

## Frumvarp til laga

### um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (fölsuð lyf, netverslun, miðlun lyfja).

(Eftir 2. umræðu, 29. maí.)

#### 1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. laganna:

- a. Á eftir orðinu „blóðbanka“ í 4. tölul. 11. mgr. og 2. tölul. 12. mgr. kemur: og innflytjenda, útflytjenda og framleiðenda virkra efna sem nota á til framleiðslu lyfja sem hafa markaðsleyfi og eru ætluð mönnum.
- b. Við 11. mgr. bætist nýr töluliður sem orðast svo: lyfjamiðlarar.
- c. Á eftir orðinu „dýralækna“ í 3. tölul. 12. mgr. kemur: lyfjamiðlara.

#### 2. gr.

Við 1. mgr. 5. gr. laganna bætast fimm nýir töluliðir sem orðast svo:

6. *Virkt efni*: Hvers konar efni eða blöndur sem ætlaðar eru til framleiðslu á lyfi og verða, ef þau eru notuð í framleiðslu lyfsins, að virku efni í því lyfi sem ætlað er að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli lyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að staðfesta sjúkdómsgreiningu.
7. *Hjálparefni*: Sérhver hluti lyfs annar en virka efnið og umbúðaeefnið.
8. *Heildsöludreifing lyfja*: Starfsemi sem felst í því að kaupa inn, geyma, afgreiða eða flytja út lyf, að undanskilinni afgreiðslu lyfja til neytenda. Þessi starfsemi fer fram í samvinnu við framleiðendur eða umboðsmenn þeirra, innflytjendur, aðra heildsala eða lyfsala og þá sem hafa leyfi eða rétt til að afgreiða lyf til neytenda.
9. *Miðlun lyfja*: Öll starfsemi í tengslum við sölu eða kaup á lyfjum, nema heildsöludreifing, sem felur ekki í sér meðhöndlun á vörunni og felst í því að semja um viðskipti sjálfstætt og fyrir hönd annars lögaðila eða einstaklings.
10. *Fölsuð lyf*: Sérhvert lyf með rangar upplýsingar um:
  - a. auðkenni lyfsins, þ.m.t. pakkingu og merkingu þess, heiti þess eða samsetningu varðandi innihaldsefni, svo sem hjálparefni og styrkleika þessara innihaldsefna,
  - b. uppruna þess, þ.m.t. framleiðanda, framleiðsluland, upprunaland eða markaðsleyfshafa þess, eða
  - c. sögu þess, þ.m.t. skrár og gögn varðandi dreifileiðina sem er notuð.

## 3. gr.

Á eftir 24. gr. laganna kemur ný grein, 24. gr. a, sem orðast svo:

Handhöfum lyfsöluleyfa, sbr. 20. gr., sem hafa í hyggju að stunda netverslun með lyf á grundvelli slíks leyfis, er skylt að tilkynna Lyfjastofnun um það eigi síðar en þegar netverslun hefst.

Lyfjastofnun skal halda skrá yfir lyfsöluleyfshafa sem hafa tilkynnt stofnuninni að þeir stundi netverslun með lyf, sbr. 1. mgr. Lyfjastofnun skal birta skrána á vef sínum og jafnframt upplýsingar um netverslun með lyf, þ.m.t. um mögulega áhættu sem fylgir því að kaupa lyf af aðilum sem ekki hafa til þess tilskilin leyfi.

Ráðherra skal setja reglugerð sem kveður nánar á um skilyrði og framkvæmd netverslunar með lyf, þ.m.t. um upplýsingar sem fylgja skulu tilkynningu lyfsöluleyfshafa um netverslun, um form og efni slíkrar tilkynningar, form- og tækniröfur sem gerðar eru til vefs um netverslun með lyf og skilyrði um birtingu sameiginlegs kennimerkis Evrópusambandsins fyrir netapótek.

## 4. gr.

Á eftir 32. gr. laganna kemur ný grein, 32. gr. a, sem orðast svo:

Miðlun lyfja er þeim einum heimil sem hafa skráð sig sem lyfjamiðlara hjá Lyfjastofnun.

Lyfjastofnun skal halda skrá yfir þá sem hafa heimild til að miðla lyfjum, sbr. 1. mgr. Lyfjastofnun er heimilt að fjarlægja lyfjamiðlara af skránni ef í ljós kemur að hann hefur brotið gróflega og ítrekað gegn þeim reglum sem settar eru skv. 3. mgr. Skrána skal birta á vef stofnunarinnar.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skráningu og starfsemi þeirra sem miðla lyfjum, þ.m.t. um kröfur sem gerðar eru til lyfjamiðlara um sérfræðiþekkingu, skipulag starfsemi og starfslið leyfishafa og um góða starfshætti við lyfjadreifingu.

## 5. gr.

Á eftir 33. gr. laganna kemur ný grein, 33. gr. a, sem orðast svo:

Lyfjaheildsölum er einungis heimilt að kaupa lyf af eftirtöldum aðilum:

1. Öðrum lyfjaheildsölum.
2. Þeim sem hafa heimild til sölu lyfja í heildsölu en eru undanþegnir skyldunni um heildsöluleyfi.

## 6. gr.

Á eftir 34. gr. laganna koma tvær nýjar greinar, 34. gr. a og 34. gr. b, sem orðast svo:

a. (34. gr. a.)

Innflutningur, útflutningur og framleiðsla virkra efna, sem nota á til framleiðslu lyfja sem hafa markaðsleyfi og eru ætluð mönnum, er þeim einum heimil sem hafa skráð sig hjá Lyfjastofnun.

Lyfjastofnun skal halda skrá yfir fyrirtæki sem hafa heimild til innflutnings, útflutnings eða framleiðslu lyfja, sbr. 1. mgr. Lyfjastofnun er heimilt að fjarlægja fyrirtæki af skránni ef í ljós kemur að það hefur brotið gróflega eða ítrekað gegn þeim reglum sem settar eru skv. 3. mgr. Skrána skal birta á vef stofnunarinnar.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skráningu og starfsemi framleiðenda, innflytjenda eða útflytjenda virkra efna, þ.m.t. um kröfur sem gerðar eru um sérfræðipækkingu, skipulag starfsemi og starfslið og um góða starfshætti í lyfjaframleiðslu.

b. (34. gr. b.)

Hverjum þeim sem hefur hlotið leyfi til framleiðslu lyfja, sbr. 1. mgr. 34. gr., er skylt að tilkynna Lyfjastofnun án tafar ef viðkomandi kaupir eða býðst að kaupa virk efni eða milli-efni sem eru fölsuð eða grunur leikur á að séu fölsuð.

7. gr.

Við 50. gr. a laganna bætist ný málsgrein sem orðast svo:

Lög þessi fela í sér innleiðingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/62/ESB frá 8. júní 2011 um breytingu á tilskipun 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum að því er varðar að koma í veg fyrir ólöglega innkomu falsaðra lyfja í löglega aðfangakeðju, sbr. einnig ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 159/2013 og innleiðingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 699/2014 frá 24. júní 2014 um hönnun á sameiginlega kennimerkinu til að sanngreina aðila sem bjóða almenningi lyf í fjarsölu og um tækni- og raftæknilegar kröfur og dulkóðunarkröfur varðandi sannprófun á ósvikni þess, sbr. einnig ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 129/2017.

8. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.