

(Eftir 2. umr. í Ed., 29. apríl.)

4. gr. hljóðar svo:

Vítamín til inntöku teljast ekki lyf, nema magn þeirra í hverri mældri einingu sé umfram $1\frac{1}{2}$ venjulegan dagskammt. Manneldisráð (sbr. lög nr. 16/1945) ákveður, hver sé venjulegur dagskammtur miðað við íslenskar aðstæður. Heimilt er þó að kveða svo á í reglugerð, að ákveðin vítamín teljist ávallt lyf, enda þótt magn þeirra í einingu sé ekki umfram venjulegan dagskammt, enda sé talið líklegt að langvinn neysla geti valdið heilsutjóni.

5. gr. hljóðar svo:

Lyfjanefnd gerir tillögur að reglugerð, er nánar skal skilgreina lyfjahugtakið og undanþágur frá því. Í reglugerð þessari skal kveða á um, hverjar vörur lyfjabúðir einar megi selja.

11. gr. hljóðar svo:

Við mat á stöðluðum forskriftarlyfjum og sérlyfjum skal einkum taka tillit til rannsókna á lyfhrifum og eiturhrifum virkra efna í tilraunum með menn eða dýr, gæða allra efna, virkra sem óvirkra (hjálparefna), sem notuð eru við lyfjagerðina, aðgengi virkra efna (bioavailability) í lyfjaformum, verðs, geymsluþols og notagildis lyfjanna við meðferð tiltekinna sjúkdómseinkenna svo og hjáverkana.

Nú eru í tilgreindu lyfjaformi fleiri virk efni en eitt. Skal þá ítarlega kanna réttmæti þess að nota efnin saman fremur en hvort (hvert) í sínu lagi.

13. gr. hljóðar svo:

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið gefur út að fengnum tillögum lyfjanefndar skrá, er greinir stöðluð lyf, sbr. 7. gr. 1.—2. tl. eftir lækningaflokkum eða á annan hliðstæðan hátt. Skal skráin að öðru leyti vera þannig úr garði gerð, að notagildi hennar fyrir lækna og lyfjafræðinga verði sem mest. Í skránni skal m. a. greina frá ábendingum, frábendingum, skammtastærðum og helstu hjáverkunum skráðra lyfja.

14. gr. hljóðar svo:

Lyfjagerðir skulu framleiða stöðluð forskriftarlyf og sérlyf, sbr. 7. gr. 1.—2. tl. Ráðherra gefur út starfsleyfi til lyfjafyrirtækja þeirra, sem getur í 1. mgr. Er óheimilt að hefja rekstur slíkra fyrirtækja, fyrr en leyfi hefur verið gefið út.

Til þess að fá starfsleyfi verður lyfjafyrirtæki, sbr. 1. mgr., að fullnægja eftirtöldum skilyrðum:

1. Að vera undir tæknilegri stjórn manns, sem veita mætti lyfsöluleyfi, enda gegni hann fullu starfi við fyrirtækið.
2. Að vera þannig búð að húsnæði, tækjum og starfsliði, að það geti samkvæmt mati Lyfjaeftirlits ríkisins framleitt lyf, sem fullnægi þeim kröfum, er lög og aðrar reglur áskilja.

Ráðherra getur afturkallað leyfi til lyfjagerðar og lyfjaframleiðslu, ef settra skilyrða er ekki gætt eða framleiðandi hefur gerst sekur um mikla vanrækslu eða mistök í starfi.

Lyfjabúðir skulu framleiða forskriftarlyf lækna, sbr. 7. gr. 3. tl., en ella útvega þau svo fljótt sem unnt er. Heimilt er að framleiða stöðluð lyf, sbr. 7. gr. 1.—2. tl., í lyfjabúðum, ef settum skilyrðum er fullnægt. Um starfsleyfi lyfjabúða fer eftir því, sem greinir í lyfsölulögum (sbr. lög nr. 30/1963).

Lyfjaeftirlitið annast eftirlit með fyrirtækjum þeim, sem grein þessi nær til, og gerir tillögur til ráðherra um reglugerð, þar sem nánar er kveðið á um húsnæði, búnað, rekstur og starfsmenn lyfjafyrirtækja.

Framleiðandi lyfja skal í hvívetna hlíta ákvæðum gildandi lyfjaskrár og lyfja-
staðla, svo og reglugerða þar að lútandi og góðum framleiðsluháttum í lyfjagerð.
Framleiðslu lyfs telst fyrst að fullu lokið, þegar það er komið í merkt af-
hendingarilát, sbr. 17. gr., nema öðruvísi sé ákveðið.

Lyfjabúðum, tveim eða fleiri, er heimilt að sameinast um framleiðsluvinnu-
stofu, rannsóknvinnustofu og birgðastöð.

15. gr. hljóðar svo:

Lyfseðill er lyfjaávisun læknis, tannlæknis eða dýralæknis, er lækningaleyfi
hefur hér á landi. Lyfseðill gildir lengst í eitt ár frá dagsetningu (útgáfudegi). Ráð-
herra getur heimilað að afgreiða megi lyf samkvæmt lyfseðlum frá læknum, tann-
læknum eða dýralæknum, sem hafa lækningaleyfi í öðru landi, ef íslenskir læknar
njóta þar sömu réttinda.

Útgefandi lyfseðils undirritar hann eigin hendi ásamt stöðuheiti (læknir, tann-
læknir, dýralæknir) eða les hann fyrir í síma með þeim hætti, að ljóst sé af sím-
lestrinum, hver hann er. Staðfestir útgefandi þannig, að hann hafi sjálfur ávísað
hlutaðeigandi einstaklingi eða umráðamanni tilgreindu lyfi í tilteknu magni og sagt
fyrir um skammta eða notkun.

Landlæknir hefur eftirlit með lyfjaávisunum lækna.

16. gr. hljóðar svo:

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

Í reglugerð þessari skal m. a. kveða á um eftirfarandi atriði:

1. Hver lyf megi einungis láta út gegn lyfseðli og hve oft gegn sama lyfseðli.
2. Hversu háttu skuli áritun á ilát (afhendingarilát) undir fullgerð lyf.
3. Ávisun lyfja í síma.
4. Ávisun ávana- og fiknilyfja.
5. Ávisun lyfja til notkunar í skipum og loftförum.
6. Rétt læknisefnis til að ávísa lyfjum.

21. gr. hljóðar svo:

Bannaðar eru hvers konar aðrar auglýsingar um lyf og annan þann varning,
sem talinn er í 18. gr.

22. gr. hljóðar svo:

Óheimilt er að senda eða afhenda lyfjafræðingum, aðstoðarlyfjafræðingum,
hjúkrunarfræðingum, sjúkraþjálfurum, ljósmæðrum og lyfjataeknum og öðrum, sem
vinna áþekk störf við heilbrigðisþjónustu, lyfjasýnishorn.

Heimilt er hins vegar að senda eða afhenda lækni, tannlækni eða dýralækni
lyfjasýnishorn í minnstu pakkningu og án greiðslu, enda sé um að ræða lyf, sem
hér eru á markaði, sbr. 7. gr., og ekki teljast ávana- eða fiknilyf.

Óheimilt er að senda lyfjasýnishorn á einkaheimili.

24. gr. hljóðar svo:

Landlækni er heimilt að senda út tilkynningar um lyf, m. a. til þess að vara
við hjáverkunum þeirra, sbr. 29. gr. 3. tl. og 54. gr.

33. gr. hljóðar svo:

Ráðherra skipar menn í lyfjaverðlagsnefnd, til fjögurra ára í senn, svo sem
hér segir:

- hagfræðing eða viðskiptafræðing að fengnum tillögum Hagstofu Íslands,
- lögfræðing að fengnum tillögum Tryggingastofnunar ríkisins,
- starfandi lyfsala að fengnum tillögum Apótekarafélags Íslands,
- starfandi lyfjafræðing að fengnum tillögum Lyfjafræðingafélags Íslands,

— fimmti maðurinn skal vera sérfróður um lyfsöllumál og skipar ráðherra hann án tilnefningar.

Varamenn eru skipaðir á sama hátt.

Ráðherra skipar einn nefndarmanna formann.

Þegar fjallað er um verðlagningu lyfja í heilidsölu tekur fulltrúi samkvæmt tillögum Félags ísl. stórkaupmanna sæti lyfsalans í nefndinni.

Þegar fjallað er um framleiðsluverð lyfja, sbr. 3. tölulið 34. gr., tekur fulltrúi samkvæmt tillögum innlendra lyfjaframleiðenda sæti lyfsalans í nefndinni.

Þegar fjallað er um verðlagningu dýralyfja tekur yfirdýralæknir sæti fulltrúa Tryggingastofnunar ríkisins í nefndinni og héraðsdýralæknir samkvæmt tillögum Dýralæknafélags Íslands tekur sæti fulltrúa Lyfjafræðingafélags Íslands.

50. gr. hljóðar svo:

Hlutverk Lyfjaeftirlits ríkisins er sem hér segir:

1. Að annast faglegt eftirlit með rekstri lyfjabúða, lyfjaheildverslana, lyfjagerða og öðrum fyrirtækjum og stofnunum, er selja, framleiða, flytja inn eða búa um lyf.
2. Að hafa eftirlit með lyfjabirgðum spítaladeilda og annarra hliðstæðra stofnana.
3. Að hafa eftirlit með innflutningi lyfja og lyfjaefna og hráefna til lyfjagerðar.
4. Að meta kaupverð lyfja og gera tillögur til ráðherra um viðurkenningu á því, sbr. einnig ákvæði 34. gr. 6. mgr.
5. Að annast eftirlit með verði lyfja í heilidsölu og smásölu.
6. Að hafa eftirlit með lyfjaauglýsingum og sjá til þess, að kynning og dreifing lyfja sé almennt í samræmi við gildandi lög og reglur, sbr. 18.—26. gr.

Heimilt er að fela lyfjaeftirlitinu eftirlit með öðrum fyrirtækjum eða öðrum vörum en lyfjum, ef sérstakar ástæður mæla með.

Bráðabirgðaákvæði hljóðar svo:

Bráðabirgðaákvæði.

Þær lyfjagerðir, sem nú starfa, skulu innan tveggja ára frá gildistöku laga þessara sækja um starfsleyfi samkvæmt 14. gr.

Heimilt er til ársloka 1983 að framleiða stöðluð forskriftarlyf í lyfjabúðum, þar sem þau eru framleidd við gildistöku laga þessara, svo fremi Lyfjaeftirlit ríkisins telji búnað þeirra fullnægjandi.

Ef lyfsali óskar að framleiða stöðluð forskriftarlyf í lyfjabúð (framleiðslulyfjabúð) að þeim tíma liðnum, skal hann sækja um starfsleyfi samkvæmt ákvæðum 14. gr.