í rekstur þessara aðila sem telst nauðsynlegt á grundvelli almannahagsmuna og fer því ekki gegn 75. gr. stjórnarskrárinnar. Á grundvelli þeirra almannahagsmuna sem njóta stjórnarskrárverndar er Lyfjastofnun veitt heimild til inngrípa í atvinnustarfsemi þegar uppi eru þær aðstæður að lyfjaskortur er raunverulegur eða yfirvofandi og nauðsynlegt þykir að Lyfjastofnun grípi til aðgerða til að tryggja að sjúklingar sem þurfi á nauðsynlegum lyfjum að halda fái þau samkvæmt forgangsörðun og áhættumati stofnunarinnar. Það er jafnframt talið að heimildir Lyfjastofnunar til að stýra eða takmarka afgreiðslu lyfja skv. 10. gr. frumvarpsins fari ekki gegn 72. gr. stjórnarskrárinnar. Tilgangur ákvæðisins felst í að tryggja jafnræði og mögulegan forgang fyrir þá sjúklinga sem þurfa mest á tilteknu lyfi að halda þegar lyfjaskortur er raunverulegur eða yfirvofandi. Þá felur ákvæðið ekki í sér eignarnám í skilningi 72. gr. stjórnarskrárinnar heldur stýringu eða takmörkun á dreifingu lyfja við sérstakar aðstæður með hagsmuni sjúklinga að leiðarljósi. Ólíklegt má því telja að aðilar á markaði verði fyrir fjárhagslegum afleiðingum þegar Lyfjastofnun beitir heimild sinni samkvæmt ákvæðinu þar sem það lyf sem um ræðir verður áfram til sölu þótt þeim sé ekki í sjálfsvald sett hvaða aðilum þeir selja tiltekin lyf.

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 á vefnum Ísland.is (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.

Áform um lagasetningu og frummat á áhrifum voru kynnt að nýju í innra samráði ráðuneyta frá 25. júní til 9. júlí 2024. Endurgerð eldri drög að frumvarpi voru kynnt til umsagnar í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is (mál nr. S-25/2025) í þrjár vikur, frá 10. febrúar 2025 til 3. mars 2025. Alls bárust 12 umsagnir en brugðist var við mörgum athugasemdum sem fram komu í umsögnunum og tók frumvarpið breytingum í samræmi við það. Frumvarpið var lagt fram á Alþingi á 156. löggjafarþingi (þskj. 289, 257. mál) en náði ekki fram að ganga.

Drög að frumvarpi þessu voru kynnt til umsagnar í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is (mál nr. S-xx/2025) í fjórar vikur, frá xx. nóvember til xx. desember 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 lyfjanotkun eftir kyni mælt út frá heildarmagni skilgreindra dagsskammta 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 lyfjanotkun eftir kyni í mismunandi ATC-flokkum. Lyfjatölfræði fyrir árin 2022–2024 sýnir að konur nota meiri hluta lyfja 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 æðasjúkdómslyfja, og flokki D, húðlyfja, 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 sem eru grundvöllur lyfjanotkunarinnar liggja ekki fyrir. Ekki eru til upplýsingar um lyfjanotkun annarra kynja en kvenna og karla.

Með frumvarpinu er m.a. ætlað að tryggja að Lyfjastofnun hafi heimildir til að bregðast við lyfjaskorti hér á landi. Lyfjaskortur er áskorun fyrir lýðheilsu þjóðarinnar, enda ljón í vegi þess að unnt sé að tryggja viðunandi gæði, öryggi lyfja og lyfjaþjónustu. Í frumvarpinu er lagt til að ráðherra verði heimilt að kveða í reglugerð á um lyfjafræðilega þjónustu í lyfjabúðum sem hefur það að markmiði að auka lyfjaöryggi og draga úr lyfjatengdum atvikum, hvetja til rétttrar lyfjanotkunar, bæta meðferðarheldni 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 sú skylda komi til framkvæmda 1. janúar 2027 til að hægt verði að undirbúa tæknilegar breytingar sem þurfa að eiga sér stað. Áhrifin verða samhliða á þá aðila sem starfrækja lyfjafyrirmælakerfi heilbrigðisstofnana. Kostnaður vegna breytinganna hjá embætti landlæknis rúmast innan fjárheimilda stofnunarinnar en skráning lyfjafyrirmæla í lyfjagagnagrunn mun gefa heildarsýn yfir alla notkun á lyfseðilsskyldum lyfjum í landinu sem veitir tækifæri til að taka betri ákvarðanir og veita betri upplýsingar við mótun stefnu á málefnasviði lyfja. Embætti landlæknis heldur utan um ávísanaheimildir heilbrigðisstarfsfólks og munu ákvæði frumvarpsins er varða ávísanaréttindi lyfjafræðinga kalla á einhverjar breytingar á kerfum en á móti er lagt til að embættinu verði heimilt að taka gjald fyrir útgáfu leyfa til að ávísa lyfjum. Áhrif á stjórnsýslu sjúkratryggingastofnunarinnar koma til vegna þeirra breytinga sem lagðar eru til í 25. 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 aukningin rúmast innan fjárheimilda stofnunarinnar en stofnunin sinnir nú slíku verkefni, þ.e. setningu vinnureglna, en frumvarpið leggur til að í stað vinnureglna skuli stofnunin senda Lyfjastofnun bindandi umsögn. Áhrif á stjórnsýslu Lyfjastofnunar verða einhver, 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, fjölda umsókna um undanþágu frá skilyrði um markaðsleyfi, sbr. undanþágulyf, og skyldum um jafna dreifingu lyfja til að tryggja jafnt aðgengi sjúklinga. Frumvarpið leggur einnig til breytingar á gjaldtökuheimildum stofnunarinnar samkvæmt lögum um lækningatæki og mun það veita stofnuninni frekari heimildir til töku gjalds fyrir veitta þjónustu.

Ekki er talið að skylda sem lögð er á markaðsleyfishafa og dreifingaraðila hans til að halda ákveðnar lágmarksbirgðir, sbr. viðmið um lágmarksbirgðir samkvæmt reglugerð ráðherra, hafi mikil fjárhagsleg áhrif á aðila, enda skal magn lágmarksbirgða miðast við þá skyldu sem nú þegar hvílir á þeim til að tryggja viðeigandi og stöðuga afhendingu lyfja svo þörfum sjúklinga sé fullnægt.

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

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Lagðar eru til breytingar á orðskýringum í 3. gr. laganna og nýjum orðskýringum bætt við.

Í a-lið er lögð til breyting á skýringu hugtaksins jurtalyf, en í 3. gr. laganna hefur enska hugtakið „herbal preparation“ verið þýtt sem „jurtaefnablöndur“ 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 gildandi lyfjalaga varð að lögum. Þrátt fyrir að rétt hafi verið að breyta umræddri þýðingu úr „fullbúið jurtalyf“ í „jurtaefnablöndur“ þá sé það, að mati ráðuneytisins, enn ekki nægilega skýr þýðing á enska hugtakinu „herbal preparation“. Í samráði við Lyfjastofnun, Þýðingamiðstöð utanríkisráðuneytisins og Florealis ehf. er lagt til að þýðing á enska hugtakinu „herbal preparation“ verði breytt í „jurtaafurð“ í stað „jurtaefnablöndur“ í skýringu hugtaksins jurtalyf í 9. tölul. 3. gr. laganna.

Í b-lið er lagt til að í stað orðanna „lyfjanefndar Landspítala“ komi orðið Lyfjamálaráð, í samræmi við breytingar sem lagðar eru til í 14. og 25. gr. frumvarpsins.

Í c-lið er lögð til breyting á skýringu á hugtakinu lyfjaávisun í 14. 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 ávísa 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 verði einfölduð í samræmi við þýðinguna, þ.e. að ekki sé upptalning á þeim heilbrigðisstettum sem hafa heimild til að ávísa lyfjum. Orðskýringin mun áfram vísa til notkunarfyrirmæla, þ.m.t. hvenær og hvernig lyf skuli notað og við hverju, en krafan um að hún skuli staðfest með undirritun sinni er tekin úr skýringunni. Skýringin á hugtakinu í lögnum inniheldur einnig skyldu til að staðfesta lyfjaávisun með undirskrift. Kveða ætti á um slíka skyldu í ákvæðum sem fjalla um lyfjaávisanir en ekki í skýringu á hugtaki, sjá nánari skýringar við 17. gr. frumvarpsins. Með orðunum „ákvörðun útgefenda“ er því átt við skrifleg fyrirmæli, rafrænt eða á pappír, líkt og áður. Munnleg fyrirmæli um notkun og magn af tilgreindu lyfi fyrir sjúkling falla þar af leiðandi ekki innan skilgreiningarinnar.

Í d-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.

Í e-lið er lögð til breyting á skýringu hugtaksins lyfjagagnagrunnur í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 17. og 29. gr. frumvarpsins.

Í f-lið er lagt til að nýjum orðskýringum verði bætt við 3. gr. laganna.

Ávisun lyfja: Með tilkomu stafrænna lausna og rafrænna lyfjaávisana hefur skapast óvissa og misskilningur um hvenær aðili sem hefur til þess heimild tekur ákvörðun um lyfjagjöf, sbr. 48. gr. laganna. Lyfjafyrirmæli á heilbrigðisstofnun og útgáfa lyfjaávisunar fela bæði í sér ávisun lyfja, þ.e. ákvörðun um að veita tilteknum sjúklingi meðferð með tilteknu lyfi í samræmi við þau notkunarfyrirmæli sem fram koma í ákvörðuninni, en form ákvörðunarinnar er mismunandi. Til að fyrirbyggja allan misskilning er lagt til að bætt verði við orðskýringum sem viðkoma ákvörðunum um notkun lyfja, þ.e. ávisun lyfja, sem hér er lagt til, og skýring á hugtakinu lyfjaávisun, sbr. c-lið, og hugtökunum lyfjafyrirmæli og útgefandi, sbr. f-lið.

Lyfjafræðileg þjónusta: Lögð er til skilgreining á lyfjafræðilegri þjónustu í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 12. gr. frumvarpsins.

Lyfjafyrirmæli: Á heilbrigðisstofnunum eru ekki gefnar út lyfjaávisanir fyrir lyf sem eru notuð á stofnunum 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 lyfjaávisanir sem leystar eru út í lyfjabúðum. Heilbrigðisstofnanir notast við lyfjafyrirmælakerfi sem er tengt við sjúkraskrárkerfi þeirra.

Rannsóknarlyf: Lagt er til að bæta við skýringu á hugtakinu rannsóknarlyf til að skýrt verði 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 innlendra reglugerð um klínískar prófanir á mannalyfjum, nr. 1311/2021, sem innleiddi þá tilskipun í íslenskan rétt.

Útgefandi: Lagt er til að bætt verði við skýringu á hugtakinu útgefandi til frekari skýrleika. Í frumvarpinu eru lagðar til breytingar á ýmsum ákvæðum laganna sem telja upp þær starfsstéttir sem hafa heimild til að taka ákvörðun um að veita sjúklingi meðferð með ávisunarskyldum 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 ávisanaréttindi hér á landi. Einnig er tekið fram að útgefandi sé 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 til 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 sundurlíðun á verði lyfja sem seld eru gegn lyfseðli, sem settar eru 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. verði 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 skýringu 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. verði 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 Evrópuþingsins á inntaki hennar.

Skv. 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. 1. mgr. 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 sem 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, en í 4. gr. frumvarpsins eru lagðar til heimildir sem ná yfir lyf með markaðsleyfi en ekki markaðssett hér á landi til aðgreiningar. Í 12. gr. laganna er einnig kveðið á um að umsókn um undanþágu geti verið í nafni heilbrigðisstofnunar en lagt er til að ráðherra geti kveðið á um í reglugerð að ef ástæða undanþágunnar er lyfjaskortur á markaðssettu lyfi þá þurfi ekki að sækja um til Lyfjastofnunar fyrir hverja og eina lyfjaávisun heldur birti Lyfjastofnun upplýsingar um hvaða undanþágur hafa verið veittar fyrir lyf án markaðsleyfis sem heimilt er að markaðssetja og nota hér á landi í stað þess lyfs sem er í skorti. Gerð er krafa um að ákvörðun um notkun lyfs án markaðsleyfis sé tekin af heilbrigðisstarfsmanni sem hefur til þess heimild og á hans ábyrgð í samræmi við kröfur 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

Í dómum Evrópudómstólsins, sbr. t.d. C-185/10, C-535/11 og C-178/20, hefur inntak 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB verið túlkað þröngt þar sem ákvæðið felur í sér undanþágu sem eingöngu skal 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 læknis-skoðunar 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 fíðanlegt á þeim markaði. Í því felst að ef lyf með sama virka innihaldsefni, skammtastærð og lyfjaform er með markaðsleyfi og fíðanlegt í landinu til að mæta sérstökum þörfum sjúklings þá er krafan um „sérstakar þarfir“ ekki uppfyllt.

Skv. 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 fíðanlegt. Þótt almennt sé farið eftir þeirri reglu í framkvæmd eru dæmi 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 fíðanlegt. Lagt er til að Lyfjastofnun ákvarði magn birgða sem falla undir undanþáguheimildina. Ráðherra getur kveðið á um í reglugerð að magn birgða skuli ákvarðað út frá áætlaðri þörf miðað við þau tímamörk sem markaðsleyfishafi lyfs sem er í skorti áætlað að skorturinn standi yfir. Ef magn birgða er áætlað um of, sbr. ákvörðun Lyfjastofnunar, verður heimilt að selja þær birgðir áfram þrátt fyrir að lyfjaskortur sé yfirstaðinn að því tilskildu að þær hafi verið fluttar inn áður en markaðssetta lyfið var aftur fíðanlegt. Er það byggt á sanngirnissjónarmiðum þar sem magn

birgða var áætlað bæði á grundvelli upplýsinga frá markaðsleyfishafa lyfsins sem var í skorti og út frá áætlaðri þörf sjúklunga. Ef undanþágan er veitt til að mæta sérstökum þörfum, sem ekki eru tilkomnar vegna lyfjaskorts, tiltekins sjúklings/sjúklingshóps er magn birgða áætlað eftir þörfum og til ákveðins tíma í senn sem síðan skal endurmetið, m.a. með tilliti til þess hvort lyf með markaðsleyfi, sem mætir þessum sérstöku þörfum, hefur verið markaðssett hér á landi.

Lagt er til að ráðherra setji reglugerð um heimild Lyfjastofnunar til að veita undanþágu frá skilyrði 1. mgr. 11. gr. laganna um markaðsleyfi með hliðsjón af þeim skuldbindingum sem Ísland hefur tekið á sig samkvæmt EES-samningnum, þar á meðal í hvaða tilvikum og að hvaða skilyrðum uppfylltum heimilt er að veita slíka undanþágu. Í reglugerðinni skal kveðið á um skilyrði fyrir dreifingu, sölu og notkun lyfs án markaðsleyfis hér á landi. Í reglugerðinni skal kveðið á um upplýsinga- og ábyrgðarskyldur útgefanda, en skv. 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB er ábyrgðin bundin við þann sem tekur ákvörðun um að veita lyfjameðferð með lyfi án markaðsleyfis, sem og aðrar skyldur sem aðilar þurfa að uppfylla til að dreifa, selja, afhenda eða taka ákvörðun um notkun lyfs án markaðsleyfis. Þá er lagt til að ráðherra verði heimilt að kveða á um í reglugerð að aðilar veiti upplýsingar um sölu og magn lyfs án markaðsleyfis til opinberrar birtingar. Þess kyns upplýsingar geta virkað sem hvati fyrir framleiðendur lyfjanna til að skrá og markaðssetja þau hér á landi.

Um 4. gr.

Lagt er til að Lyfjastofnun verði heimilt að veita leyfi til tímabundinnar markaðssetningar á lyfi fyrir menn og dýr sem er með markaðsleyfi en ekki markaðssett hér á landi, í takmörkuðu magni í þeim tilgangi að mæta sérstökum þörfum, þ.m.t. vegna skorts á markaðssettu lyfi. Í ljósi breytinga sem lagðar eru til í 3. gr. frumvarpsins falla lyf með markaðsleyfi sem ekki hafa verið markaðssett hér á landi ekki undir 12. gr. laganna, verði frumvarp þetta að lögum. Til að koma til móts við þá stöðu sem upp getur komið hér á landi er lagt til að Lyfjastofnun geti veitt leyfi til tímabundinnar markaðssetningar á lyfi sem eru með markaðsleyfi, en ekki markaðssett af markaðsleyfishafa hér á landi, til að mæta sérstökum þörfum, þ.m.t. vegna lyfjaskorts, þegar ekkert annað markaðssett lyf með markaðsleyfi er fánlegt sem mætir þörfum sjúklings. Þannig verði Lyfjastofnun áfram heimilt að heimila tímabundna markaðssetningu á lyfjum með markaðsleyfi líkt og stofnunin gerir í dag á grundvelli 12. gr. laganna, en á öðrum lagagrundvelli og að uppfylltum ákveðnum skilyrðum, verði frumvarp þetta að lögum.

Lagt er til að ráðherra verði heimilt að setja reglugerð um veitingu leyfis skv. 1. mgr., m.a. skilyrði fyrir veitingu þess og fleira sem talin eru upp í ákvæðinu. Gert er ráð fyrir að leyfið sé tímabundið, þ.e. bundið við þann tíma sem sérstakar þarfir standa yfir, þ.m.t. lyfjaskortur. Þrátt fyrir að leyfið sé tímabundið þá verður heimilt að selja óseldar birgðir eftir að tímabundna leyfið rennur út þótt sérstakar þarfir, þ.m.t. lyfjaskortur, séu ekki lengur til staðar. Magn birgða sem fellur undir leyfið verður ákveðið af Lyfjastofnun og því er ekki hægt að nýta heimildina til að flytja inn umframmagn í því skyni að komast hjá almennum kröfum sem gerðar eru til markaðssettra lyfja með markaðsleyfi hér á landi, svo sem tungumálakröfur. Það er því mikilvægt að útfærsla reglugerðarinnar skapi ekki til hvata til að markaðssetja ekki lyf hér á landi. Reglugerðin skal unnin í samráði við Lyfjastofnun og aðra hagsmunaaðila.

Um 5. 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. þess frumvarps var víxlað. Er þetta hér með leiðrétt.

Um 6. gr.

Í a-lið eru lagðar til breytingar á 5. mgr. 29. gr. laganna sem kveður á um skyldu heilðsöluleyfifishafa að tilkynna lyfjaskort til Lyfjastofnunar. Lagt er til að sett verði tímamörk á slíkar tilkynningar þegar lyfjaskortur er fyrirsjáanlegur, þ.e. tveimur mánuðum áður en talið er að hann muni eiga sér stað. Er sá tímarammi í samræmi við skyldu markaðsleyfifishafa til að tilkynna rof á framboði innan tveggja mánaða, sbr. 6. mgr. 62. gr. laganna. Sú skylda markaðsleyfifishafa að þurfa að tilkynna með tveggja mánaða fyrirvara ef hann hyggst hætta að bjóða fram lyf á markaði samrýmist markmiði lyfjalaga um að tryggja stöðugt framboð lyfja með öryggi sjúklinga að leiðarljósi. Eðlilegt er að sambærileg krafa sé gerð til heilðsöluleyfifishafa um að tilkynna lyfjaskort og er í þeim efnum horft til sambærilegs tímafrests. Þrátt fyrir umræddan tveggja mánaða frest er það áréttað að um er að ræða ákveðinn lágmarksfyrirvara, enda skuli heilðsöluleyfifishafar tilkynna Lyfjastofnun um skort svo fljótt sem verða má og um leið og hans verður vart. Ef um ófyrirsjáanlegan lyfjaskort er að ræða skal það tilkynnt til Lyfjastofnunar án tafar. Lyfjaskortur telst ófyrirsjáanlegur þegar skorturinn stafar af ástæðum sem heilðsöluleyfifishafi hefur ekki stjórn á. Mikilvægt er að upplýsingar um lyfjaskort liggi fyrir sem fyrst til að hámarka þann tíma sem nauðsynlegur er til að undirbúa viðbrögð og lágmarka áhrif hans á sjúklinga. Alloft berast tilkynningar um lyfjaskort til Lyfjastofnunar samdægurs eða eftir að hann á sér stað en einnig eru dæmi um að lyfjaskortur sé ekki tilkynntur og því lagt til að tímamörk tilkynningar verði lögfest.

Í b-lið er lagt til að skýra skyldur heilðsöluleyfifishafa til jafnrar dreifingar á lyfjum. Núverandi skyldur heilðsöluleyfifishafa 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 raska getu markaðsleyfifishafa og heilðsöluleyfifishafa að svo miklu leyti að þeir geti ekki sinnt lögbundnum skyldum sínum. Þetta hefur þær afleiðingar að þörfum sjúklinga er ekki fullnægt hér á landi, svo sem á landsbyggðinni. Skv. 2. mgr. 81. gr. tilskipunar 2001/83/EB er það ein af skyldum markaðsleyfifishafa 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 þörfum sjúklinga í viðkomandi aðildarríki sé fullnægt. Í 6. mgr. 62. gr. laganna er kveðið á um þessa skyldu markaðsleyfifishafa lyfs og er með þessu ákvæði frumvarpsins lagt til að skyldan verði útvíkkuð til að ná yfir þann aðila sem sér um dreifingu á lyfi markaðsleyfifishafa fyrir hans hönd í samræmi við 2. mgr. 81. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Ákvæði þetta leysir markaðsleyfifishafann þó ekki undan ábyrgð skv. 6. mgr. 62. gr. laganna.

Upp hafa komið tilfelli þar sem einn aðili hefur í krafti stærðar sinnar keypt allar birgðir af tilteknu lyfi hjá heilðsala en slíkt getur leitt til þess að aðgengi sjúklinga að lyfi er ekki tryggt, t.d. á grundvelli staðsetningar. Í ljósi þessa er lagt til að Lyfjastofnun geti krafist þess að innkaup á lyfjum gangi til baka til heilðsöluleyfifishafa ef innkaup víkja verulega frá fyrri innkaupasögu og/eða kemur í veg fyrir að heilðsöluleyfifishafi geti uppfyllt skyldur sínar, í því skyni að heilðsöluleyfifishafi, og þar með einnig markaðsleyfifishafi lyfs, geti uppfyllt skyldur sínar um að tryggja að þörfum sjúklinga sé fullnægt. Ekki skal beita þessari heimild nema við þær aðstæður þar sem mjög óeðlileg innkaup eiga sér stað sem veldur því að þörfum sjúklinga sé ekki fullnægt. Skil á lyfjum skulu framkvæmd í samræmi við leiðbeiningar framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins 2013/C 343/01 frá 5. nóvember 2013 um góða starfshætti í lyfjadreifingu og 2015/C 95/01 frá 19. mars 2015 um góða starfshætti í dreifingu virkra efna

fyrir lyf fyrir menn, eða síðari leiðbeininga sem koma í stað þessara, sbr. 1. mgr. 10. gr. laganna. Lyfjastofnun er jafnframt gert að setja verklagsreglur um framkvæmd skila á lyfjum og birta á vef sínum.

Um 7. 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 aðildarríkja á Evrópska efnahagssvæðinu. Heildsalan selur því ekki eingöngu lyf heldur sér einnig um dreifingu þeirra. Er því lagt til að fyrirbyggja mismunandi túlkun á 1. mgr. 30. gr. laganna og bæta við heimild til að afhenda/dreifa lyfjum án þess að sala á þeim fari fram.

Í b-lið er lagt til að bætt verði við heimild til að selja lyf til ríkisstofnana sem, falla ekki undir 1. mgr. 30. gr. laganna, og annast lyfjainnkaup fyrir hið opinbera. 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 Landspítali. Lagt er til að þær ríkisstofnanir sem semja um verð og innkaup lyfja fyrir hið opinbera án þess að lyfin séu notuð eða meðhöndluð innan þeirra stofnana séu undanþegnar greiðslu eftirlitsgjalds skv. 90. gr. laganna. Er hér horft til ríkisstofnana sem hafa ekki heimild til framleiðslu eða heildsölu, eða heimild til að afhenda almenningi lyf, sbr. tilgreinda aðila í 90. gr. laganna. Þar sem Landspítali fellur undir 1. mgr. 30. gr. laganna og þar sem lyf sem honum er falið að kaupa fyrir hið opinbera eru bæði notuð og meðhöndluð á spítalanum mun Landspítalinn ekki falla undir ákvæðið. Sóttvarnalæknir, sem sér t.d. um innkaup bóluefna fyrir hið opinbera og heilbrigðisráðuneytið í þeim tilvikum sem þeir aðilar koma að innkaupasamningum á lyfjum sem afhent eru til heilbrigðisstofnana og heilbrigðisstarfsmanna, muna falla undir ákvæðið, verði frumvarp þetta að lögum.

Um 8. gr.

Lagt er til að kveðið verði á um heimild einstaklinga til innflutnings á lyfjum til eigin nota í sérstakri grein í lögum og því er lagt til að reglugerðarheimild ráðherra til útfærslu á því verði færð, sbr. 9. gr. frumvarpsins.

Um 9. 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 verði færð í sérákvæði og kveðið skýrt á um hvað skuli koma fram í reglugerð sem ráðherra setur.

Þær reglur sem gilda um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota koma fram í 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 skerpt verði á lagastoð fyrir innflutningi einstaklinga á lyfjum til eigin nota og að hann skuli vera í samræmi við skilyrði sem sett eru í reglugerð ráðherra ella geti það 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 samkvæmt tollalögum, 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.

Í 2. mgr. er lagt til að tollýfirvöld veiti Lyfjastofnun upplýsingar um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota og þegar tollýfirvöld leggja hald á lyf vegna brota á tollalögum.

Í 3. mgr. er lagt til að reglugerðarheimild ráðherra, sem nú er að finna í 3. mgr. 31. gr. laganna, verði útfærð nánar og skýrt 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 verði heimilt að veita frá skilyrðum reglugerðarinnar enda fari það ekki gegn lögum.

Um 10. gr.

Greinin felur í sér nýmæli. Lagt er til að tveimur nýjum greinum verði bætt við VIII. kafla laganna.

Um a-lið (32. gr. a.)

Lögð er til að ný grein, 32. gr. a, sem felur í sér að Lyfjastofnun verði veittar heimildir til að bregðast við lyfjaskorti. Lyfjaskortur er staða þar sem framboð á lyfi sem hlotið hefur markaðsleyfi og verið markaðssett á Íslandi uppfyllir ekki eftirspurn eftir lyfinu á landsvísu, án tillits til þess hver orsökina er. Upp getur komið sú staða að lyf, sem skortur er á eða skortur er yfirvofandi, dugi ekki fyrir alla þá einstaklinga sem þurfa á lyfinu að halda. Í ljósi reynslunnar er hætta á að lyfjabúðir freisti þess að auka innkaup sín með þeim afleiðingum að aðgengi að lyfjum verði ólíkt eftir landsvæðum og/eða markaðsaðilum.

Markmiðið er að veita Lyfjastofnun heimildir til að stjórna afgreiðslu og afhendingu lyfja þegar þörf krefur. Ákvæðið nær til allra ávísunarskyldra lyfja, þ.m.t. undanþágulyfja, og lausa-sölulyfja. Verði frumvarp þetta að lögum getur Lyfjastofnun m.a. takmarkað afgreiðslu lyfja við ákveðna sjúklingahópa, aldurshópa eða sjúkdómsástand sjúklinga samkvæmt áhættumati. Nokkrar ábendingar geta verið fyrir notkun hvers lyfs og mun Lyfjastofnun því þurfa að forgangsraða afhendingu lyfja eftir áhættumati. Hér má t.d. nefna sykursýkislyf sem notuð eru af einstaklingum með sykursýki og eru þeim lífsnauðsynleg en eru einnig notuð af einstaklingum til þyngdarstjórnunar. Verði skortur á slíku lyfi 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 líkum á meðferðarrofi, sérstaklega þegar vitað er að skortur muni standa yfir í tiltekinn 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 lyf en einnig að skylda aðila til að skammta lyf til einstaklinga, t.d. eftir magni og til hvaða hópa, sbr. b- og c-lið.

Að lokum felur ákvæðið í sér skyldu Lyfjastofnunar 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 og skal henni ekki beitt nema aðrar og vægari aðgerðir dugi ekki til að ná þeim markmiðum sem greinin kveður á um, þ.e. að sporna við og/eða lágmarka

áhrif lyfjaskorts á sjúklinga. Lyfjastofnun ætti að hafa samráð við viðeigandi aðila sem verða fyrir áhrifum við beitingu þessara heimilda við gerð verklagsreglnanna.

Um b-lið (32. gr. b.)

Lögð er til ný grein, 32. gr. b, sem felur í sér skyldu ráðherra til að setja reglugerð vegna skorts á lyfjum fyrir menn og dýr.

Lagt er til að reglugerðarheimild sem nú er að finna í 5. mgr. 65. gr. laganna verði færð í þessa grein en hún er nú í kafla laganna sem fjallar að meginefni um lyfjagát. Lagt er til að reglugerðin nái bæði yfir lyf fyrir menn og dýr en í stað þess að hafa slíkt ákvæði í lögum um dýrallyf, nr. 14/2022, verði ákvæði sem falla um lyfjaskort eingöngu í lyfjalögum og munu ná einnig yfir dýrallyf þegar svo er tekið sérstaklega fram. Til viðbótar við núverandi reglugerðarheimild er lagt til að ríkisstofnanir, heilbrigðisstarfsmenn og dýralæknar falli einnig undir skyldu til aðgerða sem sporna við lyfjaskorti og að ein af þessum aðgerðum verði skylda til að tilkynna um lyfjaskort. Í 6. gr. frumvarpsins er lagt til að tímamörk tilkynningaskyldu á heildsöluleyfishafa verði lögfest og einnig er að finna skyldu markaðsleyfishafa til að tilkynna um rof á framboði innan tveggja mánaða, sbr. 6. mgr. 62. gr. laganna. Ráðherra mun því geta lagt skyldu á fleiri aðila til að tilkynna Lyfjastofnun um lyfjaskort verði þeir þess varir og skortur hefur ekki áður verið tilkynntur. Að lokum er lagt til að ráðherra skuli í reglugerð kveða á um lágmarksbirgðir lyfja fyrir menn og dýr sem eru með markaðsleyfi og eru markaðssett hér á landi. Mikilvægt er að kveðið verði á um skyldur markaðsleyfishafa, og heildsöludreifingaraðila hans, að halda ákveðnar lágmarksbirgðir af lyfjum í landinu sem endurspeglar skyldur þeirra til að tryggja viðeigandi og stöðuga afhendingu lyfja svo þörfum sjúklinga sé fullnægt. Annars staðar á Norðurlöndunum hafa verið settar reglur um slíkar skyldur í því skyni að tryggja öryggi sjúklinga. Skv. 1. mgr. 29. gr. laganna er heildsöluleyfishöfum skylt að eiga nægar birgðir af tilteknum nauðsynlegum lyfjum sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og hafa verið markaðssett. Lyfjastofnun er jafnframt gert að birta lista yfir þau tilteknu nauðsynlegu lyf og magn birgða sem um ræðir. Listinn hefur verið birtur en magn birgða hefur ekki verið skilgreint. Í dag hvílir skylda á markaðsleyfishafa, og þar með á dreifingaraðila hans skv. 6. mgr. 62. gr. laganna, um að tryggja viðeigandi og stöðuga afhendingu lyfs til lyfjabúða og þeirra sem hafa leyfi til að afgreiða lyf svo þörfum sjúklinga sé fullnægt sem og skyldunni sem lögð er á heildsöluleyfishafa skv. 1. mgr. 29. gr. laganna. Sambærilegt ákvæði er einnig að finna í 2. mgr. 58. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 sem lögfest er með lögum um dýrallyf, nr. 14/2022. Lagt er til að ráðherra setji viðmið sem ákvarðar magn lágmarksbirgða sem ætlað er að tryggja viðeigandi og stöðuga afhendingu svo þörfum sjúklinga er fullnægt, en hægt er t.d. að miða við tveggja mánaða sölu miðað við meðaltals sölu síðastliðinna 12 mánaða eða magni sem svarar til tveggja mánaða meðaltalsveltu síðustu tveggja ára, að teknu tilliti til árstíðabundinna sveiflna, fyrningu og geymsluskilyrða lyfs. Greinin tekur einnig til lágmarksbirgða dýrallyfja en oft kemur upp skortur á dýrallyfjum og mikilvægt er að tryggja lágmarksbirgðir af þeim með hliðsjón af velferð dýra, en einnig manna með vísan til dýra sem notuð eru til manneldis eða afurðir þeirra. Ekki er gert ráð fyrir að greitt verði fyrir lágmarksbirgðir samkvæmt þessari grein og skal magn lágmarksbirgða miðast við markaðsaðstæður hér á landi og landfræðilega legu landsins og þeirri lögbundnu skyldu sem hvílir á markaðsleyfishafa lyfs sem fjallað hefur verið um hér að framan. Lögð er áhersla á að reglugerðin verði unnin í samráði við Lyfjastofnun, markaðsleyfishafa og aðra hagsmunaaðila.

Til að tryggja framfylgd er lagt til að brot gegn ákvæðum reglugerðarinnar verði stjórnvaldssektum skv. 100. gr. laganna, sbr. einnig breytingar sem lagðar eru til í 37. gr. frumvarpsins.

Með lögum um breytingar á lyfjalögum og lögum um lækningatæki, nr. 69/2025, sem samþykkt voru á 157. löggjafarþingi var fyrirsögn VIII. kafla lyfjalaga breytt í *vöktun, viðbrögð og upplýsingagjöf*. Þau atriði sem kveðið er á um í nýrri 32. gr. a og 32. gr. b falla vel að framangreindri kaflafyrirsögn og því lagt til að ákvæðin verði hluti af þeim kafla, verði frumvarp þetta að lögum.

Um 11. gr.

Lagt er til að ráðherra verði heimilt að kveða í reglugerð á um frekari skilyrði fyrir veitingu lyfsöluleyfis, þ.m.t. kröfur um tungumálakunnáttu. Í 1. mgr. 34. gr. laganna er kveðið á um ákveðin lágmarksskilyrði sem ávallt þurfa að vera uppfyllt. Horft er til heimildar sem fram kemur í 3. mgr. 5. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012, en fyrir veitingu starfsleyfis er auk þess heimilt að gera kröfu um að umsækjandi búi yfir kunnáttu í íslensku og hafi þekkingu á íslenskri heilbrigðislöggjöf eftir því sem við á hverju sinni, enda sé slík kunnátta talin nauðsynleg í starfi og þá einkum vegna öryggis og samskipta við sjúklinga. Einnig er lagt til að ráðherra geti í reglugerð kveðið á um þau atriði sem Lyfjastofnun skuli taka mið af við mat á umsókn um nýtt lyfsöluleyfi. Í 5. mgr. 34. gr. laganna er skylt, við mat á umsókn, að miða við íbúafjölda að baki lyfjabúðinni og fjarlægð hennar frá næstu lyfjabúð, og hefur það verið lagt í hendur sveitarfélags í umsögn um umsókn um lyfsöluleyfi. Það leiðir af rannsóknarskyldu 10. gr. stjórnsýslulaga, nr. 37/1993, að slík skylda hvílir einnig á Lyfjastofnun og er það áréttað hér. Ráðherra verður gert að útfæra þau atriði sem taka skal mið af við mat á umsókn í reglugerð.

Um 12. gr.

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

Í b-lið er lagt til að ráðherra verði heimilað að kveða á um lyfjafræðilega þjónustu í reglugerð. *Lyfjafræðileg umsjá* er skilgreind í 15. tölul. 3. gr. laganna en í f-lið 1. gr. frumvarpsins er lagt til að skilgreining á hugtakinu *Lyfjafræðileg þjónusta* komi í stað hennar í lögunum sem ákveðið yfirheiti sem lyfjafræðileg umsjá mun falla undir. Lítið hefur borið á lyfjafræðilegri umsjá í lyfjabúðum þrátt fyrir að kveðið sé á um hana 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 á meðal lyfjafræðilega umsjá, þar sem lyfjafræðileg þjónusta er skilgreind, þ.m.t. 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 tekur, samtal um meðferðarheldni 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. Lagt er til að ráðherra geti mælt fyrir um að aðili hafi tekið námskeið og/eða staðist próf um einstaka þætti lyfjafræðilegrar þjónustu, með vísan til gæðakrafna sem gerðar eru til heilbrigðisþjónustu. Í greininni eru lyfjataeknar sérstaklega tilgreindir en til að lyfjafræðingar geti veitt einstaklingsmiðaða þjónustu í lyfjabúðum er mikilvægt að hægt verði að efla lyfjataekna og gera þeim kleift að sinna ákvæðnum verkefnum lyfjafræðinga undir þeirra stjórn og ábyrgð.

Um 13. 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. Með vísan til þessa er lagt til að ráðherra verði heimilt að takmarka sölu í gegnum netverslun á ávana- og fíknilyfjum, öðrum eftirritunarskyldum lyfjum og lyfjum sem meðhöndla þarf af sérstakri varkárni vegna eiginleika þeirra.

Um 14. 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 verði starfrækt Lyfjamálaráð. Orðalagið nær betur yfir hlutverk sem ráðið á að sinna fyrir landið í heild, þ.e. notkun leyfisskyldra lyfja innan allra heilbrigðisstofnana, sem og utan þeirra, sem greiðsluþátttaka ríkisins hefur verið samþykkt fyrir. Heitið er nú bundið við eina heilbrigðisstofnun sem dregur úr skynjun almennings á að hlutverk nefndarinnar nái yfir alla notkun leyfisskyldra lyfja í öllu landinu en ekki eingöngu á Landspítala. Breytingin á heitinu hefur ekki áhrif á núverandi framkvæmd eins og hún er útlistuð í reglugerð nr. 1450/2020, um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu.

Í c-lið eru helstu hlutverk Lyfjamálaráðs tilgreind og takmörkuð 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 15. gr. frumvarpsins einn liður í að aðskilja stýringu á notkun leyfisskyldra lyfja frá stýringu á notkun annarra lyfja innan heilbrigðisstofnana.

Í e-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 25. gr. frumvarpsins eru lagðar til breytingar vegna ákvarðana um greiðsluþátttöku í leyfisskyldum lyfjum, þ.e. að heimilt verði að samþykkja greiðsluþátttöku í lyfi með takmörkunum og/eða skilyrðum, þ.m.t. undanþágulyf sem flokkast sem leyfisskyld lyf og vísast til nánari skýringa við 25. gr. frumvarpsins.

Um 15. gr.

Lagt er til að ekki verði lengur kveðið á um skyldu til að starfrækja lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu í lyfjalögum sjálfum heldur verði ráðherra heimilt að fyrirskipa í reglugerð að starfrækja skuli lyfjanefnd heilsugæslu en einnig lyfjanefndir innan annarra heilbrigðisstofnana. Hlutverk þeirra miðast við lyfjanotkun innan viðkomandi stofnana að frátalinni notkun leyfisskyldra lyfja, verði frumvarp þetta að lögum. Ráðherra skal setja reglugerð um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndanna, sbr. 16. gr. frumvarpsins.

Kostnaður vegna lyfjanotkunar innan heilbrigðisstofnana greiðist af fjárlögum stofnananna og mikilvægt er að stofnanirnar beri faglega og fjárhagslega ábyrgð á lyfjanotkuninni og séu ekki bundnar við ákvarðanir lyfjanefndar Landspítala eins og lögin mæla fyrir um, en skv. 3. mgr. 44. gr. laganna skal lyfjanefnd Landspítala taka ákvörðun um notkun lyfja á opinberum heilbrigðisstofnunum, þ.e. allra lyfja en ekki bara leyfisskyldra lyfja. Breytingin sem hér er lögð til er í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í c-lið 14. 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 16. gr.

Lagt er til breytt orðalag í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 14. og 15. gr. frumvarpsins.

Um 17. gr.

Í a-lið er lagt til að hægt verði að útvíkka ávísanaheimild hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra en þó takmörkuð við lyf sem er ávísað í beinum tengslum við störf þeirra og tilgreind eru í reglugerð ráðherra, sbr. þær breytingar sem lagðar eru til í d-lið 20. gr. frumvarpsins. Sérstaklega er verið að horfa til lyfja vegna kvilla sem þessar heilbrigðisstéttir hafa góða faglega þekkingu á hvernig skuli meðhöndla með lyfjum í samræmi við gagnreynda meðferð.

Í b-lið er lagt til að lyfjafræðingar fái heimild til að ávísa bóluefnum sem þeir nota til bólusetningar í lyfjabúð. Einnig er gert ráð fyrir að lyfjafræðingur hafi heimild til að ávísa lyfjum sem teljast nauðsynleg í tengslum við framkvæmd bólusetningar, eins og t.d. adrenalíni ef einstaklingur fær ofnæmisviðbrögð við bóluefni. Lagt er til að ráðherra setji reglugerð um heimildina, sbr. c-lið 20. gr. frumvarpsins.

Í 2. mgr. greinarinnar 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 verði að rekja lyfjaávisun aftur til útgefanda, en rafræn kerfi sem notuð eru til útgáfu lyfjaávisana eða lyfjafyrirmæla ávisunarskyldra lyfja þurfa að vera aðgangsstýrð og aðgerðir innan þeirra rekjanlegar til hvers notanda. Í 1. gr. frumvarpsins eru lagðar til breytingar á skýringu hugtaksins *lyfjaávisun* í 3. gr. laganna þar sem gerð er krafa um að útgefandi staðfesti útgáfuna með undirritun sinni. Í greinargerð með frumvarpi er varð að lyfjalögum nr. 100/2020 er tekið fram í athugasemdum við 3. gr. að slíkt sé skilyrði og er vísað til þágildandi laga um rafrænar undirskriftir. Ekki er talin þörf á svo afdráttarlausri staðfestingu í hvert sinn sem lyfjaávisun eða lyfjafyrirmæli eru gefin út heldur er nægilegt að gera kröfur um innskráningu útgefanda í ávísanakerfi, 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 verði á um slíkar kröfur í ákvæði laganna sem fjallar um heimild til að ávísa lyfjum en ekki í orðskýringu á hugtakinu lyfjaávisun eins og nú er gert í 3. gr. laganna. Að auki er lagt til að lyfjafyrirmæli skulu skráð í lyfjagagnagrunninn. Í dag eru einungis skráðar upplýsingar um lyfjaávisanir en upplýsingum um lyfjanotkun innan heilbrigðisstofnana, sbr. lyfjafyrirmæli, er hvergi safnað saman miðlægt. Samhliða þessari breytingu eru því lagðar til breytingar á 74. gr. laganna sem fjallar um lyfjagagnagrunninn, sbr. 29. 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 9. gr. núgildandi laga um sjúklingatryggingu, nr. 47/2024, kveðið á um að allir aðilar sem veita heilbrigðisþjónustu skuli greiða iðgjald til sjúkratryggingastofnunarinnar. Í 3. mgr. greinarinnar er lagt til að jafnframt verði kveðið í lyfjalögum á um tryggingaskyldu heilbrigðisstarfsmanna sem hafa heimild til að ávísa lyfjum til áréttingar. Útgáfa lyfjaávisunar

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

Um 18. gr.

Í a-lið er lögð til orðalagsbreyting vegna áform heilbrigðisráðuneytisins um sameiningu á þróun stafrænna heilbrigðislausna og rafrænna kerfa innan heilbrigðiskerfisins. Orðalagið er því gert hlutlaust hvað varðar rekstur á lyfjaávisanagáttinni en þrátt fyrir það mun embætti landlæknis áfram hafa eftirlit með lyfjaávisunum í samræmi við 2. mgr. 49. gr. laganna.

Í b-lið er lagt til að þar til bær aðili, sem er skilgreindur í reglugerð ráðherra, hafi virkt eftirlit með aðgangi að gáttinni og setji verklagsreglur um notkun upplýsinga úr lyfjaávisanagáttinni, m.a. um aðgangsstýringu og rekjanleika. Ákvæðið er sambærilegt við 4. mgr. 80. gr. laganna sem fjallar um upplýsingar úr lyfjagagnagrunninum, sbr. einnig breytingar sem lagðar eru til í 31. gr. frumvarpsins. Jafnframt er lagt 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, í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga. Sambærilegt ákvæði er að finna í 4. mgr. 14. gr. laga um sjúkraskrár, nr. 55/2009.

Um 19. gr.

Í a-lið er lagt til að í sérstökum tilvikum, þegar skortur er á markaðssettu lyfi með markaðsleyfi, verði lyfjafræðingum, sem hlotið hafa sérstakt leyfi embættis landlæknis og starfa í lyfjabúðum, heimilt að ávísa tilteknu lyfi án markaðsleyfis, sem Lyfjastofnun hefur veitt undanþágu fyrir skv. 12. gr., til sjúklinga sem eiga gildandi lyfjaávisun á það lyf sem er í skorti. Lagt er til að ávisanaheimildin verði takmörkuð við þau lyf sem ætluð eru til notkunar í staðin fyrir lyf sem eru í skorti, sbr. ákvörðun Lyfjastofnunar skv. 12. gr. laganna, en ákvörðunin getur einnig takmarkað undanþáguna við tilteknar ábendingar lyfs. Kemur þetta í stað núgildandi heimildar í 2. mgr. 52. gr. laganna að Lyfjastofnun heimili í sérstökum tilvikum, þegar skortur er á markaðssettu lyfi, 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 undanþága fyrir, á ábyrgð þess sem tekur ákvörðun um notkun þess og skal sú ákvörðun vera tekin út frá meðferðarsjónarmiðum og skal notkunin teljast 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 ávísunarskyldra lyfja, gengur gegn skilyrðum 12. gr. laganna og 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Í 12. gr. laganna og 1. mgr. 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. Núgildandi heimild Lyfjastofnunar skv. 2. mgr. 52. gr. laganna, 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 ávísunarskyldum lyfjum. Með vísan til þessa er lagt til að heimildin verði felld brott úr lögunum og í staðin verði lyfjafræðingum veitt takmörkuð ávisanaheimild.

Í b-lið er annars vegar lögð til orðalagsbreyting til að ákvæðið nái yfir alla útgefendur lyfjaávisana en ekki aðeins lækna í samræmi við orðalagsbreytingar sem lagðar eru til í 1. gr. frumvarpsins og hins vegar lagt til að útgefandi lyfjaávisunar geti takmarkað heimildir

lyfjafræðings til að ávísar lyfi án markaðsleyfis í stað gildandi lyfjaávisunar útgefanda. Það getur verið nauðsynlegt að allar ákvarðanir um lyfjameðferð sjúklings sé teknar af útgefanda t.d. vegna sjúkdómsástands sjúklings. Ef útgefanda takmarkar heimild lyfjafræðings skal hann veita sjúklingi viðeigandi þjónustu til að tryggja áframhaldandi meðferð, þ.m.t gefa út nýja lyfjaávisun, sé þess þörf. Lagt er til að ákvæðið öðlist gildi þann 1. janúar 2027, sbr. 50. gr. frumvarpsins.

Um 20. gr.

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

Í a-lið er lagt til að ráðherra verði 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 heimil þegar slík útgáfa telst nauðsynleg, svo sem þegar ekki er hægt að gera það rafrænt. Einnig er lagt til að ráðherra geti takmarkað afhendingu lyfja til barna yngri en 18 ára. Mikilvægt er að hægt sé að takmarka afgreiðslu lyfja til barna hvort sem það eru lausasöluþing eða ávísunarskyld lyf. Upp hafa komið tilvik sem sýna fram á nauðsyn þess að skýrar reglur gildi um afhendingu lyfja til barna og rétt lyfsöluþingfiska til að neita afhendingu ef hann telur það nauðsynlegt. Samkvæmt lögum um réttindi sjúklings, nr. 74/1997, hafa börn 16 ára og eldri sjálfsákvörðunarrétt innan heilbrigðiskerfisins. Er þetta í samræmi við stigvaxandi rétt barna til að fá að hafa áhrif á eigið líf og aðstæður miðað við þroska og aldur. Mikilvægt er að tekið verði mið af því ef sett verða aldurstakmörk á afhendingu lyfja í reglugerð ráðherra.

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 lyfjaávisanir dýralækna. Slíka heimild er nú að finna í lögum um dýralyf, nr. 14/2022, og því ekki þörf á að kveða einnig á um slíka heimild í lyfjalögum nr. 100/2020. Í staðinn er lagt til að í 4. mgr. 53. gr. laganna verði kveðið á um skyldu ráðherra til að setja reglugerð um heimild lyfjafræðinga til að ávísar bóluefnum sem notuð eru til bólusetningar í lyfjabúðum og öðrum lyfjum sem teljast nauðsynleg í tengslum við bólusetningu og heimildir lyfjafræðinga til að ávísar lyfjum án markaðsleyfis, sbr. 17. og 19. gr. frumvarpsins. Lagt er til að ráðherra tilgreini í reglugerð hvaða lyfjum, öðrum en bóluefnum, lyfjafræðingum er heimilt að ávísar og setji skilyrði sem lyfjafræðingur þarf að uppfylla til að fá útgefið leyfi frá embætti landlæknis til ávísunar lyfja, m.a. um viðbótarnám. Ákvæðið er sambærilegt því ákvæði sem gildir um heimildir hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra. Að lokum er ráðherra veitt heimild til að kveða á um í reglugerð að lyfjafræðingi verði heimilt að ávísar bóluefnum þó svo bólusetning fari fram utan lyfjabúðar vegna sérstakra aðstæðna. Sérstakar aðstæður geta t.d. verið framkvæmd fjöldbólusetninga eða þegar faraldur á sér stað líkt og COVID-19-faraldurinn.

Í d-lið eru lagðar til breytingar í tengslum við þær breytingar sem lagðar eru til í a-lið 17. gr. frumvarpsins. Lagt til að ráðherra verði heimilt í reglugerð að takmarka ávísanaheimild hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra svo sem við tiltekna starfstöð, þjónustu eða að uppfylltum frekari skilyrðum. Ráðherra geti því t.d. takmarkað ávísun á tiltekið lyf við að það sé vegna meðgönguverndar á heilsugæslustöð í samræmi við staðlað gagnreynt verklag.

Í e-lið er lagt til að ráðherra skuli í reglugerð kveða nánar á um lyfjaávisanagáttina, þ.m.t. hver sé ábyrgðaraðili hennar, um rekstur, þróun og eftirlit með notkun á henni. Mikilvægt er að ráðherra geti stýrt stefnumótun og framþróun stafrænna mála sem falla undir málefnasvið hans, þ.m.t. hvaða stjórnvald skuli bera ábyrgð á rekstri og þróun og hvaða tækni og nýsköpun leggja skuli áherslu á hverju sinni.

Um 21. gr.

Í a-lið er lagt til að tilvísun til ákveðinna heilbrigðisstétta í 56. gr. laganna verði skipt úr fyrir tilvísun til heilbrigðisstarfsmanna sem hafa heimild til að ávísa lyfjum eða afhenda þau. Er þetta í samræmi við 91. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Um auglýsingar og kynningar á dýralyfjum fer samkvæmt lögum um dýralyf, 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 lyfjaauglýsingar verði fært í XV. kafla laganna sem fjallar um verð og greiðsluþátttöku, sbr. 27. gr. frumvarpsins.

Um 23. gr.

Lagt er til að kaflaheiti XIII. kafla laganna verði breytt í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 22. og 27. gr. frumvarpsins, þ.e. að færa ákvæði um forspá og heilbrigðistækni yfir í XV. kafla laganna.

Um 24. gr.

Lagt er til að reglugerðarheimild ráðherra sem kveðið er á um í 5. mgr. 65. gr. laganna verði færð undir 32. gr. b. laganna, sbr. 10. gr. frumvarpsins.

Um 25. gr.

Í a-lið er lagt til að nýjum málslíð verði bætt við 2. tölul. 2. mgr. 66. gr. laganna sem veitir Lyfjastofnun heimild til að samþykkja greiðsluþátttöku í lyfi sem bundin er ákveðnum takmörkunum og/eða skilyrðum. Lagt er til að Lyfjastofnun verði skylt að óska eftir bindandi umsögn frá sjúkratryggingastofnuninni um skilyrði og/eða takmarkanir sem setja eigi fyrir greiðsluþátttökunni. Í dag er framkvæmdin þannig að sjúkratryggingastofnunin setur vinnureglur um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjum þegar Lyfjastofnun hefur synjað almennri greiðsluþátttöku og byggist sú framkvæmd 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 viðkomandi 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 málsmæðferðarreglur 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 takmörkunum og/eða skilyrðum í samræmi við umsögn sjúkratryggingastofnunarinnar, rétt eins og hún gerir með vinnureglunum en þó þannig að takmarkanirnar og/eða skilyrðin verða hluti af ákvörðun Lyfjastofnunar um greiðsluþátttöku.

sem markaðsleyfishafinn sótti um. Málsmeðferðin skal vera samfelld og innan þeirra tímamarka sem 70. gr. laganna kveður á um. Samhliða þessari breytingu er lögð til breyting á 72. gr. laganna, sbr. 28. gr. frumvarpsins. Markaðsleyfishafa er þannig tryggður andmælaréttur bæði við upphaflega ákvörðun um greiðsluþátttöku sem bundin er ákveðnum takmörkunum og/eða skilyrðum og við endurmat á þeirri ákvörðun.

Í b-lið er lögð til orðalagsbreyting í samræmi við breytingar sem lagðar eru til í 14. 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 núverandi 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 skýrt verði kveðið á um í lögnum 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 og lyfjum sem veitt hefur verið leyfi fyrir tímabundinni markaðssetningu skv. 19. 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. 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 vegna þessara lyfja, t.d. með því að setja á takmarkanir og/eða skilyrði fyrir greiðsluþátttöku þessara lyfja.

Í d-lið er lögð til orðalagsbreyting í samræmi við breytingar sem lagðar eru til í 14. gr. frumvarpsins.

Í e-lið er lagt til að tilgreint verði sérstaklega að Lyfjastofnun hafi heimild til að óskað eftir upplýsingum um verðlagningu undanþágulyfja. 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. Þó svo 5. mgr. 66. gr. laganna sé ekki takmarkandi og nái til upplýsinga um verðlagningu allra lyfja er lagt til að tilgreina sérstaklega að undanþágulyf falli einnig þar undir.

Í f-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 skýringum 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 lagt til að færa orðalagið í lagaákvæðið sjálft til frekari skýrleika. Einnig er lagt til að ráðherra kveði í reglugerð á um þær takmarkanir og þau skilyrði sem heimilt er að binda greiðsluþátttöku sjúkratrygginga við. Að lokum er lagt til að ráðherra hafi heimild til að kveða á um aðra framkvæmd en 4. tölul. 2. mgr. 66. gr. laganna tilgreinir, sbr. breytingar sem lagðar eru til í c-lið þessarar greinar.

Um 26. gr.

Lagt er til að Lyfjastofnun setji þau viðmið sem gilda við töku ákvarðana um hámarksverð lyfja sem ákvæðið vísar til. Þetta er í samræmi við núverandi framkvæmd en vegna þeirra breytingar sem lagðar eru til í frumvarpinu er talið rétt að sú framkvæmd verði lögfest.

Um 27. gr.

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

Um 28. gr.

Lagt er til er sjúkratryggingastofnuninni verði heimilt að endurmeta fyrri umsögn um skilyrði og/eða takmarkanir fyrir greiðsluþátttöku, sbr. a-lið 25. gr. frumvarpsins. Mikilvægt er að sjúkratryggingastofnunin hafi, að eigin frumkvæði, heimildir til að endurmeta fyrri umsagnir t.d. þegar fyrir liggja ný gögn, upplýsingar eða rannsóknir eða til að geta stýrt betur kostnaði sjúkratrygginga í lyfjakostnaði. Í ljósi þess að sjúkratryggingastofnunin fer með ábyrgð á fjárlagalið almennra lyfja er talið nauðsynlegt að skylda stofnunina til að framkvæma endurmat á umsögninni eigi sjaldnar en á tveggja ára fresti og oftár ef forsendur breytast. Markaðsleyfishafi lyfs getur sent sjúkratryggingastofnuninni nýjar upplýsingar og gögn sem lágu ekki fyrir við upprunalegu ákvörðunina en hvort þau gögn eða upplýsingar leiði til þess að stofnunin telji tilefni til að endurmeta fyrri umsögn er alfarið á forræði stofnunarinnar. Sjúkratryggingastofnunin skal í kjölfar endurmats á fyrri umsögn óska eftir því að Lyfjastofnun endurmeti fyrri ákvörðun um greiðsluþátttöku ef endurmetin umsögn gefur tilefni til. Það er síðan Lyfjastofnunar að meta hvort endurmetin umsögn sjúkratryggingastofnunar gefi tilefni til endurmats á ákvörðun Lyfjastofnunar skv. 2. tölul. 2. mgr. 66. gr., sbr. 2. mgr. 72. gr. laganna.

Um 29. gr.

Lagðar eru til breytingar á 74. gr. laganna sem fjallar um lyfjagagnagrunninn sem hefur að geyma upplýsingar um lyfjaávisanir og afgreiðslu lyfja frá lyfsölum í þeim tilgangi að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og öryggi sjúklunga. 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 upplýsingar um einungis hluta af lyfjanotkun hér á landi og er það mikilvægt til að embætti landlæknis geti sinnt sínu hlutverki að upplýsingum um alla lyfjanotkun verði 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 m.a. auðvelda yfirvöldum að hafa heildaryfirsýn og ná þeim markmiðum sem að er stefnt um að koma í veg fyrir útbreiðslu sýklalyfjaónæmis, sbr. þingsályktun nr. 8/156 um aðgerðaáætlun gegn útbreiðslu sýklalyfjaónæmis fyrir árin 2025-2029 (þskj. 522, 87. mál).

Lagt er til að ráðherra setji reglugerð um lyfjagagnagrunninn, þ.m.t. hver sé ábyrgðaraðili hans, um rekstur, þróun og eftirlit með notkun á honum. Mikilvægt er að ráðherra geti stýrt stefnumótun og framþróun stafrænna mála sem falla undir málefna svið hans, þ.m.t. hvaða stjórnvald skuli bera ábyrgð á rekstri og þróun og hvaða tækni og nýsköpun leggja skuli áherslu á hverju sinni.

Aðrar breytingar á ákvæðinu eru í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 30.-32. gr. frumvarpsins. Visast til athugasemda sem koma fram við þær greinar til frekari skýringa.

Um 30. 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. Tilgangur aðgangsstýringar innan heilbrigðisstofnana á að miða að því að nauðsynlegar upplýsingar séu aðgengilegar þeim sem koma að meðferð sjúklinga svo unnt sé að veita fullnægjandi meðferð. Heilbrigðisstarfsmenn sem koma að meðferð sjúklinga 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 31. gr.

Lagðar eru til breytingar á 4. mgr. 80. gr. laganna sem fela í sér orðalagsbreytingu og einföldun. Í stað orðanna „embætti landlæknis“ koma orðin „þar til bær aðili“ í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 29. gr. frumvarpsins og mun ráðherra skilgreina í reglugerð hver sá aðili er. Í dag er það embætti landlæknis og ekki eru uppi nein áform um að gera breytingar á því eins og stendur en í ljósi mögulegrar hagræðingar í ríkisrekstri er nauðsynlegt að hægt sé að gera breytingar á ábyrgðaraðila tölvukerfa og gagnagrunna án þess að lagabreyting þurfi til. Lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga skal ávallt fylgt og við framkvæmd slíkra breytinga.

Um 32. gr.

Í a-lið er lögð til orðalagsbreyting í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 29. gr. frumvarpsins.

Í b-lið er lagt til að bætt verði við heimild til vinnslu tölfraðiupplýsinga úr lyfjagagnagrunninum í tengslum við ákvörðun Lyfjastofnunar um magn birgða sem heimilt er að flytja inn á grundvelli leyfis skv. 12. og 19. gr. laganna, sbr. þær breytingar sem lagðar eru til í 3. og 4. gr. frumvarpsins.

Um 33. gr.

Lagt er til að lögfesta heimild 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. Um er að ræða heimild en ekki skyldu til að tengja þessi kerfi við miðlægan gagnagrunn lyfjakorta en þegar slíkar tengingar eru gerðar skal ávallt gera viðeigandi tæknilegar og skipulagslegar ráðstafanir, svo sem kröfur um aðgangsstýringar og dulkóðun, til að gæta að öryggi persónuupplýsinga.

Einnig er lagt til að ráðherra setji reglugerð um þar sem kveðið er á um ábyrgðaraðila gagnagrunnsins, rekstur, þróun og eftirlit með notkun hans. Mikilvægt er að ráðherra geti stýrt stefnumótun og framþróun stafrænna mála sem falla undir málefnað hans, þ.m.t. hvaða stjórnvald skuli bera ábyrgð á rekstri og þróun og hvaða tækni og nýsköpun leggja skuli áherslu á hverju sinni.

Um 34. gr.

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 gjaldtökuheimild í 15. tölul. 1. mgr. 89. gr. laganna fyrir veitingu leyfis til sölu ákveðinna dýrallyfja skv. 4. tölul. 2. mgr. 11. gr. laganna. Slíka heimild er einnig að finna í f-lið 1. mgr. 55. gr. laga um dýrallyf, nr. 14/2022, og því óþarfi að mæla fyrir um sömu gjaldtökuheimildina í tvennum lögum.

Í b-lið er lagt til að lögfesta heimild til að veita afslátt af 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 styrkja stoð þeirrar heimildar í lögnum sjálfum. Tilgangur með að veita afslátt af gjaldskránni hefur verið m.a. að tryggja aðgengi að lyfjum hér á landi. Þekkt er að þegar lyf hafa verið lengi á markaði og farið í gegnum mikla verðsamkeppni komi að því að verð lyfs standi ekki lengur undir kostnaði við að halda því á markaði. Þar geta gjöld vegna viðhalds skráninga vegið þungt. Því er lagt til að lögfesta heimild til að veita afslætti af gjaldskránni, eins og tíðkast hefur í framkvæmd, en þó þannig að ráðherra setji hlutlæg viðmið fyrir slíkri ívilnun.

Um 35. gr.

Í a-lið er að finna að hluta til leiðréttingu en í frumvarpi er varð 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 orðalagi 90. gr. laganna verði breytt til samræmis við breytinguna sem 37. gr. laga nr. 47/2018 kveður á um sem og gildandi framkvæmd, sbr. 90. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, en eftirlitsgjald er innheimt af Lyfjastofnun og rennur í ríkissjóð en ekki til stofnunarinnar sjálfar. Í greinargerð frumvarps er varð að lögum nr. 47/2018 (148. löggjafarþing – 167. mál) er í kafla 2.4, um ráðstöfun markaðra tekjustofna, eftirfarandi tekið fram: „Mörg þeirra verkefna sem í dag njóta markaðra tekna eru mikilvæg og tilefni er til að árétta að með þessu frumvarpi er ekki dregið úr gildi þeirra. Það mundi í einhverjum tilfellum orka tvímælis ef framlög til viðkomandi verkefna yrðu til framtíðar lægri en sem nemur tekjum sem þeim tengjast og þótt ekki sé um lagaleg sjónarmið að ræða kynni að verða litið á það sem forsendubrest af hálfu hagsmunaaðila eða almennings ef misbrestur yrði á því að framlög væru sambærileg viðkomandi tekjustofnum. Gengið er út frá því að slík sjónarmið verði í mörgum tilvikum lögð til grundvallar af hálfu Alþingis og stjórnvalda við ákvörðun fjárheimilda. Að einhverju marki er heppilegt að kveða í lögum á um ákvörðun framlags til samræmis við tekjur, sem nefna má lögbundið framlag. Slíkt kann að vera nauðsynlegt vegna lagalegra skuldbindinga eða samkvæmt þjóðarétti.“ Lyfjastofnun innheimtir í dag gjöld sem renna í ríkissjóð sem eru umtalsvert hærri en fjárframlög ríkissjóðs til stofnunarinnar, en fjárframlögin hafa farið lækkanði með ári hverju og upp er komin sú staða að stofnuninni er ekki fært að sinna þeim lögbundnum verkefnum sem henni er falið samkvæmt lögum. Með vísan til þessa er því lagt til að orðin „sem standa skal undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar“ standi áfram og að tiltekið verði að sá kostnaður greiðist úr ríkissjóði til að skuldbinda fjárveitingarvald ríkisins og tryggja að innheimt eftirlitsgjald verði lögbundið fjárframlag úr ríkissjóði til Lyfjastofnunar svo stofnunin geti sinnt eftirlitshlutverki sínu gagnvart þeim aðilum sem gert er að greiða umrætt eftirlitsgjald. Sjá nánari umfjöllun í 3.4. kafla greinargerðar frumvarpsins.

Í b-lið er lagt til að bætt verði 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 greiða 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 eftirlitsgjald, þar á meðal dýralæknar sem eru með leyfi skv. 35. gr. laganna, en ekki eru tilgreindir aðrir dýralæknar þó svo kveðið sé á um útreikning eftirlitsgjalds 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. verði 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 öðrum ákvæðum laganna sem vísa til lyfsöluleyfis og skyldna lyfsöluleyfishafa.

Um 36. gr.

Ákvæðið felur í sér leiðréttingu á ritvillu.

Um 37. gr.

Í 10. gr. frumvarpsins er lagt til að veita Lyfjastofnun víðtækar heimildir til að bregðast við lyfjakorti með það að markmiði að lágmarka áhrif hans á sjúklinga. Nauðsynlegt er að ákvörðunum stofnunarinnar verði framfylgt svo unnt verði að ná framangreindu markmiði og er því lagt til að stofnunin hafi heimild til að leggja stjórnvaldssektir á aðila sem fylgja ekki fyrirmælum hennar. Einnig er lagt til að brot gegn þeim ákvæðum reglugerðar ráðherra sem leggja skyldur á aðila, sbr. ný 32. gr. b, varði stjórnvaldssektum skv. 100. gr. Án viðurlaga er engin trygging fyrir því að aðilar fari eftir þeim skyldum og kröfum sem þar koma fram. Ákvæði reglugerðarinnar hafa það að markmiði að sporna við lyfjakorti og þar með tryggja öryggi sjúklinga. Við beitingu stjórnvaldssekta skal ávallt gæta meðalhófs og taka mið af aðstæðum og alvarleika brots hverju sinni.

Um 38. 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. Í greinargerð með frumvarpi því er varð að lyfjalögum nr. 100/2020 kemur ekki fram hvers vegna heimildin var felld á brott, en leiða má líkur að því að um handvömm hafi verið að ræða fremur en að ákveðið hafi verið að fella hana sérstaklega á brott. 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 sjúklinga.

Í 2. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun verði skylt að tilkynna embætti landlæknis um sviptingu lyfsöluleyfis og ástæður hennar. Ef embættið telur að ástæðan geti verið grundvöllur fyrir sviptingu starfsleyfis viðkomandi heilbrigðisstarfsmanns getur embættið krafist Lyfjastofnun um gögn sem lágu til grundvallar sviptingu lyfsöluleyfisins.

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

Um 39. gr.

Í frumvarpinu eru lagðar til margþættar breytingar á 109. gr. laganna og því lagt til að 1.–3. mgr. greinarinnar séu endurritaðar með þeim breytingum.

Í 1. mgr. eru annars vegar lagðar til breytingar á tilvísunum og orðalagi einstakra töluliða og hins vegar lagt til að bætt verði við tilvísunum til þeirra reglugerða sem ráðherra skal setja og lagðar eru til í frumvarpinu. Breytingar á 1. mgr. 109. gr. laganna eru eftirfarandi:

Í 3. tölul. er ný tilvísun til reglugerðarheimildar um undanþágu frá skilyrði um markaðsleyfi, í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 3. gr. frumvarpsins.

Í 5. tölul. er ný tilvísun til reglugerðarheimildar um skilyrði sem sett eru fyrir veitingu leyfis til tímabundinnar markaðssetningar á lyfi með markaðsleyfi, í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 4. gr. frumvarpsins.

Í 12. tölul. er ný tilvísun til reglugerðarheimildar um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota breytt til samræmis við breytingar sem lagðar eru til í 9. gr. frumvarpsins.

Í 13. tölul. er ný tilvísun til reglugerðarheimildar um aðgerðir vegna skorts á lyfjum fyrir menn og dýr og þau viðmið sem ákvarða magn lágmarksbirgðalyfja fyrir menn og dýr, í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 10. gr. frumvarpsins.

Í 17. tölul. er lögð til breyting á orðalagi til samræmis við breytingar sem lagðar eru til í 14., 15. og 16. gr. frumvarpsins.

Í 18. tölul. er lögð til breyting á orðalagi til samræmis við gildandi 2. mgr. 47. gr. laganna.

Lögð er til breyting á 20. tölul. þar sem kveðið er á um heimildir tannlækna til að ávísar lyfjum, sbr. 3. mgr. 53. gr. lyfjalaga, í stað tilvísunar til heimildar dýralækna til að ávísar lyfjum, en sams konar ákvæði er að finna í lögum um dýrallyf, nr. 14/2022 og því ekki þörf að vísa jafnframt til þess í lyfjalögum.

Í 21. tölul. er ný tilvísun til reglugerðarheimildar um skilyrði fyrir leyfi lyfjafræðinga til að ávísar lyfjum, í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 20. gr. frumvarpsins, sbr. einnig 17., 19. frumvarpsins.

Í 25. tölul. er lögð til orðalagsbreyting sem fellur betur að orðalagi 2. mgr. 60. gr. laganna.

Í 28. tölul. er tilvísun til reglugerðarheimildar um afhendingu og meðferð upplýsinga um lyf vegna lyfjatölfræði bætt við, en þá tilvísun var áður að finna í 12. tölul. 2. mgr. 109. gr. laganna. Þar sem kveðið er á um skyldu ráðherra til að setja umrædda reglugerð í 5. mgr. 73. gr. laganna er rétt að færa tilvísunina undir 1. mgr.

Í 2. mgr. eru annars vegar lagðar til breytingar á tilvísunum og orðalagi einstakra töluliða og hins vegar lagt til að bætt verði við tilvísunum til þeirra reglugerða sem ráðherra skal setja og lagðar eru til í frumvarpinu. Breytingarnar á 2. mgr. 109. gr. laganna eru eftirfarandi:

Í 4. tölul. er ný tilvísun til reglugerðarheimildar um frekari skilyrði fyrir veitingu lyfsöluleyfa bætt við í samræmi við 11. gr. frumvarpsins. Tilvísunin, sem nú er að finna í 4. tölul. 2. mgr. 109. gr. laganna, til reglugerðarheimildar um sölu dýrallyfja, sbr. 4. mgr. 21. gr., fellur brott en sú reglugerðarheimild hefur verið felld brott úr lyfjalögum og er nú að finna í lögum um dýrallyf, nr. 14/2022.

Í 6. tölul. er ný tilvísun til reglugerðarheimildar um lyfjafræðilega þjónustu, í samræmi við 12. gr. frumvarpsins.

Í 7. tölul. er lögð til breyting á orðalagi til samræmis orðalag gildandi 3. mgr. 41. gr. laganna.

Í 10. tölul. er lögð til breyting á orðalagi til samræmis orðalag gildandi 3. mgr. 65. gr. laganna.

Í 12. tölul. er lögð til að bætt verði við tilvísun til fyrirliggjandi reglugerðarheimildar um framkvæmd forspár og heilbrigðistæknimats. Reglugerðarheimildina er nú að finna í 59. gr.

laganna en í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 27. gr. frumvarpsins er lagt til að hún verði færð í nýja grein, 68. gr. a.

Í 15. tölul. er lögð til breyting á tilvísun í samræmi við þær breytingar sem leiða af 33. gr. frumvarpsins.

Í 3. mgr. er lögð til breyting á orðalagi 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 að reglugerðir sem ráðherra setur krefjist 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 þótt það sé að endingu í raun gert með birtingu reglugerðarinnar í Stjórnartíðindum.

Ekki eru lagðar til breytingar á 4. mgr. og stendur hún því óbreytt.

Um 40. gr.

Vegna þeirra breytinga sem lagðar eru til í 3. og 4. gr. frumvarpsins er lagt til að allar undanþáguheimildir sem veittar hafa verið fyrir gildistöku þessara breytinga, verði frumvarp þetta að lögum, skuli endurskoðaðar fyrir 1. júlí 2027. Dæmi eru um að heimild til notkunar á undanþágulyfi sé í gildi í mörg ár án sérstaks gildistíma og endurskoðunar og því mikilvægt að settur verði ákveðin tímarammi til endurskoðunar og að honum liðnum skulu öll leyfi lúta sömu reglum. Lagt er til að Lyfjastofnun geti, að eigin frumkvæði eða að beiðni innflutningsaðila lyfs samkvæmt undanþáguheimildinni, framkvæmt endurskoðun á undanþáguheimild og felld hana niður eða gefið út nýja heimild í samræmi við gildandi reglur. Hafi endurskoðun ekki farið fram fyrir uppgengið tímamark fellur undanþáguheimildin sjálfkrafa úr gildi. Þó að undanþáguheimild sé felld niður er ávallt hægt að sækja um slíkt leyfi að nýju og í samræmi við gildandi reglur.

Um 41. 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 verði 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. 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 málsmæðferðar-reglur um veitingu slíkra undanþága. Lagt er til að fyrirsögn greinarinnar verði breytt í samræmi við inntak hennar og 116. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

Um 42. gr.

Lagt er til að nýju ákvæði um skyldu heilðsöluleyfshafa að tilkynna skort á dýrallyfjum til Lyfjastofnunar verði bætt við lögum. Lagt er til að sett séu tímamörk á slíkar tilkynningar þegar lyfjaskortur er fyrirsjáanlegur, þ.e. tveimur mánuðum áður en talið er að hann muni eiga sér stað. Heildsalar dýrallyfja skulu, innan ábyrgðarsviðs síns, tryggja viðeigandi og órofna afhendingu dýrallyfja til einstaklinga sem hafa leyfi til að afhenda þau þannig að þörfum vegna heilbrigðis dýra í viðkomandi aðildarríki sé fullnægt, sbr. 4. mgr. 101. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýrallyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB. Þegar heilðsöluleyfshafa er ljóst að hann geti ekki sinnt umræddum skyldum er honum skylt að upplýsa Lyfjastofnun um það. Þrátt fyrir umræddan tveggja

mánaða frest er það áréttað að um er að ræða ákveðinn lágmarksfyrirvara, enda skuli heildsölu-leyfishafar tilkynna Lyfjastofnun um skort svo fljótt sem verða má og um leið og hans verður vart. Ef um ófyrirsjáanlegan lyfjaskort er að ræða skal það tilkynnt til Lyfjastofnunar án tafar. Lyfjaskortur telst ófyrirsjáanlegur þegar skortur er vegna ástæðna sem heildsöluleyfishafi hefur ekki stjórn á.

Ákvæðið er samhljóða ákvæði a-liðar 6. gr. frumvarpsins er varðar lyf fyrir menn.

Um 43. gr.

Lagðar eru til breytingar á 42. gr. laganna. Þegar ákvarðanir um leyfi fyrir lyf eru teknar í samræmi við málsmeðferð Evrópusambandsins, sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6, sbr. 42. gr. reglugerðarinnar, skulu EFTA-ríkin samtímis taka samsvarandi ákvarðanir á grundvelli viðeigandi lagagerða og innan 30 daga frá ákvörðun Evrópusambandsins, sbr. 5. mgr. inngangshluta XIII. kafla II viðauka við EES-samninginn. Kemur þetta til vegna tveggja stöða kerfi EES-samningsins. Reglugerð ráðherra skv. 42. gr. laganna, um samhliða viðskipti með dýrallyf, þarf því einnig að ná til dýrallyfja með markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun, sbr. 20. gr. laganna. Reglugerðarheimild ráðherra mun því ná yfir leyfi til að stunda samhliða viðskipti hér á landi með öll dýrallyf sem hafa markaðsleyfi hér á landi, þ.m.t. þau sem fengið hafa markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun og Lyfjastofnun hefur tekið samsvarandi ákvörðun og veitt markaðsleyfis fyrir því hér á landi.

Um 44. gr.

Lagt til að leiðrétt verði 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. Einnig er lagt til að ráðherra verði heimilt að kveða á um hlutlæg viðmið sem heimila Lyfjastofnun að veita afslátt af gjaldskrá. Samhljóða ákvæði er að finna í b-lið 34. gr. frumvarpsins, en til frekari skýringa er vísað til skýringa við þá grein.

Um 45. gr.

Lagt er til að leiðrétt verði, að hluta til, orðalag í samræmi við leiðréttingar á eftirlitsákvæði lyfjalaga, sbr. a-lið 35. gr. frumvarpsins. Við gerð frumvarps er varð að lögum um dýrallyf, nr. 14/2022, voru lyfjalög höfð til fyrirmyndar og því um að ræða sömu leiðréttingu. Einnig er lagt til að halda inni orðunum „sem skal standa undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar“ og að sá kostnaður greiðist úr ríkissjóði, eins og lagt er til í 35. gr. frumvarpsins. Markmið breytinganna er að skuldbinda fjárveitingarvald ríkisins og tryggja að innheimt eftirlitsgjald verði lögbundið fjárframlag úr ríkissjóði til Lyfjastofnunar svo stofnunin geti sinnt eftirlitshlutverki sínu gagnvart þeim aðilum sem gert er að greiða umrætt eftirlitsgjald. Til frekari skýringa er vísað til skýringa við 35. gr. frumvarpsins.

Um 46. gr.

Í a-lið er lögð til breyting sem kemur til vegna breytinga sem lagðar eru til í 43. gr. frumvarpsins.

Í b-lið er lögð 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 að reglugerðir sem ráðherra setur krefjist 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 þótt 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 dýralyfjareglugerðina. 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 47. gr.

Lagðar eru til breytingar á 39. gr. laganna sem fjallar um gjaldtökuheimildir Lyfjastofnunar. Lagt er til að bætt verði við þjónustubáttum sem Lyfjastofnun getur tekið gjald fyrir. Gjaldaliðirnir verða síðan útfærðir í gjaldskrá stofnunarinnar sem ráðherra setur. Tekið var mið af þeim þjónustubáttum sem fram koma í reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746 sem lögfestar eru með lögum um lækningatæki.

Um 48. gr.

Lögð er til breyting á 48. gr. laganna. Lagt er til að í stað orðalagsins „birta sem reglugerð framkvæmdareglur“ í 4. mgr. 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 (ESB) 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.

Einnig er lagt til að ráðherra verði heimilt að vísa til erlendra frumútgáfu reglugerða við innleiðingu reglugerða Evrópusambandsins, en sambærileg heimild er að finna í 4. mgr. 109. gr. lyfjalaga.

Um 49. gr.

Í 8. gr. laganna er fjallað um heilbrigðisskrár sem embætti landlæknis skipuleggur og er ábyrgðaraðili að. Í lyfjalögum er nú þegar að finna ákvæði um lyfjagagnagrunninn, þ.m.t. um upplýsingar, tilgang, notkun, aðgang og tölfræðivinnslu upplýsinga í lyfjagagnagrunninum. Lagt er til að frekari útfærsla á lyfjagagnagrunni verði sett í reglugerð ráðherra á grundvelli reglugerðarheimildar í 74. gr. lyfjalaga. Ekki er þörf á að kveðið sé á um lyfjagagnagrunninn í tvennum lögum og því lagt til að tilvísun til hans í 10. tölul. 4. mgr. 8. gr. laganna verði felld brott. Breytingin er einnig hluti af þeim breytingum sem lagðar eru til í 29.-32. gr. frumvarpsins, vísast til athugasemda við þær greinar til frekar skýringa.

Um 50. gr.

Lagt er til að frumvarpið öðlist þegar gildi, nema tiltekin ákvæði. Lagt er til að 19. gr. frumvarpsins öðlist ekki gildi fyrr en 1. janúar 2027 til að hægt verði að gera viðeigandi ráðstafanir sem nauðsynlegar eru, t.d. setja reglugerð um ávísanaheimild lyfjafræðinga, gera lyfjafræðingum kleift að uppfylla þau skilyrði sem eru sett fyrir veitingu ávísanaréttindum og gera breytingar á viðeigandi kerfum. Einnig er lagt til að sú skylda til að skrá lyfjafyrirmæli í lyfjagagnagrunninn sem kveðið er á um í 17. og 29. gr. frumvarpsins komi ekki til framkvæmda fyrr en 1. janúar 2027 svo tími gefist til undirbúnings fyrir þær breytingar sem skráning lyfjafyrirmæla í lyfjagagnagrunninn fela í sér, svo sem að koma á nauðsynlegum gagnatengingum.

Dios