

## Frumvarp til laga

### um breytingu á lyfjalögum, lögum um dýralyf og lögum um lækningatæki (viðbrögð 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 6. tölul. kemur: jurtaafurðum.
- Í stað orðanna „lyfjanefndar Landspítala“ í 7. tölul. kemur: lyfjamálaráðs.
11. tölul. orðast svo: *Lyfjaávisun*: Ákvörðun útgefanda um notkun og magn af tilgreindu lyfi fyrir tiltekinn sjúkling.
12. 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.
13. tölul. orðast svo: *Lyfjagagnagrunnur*: Gagnagrunnur sem inniheldur upplýsingar um notkun ávisunarskyldra lyfja í landinu, 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 á lyfjameðferð*: 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 notkun og magn af tilgreindu lyfi fyrir tiltekinn sjúkling 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 lækni 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 heimila dreifingu, sölu, afhendingu 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 fánlegt.

Ráðherra skal setja reglugerð um undanþágur skv. 1. mgr. Í reglugerðinni skal kveðið á um skilyrði fyrir undanþágu og þau skilyrði sem sett eru fyrir dreifingu, sölu, afhendingu og notkun lyfs án markaðsleyfis. Í reglugerðinni skal kveðið 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 málsmeðferðarreglur, gildistíma, birtingu upplýsinga um veittar undanþáguheimildir og skyldur aðila, þ.m.t. skráningarskyldu, upplýsingaskyldu heilbrigðisstarfsfólks og dreifingaraðila og kröfur um lyfjagát. Einnig er ráðherra heimilt í reglugerð að kveða á um heimild og málsmeðferðarreglur Lyfjastofnunar til að veita heildsölu-leyfishöfum leyfi til að selja birgðir undanþágulyfs við sérstakar aðstæður, auk þess að kveða á um skyldu aðila til að veita upplýsingar um sölu og magn lyfja án markaðsleyfis til opinberrar birtingar.

## 4. gr.

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

## 5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 29. gr. laganna:

- a. 5. mgr. orðast svo:
 

Heildsöluleyfshafa er skylt að tilkynna Lyfjastofnun um fyrirsjáanlegan lyfjaskort innan tveggja mánaða áður en talið er að hann muni eiga sér stað. Tilkynna skal ófyrirsjáanlegan lyfjaskort án tafar.
- b. Við bætist við ný málsgrein, svohljóðandi:
 

Heildsöluleyfshafi lyfs skal, að svo miklu leyti sem það er á ábyrgð hans, tryggja viðeigandi og stöðuga afhendingu þess lyfs til lyfjabúða og annarra sem hafa heimild til að

afhenda almenningi lyf svo að þörfum sjúklinga sé fullnægt. Ef innkaup smásöluleyfishafa af heilidsöluleyfishafa víkja verulega frá fyrri innkaupasögu hans getur Lyfjastofnun krafist þess að innkaup skuli ganga til baka til heilidsöluleyfishafa eða skuli háð takmörkunum. Lyfjastofnun skal setja sér verklagsreglur um heimildir stofnunarinnar samkvæmt þessari grein og áður en heimildum samkvæmt þeim er beitt í fyrsta sinn. Verklagsreglurnar skulu birta á vef stofnunarinnar.

## 6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 30. gr. laganna:

- a. Á eftir orðunum „heimilt að selja“ í 1. mgr. kemur: og/eða afhenda.
- b. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Heilidsöluleyfishöfum 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.

## 7. gr.

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

## 8. gr.

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

*Heimild einstaklinga til innflutnings á lyfjum til eigin nota.*

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

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

Ráðherra skal setja reglugerð um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota samkvæmt þessari grein og skal þar m.a. koma fram magn lyfja sem heimilt er að flytja inn, gögn sem framvísa þarf við 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.

## 9. gr.

Í VIII. kafla laganna 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:

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

## b. (32. gr. b.)

*Reglugerð til að sporna við og/eða lágmarka áhrif lyfjaskorts.*

Ráðherra er skylt að setja reglugerð um lágmarksbirgðir nauðsynlegra 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. Í reglugerðinni skal kveðið á um viðmið sem ákvarðar magn lágmarksbirgða nauðsynlegra lyfja fyrir menn og dýr.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um heimildir Lyfjastofnunar til að veita tímabundið leyfi til dreifingar á lyfi, fyrir menn og dýr, í þeim tilgangi að mæta yfirstandandi skorti á markaðssettu lyfi. Í reglugerðinni er m.a. heimilt að kveða á um málsmeðferðarreglur, gildistíma leyfis, heimildir Lyfjastofnunar til að ákvarða magn birgða sem falla undir leyfið, undanþágur frá tungumálakröfum og skyldur leyfishafa, svo sem skyldur um lyfjagát og upplýsingar um sölu og magn lyfs.

## 10. 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 lyfjabúðarinnar og fjarlægð hennar frá næstu lyfjabúð.

## 11. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 40. gr. laganna:

- a. Í stað orðsins „umsjá“ í e-lið 1. mgr. kemur: upplýsingagjöf og ráðgjöf.
- b. Ný málsgrein bætist við, svohljóðandi:

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um lyfjafræðilega þjónustu, 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.

## 12. gr.

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

## 13. 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. Í stað orðanna „lyfjanefnd Landspítala“ í 1. másl. 2. mgr., 1. másl. 4. mgr. og 1. másl. 7. mgr. kemur: lyfjamálaráð.
- c. Eftirfarandi breytingar verða á 2. mgr.:
  1. Í stað orðsins „nefndarinnar“ í 2. másl. kemur: ráðsins.
  2. 4. másl. orðast svo: Ráðherra setur lyfjamálaráði starfsreglur sem skulu birtar opinberlega á vef Stjórnarráðsins.
- d. 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.
- e. Í stað orðsins „nefndin“ í 2. másl. 4. mgr. og 2. másl. 7. mgr. kemur: Lyfjamálaráð.
- f. 5. mgr. fellur brott.
- g. Í stað orðsins „lyfjanefndar“ í 6. mgr. kemur: lyfjamálaráðs.
- h. Í stað orðanna „lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu“ í 1. másl. 7. mgr. kemur: lyfjanefndir.
- i. Í stað orðanna „lyfjanefndar Landspítala“ í 8. mgr. kemur: lyfjamálaráðs.
- j. Fyrirsögn greinarinnar verður: *Lyfjamálaráð*.

## 14. 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.

## 15. 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.

## 16. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 48. gr. laganna:

- a. Í stað 4. mgr. koma tvær nýjar málsgreinar, svohljóðandi:
 

Lyfjafræðingum, sem hlotið hafa sérstakt leyfi embættis landlæknis og starfa í lyfjabúðum, er heimilt að ávísa bóluefnum sem notuð eru til bólusetningar í lyfjabúðum og öðrum lyfjum sem teljast nauðsynleg í tengslum við hana.

Upplýsingar um útgefanda skulu koma fram á lyfjaávisun og lyfjafyrimælum og skal útgáfan vera rekjanleg. Lyfjaávisanir og lyfjafyrimæli skal skrá í lyfjagagnagrunninn.
- b. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:
 

Útgefendur skulu uppfylla skilyrði laga um sjúklingatryggingu.

## 17. gr.

Við 50. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Embætti landlæknis skal hafa virkt eftirlit með aðgangi að lyfjaávisanagátt. Landlæknir setur verklagsreglur um notkun upplýsinga úr lyfjaávisanagáttinni sem skulu m.a. kveða á um aðgangsstýringar og rekjanleika. Einstaklingur á rétt á því 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.

## 18. gr.

Í stað orðsins „Lækni“ í 3. mgr. 52. gr. laganna kemur: Útgefanda.

## 19. 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 eins og kveðið er á um í b- og c-lið 1. mgr. 49. gr. við ákveðin lyf, lyfjaflokka og útgefendur. Jafnframt er ráðherra heimilt að setja aldurstakmörk á afhendingu lyfja til barna yngri en 18 ára.
- b. Við 3. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Í reglugerðinni skulu koma fram þeir lyfjaflokkar sem ávísanaheimildin nær til og takmarkanir þar á.
- c. 4. mgr. orðast svo:
 

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

## 20. 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 ávísa lyfjum eða afhenda þau.
- b. Í stað orðanna „heilbrigðisstarfsmanna en þeirra sem taldir eru upp í 3. mgr.“ í 4. mgr. kemur: löggiltra heilbrigðisstétta en þeirra sem hafa heimild til að ávísa lyfjum eða afhenda þau.

## 21. gr.

59. gr. laganna fellur brott.

## 22. gr.

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

## 23. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 66. gr. laganna:

- a. Við 2. tölul. 2. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Lyfjastofnun er heimilt að ákveða að greiðsluþátttaka sjúkratrygginga í lyfjum sé bundin takmörkunum og/eða skilyrðum sem sjúkratryggingastofnunin setur, í samræmi við reglugerð ráðherra.
- b. Eftirfarandi breytingar verða á 3. tölul. 2. mgr.:
  1. Í stað orðanna „lyfjanefndar Landspítala“ í 1. og 2. másl. 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 án markaðsleyfis sem veitt hefur verið undanþága fyrir skv. 12. gr. Þó er ráðherra heimilt að kveða í reglugerð á um aðra framkvæmd við ákvarðanir um greiðsluþátttöku í þessum lyfjum sem og 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. Á eftir orðinu „Lyfjastofnunar“ í 8. mgr. kemur: og sjúkratryggingastofnunarinnar.
- g. 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 þegar um er að ræða lyf án markaðsleyfis sem veitt hefur verið undanþága fyrir skv. 12. gr., sem og setja takmarkanir og/eða skilyrði fyrir slíkri greiðsluþátttöku.

## 24. gr.

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

*Forspá og heilbrigðistæknimat.*

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

## 25. gr.

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

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

## 26. gr.

Í stað 1. málsl. 1. mgr. 74. gr. laganna koma tveir nýir málslíðir, svohljóðandi:

Embætti landlæknis starfrækir 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 með starfrækslu hans er að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og öryggi sjúklinga, hafa almennt eftirlit með ávísun á lyfjameðferð, eftirlit með ávana- og fíknilyfjum og að miðla upplýsingum um ávísun á lyfjameðferð, m.a. til að auka öryggi.

## 27. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 79. gr. laganna:

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

## 28. gr.

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

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

## 29. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 89. gr. laganna:

- a. 15. tölul. 1. mgr. fellur brott.
- b. Við 2. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Ráðherra er heimilt að kveða á um hlutlög viðmið sem heimila Lyfjastofnun að veita afslátt af gjöldum gjaldskrárinnar.

## 30. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 90. gr. laganna:

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

## 31. gr.

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

## 32. gr.

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



## 33. 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.

## 34. 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. Skilyrði fyrir undanþágu og þau skilyrði sem sett eru fyrir dreifingu, sölu, afhendingu og notkun lyfs án markaðsleyfis, sbr. 3. mgr. 12. gr.
4. Skilyrði fyrir veitingu leyfis til notkunar lyfja af mannúðaraðstæðum, sbr. 13. gr.
5. Veitingu markaðsleyfa fyrir lyf, sbr. 1. mgr. 21. gr.
6. Veitingu markaðsleyfa fyrir smáskammtalyf og jurtaf og skráningu þeirra, sbr. 2. mgr. 21. gr.
7. Skilyrði fyrir veitingu leyfis fyrir klínískum lyfjarannsóknum á mönnum, sbr. 22. gr.
8. Framleiðslu lyfja og virkra efna, sbr. 1. mgr. 27. gr.
9. Skilyrði fyrir veitingu framleiðsluleyfis til skömmtunar lyfja, sbr. 2. mgr. 27. gr.
10. Innflutning, heildsöludreifingu og miðlun lyfja, sbr. 28. gr. og 3. mgr. 31. gr.
11. Innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota, sbr. 3. mgr. 31. gr. a.
12. Lágmarksbirgðir nauðsynlegra lyfja fyrir menn og dýr, sem eru með markaðsleyfi og eru markaðssett hér á landi, sbr. 1. mgr. 32. gr. b.
13. Lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, sbr. 5. mgr. 33. gr.
14. Starfsemi lyfjabúða á heilbrigðisstofnunum, sbr. 2. mgr. 43. gr.
15. Umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna, sbr. 1. mgr. 46. gr.
16. Skipan, hlutverk og starfsemi lyfjamálaráðs og lyfjanefnda heilsugæslu og annarra heilbrigðisstofnana, sbr. 2. mgr. 46. gr.
17. Öryggisþætti á umbúðum lyfja, sbr. 2. mgr. 47. gr.
18. Lyfjaávísanir og afhendingu lyfja, sbr. 1. mgr. 53. gr.
19. Heimildir tannlækna til að ávísa lyfjum, sbr. 3. mgr. 53. gr.
20. Skilyrði fyrir leyfi lyfjafræðinga til að ávísa lyfjum, sbr. 4. mgr. 53. gr.
21. Skilyrði fyrir leyfi hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra til að ávísa lyfjum, sbr. 5. mgr. 53. gr.
22. Lyfjaávisanagátt, sbr. 6. mgr. 53. gr.
23. Lyfjaauglýsingar, sbr. 1. mgr. 60. gr.
24. Skyldu markaðsleyfishafa um skrá yfir lyfjaauglýsingar, sbr. 2. mgr. 60. gr.
25. Kröfur til markaðsleyfishafa í tengslum við lyfjagát, sbr. 1. mgr. 65. gr.

26. Verðlagningu lyfja og greiðslubátttöku, sbr. 9. mgr. 66. gr.  
 27. 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 varðar lyfjaform o.fl., sbr. 2. mgr. 8. gr.
3. Leyfi heilðsöluleyfishafa til að selja birgðir undanþágulyfs við sérstakar aðstæður og skyldu aðila til að veita upplýsingar um sölu og magn lyfja án markaðsleyfis til opinberrar birtingar, sbr. 3. mgr. 12. gr.
4. Skilyrði fyrir veitingu leyfis til samhliða innflutnings lyfja, sbr. 3. mgr. 21. gr.
5. Tímabundið leyfi til dreifingar á lyfi, fyrir menn og dýr, í þeim tilgangi að mæta yfirstandandi skorti á markaðssettu lyfi, sbr. 2. mgr. 32. gr. b.
6. Frekari skilyrði fyrir veitingu lyfsöluleyfa, sbr. 6. mgr. 34. gr.
7. Sölu dýralækna á lyfjum sem ætlunin er að nota handa dýrum, sbr. 3. mgr. 35. gr.
8. Lyfjafræðilega þjónustu, sbr. 2. mgr. 40. gr.
9. Netverslun með lyf fyrir menn og lyf fyrir dýr, sbr. 3. mgr. 41. gr.
10. Bann eða takmörkun á notkun sýklalyfja, sbr. 2. mgr. 53. gr.
11. Skyldur heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna Lyfjastofnun um aukaverkanir sem grunur er á að tengist lyfi, sbr. 2. mgr. 65. gr.
12. Rétt sjúklunga, aðstandenda þeirra og umráðamanna dýra til að tilkynna aukaverkanir sem grunur er á að tengist lyfi, sbr. 3. mgr. 65. gr.
13. Frekari útfærslu á lyfjagátarkerfi Lyfjastofnunar, sbr. 4. mgr. 65. gr.
14. Framkvæmd forspár og heilbrigðistæknimats, sbr. 68. gr. a.
15. Lyfjaverðskrá og skiptiskrá, sbr. 3. mgr. 69. gr.
16. Hvaða upplýsingar skuli heimilt að skrá í lyfjagagnagrunn og hvernig meðferð þeirra skuli háttað, sbr. 5. mgr. 74. gr.
17. Miðlægan gagnagrunn lyfjakorta, sbr. 6. mgr. 82. gr.
18. Fjárhæð stjórnvaldssekta, sbr. 2. mgr. 100. gr.

Ráðherra er heimilt að innleiða með reglugerð reglur Evrópusambandsins um Lyfjastofnun Evrópu sem og reglugerðir um reglur Evrópusambandsins með aðlögun vegna EES-samningsins og stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu.

## II. KAFLI

### Breyting á lögum um dýralyf, nr. 14/2022.

35. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 10. gr. laganna:

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

36. gr.

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

Heildsöluleyfshafa er skylt að tilkynna Lyfjastofnun um fyrirsjáanlegan skort á dýralyfjum innan tveggja mánaða áður en talið er að hann muni eiga sér stað. Tilkynna skal ófyrirsjáanlegan lyfjaskort án tafar.

37. gr.

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

38. gr.

4. mgr. 42. gr. laganna fellur brott.

39. gr.

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

40. gr.

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

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

### III. KAFLI

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

41. gr.

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

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

42. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi. Þó skulu ákvæði 17. gr. um eftirlit með lyfjaávisanagátt ekki koma til framkvæmda fyrr en 1. janúar 2026, og ákvæði 26. gr. um skyldu til skráningar fyrir mæla um lyfjagjöf í lyfjagagnagrunninn ekki koma 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, og lögum um lækningatæki, nr. 132/2020. 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, breyta framkvæmd ákvarðana um greiðsluþátttöku í lyfjum og bæta við ákvæði um sviptingu lyfsölu- og rekstrarleyfis.

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 og S-204/2023.

## 2. Tilefni 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, t.d. er varðar lagaheimildir til að beita viðurlögum þegar lyfsöluleyfishafi eða rekstrarleyfishafi brýtur alvarlega gegn ákvæðum laganna, en slíkar heimildir voru til staðar í tíð eldri lyfjalaga, nr. 93/1994. Ákvæði 90. gr. lyfjalaga um eftirlitsgjald er ekki í samræmi við þær breytingar sem gerðar voru á eldri lyfjalögum nr. 93/1994 árið 2018 vegna breytinga á mörkuðum tekjum ríkisstofnana, sbr. lög nr. 47/2018. Markmið laga nr. 47/2018 fólst í að færa markaðar skatttekjur til ríkissjóðs í stað þess að þær færðust í reikninga stofnunar. Með breytingu á 90. gr. lyfjalaga verður framkvæmdin aftur færð til sama horfs og komið var á með samþykkt laga nr. 47/2018. Ákvæði sem varða lyf sem veitt hefur verið heimild til notkunar án markaðsleyfis hér á landi, sbr. 12. gr. lyfjalaga, er ekki í samræmi við ákvæði 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum með síðari breytingum (hér eftir tilskipun 2001/83/EB), sem henni var ætlað að innleiða.

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

Nokkrir aðilar koma að undirbúningi ákvörðunartöku um greiðsluþátttöku í lyfjakostnaði, svo sem lyfjanefnd Landspítala, sjúkratryggingastofnunin og Lyfjastofnun, en í frumvarpinu eru lagðar til breytingar til að samræma ákvörðunartöku svo að hægt sé að stýra betur kostnaði sem slíkar ákvarðanir hafa í för með sér. Jafnframt eru gerðar breytingar til að tryggja jafnræði og að málsmeðferðarreglur séu virtar.

## 3. Meginefni frumvarpsins.

### 3.1. Viðbrögð við lyfjaskorti.

Lyfjaskortur er viðvarandi vandamál í heiminum. Skortur á lyfjum er vaxandi ógn við lýðheilsu sem grefur undan rétti sjúklinga til aðgangs að viðeigandi lækni 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 og til að lágmarka áhrif hans á sjúklinga. Í skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir sem forsætisráðuneytið gaf út í ágúst 2022 var lögð áhersla á að Lyfjastofnun hefði heimildir til að takmarka lyfjaafgreiðslur á hættustundu til að stofnunin gæti með fullnægjandi hætti brugðist við lyfjaskorti þegar neyðarástand ríkir. Þær breytingar sem lagðar eru til í frumvarpi þessu ganga lengra en lagt er til í skýrslunni. Heimildir Lyfjastofnunar til að bregðast við lyfjaskorti, sem lagðar eru til í frumvarpi þessu, takmarkast ekki við neyðarástand heldur miðast heimildirnar við þegar raunverulegur eða yfirvofandi lyfjaskortur á sér stað með það að markmiði að sporna við honum og/eða lágmarka áhrif hans á sjúklinga. Lyfjaskortur er algengt vandamál hér á landi og nauðsynlegt er að tryggja aðgengi sjúklinga að lyfjum eins og hægt er, en þegar slíkt er ekki mögulegt og lyfjaskortur er til staðar eða yfirvofandi, t.d.

vegna framleiðsluvanda, þarf að vera hægt að grípa inn í og stýra afgreiðslu lyfja til að lágmarka áhrif hans á sjúklinga.

Horft var til þeirra heimilda sem lyfjastofnanir annars staðar á Norðurlöndum 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 heilðsöluleyfishafa, takmarka afgreiðslu og afhendingu lyfja til sjúklinga, stýra og/eða takmarka afgreiðslu og afhendingu lyfja við ákveðna sjúklingahópa eða ákveðið aldursbil samkvæmt áhættumati og stýra og/eða takmarka heimildir til að lyfjaskömmtnar, sbr. 9. gr. frumvarpsins.

Í frumvarpinu er einnig lagt til að Lyfjastofnun hafi heimild til að krefjast þess að lyfi sé skilað til heilðsöluleyfishafa ef innkaup smásöluleyfishafa af heilðsöluleyfishafa 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 heilðsöluleyfishafa til að tryggja viðeigandi og stöðuga afhendingu lyfja svo að þörfum sjúklinga sé fullnægt. 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 Lyfjastofnun tafarlaust um það, sbr. 5. gr. frumvarpsins. Samkvæmt upplýsingum frá Lyfjastofnun berast tilkynningar um lyfjaskort oft samdægurs, of seint eða aldrei en hlutfall tilkynninga sem bárust samdægurs eða síðar 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 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 hagsmunum sjúklinga.

Lagðar eru til breytingar í 9. 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 um lágmarksbirgðir lyfja fyrir menn og dýr. Það er í samræmi við tillögu Lyfjastofnunar í umsögn stofnunarinnar við drög að frumvarpi þessu eins og það var kynnt í samráðsgátt stjórnvalda. 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 lagerstöðu 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 reglugerð um lágmarksbirgðir nauðsynlegra 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 sé 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 að þörfum sjúklinga sé fullnægt sem og skyldunni sem lögð er á heilðsöluleyfishafa skv. 1. mgr. 29. gr. laganna. Lögð er áhersla á að reglugerðin sé 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 og tillögur en henni var skilað til ráðherra í desember 2024. Skýrslan, sem nefnd var hvítbók, var birt í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is frá 9. desember 2024 til 13. janúar 2025 (mál nr. S-238/2024) og er heilbrigðisráðherra nú með það til skoðunar hvort og þá hvaða tillögur sem lagðar voru til í skýrslunni komi til framkvæmda. Í frumvarpi þessu er lagt til að ráðherra geti sett 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 lyfjatæknar, 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 tiltekinn nýrra lyfjameðferða, bólusetningar og lyfjafræðilegur stuðningur í viðhaldsmeðferð við óþjóðafíkn svo dæmi séu tekin. Í Danmörku og Noregi er greiðir hið opinbera fyrir tiltekinn hluta þjónustunnar. 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 ávísa 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. Heilbrigðisráðuneytið hefur 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 eða blóðfitulækkandi lyfjum. Viðkomandi var þá boðin þjónustan hjá lækni á Heilbrigðisstofnun Suðurnesja í Reykjanesbæ eða 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 að bólusetningarnámskeiði fyrir lyfjafræðinga ásamt

Lyfjafræðingafélagi Íslands. Í kjölfarið hófst tilraunaverkefni um bólusetningar við COVID-19 og influensu í nokkrum lyfjabúðum. Verkefni sem sneri að því að draga úr notkun ávanabindandi lyfja fólst í að lyfjafræðingur setti upp áætlun um hvernig mætti draga 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. Þessi nálgun er nýnæmi á heimsvísu og lofa bráðabirgðaniðurstöður góðu.

### 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 tungumálakröfur.

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. Undanþágulyf, þ.e. lyf sem hafa verið heimiluð á grundvelli 12. gr. lyfjalaga, eru um 25% lyfja hér á landi samkvæmt upplýsingum frá Lyfjastofnun. Það þýðir aftur á móti ekki að þau lyf séu öll án markaðsleyfis hér á landi þar sem a-liður 1. mgr. 12. gr. lyfjalaga tilgreinir einnig að lyf sem hafa íslenskt markaðsleyfi en hafa ekki verið markaðssett hér á landi falli þar undir. Slíkt er í ósamræmi við 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB sem innleidd er í 12. gr. lyfjalaga, enda er heimildinni ætlað að veita undanþágu frá skilyrðinu um að lyf skuli hafa markaðsleyfi, sbr. 6. gr. tilskipunar 2001/83/EB sem innleidd er í 11. gr. lyfjalaga. Lyf með markaðsleyfi 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 sleppa því að sækja um markaðsleyfi yfir höfuð, 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 jafnframt til staðar í lyfjalögum og reglugerðum settum með stöð 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 pakningu 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 að þörfum sjúklinga 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. Sjá einnig umfjöllun um nýja heimild í kafla 3.3.3 í greinargerðar.

Á vettvangi Evrópusambandsins er verið að semja nýja mannalyfjalöggjöf sem nú hefur verið birt í drögum. Fyrir liggur að hana þarf að innleiða hér á landi að nokkrum árum liðnum, eftir að hún hefur verið tekin upp í EES-samninginn. Vonir standa til að sniðnir verði af nokkrir vankantar sem draga úr framboði lyfja í smærri ríkjum en innleiðingin gefur einnig færi á heildarendurskoðun gildandi lyfjalaga í framhaldi.

### 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 réttlætanager 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 fánlegt á þeim markaði. Í því felst að ef lyf með sama virka innihaldsefni, skammtastærð og lyfjaform er með markaðsleyfi og fánlegt í landinu til að mæta sérstökum þörfum sjúklings þá er krafan um „sérstakar þarfir“ ekki uppfyllt.

Samkvæmt 1. mgr. 76. gr. tilskipunar 2001/83/EB skulu aðildarríkin gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að á yfirráðasvæðum þeirra sé einungis dreift lyfjum sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir í samræmi við lög bandalagsins. Til að uppfylla umrædda kröfu er nauðsynlegt að heimild til notkunar lyfja án markaðsleyfis falli sjálfkrafa úr gildi þegar lyf sem uppfyllir sérstakar þarfir sjúklings fær markaðsleyfi eða lyf með markaðsleyfi verður aftur fánlegt. Þessu hefur ekki verið fylgt í framkvæmd og dæmi eru um að lyf með markaðsleyfi sem uppfyllir sérstakar þarfir sé markaðssett hér á landi eða lyf með markaðsleyfi sé aftur fánlegt 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 komi frá þessum aðilum, sérstaklega þegar lyfjaskortur er ástæða þess að sérstökum þörfum er ekki mætt. Ráðherra verði þannig heimilt að kveða í reglugerð á um málsmeðferðarreglur þar sem Lyfjastofnun verði t.d. heimilað að birta lista yfir þau lyf sem heimilt er að dreifa, selja, afhenda og nota án markaðsleyfis hér á landi þegar skortur er á lyfi og ekkert annað markaðssett lyf til að mæta sérstökum þörfum sjúklings er fánlegt. Þegar svo er uppi geta bæði heilbrigðisstarfsmenn og fyrirtæki sem flytja inn lyf til landsins sótt um undanþáguheimild til Lyfjastofnunar fyrir lyf án markaðsleyfis sem mætir þeim lyfjaskorti sem til staðar er. Ef Lyfjastofnun samþykkir undanþáguna þá birtir hún upplýsingar og sett skilyrði um viðkomandi lyf opinberlega. Allir sem hafa heimild til heilðsölu-dreifingar á lyfjum, sbr. 29. gr. lyfjalaga, geta sótt um að flytja inn lyf sem Lyfjastofnun hefur samþykkt undanþágu frá skilyrði um markaðsleyfi fyrir, innan þess tímaramma sem undanþágan er í gildi. Ákvörðun um notkun lyfsins, sbr. ávísun lyfs, er þó ávallt hjá þeim sem hefur til þess heimild og á ábyrgð hans 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 sjúklinga 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 settar eru fram í reglugerð sem ráðherra setur, sbr. 3. gr. frumvarpsins. Lyfjafræðingi í lyfjabúð verður þannig heimilt að afgreiða lyf án markaðsleyfis að því gefnu að gefin hafi verið út lyfjaávisun fyrir lyfinu, í samræmi við skilyrði Lyfjastofnunar og önnur skilyrði sem tilgreind eru í reglugerð ráðherra. Þegar lyf sem er skortur á verður aftur fánlegt fellur undanþágan niður enda skilyrðið um sérstakar þarfir ekki lengur uppfyllt og þar með óheimilt að ávísa og afgreiða lyf án markaðsleyfis til einstaklinga. Þetta á ekki við þegar undanþága frá kröfunni um markaðsleyfi er veitt á grundvelli annarra ástæðna en lyfjaskorts. Ef grundvöllur umsóknar um undanþágu er t.d. vegna læknisfræðilegrar nauðsynjar til að mæta sérstökum þörfum tiltekins sjúklings og ekkert lyf er með markaðsleyfi hér á landi til að mæta þeim þörfum verður að gera kröfu um sérstaka umsókn ásamt rökstuðningi fyrir slíkri notkun.

Þrátt fyrir að almennt skuli undanþága fyrir lyf án markaðsleyfis falla sjálfkrafa niður þegar markaðssett lyf með markaðsleyfi, sem mætir sérstökum þörfum sjúklings, er fánlegt er lagt til að ráðherra verði heimilt í reglugerð að kveða á um heimild Lyfjastofnunar til að veita heilðsöluleyfishöfum leyfi til að klára birgðir undanþágulyfs, í sérstökum tilvikum. Sérstök tilvik geta til að mynda talist vera fyrir hendi þegar fyrirséð er að margir sjúklingar verði án lyfja og/eða að farga þurfi birgðum. Þar er jafnframt lagt til að ráðherra verði heimilt að kveða á um málsmeðferðarreglur sem skuli gilda um slík leyfi. Sökum þess að ekki er skylt að halda birgðir af undanþágulyfjum eykur það hættu á að heilðsöluleyfishafar takmarki innkaup á þeim til að draga úr förgun og sóun, sem eykur hættu á meðferðarrofi og auknu álagi á heilbrigðiskerfið þar sem leita þarf annarra lausna fyrir sjúklinga.

### *3.3.3. Tímabundið leyfi til dreifingar á lyfi með markaðsleyfi sem ekki er markaðssett hér á landi til að mæta yfirstandandi lyfjaskorti.*

Samkvæmt upplýsingum frá Lyfjastofnun eru um 45 þúsund lyfjapakningar af 300 þúsund pakkningum sem nú falla undir 12. gr. lyfjalaga með markaðsleyfi hér á landi. Í umsögnum um drög að frumvarpinu sem kynnt voru í samráðsgátt stjórnvalda taka Lyfjastofnun og fleiri umsagnaraðilar fram að ef lyf með markaðsleyfi sem ekki eru markaðssett eru tekin út úr heimild 12. gr. lyfjalaga gæti slíkt leitt til fjölgunar á lyfjum án markaðsleyfis. Einnig er 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 felir þar með í sér ákveðna hindrun og ýti undir hvata til að útvega frekar lyf án markaðsleyfis heldur en lyf með markaðsleyfi sem ekki eru markaðssett. Tekið er undir þessar athugasemdir en í 9. gr. frumvarpsins er lagt til að bæta nýrri grein, 32. gr. b, við lyfjalög sem felur í sér að ráðherra geti sett reglugerð um heimild Lyfjastofnunar til að veita leyfi fyrir tímabundinni dreifingu á lyfi með markaðsleyfi sem ekki er markaðssett hér á landi til að mæta yfirstandandi skorti á markaðssettu lyfi. Með setningu reglugerðarinnar verður framkvæmd sem nú viðgengst, um notkun lyfja með markaðsleyfi sem ekki eru markaðssett hér á landi vegna lyfjaskorts, áframhaldið en undir öðrum formerkjum og skilyrðum. Leyfið mun vera bundið við þann tíma sem lyfjaskortur stendur yfir en ólíkt lyfjum án markaðsleyfis verður ávallt heimilt að selja óseldar birgðir eftir að tímabundna leyfið rennur út þó svo að lyfjaskortur sé yfirstaðinn. 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. Það er því mikilvægt að útfærsla reglugerðarinnar skapi ekki til hvata til að markaðssetja ekki lyf hér á landi. Þar sem um er að ræða lyf sem eru með markaðsleyfi en ekki markaðssett hér á landi er heimilt að afgreiða þau á grundvelli lyfjaávisunar fyrir annað lyf sé það skráð á skiptiskrá

Lyfjastofnunar, sbr. 1. mgr. 52. gr. laganna. Reglugerðin verður unnin í samráði við Lyfjastofnun og aðra hagsmunaaðila.

Heildsöluleyfishafi sem fær útgefið leyfi samkvæmt þessari heimild getur einnig sótt um leyfi til samhliða innflutnings áður en tímabundna leyfið fellur niður, ef skilyrði fyrir leyfi til samhliða innflutnings eru uppfyllt, og þar með haldið áfram dreifingunni eftir að lyfjaskortur er yfirstaðinn undir öðrum formerkjum.

#### 3.4. Eftirlitsgjald rennur í ríkissjóð.

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

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 sjálfvirkt 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 fjárlögum eingöngu. Loks er afnám markaðra skatttekna til þess fallið að einfalda fjárlagagerð og reikningsskil stofnana, gerð ríkisreiknings og lokafjárlaga og fjármálastjórn stofnana og ríkisins í heild.“

Með vísan til framangreinds og núverandi framkvæmdar er í 30. gr. frumvarpsins lögð til leiðrétting á orðalagi til samræmis við breytingar sem gerðar voru á þágildandi lyfjalögum, nr. 93/1994, með lögum um breytingu á ýmsum lagaákvæðum um markaðar tekjur, nr. 47/2018. Í 39. gr. frumvarpsins er lagt til að sama breyting verði gerð á 56. gr. laga um dýralyf, nr. 14/2022, en við samningu frumvarps er varð að lögum nr. 14/2022 var ákvæði lyfjalaga, nr. 100/2020, haft til fyrirmyndar og því um sama orðalag að ræða sem þarfnast leiðréttingar.

#### 3.5. Heimild lyfjafræðinga til að ávísar bóluefnum.

Lagt er til að lyfjafræðingum sem starfa í lyfjabúðum sé veitt heimild til að ávísar bóluefnum sem notuð eru til bólusetninga í lyfjabúðum en einnig öðrum lyfjum sem teljast nauðsynleg í tengslum við framkvæmd hennar, t.d. adrenalíni, sbr. 16. gr. frumvarpsins. Í 19. gr. frumvarpsins er lagt til að ráðherra verði skylt að setja reglugerð þar sem fram koma skilyrði fyrir heimild lyfjafræðinga til að ávísar bóluefnum, þar á meðal hvaða öðrum nauðsynlegum lyfjum honum er heimilt að ávísar 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 ávísar bóluefnum þrátt fyrir að framkvæmd bólusetningar sé utan lyfjabúðar við sérstakar aðstæður, t.d. vegna fjöldabólusetninga eða vegna bólusetninga í faraldri.

Ávísunarheimild lyfjafræðinga á bóluefni er háð því skilyrði að lyfjaávísun sé gefin út á sama stað og bólusetningin fer fram. Lyfjafræðingur mun því ekki hafa heimild til að ávísar bóluefni ef bólusetningin er framkvæmd annars staðar og sama á við um lyf sem nauðsynlega

þurfa að vera til staðar við framkvæmd bólusetninga, svo sem adrenalín, nema ráðherra hafi heimilað slíkt í reglugerð vegna sérstakra aðstæðna. Þá verða lyfjafræðingar sem bólusetja í lyfjabúðum ábyrgir fyrir ávísun bóluefnisins sem notað er.

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

Er þetta talið geta stuðlað að betra aðgengi almennings að bólusetningum og hærri hlutfalli þeirra sem fá bólusetningar í samræmi við tilmæli hins opinbera.

### 3.6. Lyfjamálaráð og lyfjanefndir.

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

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

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

Sjúkratryggingastofnunin setur vinnureglur um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjum sem Lyfjastofnun hefur synjað um almenna greiðsluþátttöku á grundvelli reglugerðarheimildar ráðherra í 55. gr. laga um sjúkratryggingar, nr. 112/2008, sbr. reglugerð um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði, nr. 1143/2019. Í vinnureglunum koma fram þau skilyrði sem uppfylla þarf til að greiðsluþátttaka sjúkratrygginga taki til kostnaðar vegna þeirra lyfja og hefur stofnunin sett fjölmargar vinnureglur sem ná til margra lyfja. Vegna þessa er í raun tvöfalt kerfi við ákvörðun um greiðsluþátttöku í lyfjakostnaði sjúkratryggðra sem er ógagnsætt og ekki í samræmi við gildandi lyfjalög. Þegar markaðsleyfishafi sækir um greiðsluþátttöku 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 greiðsluþátttöku í lyfi geti stofnunin samþykkt greiðsluþátttöku sem er bundin við þær takmarkanir og/eða þau skilyrði sem sjúkratryggingastofnunin setur, rétt eins og gert er með vinnureglunum en þó með þeim hætti að takmarkanirnar og/eða skilyrðin verða hluti af ákvörðun um greiðsluþátttöku sem markaðsleyfishafinn sótti um. Málsmeðferðin verður samfelld og innan þeirra tímamarka sem 70. gr. laganna kveður á um. Samhliða þessari breytingu eru lagðar til breytingar á 8. mgr. 66. gr. og 72. gr. laganna, sbr. f-lið 23. gr. og 25. gr. frumvarpsins. Markaðsleyfishafa er þannig tryggður andmælaréttur bæði við upphaflegu ákvörðunina um greiðsluþátttöku sem bundin er

ákveðnum takmörkunum og/eða skilyrðum og við endurmat á þeirri ákvörðun. Verði frumvarp þetta að lögum mun ráðherra kveða á um nánari útfærslu á framkvæmdinni í reglugerð, svo sem um málsmeðferð sjúkratryggingastofnunarinnar í samræmi við 70. gr. lyfjalaga og birtingu ákvarðananna.

### 3.7.2. Einstaklingsbundin greiðsluþátttaka.

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

Í frumvarpinu er lagt til að 5. mgr. 44. gr. lyfjalaga verði felld brott, sbr. f-lið 12. gr. frumvarpsins, en í stað þess eru lagðar til breytingar á 4. tölul. 2. mgr. 66. gr. lyfjalaga varðandi greiðsluþátttöku í lyfjum án markaðsleyfis. Í stað þess að tilgreina að lyfjanefnd Landspítala taki ákvarðanir um greiðsluþátttöku í lyfjum án markaðsleyfis, sem flokkast sem leyfisskyld lyf líkt og 5. mgr. 44. gr. lyfjalaga kveður á um, og að sjúkratryggingastofnunin taki ákvarðanir þegar lyf án markaðsleyfis flokkast sem almenn lyf, eins og kveðið er á um í 4. tölul. 2. mgr. 66. gr. lyfjalaga, þá verði það Lyfjastofnun sem taki þær ákvarðanir. Þrátt fyrir það sé ráðherra heimilt að kveða í reglugerð á um aðra framkvæmd við ákvarðanir um greiðsluþátttöku í þessum lyfjum sem og setja takmarkanir og/eða skilyrði fyrir slíkri greiðsluþátttöku. Ráðherra getur því ákveðið að framkvæmdin verði áfram hjá lyfjanefnd Landspítala og sjúkratryggingastofnuninni eða gert breytingar á því. Mikilvægt er að stýra greiðsluþátttöku í lyfjum án markaðsleyfis betur en notkun þeirra er mikil hér á landi sem og kostnaður vegna þeirra. Því er mikilvægt að hafa sveigjanleika til að bregðast við kostnaðaraukningu sem verður vegna þeirra og er það talið nást með því að veita ráðherra heimild til að stýra framkvæmdinni með reglugerð.

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

### 3.7.3. Greiðsluþátttaka í lyfjum án markaðsleyfis.

Lyf án markaðsleyfis hafa ekki greiðsluþátttöku hér á landi en heimilt er að sækja um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku. Ef um almennt lyf er að ræða, þ.e. lyf sem afhent er í

lyfjabúð, er sótt um greiðsluþátttöku til sjúkratryggingastofnunarinnar sem gefur út lyfjaskírteini sé umsókn samþykkt og ef um er að ræða leyfisskylt lyf, sbr. 7. tölul. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga, er sótt um til lyfjanefndar Landspítala sem tekur ákvörðun um greiðsluþátttökuna. Þegar lyf án markaðsleyfis er heimilað hér á landi vegna skorts á markaðssettu lyfi er nánast undantekningarlaust samþykkt umsókn um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku enda sé lyfið sem skortur er á með samþykktu greiðsluþátttöku. Lagt er til í c-lið 23. gr. frumvarpsins að almennt sé það í höndum Lyfjastofnunar að taka ákvörðun um greiðsluþátttöku 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 greiðsluþátttöku sjúkratrygginga ef lyfinu er ætlað að mæta skorti á lyfi sem er með samþykktu greiðsluþátttöku. 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 í 30. gr. lyfjalaga verði kveðið á um að heilðsluleyfishöfum sé heimilt að selja ríkisstofnunum, sem annast lyfjainnkaup fyrir hið opinbera og falla ekki undir 1. mgr. 30. gr., lyf, sbr. 6. gr. frumvarpsins. Í 1. mgr. 30. gr. lyfjalaga eru tæmandi taldir þeir aðilar sem heilðsluleyfishöfum 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 stöð í 3. mgr. 31. gr. lyfjalaga, sbr. 6. og 7. 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. 16. 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 lyfjagagnagrunn embættis landlæknis líkt og gildir um lyfjaávisanir. Samhliða því eru lagðar til breytingar á 74. gr. lyfjalaga sem fjallar um lyfjagagnagrunninn, sbr. 26. gr. frumvarpsins. Lagt er til að skylda til skráningar lyfjafyrirmæla komi til framkvæmda 1. janúar 2026 og 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. Embætti landlæknis verði einnig gert að setja verklagsreglur um notkun upplýsinga úr lyfja-ávisanagáttinni, sbr. 17. gr. frumvarpsins.

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

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

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

Lagðar eru til viðbætur við og/eða breytingar á innleiðingarheimild ráðherra í lyfjalögum, lögum um dýralyf og lögum um lækningatæki, sbr. e-lið 34. gr., 40. og 41. gr. frumvarpsins.

#### **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 skóðað. Í frumvarpinu felst samræming ákvæða lyfjalaga við þær EES-reglur sem áður hafa verið innleiddar í lögin. eru lagðar til breytingar á þeim ákvæðum sem stangast á við gildandi EES-reglur, sbr. 3. gr. frumvarpsins.

Í 5. gr. er lagt til að heilðsluleyfishöfum verði skylt að tilkynna til Lyfjastofnunar 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 að 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. másl. 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 afgreiða lyf svo að þörfum sjúklinga í viðkomandi aðildarríki sé fullnægt.

Í 9. gr. er lagt til að Lyfjastofnun hafi heimildir til að stýra og/eða takmarka afgreiðslu og afhendingu lyfja frá heilðsluleyfishöfum og þeim sem hafa heimild til að afhenda almenningi lyf, til að sporna við raunverulegum eða yfirvofandi lyfjaskorti og/eða áhrifum hans á sjúklinga. Lyfjastofnun skal setja sér verklagsreglur um heimildir sem henni eru veittar samkvæmt ákvæðinu 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 9. 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 forgangs röðun og áhættumati stofnunarinnar. Það er jafnframt talið að heimildir Lyfjastofnunar til að stýra eða takmarka afgreiðslu lyfja skv. 9. gr. 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.

Í a-lið 23. gr. frumvarpsins er lagt til að bætt verði við 2. tölul. 2. mgr. 66. gr. lyfjalaga heimild Lyfjastofnunar til að samþykkja greiðsluþátttöku í lyfi sem bundin er ákveðnum takmörkunum og/eða skilyrðum sem sjúkratryggingastofnunni er falið að setja. Ákvarðanir sjúkratryggingastofnunarinnar skuli vera endanlegar á stjórnsýslustigi og sæti ekki kærur til ráðherra, sbr. f-lið 23. gr. frumvarpsins. Tilgangur ákvæðisins er að lögfesta framkvæmd sem nú þegar er til staðar við ákvörðun um greiðsluþátttöku í lyfjum og hefur leitt til þess að í raun er tvöfalt kerfi til staðar við ákvörðun um greiðsluþátttöku í lyfjakostnaði sjúkratryggðra sem er ógagnsætt og ekki í samræmi við gildandi lög. Í stað þess að vinnureglur þær sem sjúkratryggingastofnunin hefur stuðst við sæki stoð sína til reglugerðar er réttara að kveðið sé á um þær í lögum og markaðsleyfishafa tryggður andmælaréttur, bæði við upphaflega ákvörðun um greiðsluþátttöku sem bundin er ákveðnum takmörkunum og/eða skilyrðum og við endurmat á þeirri ákvörðun. Þá verður sjúkratryggingastofnunin bundin af tilteknum málsmeðferðarreglum sem ráðherra mun kveða á um í reglugerð.

## 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 frumvarpsdrög in voru unnin í samráði við þær stofnanir. Ekki var talin þörf á því að hafa samráð við fjármála- og efnahagsráðuneytið vegna breytinga á 90. gr. lyfjalaga. Um er að ræða lagfæringu á lögnum til samræmis við þær breytingar sem gerðar voru á þágildandi lyfjalögum með lögum nr. 47/2018 um markaðar tekjur og það markmið að ákvörðun fjárheimilda og ákvarðanir um ráðstöfun ríkistekna séu eingöngu teknar í fjárlögum og fjárukalögum.

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 og byggist þetta frumvarp að hluta til á þeim.

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

Drög að frumvarpi þessu 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 frá Lyfjastofnun, Samtökum lyfjaheildsala, Veritas samstæðunni, Samtökum atvinnulífsins, Félagi atvinnurekenda, Frumtökum – samtökum frumlyfjaframleiðenda á Íslandi,

Dýralæknafélagi Íslands, Krabbameinsfélagi Íslands, Lyfjafræðingafélagi Íslands, Persónuvernd, lyfsöluhópi Samtaka verslunar og þjónustu, ÖBÍ réttindasamtökum og Landspítala.

Brugðist var við mörgum athugasemdum sem fram komu í umsögnunum og tók frumvarpið breytingum í samræmi við það.

### 5.1. Undanþágulyf.

Fjölmargar umsagnir bárust vegna breytinga á 12. gr. laganna, sbr. 3. gr. frumvarpsins. Var m.a. bent á að fyrirhugaðar breytingar væri svo umfangsmiklar að hætta væri á að þær hefðu meiri háttar áhrif á lyfjaframboð og þar með óæskileg áhrif á aðgengi sjúklinga að lífsnauðsynlegum lyfjum.

Í frumvarpinu voru tilgreindar aðrar heimildir í lögnum sem heimila aðila að flytja inn og bjóða fram lyf með markaðsleyfi hér á landi sem ekki eru markaðssett, t.d. leyfi til samhliða innflutnings, að uppfylltum ákveðnum skilyrðum. Í umsögn Lyfjastofnunar er bent á að stofnuninni sé ekki heimilt að taka ákvörðun um að lyf verði markaðssett hér á landi með því að veita undanþágu frá tungumálakröfum þar sem ákvörðun um umsókn þess eðlis sé ávallt háð markaðsleyfishafa. Þá sé samhliða innflutningur tímafrekt ferli sem leysi ekki óvæntan skort á lyfjum.

Gæta þarf þess að uppfylla skuldbindingar Íslands samkvæmt alþjóðasamningum en vel er hægt að útfæra undanþágukerfið innan ramma þeirra skuldbindingar og jafnvel gera það skilvirkara. Gerðar eru breytingar á 3. gr. frumvarpsins á þá leið að lagt er til að útfærsla framkvæmdar á veitingu undanþágu skv. 12. gr. lyfjalaga verði í reglugerð sem ráðherra setur í samráði við hagsmunaaðila og taki gildi á sama tíma og frumvarp þetta verður að lögum, verði það samþykkt. Að auki er lagt til að bætt verði við reglugerðarheimild í lögum með 32. gr. b, sbr. 9. gr. frumvarpsins, um veitingu tímabundins leyfis til dreifingar á lyfjum með markaðsleyfi sem ekki hafa verið markaðssett hér á landi til að mæta yfirstandandi lyfjaskorti. Sjá nánari umfjöllun í kafla 3.3.3 og í skýringum við ákvæðið.

Eftir stendur að í frumvarpinu er áfram lagt til að heimild skv. 12. gr. lyfjalaga, sbr. 3. gr. frumvarpsins, falli sjálfkrafa niður þegar markaðssett lyf með markaðsleyfi, sem mætir sérstökum þörfum sjúklings, er fáanlegt. Ástæður þess eru skýrlega reifaðar í skýringum við 3. gr. frumvarpsins og í kafla 3.3.1.

Lyfsöluleyfishafar benda á í umsögn sinni að þeir sitji oft uppi með birgðir sem þeim er óheimilt að selja eftir að markaðssett lyf er aftur fáanlegt. Félag atvinnurekenda bendir á að sjálfkrafa niðurfelling undanþágunnar fyrir lyf án markaðsleyfis, sem heildsalar taka að sér að kaupa og flytja til landsins birgðir af, gæti leitt til þess að þeir sitji uppi með birgðir og tilheyrandi kostnað vegna fyrningar þar sem erfitt er að sjá fyrir hversu lengi lyfjaskortur varir. Telja þeir að sú fjárhagsleg áhætta sem því fylgir gæti orðið til þess að enn erfiðara muni reynast að fá undanþágulyf til landsins. Tekið skal fram að sjálfkrafa niðurfelling undanþágunnar er gildandi regla í dag þótt henni hafi ekki ávallt verið fylgt í framkvæmd en lagt er til að hún verði lögfest, m.a. til að koma í veg fyrir neikvæð áhrif á markaðsleyfishafa markaðssetts lyfs með markaðsleyfi hér á landi. Heildsölur hafa heimild til að selja lyf til annarra heildsala, þar á meðal milli landa, og geta því lágmarkað mögulegan kostnað við það að sitja uppi með mikið magn eftir að undanþágan fellur niður og eru þannig í mun betri stöðu en smásöluaðilarnir sem hafa hingað til ekki getað skilað umframbirgðum aftur til heildsölnunnar eins og bent er á í umsögn lyfsöluhóps Samtaka verslunar og þjónustu.



Í umsögn Veritas er bent á að hugtakið *markaðssetning lyfs* sé hvergi skilgreint í íslenskri eða evrópskri löggjöf. Í daglegum störfum lyfjafyrirtækja sé oft litið svo á að lyf sé markaðssett á Íslandi þegar það hefur verið skráð í lyfjaverðskrá. Mikilvægt sé að stjórnvöld skýri þetta atriði, annaðhvort í lögnum eða í greinargerð frumvarpsins.

Hugtakið *markaðssetning* er skilgreint í 14. tölul. 3. gr. lyfjalaga. Það felur í sér að markaðsleyfishafi eða annar aðili á grundvelli hliðstæðs leyfis frá Lyfjastofnunar gerir lyf aðgengilegt til notkunar enda uppfylli lyfið öll skilyrði leyfisins. Í 11. gr. lyfjalaga er tekið fram að einungis er heimilt að markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi fyrir, sbr. einnig 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB. Í 11. gr. lyfjalaga er einnig tekið fram að ef um er að ræða ávísunarskylt lyf sé jafnframt skilyrði að Lyfjastofnun hafi samþykkt hámarksverð í heildsölu og smásölu og að upplýsingar um lyfið séu birtar í lyfjaverðskrá.

## 5.2. Skyldur heildsöluleyfishafa o.fl. skv. 29. gr. lyfjalaga, sbr. 5. gr. frumvarpsins.

### 5.2.1. Lágmarksbirgðir lyfja í heildsölu.

Í umsögn Lyfjastofnunar er tekið fram að stofnunin hefði væntingar um að lengra yrði gengið í 5. gr. frumvarpsins. Stofnunin leggur til að lögfest verði heimild fyrir ráðherra til að setja reglugerð um skilgreint lágmarksbirgðahald tiltekinna lyfja sem heildsöluleyfishöfum er skylt að viðhalda. Í reglugerðinni væri hægt að útfæra magn birgða, t.d. þannig að lágmarks-magn birgða hjá heildsöluleyfishafa sé tiltekinn viku- eða mánaðarfjöldi miðaður við meðaltalssölu síðastliðna 12 mánuði. Tekið var undir þessa athugasemd Lyfjastofnunar og gerðar breytingar á 9. gr. frumvarpsins sem felur í sér að bæta nýrri grein, 32. gr. b, við lyfjalög sem kveður á um að ráðherra sé skylt að setja reglugerð um lágmarksbirgðir lyfja fyrir menn og dýr.

### 5.2.2. Tilkynning um lyfjaskort.

Í umsögn Félags atvinnurekenda er tekið undir breytinguna í a-lið 5. gr. frumvarpsins. Bent er á að tilkynningar til Lyfjastofnunar hvað varðar lyfjaskort hafi lengi verið ólögfest regla og því jákvætt að nú skuli sú skylda leidd í lög. Samtök atvinnulífsins telja að hvorki sé ljóst hvers vegna miðað sé við tvo mánuði né hvernig eftirfylgni með ákvæðinu verði háttað þar sem það vísar ekki til tiltekinna viðurlaga ef tilkynningar vegna lyfjaskorts dragast á langinn af einhverjum ástæðum. Dýralæknafélagið telur nauðsynlegt sett sé á fót skilvirkara kerfi til að láta dýralækna vita um yfirvofandi vöntun á lyfi, hvaða lyf/undanþágulyf sé hægt að nota í staðinn og hver sé skilvirkasta leiðin að nálgast það. Fjölmargar athugasemdir hafi borist félaginu frá dýralæknum um að skortur á dýralyfjum hérlendis sé allt of algengur og í raun viðvarandi ástand. Af þeim skráðu dýralyfjum sem dýralæknar hafi aðgengi að hverju sinni sé meira og minna alltaf eitthvert dýralyf ófáanlegt. Þetta gildi um allar tegundir lyfja, þ.e. bóluefni, sýklalyf sem og önnur lyf. Upplýsingar um yfirvofandi skort berist seint og illa til dýralækna og uppgötvist oft fyrst þegar dýralæknir klárar birgðir sínar og kemst þá að því að lyfið sé ófáanlegt hérlendis. Bendir félagið á að þá fyrst hefjist leit að undanþágulyfi sem er oft frá öðrum framleiðanda og jafnvel öðrum innflytjanda hérlendis en dýralæknirinn þurfi oft og tíðum sjálfur bæði að afla sér upplýsinga og bæta í götin varðandi þau lyf sem vöntun er á.

Frekari rökstuðningi var bætt við skýringar við 5. gr. frumvarpsins varðandi tveggja mánaða tímamarkið. Til að svara athugasemd um eftirfylgni með ákvæðinu þá hefur Lyfjastofnun í dag heimild til að leggja á stjórnvaldssektir vegna brota á ákvæðum um heildsölu-dreifingu lyfja og skyldum heildsöluleyfishafa, sbr. 28. og 29. gr. í g-lið 1. mgr. 100. gr.

lyfjalaga, þ.m.t. skyldu til að tilkynna Lyfjastofnun um lyfjaskort. Ákvæði a-liðar 5. gr. frumvarpsins kveður á um breytingar á 29. gr. lyfjalaga sem fjallar um skyldur heilðsöluleyfifshafa til að tilkynna lyfjaskort án tafar en þó að lágmarki innan tveggja mánaða sé lyfjaskortur fyrir-sjáanlegur og því ljóst að sektarheimildin mun ná yfir brot á skyldu heilðsöluleyfifshafa til að tilkynna ekki lyfjaskort innan tímamarka, verði frumvarp þetta að lögum.

Nýrri grein var jafnframt bætt við frumvarpið, þ.e. 36. gr., sem leggur til að sambærilegt ákvæði verði sett í lög um dýralyf, nr. 14/2022.

### 5.2.3. Jöfn dreifing lyfja og skilaskylda.

Gerðar voru athugasemdir við b-lið ákvæðisins eins og það var orðað og kynnt í samráðsgátt. Þótti ákvæðið of matskennt um hvað teldist til jafnvægis í sölu og skyldur heilðsöluleyfifshafa óskýrar. Þá var talið að þær skyldur sem lagðar eru á heilðsöluleyfifshafa gætu farið gegn gildandi samkeppnisreglum. Óskilgreind skylda til að viðhalda jafnvægi í lyfjadreifingu geti sett heilðsölur í ómögulega stöðu þar sem vegast á samkeppnislegar skyldur og óskýr lagaskylda. Ekki sé útilokað að við beitingu greinarinnar geti verið um talsverða fjárhagslega hagsmuni að ræða og því eðlilegt að í lögunum séu einhverjir varnaglar til staðar sem takmarki hlutlægt mat hins opinbera. Einnig voru gerðar athugasemdir við seinni málslið ákvæðisins um skilaskylda sem feli í sér þvingaða riftun á samningi milli aðila sem ekki væri réttlætunleg. Í umsögnum var tekið fram að skilaskyldan samræmist illa öðrum ákvæðum í núverandi lyfjalöggjöf, sbr. 3. gr. reglugerðar um innflutning, heilðsöludreifingu og miðlun lyfja, nr. 699/1996, sem kveður á um að starfsemi þeirra sem flytja inn og dreifa lyfjum skuli uppfylla kröfur um góða starfshætti í lyfjadreifingu. Jafnframt skuli fylgja leiðbeiningum framkvæmdastjórnar ESB 2013/C343/01 um góða starfshætti í lyfjadreifingu og 2015/C95/01 um góða starfshætti í dreifingu virkra efna fyrir lyf fyrir menn. Á grundvelli ákvæðis 6.3 í leiðbeiningum framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins um góða starfshætti í lyfjadreifingu geti verið vandasamt, eða ómögulegt, fyrir heilðsölur að taka við skilum á lyfjum ásamt því að fela í sér mikinn kostnað. Er að lokum tekið fram að ekki sé tekið tillit til rýrnunar á virði lagers og ef stjórnvöld ætli að beita jafn fjárhagslega íþyngjandi kvöðum á fyrirtæki þurfi að vera skýrt kveðið á um að ríkissjóður greiði allan kostnað við framkvæmdina, ellegar megi búast við að íslenska ríkið kunni að baka sér bótaskyldu. Óskað var eftir álitum Lyfjastofnunar vegna þessara athugasemda um kröfur sem gerðar eru til heilðsala vegna framkvæmdar á skilum til heilðsala. Lyfjastofnun benti á að lyfjabúðum væri skylt að geyma lyf í samræmi við settar reglur um geymsluskilyrði lyfja, sbr. 21. gr. reglugerðar um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, nr. 1340/2022, en að auki innihaldi kafli 6.3 í leiðbeiningum framkvæmdastjórnarinnar skýrar leiðbeiningar um það hvaða kröfur eru gerðar til skilaðra lyfja.

Tekið er undir sjónarmið Lyfjastofnunar og því ekki fallist á það að heilðsölur geti ekki tekið við skilum á lyfjum án þess að brjóta eigin gæðafærla og alþjóðlegar lyfjareglur. Ákvæði um skilaskylda sem lagt er til í frumvarpi þessu felur ekki í sér að heilðsölum sé gert að brjóta gegn þeim reglum. Reglurnar sem vísað er til gilda áfram og tryggja að skil á lyfjum séu framkvæmd í samræmi við góða starfshætti í lyfjadreifingu.

Í umsögn lyfsöluhóps Samtaka verslunar og þjónustu er lagt til að Lyfjastofnun verði gert skylt að hafa samráð við lyfsöluleyfifshafa um hvernig ákvæðum b-liðar um skilaskylda á lyfjum verði beitt í framkvæmd. Það leiðir af ákvæðinu að því verður ekki framfylgt nema með samskiptum Lyfjastofnunar við lyfsöluleyfifshafa og því eðlilegt að Lyfjastofnun hafi samráð við þá um hvernig slíkum upplýsingum verði komið skilmerkilega til skila. Tekið er undir mikilvægi þess að aðilar komi sér saman um hvernig framkvæmd skila verði háttáð, þegar Lyfjastofnun þarf að grípa til beitingar þessarar heimildar, í samræmi við þær reglur

sem gilda. Mikilvægt er að gott samstarf sé á milli aðila við framfylgd ákvörðunar Lyfjastofnunar sem hefur það að markmiði að tryggja að þörfum sjúklinga sé fullnægt hér á landi.

Gerðar hafa verið breytingar á orðalagi ákvæðisins sem vísaði til jafnvægis í lyfjasölu í samræmi við skyldur markaðsleyfishafa skv. 6. mgr. 62. gr. laganna og inntak ákvæðisins skýrt betur í skýringum við ákvæðið. Einnig voru gerðar breytingar á orðalagi ákvæðisins sem varðar skyldu til að skila lyfjum aftur til heilðsluleyfishafa til að tryggja skýrleika. Hvað varðar mögulega bótaskyldu vegna mögulegs tjóns sem beiting heimildarinnar geti haft í för með sér skal tekið fram að markaðsleyfishafi og heilðsluleyfishafi lyfs bera ábyrgð á að tryggja að þörfum sjúklinga sé fullnægt. Beiting þeirrar heimildar sem lögð er til í b-lið 5. gr. frumvarpsins væri eingöngu beitt þegar markaðsleyfishafi og heilðsluleyfishafi uppfylla ekki lögbundnar skyldur um að tryggja viðeigandi afhendingu lyfs til lyfjabúða og annarra sem hafa heimild til að afhenda almenningi lyf svo að þörfum sjúklinga sé fullnægt. Lyfjastofnun hefur einnig heimildir til að beita stjórnvaldssektum skv. 100. gr. lyfjalaga sinni þeir ekki skyldum sínum en slík sektarheimild tryggir ekki að þörfum sjúklinga, sem vegna óeðlilegrar dreifingar lyfs er ekki fullnægt, sé fullnægt.

### 5.3. Viðbrögð við lyfjaskorti.

Í umsögnnum ÖBÍ réttindasamtaka, Lyfjastofnunar og Lyfjafræðingafélags Íslands koma fram jákvæð viðbrögð við í nýrri 32. gr. a, sem lögð er til í 9. gr. frumvarpsins. Lyfjafræðingafélagið leggur áherslu á mikilvægi breytinganna í ljósi þeirra áskorana sem lyfjaskortur hefur valdið í lyfjabúðum landsins, en skortur á lyfjum hefur leitt til óvissu í dreifingu og óskilvirkir nýtingar lyfjabirgða, sérstaklega þegar framboð dugar ekki fyrir alla sjúklinga. Félagið telur afar brýnt að Lyfjastofnun hafi skýra heimild til að forgangsraða út frá heildarsýn og veita lyfjabúðum samræmd fyrirmæli þegar um lyfjaskort er að ræða, í því skyni að allar lyfjabúðir fylgi samræmdu verklagi og að gagnsæi ríki í ákvörðunum um dreifingu lyfja. Slík nálgun stuðli að réttlátri og skilvirkri úthlutun lyfja, sem gagnist bæði heilbrigðiskerfinu og sjúklingum. Lyfjastofnun leggur áherslu á mikilvægi þess að stofnunin hafi þær heimildir sem kveðið er á um í ákvæðinu til þess að lágmarka áhrif lyfjaskorts á sjúklinga.

Í umsögn Samtaka lyfjaheildsala, Samtaka atvinnulífsins og Veritas eru gerðar nokkuð samhljóða athugasemdir við ákvæðið. Til að mynda er fundið að því að hugtakið *lyfjaskortur* sé hvergi skilgreint í frumvarpinu. Slíka skilgreiningu sé þó að finna í frumvarpi til breytinga á lyfjalögum og lögum um lækningatæki og er til umfjöllunar á Alþingi á 156. löggjafarþingi (þskj. 4, 4. mál). Að mati Samtaka lyfjaheildsala felur sú skilgreining í sér lágan þröskuld fyrir lyfjaskorti sem teljist vart fullnægjandi réttlætning fyrir þeim úrræðum sem Lyfjastofnun er falið í ákvæðinu.

Bætt hefur verið við skilgreiningu á hugtakinu *lyfjaskorti*, sem einnig er að finna í því frumvarpi sem vísað er til í umsögninni, og hefur verið bætt við skýringar við 9. gr. frumvarpsins til áréttingar. Ástæða þess að notast er við þá skilgreiningu á hugtakinu *lyfjaskortur* er vegna þess að hún miðar við þá stöðu þegar þörfum sjúklinga er ekki mætt, þ.e. *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 orsök er. Margar ástæður geta verið fyrir því að lyf séu ófáanleg í einhvern tíma, til að mynda vegna vandamála í framleiðsluferli eða flutningi, aukinnar eftirspurnar, fækkunar framleiðslustaða og tafa á sendingum með lyf. Framangreind upptalning er langt frá því tæmandi og mikilvægt er fyrir stjórnvöld að geta gripið til aðgerða með hagsmuni sjúklinga að leiðarljósi.

Samtök lyfjaheildsala og Veritas taka einnig fram að heimild Lyfjastofnunar til þess að setja sér verklagsreglur um heimildir sínar séu orðaðar of rúmt. Lyfsöluhópur Samtaka verslunar og þjónustu leggur til að Lyfjastofnun skuli setja verklagsreglur samkvæmt greininni innan tiltekins tíma, t.d. eigi síðar en fjórum mánuðum eftir að frumvarpið verður að lögum. Þá er verði kveðið á um það í greininni að verklagsreglurnar verði settar að höfðu samráði við lyfsöluleyfifishafa.

Gerðar voru breytingar á skýringum við 9. gr. frumvarpsins til að hnykkja á mikilvægi þess að Lyfjastofnun beiti heimildum sínum ekki nema aðrar og vægari aðgerðir dugi ekki til að ná markmiðum greinarinnar. Þá var bætt við 2. mgr. 32. gr. a, sem 9. gr. frumvarpsins leggur til, kröfu um að verklagsreglurnar séu settar áður en heimildum ákvæðisins er beitt í fyrsta sinn ásamt því að bæta við nýjum málslið um að Lyfjastofnun skuli leggja verklagsreglur sínar fyrir ráðherra til staðfestingar.

#### 5.4. Netverslun með lyf.

Samtök lyfjaheildsala og Veritas gerðu athugasemd við 12. gr. frumvarpsins og óskuðu skýringa á fyrirhuguðum takmörkunum á sölu lyfja í netverslun í reglugerð, sbr. 3. mgr. 41. gr. lyfjalaga. Var einnig bent á að þar sem breytingin geti haft áhrif á viðskiptafrelsi innan Evrópska efnahagssvæðisins beri stjórnvöldum að tilkynna hana til Eftirlitsstofnunar EFTA í samræmi við reglur um tæknilegar viðskiptahömlur.

Ástæður breytinganna eru tvíþættar. Annars vegar að skv. 2. mgr. 104. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 er heimild til fjarsölu með dýralyf háð því að sala og afhending ávísunarskyldra dýralyfja fari eingöngu fram innan þess aðildarríkis. Heimild til fjarsölu ávísunarskyldra lyfja, þar á meðal dýralyfja, hefur verið til staðar síðan reglugerð um póstverslun með lyf var sett árið 2008, en sú reglugerð var tilkynnt í samræmi við ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða. Gerðar voru breytingar á reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, sem felldi brott reglugerð um póst- og netverslun með lyf, sem fól í sér að heimild til fjarsölu ávísunarskyldra dýralyfja var takmörkuð við sölu og afhendingu þeirra innan lands, í samræmi við kröfur fyrrgreindrar reglugerðar (ESB) 2019/6. Breytingin sem lögð er til í 11. gr. frumvarpsins felur í sér að styrkja stoð fyrir slíkri takmörkun í reglugerð. Hins vegar eru ástæður breytinganna, eins og fram kemur í skýringum við 11. gr. frumvarpsins, að nauðsynlegt getur verið að takmarka sölu og/eða afhendingu tiltekinna lyfja, t.d. ef um er að ræða lyf sem talið er nauðsynlegt að lyfjafræðingur, læknir og/eða dýralæknir afhendi sjúklingi eða umráðamanni dýrs. Einnig getur verið um að ræða ávana- og fíknilyf, en óheimilt var að stunda póst- og netverslun með slík lyf fyrir gildistöku reglugerðar um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, nr. 1340/2022. Fari svo að reynslan sýni að nauðsynlegt sé að setja slíkar takmarkanir á að nýju er mikilvægt að skýr lagastoð sé til staðar. Ef takmarkanir á fjarsölu lyfja verða settar munu þær verða kynntar í samráðsgátt stjórnvalda og tilkynntar til Eftirlitsstofnunar EFTA í samræmi við lög um skipti á upplýsingum um tæknilegar reglur um vöru og þjónustu, nr. 57/2000, sbr. einnig tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 frá 9. september 2015 um tilhögun miðlunar upplýsinga um tæknireglugerðir og reglur um þjónustu í upplýsingasamfélaginu.

#### 5.5. Breytingar á framkvæmd greiðsluþátttöku.

Frumtök, samtök frumlyfjaframleiðanda á Íslandi telja þá breytingu sem fyrirhuguð er á 66. gr. lyfjalaga, sbr. 23. gr. frumvarpsins, til bóta en leggja áherslu á að reglugerð um málsmeðferð verði unnin í samráði við hagsmunaaðila.

Í umsögn Lyfjastofnunar er lagt til að orðið *sjúkratrygginga* í b-lið 23. gr. frumvarpsins verði tekið út þar sem orðalagið gæti verið til þess fallið að valda misskilningi líkt og vísað væri til Sjúkratrygginga Íslands. Lyfjanefnd Landspítala hafi það hlutverk í gildandi lyfjalögum að taka ákvarðanir um notkun leyfisskyldra lyfja og Lyfjastofnun ákvarði greiðsluþátttöku að fenginni umsögn nefndarinnar. Ekki er talin hætta á að orðið *sjúkratryggingar*, sem vísar til aðstoðar sem sjúkratryggðir einstaklingar eiga rétt til, sé blandað saman við sjúkratryggingastofnunina sem annast framkvæmd sjúkratrygginga. Hugtakið sjúkratrygging er skilgreint í 9. gr. laga um sjúkratryggingar, nr. 112/2008, en skv. 25. gr. sömu laga tekur sjúkratrygging til nauðsynlegra lyfja sem hafa markaðsleyfi hér á landi og hefur verið ávísað til notkunar utan heilbrigðisstofnana, þ.m.t. leyfisskyldra lyfja, og ákveðið hefur verið að sjúkratryggingar taki þátt í að greiða, sbr. lyfjalög. Orðalag b-liðar 23. gr. frumvarpsins stendur því óbreytt.

Í umsögn ÖBÍ réttindasamtaka er tekið undir þá breytingu að tryggja eigi einstaklingum greiðsluþátttöku í undanþágulyfjum þar sem þau hafi hingað til verið án greiðsluþátttöku. Það skal tekið fram að í dag er heimild í lyfjalögum til að samþykkja greiðsluþátttöku í slíkum lyfjum, sbr. 4. tölul. 2. mgr. 66. gr. lyfjalaga, en í frumvarpinu er lagt til að ákvörðunartakan sé hjá Lyfjastofnun nema ráðherra ákveði annað í reglugerð.

Lyfjahópur Samtaka verslunar og þjónustu gerir athugasemd við e-lið 23. gr. frumvarpsins og leggur áherslu á að verðlagning lausasölulyfja sé frjáls. Ákvörðunartaka um hámarksverð ávísunarskyldra lyfja í smásölu hafi því engin tengsl við verðlagningu lausasölulyfja eða þá framlegð sem af sölu þeirra hlýst. Ákvæðið var því skoðað nánar og einnig hvernig núverandi framkvæmd ákvörðunartöku Lyfjastofnunar um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lausasölulyfjum væri háttáð. Var niðurstaðan sú að ekki væri þörf á að tilgreina lausasölulyf sérstaklega í 5. mgr. 66. gr. laganna og e-liður 23. gr. frumvarpsins uppfærður í samræmi við það.

Landspítali gerir athugasemd við breytingu á 5. mgr. 44. gr. lyfjalaga, sbr. 13. gr. frumvarpsins, þar sem fellt er út ákvæði um að einstaklingsbundin greiðsluþátttaka leyfisskyldra lyfja sé á hendi lyfjanefndar Landspítala. Spítalinn leggur til að frekari greining eða samráð liggja fyrir í greinargerð með frumvarpinu áður en það verði samþykkt, án þess að spítalinn leggi mat á það hvort tillagan sé góð eða slæm. Sérstaklega er áréttað í kafla 3.7.2. að þrátt fyrir að ákvörðunartaka um einstaklingsbundna greiðsluþátttöku leyfisskyldra lyfja færist til Lyfjastofnunar samkvæmt breytingum sem gerðar eru á 4. tölul. 2. mgr. 66. gr. lyfjalaga verður ráðherra heimilt að kveða á um aðra framkvæmd í reglugerð. Slík greining og slíkt samráð getur því farið fram, verði frumvarpið að lögum.

#### 5.6. Afsláttur af gjaldskrá Lyfjastofnunar og eftirlitsgjald.

Lyfjastofnun leggst gegn því í umsögn sinni að ráðherra verði falið að setja hlutlæg viðmið í reglugerð varðandi veitingu afsláttar gjaldskrá, sbr. b-lið 29. gr. frumvarpsins. Sérfræðipækkning á íslenskum lyfjamarkaði og rekstri sé hjá Lyfjastofnun og stofnunin þar af leiðandi best til þess fallin að ákveða þær forsendur sem skuli liggja til grundvallar veitingar afsláttar af gjaldskrá. Þá tekur stofnunin fram að þar sem um sé að ræða sértekjur stofnunarinnar þyki henni mikilvægt að heimildin sé að fullu á forræði stofnunarinnar. Lyfjastofnun telur þó eðlilegt að lögfest sé heimild til veitingar afsláttar, með þeim fyrirvara að Lyfjastofnun verði falið að skilgreina viðmið og/eða verklagsreglur um framkvæmdina svo tryggja megi gagnsæi og jafnræði. Ekki er tekið undir athugasemd Lyfjastofnunar og áfram lagt til að ráðherra setji hin hlutlægu viðmið sem heimila Lyfjastofnun að lækka gjöld samkvæmt gjaldskránni, en við veitingu ívilnana þarf ávallt að hafa í huga reglur sem gilda um ríkisaðstoð í skilningi 61. gr. EES-samningsins. Skv. 2. mgr. 89. gr. laganna leggur Lyfjastofnun tillögur að gjaldskrá fyrir

ráðherra og er því gert ráð fyrir að Lyfjastofnun leggi til tillögur að viðmiðum út frá áætluðum áhrifum þeirra á rekstur stofnunarinnar í ljósi þess að um sé að ræða gjöld vegna veittrar þjónustu sem teljast til sértekna stofnunarinnar.

Lyfjastofnun tók fram í umsögn sinni við frumvarpsdrögin 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 bendir stofnunin á 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 eftirlitsgjöldum væntingar meðal aðila á markaði sem telja að féð renni óskipt til stofnunarinnar og sé nýtt til að sinna eftirliti á íslenskum markaði. Ekki er tekið undir þessa athugasemd Lyfjastofnunar og vísast þar til umfjöllunar í kafla 3.4 og skýringa við 30. gr. frumvarpsins.

#### 5.7. Útvíkkun á sölu lausasölulyfja í almennum verslunum, sbr. 3. mgr. 33. gr. lyfjalaga.

Í umsögn Lyfjafræðingafélags Íslands kemur fram að sérstaklega þurfi að huga að því að ef aðgengi að lausasölulyfjum aukist sé tryggt að hámarks magn við afgreiðslu sé virt í hvítvetna í samræmi við lista Lyfjastofnunar. Það sé gert til þess að draga úr hættu á lyfjatengdum skaða.

Lyfsöluhópur Samtaka verslunar og þjónustu leggst gegn 10. gr. í heild sinni og leggur til að hún verði felld brott úr frumvarpinu og gegn undanþáguheimildinni eins og hún stendur í lögunum. Bendir hópurinn á að Lyfjastofnun geri ríkar kröfur til lyfjaverslana og hafi m.a. gert athugasemdir við að almennir starfsmenn lyfjaverslana afhendi lausasölulyf til viðskiptavina á meðan stofnunin hafi ekki gert athugasemdir við það þegar ófaglærðir starfsmenn almennra verslana, sem hafa heimild frá Lyfjastofnun til að selja og afhenda tiltekin lausasölulyf, afgreiða slík lyf.

Greinin var fjarlægð úr frumvarpinu og verður leitað annarra leiða til að ná umræddu markmiði, m.a. með því að gera rekstraraðilum lyfjaútibúa skylt að útvega einstaklingum lausasölulyf á þeirra þjónustusvæði, en einnig skal tekið fram að hér á landi eru starfræktar netverslanir með lyf sem geta veitt einstaklingum aðgengi að lausasölulyfjum.

#### 5.8. Aðrar athugasemdir.

Gerðar voru athugasemdir við orðalag 4. kafla í greinargerð frumvarpsins þar sem vísað var til þess að efni frumvarpsins gæfi ekki tilefni til að ætla að það stangist á við stjórnarskrá lýðveldisins Íslands, nr. 33/1944. Lýst var yfir ákveðnum efasemdum um þá fullyrðingu með vísan til 72. og 75. gr. stjórnarskrárinnar þar sem frumvarpið setji atvinnufrelsi og eignarrétti skorður sem ekki fáist staðist. Ekki er tekið undir þær athugasemdir um að frumvarpið setji stjórnarskrárbundnum réttindum skorður sem fáist ekki staðist en skerpt var á 4. kafla greinargerðar frumvarpsins og skýrari rök færð fram fyrir því að frumvarpið stangist ekki á við 72. og 75. gr. stjórnarskrárinnar með vísan til ríkari almannahagsmuna.

Tekið var undir athugasemdir Lyfjastofnunar við 1. gr. frumvarpsins og athugasemdir Persónuverndar við 17. og 28. gr. frumvarpsins og viðeigandi breytingar gerðar.

Í umsögn Lyfjafræðingafélags Íslands var óskað eftir að bæta við skilyrði fyrir veitingu lyfsöluleyfis í 34. gr. lyfjalaga. Tekið var undir athugasemdina og lagt til að ráðherra geti

kveðið í reglugerð á um frekari skilyrði fyrir veitingu lyfsöluleyfi en einnig hvað skuli vera tekið inn í mat á umsókn um nýtt lyfsöluleyfi, sbr. 10. gr. frumvarpsins.

Í umsögnum kom fram mikil andstaða við brottfall 2. mgr. 52. gr. lyfjalaga, sbr. a-lið 18. gr. frumvarpsins. Greinin var fjarlægð úr frumvarpinu og leitað verður annarra leiða til að ná sama markmiði og að var stefnt með henni. Gerð hefur verið athugun á algengi notkunar undanþágulyfja í Svíþjóð, Noregi og á Íslandi sem leitt hefur í ljós að mun meiri notkun er á undanþágulyfjum á minni markaðssvæðum. Notkun undanþágulyfja eykur mjög álag á heilbrigðiskerfið og stofnanir vegna aukinnar skriffinnsku sem þeim fylgir, ásamt því að auka líkur á meðferðarrofi sjúklings eða tefja að meðferð geti hafist. Við þessu var brugðist með því að heimila Lyfjastofnun að gefa út lista með útskiptanlegum undanþágulyfjum þegar skortur verður á lyfjum og heimila um leið lyfjafræðingum að skipta út viðkomandi lyfi eins og um skráð samheitalyf væri að ræða. Í öllum tilfellum er hér um að ræða lyf sem hafa gilt markaðsleyfi einhvers staðar í Evrópu og hafa því verið samþykkt af Evrópsku lyfjastofnuninni, sem íslenska Lyfjastofnunin á aðild að. Undanþágan nær því í raun aðeins til undanþágu frá skráningu og merkingu lyfja hér landi en ekki lyfsins sem slíks. Geta má þess að Danmörk leitar nú svipaðra leiða og rétt þykir að taka þetta verklag til frekari skoðunar verklag frekar en að falla alfarið frá því.

Lyfsöluhópur Samtaka verslunar og þjónustu gerði athugasemd við 6. gr. frumvarpsins sem leiddi til þess að gerðar voru breytingar á orðalagi greinarinnar og skýringum við hana til að taka af allan vafa um túlkun á hvaða ríkisstofnanir geta fallið þar undir.

Lyfjafræðingafélag Íslands lagði til að notast yrði við hugtakið *lyfjafræðileg umsjá* í stað hugtaksins *lyfjafræðileg þjónusta* í greininni. Hugtakinu var bætt við ákvæðið svo það komi skýrt fram að lyfjafræðileg umsjá teljist einn þjónustuþáttur lyfjafræðilegrar þjónustu. Lyfjafræðileg þjónusta felur enda í sér fleiri þjónustuþætti líkt og fram kom í skýrslu um lyfjafræðilega þjónustu í lyfjabúðum sem kynnt var í samráðsgátt stjórnvalda árið 2024. Lyfjahópur Samtaka verslunar og þjónustu taldi ákvæðið fela í sér jákvæða breytingu, þ.e. að skilgreint verði hvað geti falist í lyfjafræðilegri þjónustu, en lagðist alfarið gegn því að ráðherra yrði veitt heimild til að ákveða um gjaldtöku vegna hennar nema það væri til að halda opinni leið fyrir mögulegri greiðsluþátttöku sjúkratrygginga vegna þjónustunnar. Við samningu frumvarpsins var möguleg greiðsluþátttaka sjúkratrygginga höfð í huga ef ákvæðið yrði í fram-tíðinni að sjúkratryggingar tækju þátt í kostnaði sjúkratryggðra vegna umræddrar þjónustu. Skýrar heimildir eru í lögum um sjúkratryggingar, nr. 112/2008, og því ekki þörf á að kveða sérstaklega á um gjaldtöku í reglugerð ráðherra um lyfjafræðilega þjónustu. Orðalag b-liðar 11. gr. frumvarpsins var því uppfært í samræmi við það.

Lyfjafræðingafélag Íslands og lyfsöluhópur Samtaka verslunar og þjónustu fögnuðu því að lyfjafræðingar fái heimild til að ávísa bóluefnum, sbr. a-lið 16. gr. frumvarpsins, enda tímabært fyrsta skref í þeirri viðleitni að fá lyfsölum hlutverk í því að létta álagi á heilbrigðiskerfinu.

Gerð var athugasemd við orðalag 32. gr. frumvarpsins sem tekið var undir og gerðar breytingar til samræmis við hana.

Gerðar voru athugasemdir við orðalag 33. gr. frumvarpsins og það talið óhóflega opið og matskennt um það hvenær leyfishafi teljist óhæfur til að annast lyfsölu og taka eigi frekar fram hvaða atvik eða verknaður það eru sem eiga að varða leyfissviptingu. Greinin var tekin til frekari skoðunar, en hún er samhljóða ákvæði eldri lyfjalaga nr. 93/1994. Hún felur í sér, rétt eins og bent er á, matskennda stjórnvaldsákvörðun. Í orðalagi greinarinnar er vísað til þess þegar brotið er gegn ákvæðum laganna og brotið þess eðlis að telja verður leyfishafa óhæfan

til að annast lyfsölu, sé heimilt að svipta hann leyfi. Ekki er hægt að sjá fyrir öll brot og alvarleika þeirra og þar með erfitt að tilgreina atvik eða verknað sem leiða til leyfissviptingar. Það er því lagt í hendur Lyfjastofnunar sem hefur eftirlitshlutverk samkvæmt lögnum að meta hvaða brot og eðli þeirra brota leiði til leyfissviptingar hverju sinni.

Í umsögn Félags atvinnurekenda hvetur félagið til þess að verðstefna í lyfjamálum hér á landi verði endurskoðuð svo frekari hvati sé fyrir erlenda lyfjaframleiðendur að skrá lyf á markað á Íslandi og sporna við lyfjaskorti. Núverandi verðstefna geri það að verkum að ábati erlendra lyfjaframleiðenda af sölu til Íslands sé minni en til annarra Norðurlanda. Að mati félagsins þarf leyfilegt hámarksheildsöluverð að vera jafnt meðalverði Norðurlandanna eða jafnt lægsta verði til þess að svo megi verða, þrátt fyrir að allur kostnaður sé hlutfallslega umtalsvert hærri vegna smæðar íslenska markaðarins. Mikilvægt sé að slík endurskoðun fari fram sem fyrst svo núverandi verðstefna yti ekki undir frekari lyfjaskort hérlendis.

Tekið er undir athugasemd félagsins að það sé hvati fyrir lyfjaframleiðendur til að skrá lyf sín hér á landi. Mikilvægt er að skoða allar leiðir til að gera lyfjamarkaðinn eftirsóknarverðari og tryggja lyfjaframboð hér á landi og þar með draga úr þörf á notkun lyfja án markaðsleyfis. Eru því markaðsaðstæður hér á landi til skoðunar, þar á meðal helstu hindranir.

Landspítali gerði athugasemd við 25. gr. frumvarpsins þar sem lagðar eru til breytingar á 1. mgr. 74. gr. lyfjalaga þannig að lyfjafyrirmæli og notkun ávísunarskyldra lyfja á heilbrigðisstofnunum skuli varðveita í lyfjagagnagrunni embættis landlæknis. Að mati Landspítala þarf nast þetta talsverðs undirbúnings og þá sé ekki ljóst hvort Landspítali þurfi að bera þann kostnað sem hljótist af þeirri vinnu eða hvort hann falli embætti landlæknis í skaut. Þá er það mat spítalans að ekki sé raunhæft að unnt verði að hefja flutning upplýsinga um lyfjafyrirmæli og lyfjanotkun 1. janúar 2026. Ráðuneytið telur rétt að koma til móts við þessa athugasemd og gerði breytingu á 42. gr. sem frestar gildistöku ákvæðisins til 1. janúar 2027.

Þá gerði Landspítali jafnframt athugasemd við breytingu á heiti lyfjanefndar Landspítala í *fagråd lyfja* þar sem ekki væri augljóst hver raunverulegur ávinningur breytingarinnar væri. Þá væri heitið *fagråd lyfja* óheppilegt þar sem á Landspítala væri starfandi fagråd Landspítala. Gerð var breyting á nafni nefndarinnar og því breytt í *lyfjamálaråd* en rökstuðning fyrir breytingunni má finna í kafla 3.6. í frumvarpinu og í skýringum með greininni.

#### 5.9. Ný efnisákvæði eftir að frumvarpið var kynnt í samráðsgátt stjórnvalda.

- Gerð var breyting á 3. gr. frumvarpsins, þar sem lagt er til að ráðherra verði heimilt í reglugerð að kveða á um heimildir Lyfjastofnunar til að veita heildsöluleyfishöfum heimild til að selja birgðir undanþágulyfs við sérstakar aðstæður.
- Gerð var breyting á orðalagi b-liðar 5. gr. frumvarpsins.
- Bætt var við 9. gr. frumvarpsins þar sem lagt er til að nýrri grein, 32. gr. b, verði bætt við lögina.
- Bætt var við nýrri grein, sbr. 10. gr. frumvarpsins, en hún innihélt önnur efnistökin þegar frumvarpið var kynnt í samráðsgátt stjórnvalda.
- Gerð var breyting á 35. gr. frumvarpsins til samræmis við breytingar á 3. gr. frumvarpsins.
- Bætt var við nýrri grein í frumvarpið, 36. gr., þar sem lagt er til að bætt verði við ákvæði í lög um dýralyf, nr. 14/2022, um skyldu til að tilkynna skort á dýralyfjum,
- Bætt var við nýrri grein í frumvarpið, 38. gr., sem leggur til að 4. mgr. 42. gr. laga um dýralyf, nr. 14/2022, verði felld brott.
- Gildistöku 26. gr. frumvarpsins var frestað til 1. janúar 2027.



## 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 sé veitt heimild til þess að bregðast við lyfjaskorti hér á landi. Lyfjaskortur er áskoron 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 réttar lyfjanotkunar, bæta meðferðarhaldni og auka þverfaglegt samstarf í heilbrigðiskerfinu. Gert er ráð fyrir jákvæðum áhrifum á lýðheilsu með tilkomu aukinnar sérhæfðrar þjónustu og upplýstari sjúklingum.

Gert er ráð fyrir áhrifum á stjórnýslu hjá embætti landlæknis, sjúkratryggingastofnuninni og Lyfjastofnun. Helstu áhrifin á stjórnýslu embættis landlæknis eru vegna breytinga sem lagðar eru til á skyldu til að skrá lyfjafyrirmæli í lyfjagagnagrunn embættisins. Vegna þessa er lagt til í frumvarpinu að það ákvæði komi til framkvæmda 1. janúar 2026 til að gefa embættinu svigrúm til að undirbúa tæknilegar breytingar sem þurfa að eiga sér stað. Áhrifin verða samhliða á þá aðila sem starfrækja lyfjafyrirmælakerfin sem heilbrigðisstofnanir nota. 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. Áhrif á stjórnýslu sjúkratryggingastofnunarinnar koma til vegna þeirra breytinga sem lagðar eru til í 23. gr. frumvarpsins um formlega aðkomu stofnunarinnar að ákvörðunum um greiðsluþátttöku í lyfjum, með annars konar og formlegri hætti en stofnunin hefur gert hingað til. Ekki er gert ráð fyrir verulegri kostnaðaraukningu vegna þessa og mun aukningin rúmast innan fjárheimilda stofnunarinnar. Áhrif á stjórnýslu Lyfjastofnunar verða einhver, sérstaklega er kemur að heimildum til að bregðast við lyfjaskorti, en frumvarpið hefur einnig mögulega jákvæð áhrif á stjórnýslu 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.

Ekki er talið að skylda markaðsleyfishafa og dreifingaraðila hans til að halda ákveðnar lágmarksbirgðir, samkvæmt reglugerð sem ráðherra er gert að setja, hafi mikil fjárhagsleg áhrif á aðila, enda skal magn lágmarksbirgða miðast við þá skyldu sem nú þegar hvílir á þeim að tryggja viðeigandi og stöðuga afhendingu lyfja svo að 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 jurtaalyf, en í 3. gr. laganna hefur enska hugtakið „herbal preparation“ verið þýtt sem „jurtaefnablöndur“ en var áður þýtt sem „fullbúið jurtaalyf“. 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 jurtaalyf“ 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 jurtaalyf í 6. 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 13. og 23. gr. frumvarpsins.

Í c-lið er lögð til breyting á skýringu á hugtakinu lyfjaávisun í 11. tölul. 3. gr. laganna. Í 19. tölul. 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB er hugtakið lyfseðill skilgreint sem „Allar lyfjaávisanir sem gefnar eru út af sérmenntuðum einstaklingi sem hefur heimild til að 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 og magns ákveðins lyfs 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 16. gr. frumvarpsins. Með orðunum „ákvörðun útgefenda“ er því átt við skrifleg fyrirmæli 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 26. gr. frumvarpsins.

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

*Ávísun á lyfjameðferð:* 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 ávísun lyfja, þ.e. ákvörðun um að veita tilteknum sjúklingi meðferð með tilteknu lyfi í tilteknu magni, en form ákvörðunarinnar er mismunandi. Til að fyrirbyggja allan misskilning er lagt til að bætt sé við orðskýringum sem viðkoma ákvörðunum um notkun og magn lyfja, þ.e. ávísun á lyfjameðferð, sem hér er lagt til, og skýring á hugtökunum lyfjaávisun, sbr. c-lið, lyfjafyrirmæli og útgefandi.

*Lyfjafraeðileg þjónusta:* Lögð er til skilgreining á lyfjafraeðilegri þjónustu í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 11. 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 sé hvaða lyf falli undir það hugtak. Orðskýringuna er nú þegar að finna í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB og innlendra reglugerð um klínískar prófanir á mannalyfjum, nr. 1311/2021, sem innleiddi þá tilskipun í íslenskan rétt.

*Útgefandi:* Lagt er til að bætt sé 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 ávísunarskyldum lyfjum en í stað upptalningar á þeim starfsstéttum er vísað til útgefanda. Hugtakið heilbrigðisstarfsmaður er skilgreint í 1. tölul. 2. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012, sem einstaklingur sem starfar við heilbrigðisþjónustu og hefur hlotið leyfi landlæknis til að nota starfsheiti löggiltrar heilbrigðisstéttar. Í 48. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, eru tilgreindir þeir aðilar sem geta hlotið ávísanaréttindi hér á landi. Einnig er tekið fram að útgefandi 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 sundurliðun á verði lyfja sem seld eru gegn lyfseðli, sem settar voru með stoð í 18. gr. laga um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu, nr. 57/2005.

Í b-lið eru lagðar til breytingar á 2. og 3. mgr. 11. gr. laganna. Lagt er til að í 2. mgr. 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. sé kveðið á um þau lyf sem heimilt er að selja hér á landi án markaðsleyfis en með breytingunni er 5. tölul. 2. mgr. 11. gr., um forskriftarlyf læknis og stöðluð forskriftarlyf, færður í 3. mgr. en ekki er um efnislega breytingu að ræða.

#### Um 3. gr.

Lagðar eru til breytingar á 12. gr. laganna til að samræma greinina við 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB og túlkun Evrópuþómstólsins á inntaki hennar.

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

Í 12. gr. laganna er tilgreint að undanþáguheimildin nái til lyfja með markaðsleyfi 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. Jafnframt er í 12. gr. laganna kveðið á um að umsókn um undanþágu geti verið í nafni heilbrigðisstofnunar en eins og fram kemur í skýringum við 1. gr. frumvarpsins þá eru ekki gefnar út lyfjaávisanir þegar lyf eru notuð innan heilbrigðisstofnana heldur eru gefin fyrirmæli um lyfjagjöf, þ.e. lyfjafyrirmæli. Slík framkvæmd samræmist ekki skilyrðum sem 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB setur fyrir veitingu slíkrar undanþágu.

Í dómum 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 réttlætanager 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-sköðunar á grundvelli meðferðarsjónarmiða en ekki annarra sjónarmiða, t.d. fjárhagslegra, og eingöngu ef ekkert sambærilegt lyf er með markaðsleyfi eða ekkert markaðssett lyf sem læknir telur nauðsynlegt fyrir sjúkling vegna sjúkdómsástands hans er fánlegt á þeim markaði. Í því felst að ef lyf með sama virka innihaldsefni, skammtastærð og lyfjaform er með markaðsleyfi og fánlegt í landinu til að mæta sérstökum þörfum sjúklings þá er krafan um „sérstakar þarfir“ ekki uppfyllt.

Samkvæmt 1. mgr. 76. gr. tilskipunar 2001/83/EB skulu aðildarríkin gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að á yfirráðasvæðum þeirra sé einungis dreift lyfjum sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir í samræmi við lög bandalagsins. Til að uppfylla umrædda kröfu er nauðsynlegt að kveða á um að heimild til notkunar lyfja án markaðsleyfis falli sjálfkrafa úr gildi þegar lyf sem uppfyllir sérstakar þarfir sjúklings fær markaðsleyfi eða lyf með markaðsleyfi verður aftur fánlegt. 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 fánlegt.

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. Í reglugerðinni skal kveðið á um skilyrði fyrir dreifingu, sölu, afhendingu og notkun lyfja án markaðsleyfis hér á landi, þar á meðal í hvaða tilvikum og að hvaða skilyrðum uppfylltum heimilt er að veita slíka undanþágu. Í reglugerðinni skal kveðið á um upplýsinga- og ábyrgðarskyldur útgefanda, þ.e. bærs aðila sem hefur til þess heimild að taka ákvörðun um notkun á lyfi án markaðsleyfis fyrir tiltekinn sjúkling með útgáfu lyfjaávisunar eða lyfjafyrirmæla, sem og aðrar skyldur sem aðilar þurfa

að uppfylla til að dreifa, selja, afhenda eða taka ákvörðun um notkun lyfja án markaðsleyfis. Einnig er lagt til að ráðherra sé heimilt að kveða á í reglugerð um heimild Lyfjastofnunar til þess að veita heilðsöluleyfifishöfum leyfi til að klára birgðir undanþágulyfs við sérstakar aðstæður og þær málsmeðferðarreglur sem um þá heimild skuli gilda. Í ljósi þess að um undanþágu frá meginreglu 11. gr. lyfjalaga er að ræða skal sú heimild túlkuð þröngt og einungis veitt við sérstakar aðstæður, t.d. þegar fyrirséð er að margir muni verða án lyfja og/eða að birgðum verði að öðrum kosti fargað. Við slíkar aðstæður ber að gæta meðalhófs þegar vegnir eru saman hagsmunir sjúklinga, heilbrigðiskerfisins og aðila sem þjónusta lyfjamarkaðinn. Þá er lagt til að ráðherra sé heimilt að kveða á um í reglugerð að aðilar veiti upplýsingar um sölu og magn lyfja án markaðsleyfis til opinberrar birtingar. Þess kyns upplýsingar geta virkað sem hvati fyrir markaðsleyfishafa lyfjanna til að skrá og markaðssetja þau hér á landi.

#### Um 4. gr.

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

#### Um 5. gr.

Í a-lið eru lagðar til breytingar á 5. mgr. 29. gr. laganna sem kveður á um skyldu 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 efnunum 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 að þörfum sjúklinga í viðkomandi aðildarríki

sé fullnægt. Viðeigandi afhending lyfja felur m.a. í sér að heilðsluleyfishafi skuli dreifa lyfjabirgðum með ákveðnu jafnvægi til að tryggja að lyfjabörfum allra sjúklinga hér á landi sé fullnægt. 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 viðtakanda á lyfjum gangi aftur til heilðsluleyfishafa ef innkaup hans víkja verulega frá fyrri innkaupasögu til að heilðsluleyfishafi geti uppfyllt skyldu sínar um að tryggja að lyfjabarfir sjúklinga séu uppfylltar. Ekki skal beita þessari heimild nema við þær aðstæður þar sem mjög óeðlileg innkaup eiga á sér stað sem veldur því að lyfjabörfum sjúklinga er ekki fullnægt. Skil á lyfjum skulu gerð 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, sbr. 1. mgr. 10. gr. laganna. Lyfjastofnun er gert að setja verklagsreglur um framkvæmd skila á lyfjum og birta á vef sínum.

#### Um 6. gr.

Í a-lið er lagt til að bætt verði við 1. mgr. 30. gr. laganna heimild til að afhenda lyf. Í ákvæðinu er einungis gert ráð fyrir að lyf séu afhent við sölu en ekki án þess að sala fari fram. Upp gæti komið sú staða að afhenda þurfi lyf án þess að sala fari fram, t.d. lyf sem fengin eru í gegnum sameiginleg innkaup með öðrum löndum líkt og bóluefnin við COVID-19 en þau voru keypt af Evrópusambandinu og skipt hlutfallslega á milli ESB/EES-aðildarríkjana. Heilðsalan 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 ríkisstofnunum sem annast lyfjainnkaup fyrir hið opinbera lyf þrátt fyrir að þær falli ekki undir 1. mgr. 30. gr. laganna. Áfram verður afhending lyfjanna bundin við þá aðila sem hafa heimild til að afhenda almenningi lyf. Fjölmargar ríkisstofnanir hafa annast lyfjainnkaup fyrir hið opinbera, t.d. heilbrigðisráðuneytið, sjúkratryggingastofnunin, sóttvarnalæknir og 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 eftirlitsgjalda skv. 90. gr. laganna. Er hér horft til ríkisstofnana sem hafa ekki heimild til framleiðslu eða heilðsölu, eða heimild til að afhenda almenningi lyf, sbr. tilgreinda aðila í 90. gr. laganna. Þar sem Landspítali fellur undir 1. mgr. 30. gr. og þar eru lyf sem honum er falið að kaupa fyrir hið opinbera bæði notuð og meðhöndluð mun spítalinn ekki falla undir ákvæðið en 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, mun falla undir ákvæðið, verði frumvarp þetta að lögum.

#### Um 7. gr.

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

## Um 8. gr.

Reglugerðarheimild ráðherra um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota er að finna í 3. mgr. 31. gr. laganna. Er hér lagt til að sú reglugerðarheimild 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 heilðsöludreifingu lyfja. Skv. 2. mgr. 1. gr. laga um ávana- og fíknilyf, 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 reglugerðar ráðherra um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota og að skýrt verði kveðið á um að innflutningur sem uppfyllir ekki skilyrði reglugerðarinnar geti varðað við lög. Meginregla lyfjalaga er að innflutningur lyfja sé háður leyfisveitingu frá Lyfjastofnun og á það einnig við um ávana- og fíknilyf, sbr. lög um ávana- og fíknilyf, nr. 65/1974. Innflutningur einstaklinga á lyfjum til eigin nota að uppfylltum þeim skilyrðum sem ráðherra setur í reglugerð er undantekning frá meginreglum þessara laga. Innflutningur einstaklinga án þess að skilyrði reglugerðar ráðherra, sbr. 3. mgr., eða annarra laga og reglugerða séu uppfyllt getur leitt til viðurlaga, sbr. XX. kafla laganna, haldlagningar lyfjanna, sbr. 161. gr. tollalaga, nr. 88/2005, og ef um er að ræða ávana- eða fíknilyf getur innflutningurinn verið refsiverður samkvæmt lögum um ávana- og fíknilyf.

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

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 9. gr.

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

*Um a-lið (32. gr. a.)*

Lagt er til að ný grein, 32. gr. a, feli 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 orsök 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.)*

Lagt er til að bæta við nýrri grein, 32. gr. b, en hún felur í sér reglugerðarheimild fyrir ráðherra.

Í 1. mgr. er lagt til að ráðherra verði skylt að setja reglugerð um lágmarksbirgðir nauðsynlegra lyfja fyrir menn og dýr sem eru með markaðsleyfi og eru markaðssett hér á landi. Mikilvægt er að kveðið sé á um skyldur heilðsöluleyfifishafa um að halda ákveðnar lágmarksbirgðir af lyfjum í landinu. Annars staðar á Norðurlöndunum hafa verið settar slíkar skyldur í því skyni að tryggja öryggi sjúklinga. Skv. 1. mgr. 29. gr. laganna er heilðsöluleyfiföfum 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. Lagt er til að ráðherra skilgreini magn lágmarksbirgða, en magn þeirra getur t.d. verið miðað við tveggja mánaða sölu miðað við meðaltalssölu síðastliðinna 12 mánaða. Greinin tekur einnig til lágmarksbirgða dýralyfja en oft er skortur á dýralyfjum 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 afurða þeirra. Ekki er gert ráð fyrir að greitt sé fyrir lágmarksbirgðir samkvæmt þessari grein og skal magn lágmarksbirgða miðast við markaðsaðstæður hér á landi og landfræðilega legu landsins. Þá skulu þær einnig miðast við þá skyldu sem hvílir nú þegar á markaðsleyfifishafa, og þar með á dreifingaradila 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 að þörfum sjúklinga sé fullnægt sem og skyldunni sem lögð er á heilðsöluleyfifishafa skv. 1. mgr. 29. gr. laganna. Lögð er áhersla á að reglugerðin sé unnin í samráði við Lyfjastofnun, markaðsleyfifishafa og aðra hagsmunaaðila.

Í 2. mgr. er lagt til að ráðherra sé heimilt að setja reglugerð um heimild Lyfjastofnunar til að veita tímabundið leyfis leyfi til dreifingar á lyfi fyrir menn og dýr sem er með markaðsleyfi en er ekki markaðssett hér á landi, í þeim tilgangi að mæta yfirstandandi skorti 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 Lyfja-



stofnun geti veitt tímabundið dreifingarleyfi fyrir lyf sem eru með markaðsleyfi en ekki markaðssett hér á landi til að mæta þörfum sjúklinga þegar skortur er á markaðssettu lyfi og ekkert annað lyf fáanlegt sem mætir sömu þörfum. Með setningu reglugerðarinnar verður framkvæmd sem nú viðgengst, um notkun lyfja með markaðsleyfi sem ekki eru markaðssett hér á landi vegna lyfjaskorts, fram haldið en undir öðrum formerkjum og skilyrðum. Leyfið mun vera bundið við þann tíma sem lyfjaskortur stendur yfir en ólíkt lyfjum án markaðsleyfis verður heimilt að selja óseldar birgðir eftir að tímabundna leyfið rennur út þótt lyfjaskortur sé yfirstaðinn. 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. Það er því mikilvægt að útfærsla reglugerðarinnar skapi ekki til hvata til að markaðssetja ekki lyf hér á landi. Þar sem slík lyf eru með markaðsleyfi hér á landi er heimilt að afgreiða þau á grundvelli lyfjaávisunar fyrir annað lyf sé það skráð á skiptiskrá Lyfjastofnunar, sbr. 1. mgr. 52. gr. laganna, ólíkt lyfjum án markaðsleyfis, sbr. breytingar sem lagðar eru til í 3. gr. frumvarpsins. Reglugerðin verður unnin í samráði við Lyfjastofnun og aðra hagsmunaaðila.

Í 3. gr. frumvarps til breytinga á lyfjalögum og lögum um lækningatæki sem er til umfjöllunar á Alþingi á 156. löggjafarþingi (þskj. 4, 4. mál) er lagt til að fyrirsögn VIII. kafla lyfjalaga verði *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.

#### Um 10. 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 sé heimilt í reglugerð að kveða 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 en það leiðir af rannsóknarskyldu 10. gr. stjórnsýslulaga, nr. 37/1993, að slík skylda hvílir einnig á Lyfjastofnun. Ráðherra verður gert að útfæra þau atriði sem taka skal mið af við mat á umsókn í reglugerð.

#### Um 11. 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 12. tölul. 3. gr. laganna en í f-lið 1. gr. frumvarpsins er lagt til að skilgreining á hugtakinu *Lyfjafræðileg þjónusta* komi í stað hennar 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, samtál um meðferðarheldni og mikilvægi réttar lyfjanotkunar, kennslu og fræðslu um rétta notkun lyfja sem gefin eru með lækningatækjum, svo sem innöndunarlyfja, lyfjapenna, lyfjadæla o.fl., og samtál 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 sé að efla lyfjataekna og gera þeim kleift að sinna ákveðnum verkefnum lyfjafræðinga á þeirra ábyrgð.

#### Um 12. gr.

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

#### Um 13. gr.

Lagðar eru til breytingar á 44. gr. laganna sem fjallar um lyfjanefnd Landspítala. Að mestu er um að ræða orðalagsbreytingar en lagt er til að í stað lyfjanefndar Landspítala sé starfrækt 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 á öllu landinu, en ekki eingöngu á Landspítala. Breytingin á heitinu hefur ekki áhrif á núverandi framkvæmd eins og hún kemur fram í reglugerð nr. 1450/2020, um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndar Landspítala og lyfjanefndar Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu.

Í d-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 14. gr. frumvarpsins einn liður í að aðskilja stýringu á notkun leyfisskyldra lyfja frá stýringu á notkun annarra lyfja innan heilbrigðisstofnana.

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

## Um 14. gr.

Lagt er til að ekki verði lengur kveðið á um skyldu til að starfrækja lyfjanefnd Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu í lyfjalögum sjálfum heldur sé ráðherra heimilt að fyrirskipa í reglugerð að starfrækja skuli lyfjanefnd heilsugæslu en einnig lyfjanefndir innan annarra heilbrigðisstofnana. Hlutverk þeirra miðast við lyfjanotkun innan viðkomandi stofnana að frátalinni notkun leyfisskyldra lyfja, verði frumvarp þetta að lögum. Ráðherra skal setja reglugerð um skipan, hlutverk og starfsemi lyfjanefndanna, sbr. 15. gr. frumvarpsins.

Kostnaður vegna lyfjanotkunar innan heilbrigðisstofnana greiðist af fjárlögum stofnananna og mikilvægt er að stofnanirnar beri faglega og fjárhagslega ábyrgð á lyfjanotkuninni og séu ekki bundnar við ákvarðanir lyfjanefndar Landspítala eins og löggin 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 d-lið 13. gr. frumvarpsins.

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

## Um 15. gr.

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

## Um 16. gr.

Í a-lið er lagt til að lyfjafræðingar fái heimild til að ávísá bóluefnum sem þeir nota til bólusetningar í lyfjabúð. Einnig er gert ráð fyrir að lyfjafræðingur hafi heimild til að ávísá 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 19. gr. frumvarpsins.

Einnig er lagt til að upplýsingar um útgefanda komi fram á lyfjaávisun og lyfjafyrirmælum og að útgáfan sé rekjanleg. Mikilvægt er að sá sem afgreiðir og/eða afhendir lyf til einstaklings geti séð hver útgefandinn er, t.d. ef þörf er á leiðréttingu eða frekari skýringum, svo sem varðandi notkunarfyrirmæli. Einnig er mikilvægt að hægt sé að rekja 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. Í henni er gerð krafa um að útgefandi staðfesti útgáfuna með undirritun sinni. Í greinargerð með frumvarpi er varð að lyfjalögum nr. 100/2020 er tekið fram að slíkt sé skilyrði. Ekki er talið að þörf sé á svo afdráttarlausri staðfestingu í hvert sinn sem lyfjaávisun eða lyfjafyrirmæli eru gefin út heldur er talið nægilegt að kveða á um rekjanleika útgáfunnar og að upplýsingar um útgefanda komi fram á lyfjaávisun og lyfjafyrirmælum. Samræmist þetta þeirri framkvæmd sem viðgengst í dag. Er því lagt til að kveðið verði á um slík skilyrði í ákvæði laganna sem fjallar um heimild til að ávísá lyfjum en ekki í skýringu á hugtakinu lyfjaávisun eins og gert er nú í 3. gr. laganna.

Í a-lið er einnig lagt til að lyfjafyrirmæli skuli skráð í lyfjagagnagrunn sem embætti landlæknis starfrækir, sbr. 74. gr. laganna. Í dag eru einungis skráðar lyfjaávisanir en upplýsingum um lyfjanotkun innan heilbrigðisstofnana er hvergi safnað saman miðlægt. Samhliða þessari

breytingu eru lagðar til breytingar á 74. gr. laganna sem fjallar um lyfjagagnagrunninn, sbr. 26. gr. frumvarpsins.

Í 25. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012, er heilbrigðisstarfsmönnum sem starfa sjálfstætt og fyrirtækjum sem veita heilbrigðisþjónustu skylt að hafa váttryggingu sem uppfyllir skilyrði laga um sjúklingatryggingu og reglugerða sem settar eru á grundvelli þeirra laga. Þá er í nýjum lögum um sjúklingatryggingu, nr. 47/2024, kveðið á um að allir aðilar sem veita heilbrigðisþjónustu skuli greiða iðgjald til sjúkratryggingastofnunarinnar. Í b-lið er lagt til að jafnframt sé kveðið í lyfjalögum á um tryggingaskyldu heilbrigðisstarfsmanna sem hafa heimild til að ávísa lyfjum. Útgáfa lyfjaávisunar og lyfjafyrirmæla felur í sér ákvörðun um notkun á tilteknu ávísunarskyldu lyfi í ákveðnu magni fyrir tiltekinn einstakling til að meðhöndla sjúkdóm eða annan heilsutengdan kvilla og telst til veitingar heilbrigðisþjónustu.

#### Um 17. gr.

Lagt er til að embætti landlæknis 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.

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 18. gr.

Lögð er 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.

#### Um 19. 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 lausasölulyf eða ávísunarskyld lyf. Upp hafa komið tilvik sem sýna fram á nauðsyn þess að skýrar reglur gildi um afhendingu lyfja til barna og rétt lyfsöluleyfishafa til að neita afhendingu ef hann telur það nauðsynlegt. Samkvæmt lögum um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997, hafa börn 16 ára og eldri sjálfsákvörðunarrétt innan heilbrigðiskerfisins. Mikilvægt er að tekið sé mið af því þegar aldurstakmörk eru skilgreind í reglugerð sem ráðherra verði heimilt að setja. Er þetta í samræmi við stigvaxandi rétt barna til að fá að hafa áhrif á eigið líf og aðstæður miðað við þroska og aldur.

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

Í c-lið er lagt til að fella brott heimild ráðherra til að setja reglugerð um 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 slíkt í lyfjalögum nr. 100/2020. Í staðinn er lagt til að í 4. mgr. 53. gr. laganna sé kveðið á um skyldu ráðherra til að setja reglugerð um heimild lyfjafræðinga til að ávísa bóluefnum sem notuð eru til bólusetningar í lyfjabúðum og öðrum lyfjum sem teljast nauðsynleg í tengslum við bólusetningu. Lagt er til að ráðherra tilgreini í reglugerð hvaða lyfjum, öðrum en bóluefnum, lyfjafræðingum er heimilt að ávísa 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 til að ávísa hormónalyfjum til getnaðarvarna. Að lokum er ráðherra veitt heimild til að kveða í reglugerð á um að lyfjafræðingi sé heimilt að ávísa bóluefnum þó svo að bólusetning fari fram utan lyfjabúðar vegna sérstakra aðstæðna. Sérstakar aðstæður geta t.d. verið þegar fjöldabólusetningar eiga sér stað eða þegar faraldur á sér stað líkt og COVID-19-faraldurinn.

Um 20. gr.

Í a-lið er lagt til að tilvísun til ákveðinna heilbrigðisstétta í 56. gr. laganna sé skipt úr fyrir tilvísun til heilbrigðisstarfsmanna sem hafa heimild til að 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 21. gr.

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

Um 22. gr.

Lagt er til að kaflaheiti XIII. kafla laganna verði breytt í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 21. og 24. gr. frumvarpsins, þ.e. að færa ákvæði um forspá og heilbrigðistækni yfir í XV. kafla laganna.

Um 23. gr.

Í a-lið er lagt til að málslið 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 sem sjúkratryggingastofnuninni er falið að setja. Í dag er framkvæmdin þannig að sjúkratryggingastofnunin setur vinnureglur um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjum þegar Lyfjastofnun hefur synjað almennri greiðsluþátttöku vegna lyfsins sem byggist á reglugerðarheimild ráðherra í 55. gr. laga um sjúkratryggingar, nr. 112/2008, sbr. reglugerð um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði, nr. 1143/2019. Í vinnureglunum koma fram þau skilyrði sem uppfylla þarf til að greiðsluþátttaka sjúkratrygginga taki til kostnaðar einstaklings vegna 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 málsmeðferðarreglur 70. gr. laganna og ákvæði um endurmat, sbr. 72. gr. laganna. Lagt er til að í stað þess að Lyfjastofnun synji um almenna greiðsluþátttöku í lyfi geti stofnunin samþykkt greiðsluþátttöku sem er bundin við þær takmarkanir og/eða þau skilyrði sem sjúkratryggingastofnunin setur, rétt eins og hún gerir með vinnureglunum en þó

þannig að takmarkanirnar og/eða skilyrðin verða hluti af ákvörðun um greiðsluþátttöku sem markaðsleyfishafinn sótti um. Málsmeðferðin verður samfelld og innan þeirra tímamarka sem 70. gr. laganna kveður á um. Samhliða þessari breytingu eru lagðar til breytingar á 8. mgr. 66. gr. og 72. gr. laganna, sbr. f-lið þessarar greinar og 25. gr. frumvarpsins. Markaðsleyfishafa er þannig tryggður andmælaréttur bæði við upphaflega ákvörðun um greiðsluþátttöku sem bundin er ákveðnum takmörkunum og/eða skilyrðum og við endurmat á þeirri ákvörðun. Ráðherra mun í reglugerð, verði frumvarp þetta að lögum, kveða á um nánari útfærslu á framkvæmdinni, svo sem málsmeðferð sjúkratryggingastofnunarinnar í samræmi við 70. gr. laganna og birtingu ákvarðananna.

Í b-lið er lögð til orðalagsbreyting í samræmi við breytingar sem lagðar eru til í 13. gr. frumvarpsins. Einnig er lagt til að Lyfjastofnun geti bundið greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í leyfisskyldum lyfjum takmörkunum og/eða skilyrðum sem Lyfjastofnun setur. Þó er gerð krafa um að það sé í samræmi við þær takmarkanir og þau skilyrði sem heimilt er að binda greiðsluþátttökuna við samkvæmt ákvörðun ráðherra og tilgreind eru í reglugerð. Er þetta í samræmi við 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 sé 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 en að ráðherra geti kveðið á um aðra framkvæmd í reglugerð, t.d. að fela öðru stjórnvaldi þessa ákvörðunartöku sem og sett takmarkanir og/eða skilyrði fyrir slíkri greiðsluþátttöku. Í dag getur Lyfjastofnun falið sjúkratryggingastofnuninni að taka slíka ákvörðun og er því verið að færa þá heimild til ráðherra sem getur ákveðið hvaða stjórnvald taki þessa ákvörðun ef ekki Lyfjastofnun. Þegar sótt er um greiðsluþátttöku í lyfjakostnaði sjúkratryggðra vegna lyfja án markaðsleyfis er það gert án aðkomu markaðsleyfishafans, sbr. lyf án markaðsleyfis, og skapast því svigrúm til að breyta framkvæmd við afgreiðslu umsókna vegna þessara lyfja frá því sem gildir um lyf með markaðsleyfi, sbr. málsmeðferðarreglur í 70. gr. laganna. Mikið er um notkun lyfja án markaðsleyfis hér á landi og kostnaður vegna þeirra er mikill. Framkvæmdinni þarf að stýra betur og mikilvægt að hafa sveigjanleika til að bregðast við kostnaðaraukningu vegna þessara lyfja, t.d. með því að setja á takmarkanir og/eða skilyrði fyrir greiðsluþátttöku.

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

Í e-lið er lagt til að tilgreint sé 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 að 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 þar undir.

Í f-lið er lagt til að bætt sé við ákvæðið að ákvarðanir sjúkratryggingastofnunarinnar séu endanlegar á stjórnsýslustigi og sæti ekki kærur til ráðherra rétt eins og ákvarðanir Lyfjastofnunar skv. XV. kafla laganna. Er það gert vegna þeirra breytinga sem lagðar eru til í a-lið þessarar greinar og vísast til skýringa við þann staflíð. Réttaröryggi þeirra sem slíkar ákvarðanir snúa að er þó engu að síður tryggt þar sem ekkert er því til fyrirstöðu fyrir viðkomandi að vísa ákvörðun um framangreint til meðferðar dómstóla, t.d. með stefnu á hendur íslenska ríkinu. Líkt og fram kemur í 7. mgr. lyfjalaga skal Lyfjastofnun rökstyðja ákvörðun sína ef

hún fellst ekki á greiðsluþátttöku samkvæmt ákvæðum XV. kafla laganna og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun stofnunarinnar undir dómstóla. Á það jafnframt við um ákvarðanir sem byggjast á þeim takmörkunum og/eða skilyrðum sem sjúkratryggingastofnunin setur, enda er endanleg ákvörðun um greiðsluþátttöku áfram hjá Lyfjastofnun.

Í g-lið er lagt til að skýra betur hvað skuli koma fram í reglugerð sem ráðherra setur. Í greinargerð með frumvarpi er varð að lyfjalögum nr. 100/2020 kemur m.a. fram í 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 setji í reglugerð 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 í reglugerðinni á um aðra framkvæmd en 4. tölul. 2. mgr. 66. gr. laganna tilgreinir, sbr. breytingar sem lagðar eru til í c-lið þessarar greinar. Lyf án markaðsleyfis eru notuð hér á landi án aðkomu markaðsleyfishafa lyfsins og flutt inn og dreift af aðila sem hefur leyfi til heilðsölu-dreifingar. Markaðsleyfishafi hefur engra hagsmuna að gæta í umsóknum um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í kostnaði við þessi lyf, enda án aðkomu hans, notkun lyfja án markaðsleyfis hér á landi er mikil og kostnaður vegna þeirra er mikill. Af þeim ástæðum er lagt til að ráðherra geti kveðið á um aðra framkvæmd við ákvörðunartöku um greiðsluþátttöku í þessum lyfjum til að geta stýrt betur þeim kostnaði sem af þeim hlýst, þar á meðal sett takmarkanir og/eða skilyrði fyrir greiðsluþátttökunni eða falið öðru stjórnvaldi að taka ákvarðanir um greiðsluþátttöku í þessum lyfjum.

#### Um 24. gr.

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

#### Um 25. gr.

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

#### Um 26. gr.

Lagðar eru til breytingar á 74. gr. laganna sem fjallar um lyfjagagnagrunn sem embætti landlæknis starfrækir og geymir upplýsingar um lyfjaávisanir og afgreiðslu lyfja frá lyfsölum í þeim tilgangi að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og öryggi sjúklinga. Lagt er til að lyfjagagnagrunnurinn skuli einnig geyma upplýsingar um lyfjafyrirmæli innan heilbrigðisstofnana með það að markmiði að hafa heildarupplýsingar um lyfjanotkun hér á landi. Embætti landlæknis hefur það hlutverk að hafa almennt eftirlit með lyfjaávisunum og stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun hér á landi, sérstaklega notkun á ávana- og fíknilyfjum, sbr. 75. gr. laganna. Lyfjagagnagrunnurinn inniheldur 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 sé safnað miðlægt á einn stað.

Til viðbótar við hlutverk embættis landlæknis hefur sóttvarnalæknir það hlutverk að safna upplýsingum um sýklalyfjanotkun hér á landi. Mun þessi breyting auðvelda sóttvarnalækni að

hafa heildaryfirsýn og sinna þeim verkefnum sem hann ber ábyrgð á, sbr. aðgerðaáætlun gegn útbreiðslu sýklalyfjaónæmis.

Um 27. gr.

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

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

Um 28. gr.

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

Um 29. 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 gjaldheimild í 15. tölul. 1. mgr. 89. gr. laganna fyrir veitingu leyfis til sölu ákveðinna dýrallyfja skv. 4. tölul. 2. mgr. 11. gr. Slíka heimild er einnig að finna í f-lið 1. mgr. 55. gr. laga um dýrallyf, nr. 14/2022, og því óþarfi að mæla fyrir um sömu gjaldheimildina í tvennum lögum.

Í b-lið er lagt til að lögfesta heimild til að veita afslátt af gjöldum í gjaldskránni. 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 stöð þeirrar heimildar í lögunum 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 30. gr.

Í a-lið er að finna leiðréttingu en í frumvarpi er var að lyfjalögum nr. 100/2020 var ekki tekið mið af breytingum sem gerðar höfðu verið á þágildandi lyfjalögum, nr. 93/1994, með lögum um breytingu á ýmsum lagaákvæðum um markaðar tekjur, nr. 47/2018. Lagt er til að



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 eftirlitsgjöldin eru innheimt af Lyfjastofnun og renna í ríkissjóð en ekki til stofnunarinnar sjálfrar.

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 eftirlitsgjöld, þar á meðal dýralæknar sem eru með leyfi skv. 35. gr. laganna, en ekki eru tilgreindir aðrir dýralæknar þó svo að kveðið sé á um útreikning eftirlitsgjalda sem skylt er að greiða í 3. tölul. 2. mgr. 90. gr. laganna vegna starfsemi dýralækna.

Í c-lið er lögð til orðalagsbreyting. Í stað orðanna „handhafa lyfsöluleyfis dýralækna“ í 1. málsli. 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 31. gr.

Ákvæðið felur í sér leiðréttingu á ritvillu.

Um 32. gr.

Í 9. gr. frumvarpsins er lagt til að veita Lyfjastofnun víðtækar heimildir til að bregðast við lyfjaskorti með það að markmiði að lágmarka áhrif hans á sjúklinga. Nauðsynlegt er að heilðsöluleyfishafar framfylgi ákvörðunum stofnunarinnar svo unnt sé að ná framangreindu markmiði og er því lagt til að stofnunin hafi heimild til að leggja stjórnvaldssektir á aðila sem fylgja ekki fyrirmælum hennar.

Um 33. gr.

Lagt er til að bætt verði við nýju ákvæði sem heimilar sviptingu leyfa, þ.e. 100. gr. a. Í lyfjalögum, nr. 100/2020, er ekkert slíkt ákvæði að finna en sams konar ákvæði var í eldri lyfjalögum, nr. 93/1994. 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 sé skylt að tilkynna embætti landlæknis um sviptingu lyfsöluleyfis og ástæður hennar. Sé það mat embættisins að ástæðan geti verið grundvöllur fyrir sviptingu starfsleyfis viðkomandi heilbrigðisstarfsmanns getur embættið krafist Lyfjastofnunar um gögn sem lágu til grundvallar sviptingu lyfsöluleyfisins.

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

## Um 34. gr.

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. Í 3. tölul. er tilvísun til reglugerðarheimildar um skilyrði fyrir undanþágu og þau skilyrði sem sett eru fyrir dreifingu, sölu, afhendingu og notkun lyfs án markaðsleyfis bætt við í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 3. gr. frumvarpsins. Í 9. tölul. er lögð til breyting á orðalagi til samræmis við gildandi 3. mgr. 41. gr. lyfjalaga. Í 11. tölul. er tilvísun til reglugerðarheimildar um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota breytt til samræmis við breytingar sem lagðar eru til í 8. gr. frumvarpsins. Í 12. tölul. er tilvísun til reglugerðarheimildar um lágmarksbirgðir nauðsynlegra lyfja fyrir menn og dýr, sem eru með markaðsleyfi og eru markaðssett hér á landi, bætt við í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 9. gr. frumvarpsins. Í 16. tölul. er lögð til breyting á orðalagi til samræmis við breytingar sem lagðar eru til í 13., 14. og 15. gr. frumvarpsins. Í 17. tölul. er lögð til breyting á orðalagi til samræmis við gildandi 2. mgr. 47. gr. lyfjalaga. Lögð er til breyting á 19. tölul. þar sem kveðið er á um heimildir tannlækna til að ávísa lyfjum, sbr. 3. mgr. 53. gr. lyfjalaga, í stað tilvísunar til heimildar dýralækna til að ávísa lyfjum, en sams konar ákvæði er að finna í lögum um dýralyf, nr. 14/2022 og því ekki þörf að vísa jafnframt til þess í lyfjalögum. Í 27. 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. er lagt til að bætt verði við tilvísunum til þeirra reglugerða sem ráðherra verður heimilt að setja og lagðar eru til í frumvarpinu. Í 3. tölul. er tilvísun til reglugerðarheimildar um leyfi heilðsöluleyfishafa til að selja birgðir undanþágulyfs við sérstakar aðstæður og skyldu aðila til að veita upplýsingar um sölu og magn lyfja án markaðsleyfis til opinberrar birtingar bætt við í samræmi við þær breytingar sem lagðar eru til í 3. gr. frumvarpsins. Lögð er til breyting á 5. tölul. þar sem kveðið er á um reglugerðarheimild um tímabundið leyfi til dreifingar á lyfi, fyrir menn og dýr, í þeim tilgangi að mæta yfirstandandi skorti á markaðssettu lyfi, sbr. þær breytingar sem lagðar eru til í 9. gr. frumvarpsins, í stað tilvísunar um sölu dýralyfja, en sams konar ákvæði er að finna í lögum um dýralyf, nr. 14/2022, og því ekki þörf að vísa jafnframt til þess í lyfjalögum. Í 6. tölul. er tilvísun til reglugerðarheimildar um frekari skilyrði fyrir veitingu lyfsöluleyfa bætt við í samræmi við 10. gr. frumvarpsins. Í 8. tölul. er tilvísun til reglugerðarheimildar um lyfjafræðilega þjónustu bætt við í samræmi við 11. gr. frumvarpsins. Í 14. tölul. er tilvísun uppfærð til samræmis við breytingar sem lagðar eru til í 28. 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 35. gr.

Ákvæði 10. gr. laga um dýralyf, nr. 14/2022, byggist á 116. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 og er útfært með hliðsjón af 12. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020. Lagt er til að felld sé brott krafa um að undanþáguheimildin sé háð umsókn frá dýralækni í ljósi þess að 116. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 gerir ekki kröfu um að umsókn sé grundvöllur fyrir að veita 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 málsmeðferðarreglur um veitingu slíkra undanþága. Lagt er til að fyrirsögn greinarinnar sé breytt í samræmi við inntak hennar og 116. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

## Um 36. gr.

Lagt er til að bæta við lögin ákvæði um skyldu heilðsluleyfifshafa að tilkynna skort á dýralyfjum til Lyfjastofnunar. 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. Heilðsalar dýralyfja skulu, innan ábyrgðarsviðs síns, tryggja viðeigandi og órofna afhendingu dýralyfja 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 dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB. Þegar heilðsluleyfifshafa 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 heilðsluleyfifshafar 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 heilðsluleyfifshafi hefur ekki stjórn á.

Ákvæðið er samhljóða ákvæði a-liðar 5. gr. frumvarpsins er varðar lyf fyrir menn.

## Um 37. gr.

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

## Um 38. gr.

Lagt er til að ákvæði 4. mgr. 42. gr. laganna falli brott. Þegar ákvarðanir um leyfi fyrir lyfjum 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. tveggja stöða kerfi EES-samningsins. Reglugerð ráðherra skv. 42. gr. laganna, um samhlíða viðskipti með dýralyf, þarf því einnig að ná til dýralyfja með slíkt markaðsleyfi, enda eru það innlend yfirvöld sem veita leyfi til samhlíða viðskipta með dýralyf í samræmi við ákvæði reglugerðar (ESB) 2019/6 og aðrar reglur sem gilda um slík viðskipti á innri markaði Evrópska efnahagssvæðisins. Með brottfalli 4. mgr. 42. gr. laganna verður ráðherra þar með heimilt að kveða í reglugerð á um samhlíða viðskipti með dýralyf óháð því hvers konar markaðsleyfi dýralyf hafa.

## Um 39. gr.

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

## Um 40. gr.

Lögð er til breyting á orðalagi í 4. mgr. 74. gr. laganna. Lagt er til að í stað orðalagsins „birta sem reglugerð framkvæmdareglur“ komi orðin „innleiða með reglugerð reglugerðir“ og er það í samræmi við framkvæmdina. Þó 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 málslið 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 41. gr.

Lögð er til breyting á orðalagi í 4. mgr. 48. gr. laganna. Lagt er til að í stað orðalagsins „birta sem reglugerð framkvæmdareglur“ komi orðin „innleiða með reglugerð reglugerðir“ og er það í samræmi við framkvæmdina. Einnig er lagt til að bætt verði við málslið 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 lögum. 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 42. gr.

Lagt er til að frumvarpið öðlist þegar gildi, nema tiltekin ákvæði. Lagt er til að gefinn sé tími til undirbúnings fyrir þær breytingar sem skráning lyfjafyrirmæla í lyfjagagnagrunninn felur í sér, svo sem að koma á nauðsynlegum gagnatengingum.