

## Breytingartillaga

### við frumvarp til lyfjalaga.

Frá meiri hluta velferðarnefndar (HVH, ÓGunn, ÁsF, GIK, HSK, HallM, LRM, VilÁ).

- Við 3. gr.
  - Orðskýringin *Jurtalyf* orðist svo: Sérhvert lyf sem inniheldur einungis virk innihaldsefni úr einni eða fleiri jurtum, einni eða fleiri jurtaefnablöndum eða samsetningu af einni eða fleiri jurtum og jurtaefnablöndum.
  - Við bætist ný skilgreining í rétttri stafrófsröð, svohljóðandi: *Lyfjafræðileg umsjá*: Einstaklingsmiðuð þjónusta lyfjafræðings með það að markmiði að hámarka árangur lyfjameðferðar sjúklings og þar með auka lífsgæði hans. Hún felst í því að lyfjafræðingur skilgreini markmið lyfjameðferðar og lyfjanotkunar fyrir sjúkling og leiti bestu leiða til að ná þeim markmiðum í samvinnu við sjúkling og annað heilbrigðisstarfsfólk.
- Við 6. gr. bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Lyfjastofnun er heimil vinnsla persónuupplýsinga, þar á meðal viðkvæmra persónuupplýsinga um lyfjanotkun einstaklinga, í þeim tilgangi að tryggja nægilegt framboð, gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu sem og til að sinna eftirliti með eftirlitsskyldum aðilum og öðrum skyldum samkvæmt lögum þessum að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.
- Orðin „Lyfjastofnunar Evrópu“ í 1. mgr. 21. gr. falli brott.
- Á eftir orðunum „Helsinki-sáttmálanum“ í lokamálslið 22. gr. komi: lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðisviði.
- Við 3. mgr. 31. gr. bætist nýr málsliður, svohljóðandi: Ráðherra skal setja reglugerð um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota, þ.m.t. um samskipti tollyfirvalda, lögreglu og Lyfjastofnunar þegar kemur að haldlagningu eða förgun lyfja sem tollyfirvöld eða lögregla haldleggja í tengslum við meint brot á lögum.
- Á eftir 2. mgr. 33. gr. komi ný málsgrein, svohljóðandi:

Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. til sölu tiltekinna lausasölu lyfja í almennri verslun. Slíkar undanþágur má aðeins veita þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú. Lyfjastofnun skal birta lista á vefsíðu sinni yfir þau lyf, styrkleika og pakkningar sem heimilt er að selja samkvæmt ákvæði þessarar málsgreinar. Ákvæði b-liðar 40. gr. á einnig við um þá sem veitt er undanþága af þessum toga.
- Í stað orðanna „Heimilt er að“ í síðari málslið 36. gr. komi: Framkvæmdastjóri heilsugæslustöðvar skal leitast við að.
- Í stað orðanna „undanþágu frá ákvæði 1. mgr. og veita“ í 2. mgr. 38. gr. komi: framleiðsluleyfishafa skv. 23. gr.
- G-liður 40. gr. orðist svo: hafa í þjónustu sinni lyfjatækna sem aðstoða lyfsölu leyfishafa eða aðra lyfjafræðinga á hans vegum við afgreiðslu lyfjaávísana; Lyfjastofnun getur veitt undanþágu frá þessu skilyrði ef aðstæður eru þannig að lyfjatæknir fæst ekki til starfa.

10. Á eftir orðunum „um form og efni slíkrar tilkynningar“ í 3. mgr. 41. gr. komi: um netverslun með lausasöluluf innan Evrópska efnahagssvæðisins.
11. 2. mgr. 43. gr. orðist svo:  
Starfsemi lyfjabúðar á heilbrigðisstofnun skal takmörkuð við sölu lyfja og annara vara sem nauðsynlegt er að séu afgreiddar í lyfjabúð á heilbrigðisstofnun samkvæmt reglugerð sem ráðherra setur.
12. Við 44. gr.  
a. Orðin „með það að markmiði að tryggja öryggi við umsýslu lyfja og að saman fari fagleg og fjárhagsleg ábyrgð við val á lyfjum og notkun þeirra“ í 1. mgr. falli brott.  
b. 2. mgr. orðist svo:  
Ráðherra skipar lyfjanefnd Landspítala til fimm ára í senn samkvæmt tilnefningu Lyfjastofnunar. Þess skal gætt að innan nefndarinnar séu aðilar sem búa yfir viðtækri þekkingu á klínískri læknisfræði, klínískri lyfjafræði, hjúkrun, siðfræði og fjármálum heilbrigðismála. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt. Ráðherra setur nefndinni starfsreglur sem skulu birtar á vef Landspítala.  
c. 7. mgr. falli brott.
13. Í stað orðanna „Í lyfjaauglýsingu má“ í 2. másl. 55. gr. komi: Lyfjaauglýsing má ekki vera villandi og má í henni.
14. Við 56. gr.  
a. B-liður 1. mgr. falli brott.  
b. Orðið „og“ í d-lið 1. mgr. falli brott.  
c. E-liður 1. mgr. falli brott.  
d. Við b-lið 2. mgr. bætist: og reglugerða settra með stoð í þeim.
15. Síðari málsliður 1. mgr. 58. gr. falli brott.
16. Við 79. gr.  
a. Í stað orðsins „fimm“ í 1. másl. komi: sjö.  
b. Á eftir 1. másl. komi nýr málsliður, svohljóðandi: Hið sama gildir um læknanema sem lokið hafa fjórða árs námi í læknisfræði við læknadeild Háskóla Íslands eða sambærilegu námi erlendis og starfa á ábyrgð og undir stjórn heilbrigðisstarfsmanns sem kemur að meðferð sjúklings.
17. Við 86. gr.  
a. Í stað orðsins „tollstjóri“ í síðari máslíð 86. gr. komi: tollyfirvöld.  
b. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:  
Tollyfirvöldum er heimilt að upplýsa Lyfjastofnun um lyfjaávisun heilbrigðisstarfsmanns þegar grunur leikur á að brotnar séu reglur sem gilda um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota.
18. 1. og 2. másl. 1. mgr. 87. gr. orðist svo: Lyfjastofnun getur krafist einstaklinga, lögaðila og opinberar stofnanir um skriflegar upplýsingar og gögn vegna ætlaðra brota á ákvæðum 55.–57. gr., án tillits til þagnarskyldu, og skulu þær veittar innan hæfilegs frests sem stofnunin setur. Lyfjastofnun getur við rannsókn ætlaðra brota gegn ákvæðum 55.–57. gr. gert nauðsynlegar athuganir á starfsstöð einstaklings eða lögaðila eða stað þar sem upplýsingar eða gögn eru varðveitt og lagt hald á gögn enda séu ríkar ástæður til að ætla að brotið hafi verið gegn ákvæðunum.

19. Á eftir 87. gr. komi ný grein ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

*Prufukaup.*

Lyfjastofnun getur keypt vörur og þjónustu undir fölsku nafni og auðkenni til að koma upp um brot gegn 55.–57. gr. og afla upplýsinga og gagna sem nauðsynleg þykja við athugun einstakra mála.

Lyfjastofnun getur krafist endurgreiðslu vegna kaupa skv. 1. mgr. nema það hafi í för með sér verulegt óhagræði fyrir seljanda.

20. Á eftir 91. gr. komi ný grein ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

*Lögbann.*

Lyfjastofnun getur leitað lögbanns til að vernda heildarhagsmuni neytenda enda sé fullnægt öðrum skilyrðum lögbanns sem greind eru í lögum um kyrrsetningu, lögbann o.fl.

Lyfjastofnun getur fengið lagt lögbann við athöfn ef hætta er á að háttsemin skaði verulega heildarhagsmuni neytenda og engin önnur skilvirk leið er fyrir hendi til að stöðva brot gegn ákvæðum 55.–57. gr. Við lögbannsgerð má eftir kröfu Lyfjastofnunar leggja fyrir:

- a. þjónustuveitanda eða þann sem starfrækir netskilflöt að fjarlægja efni á netskilfleti eða setja upp skýra viðvörðun sem neytendur sjá þegar þeir fara inn á netskilflöt,
- b. fjarskiptafyrirtæki að takmarka aðgang að netskilfleti,
- c. þjónustuveitanda að fjarlægja, gera óvirkan eða takmarka aðgang að netskilfleti, eða
- d. skráningaraðila eða skráningarmiðlun léna að loka, læsa eða endurskrá lén á Lyfjastofnun.

Lagt verður fyrir þjónustuveitendur og fjarskiptafyrirtæki að leysa af hendi athafnir skv. 2. mgr. óháð því hvort þau beri ábyrgð á gögnum, miðlun gagna eða sjálfvirkri, millistigs- eða skammtímageymslu gagna.

Þeir sem lagt verður fyrir að leysa af hendi athafnir skv. a–d-lið 2. mgr. og þeir sem taldir eru brjóta gegn ákvæðum 55.–57. gr. skulu fá réttarstöðu gerðarþola eftir því sem við verður komið. Ef við á skal rétthafa léns tryggð sambærileg réttarstaða og gerðarþola til hagsmunagæslu við fyrirtöku lögbannsgerðar eftir því sem við verður komið, auk tilkynningar um lögbannsgerð að henni lokinni, skv. 14. og 18. gr. laga um kyrrsetningu, lögbann o.fl., nr. 31/1990.

Við mat á því hvort lögbann verði lagt á skal vega saman hagsmuni gerðarþola og heildarhagsmuni neytenda. Meðal annars skal litið til sjónarmiða um meðalhóf, tjáningarfrelsi og upplýsingarétt.

Um lögbann samkvæmt þessari grein fer að öðru leyti eftir lögum um kyrrsetningu, lögbann o.fl.

21. Á eftir 94. gr. komi ný grein ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

*Bráðabirgðaákvæðanir.*

Ef brotið er gegn ákvæðum 55.–57. gr. er Lyfjastofnun heimilt að taka ákvæðanir til bráðabirgða samkvæmt lögum þessum um einstök mál enda sé hætta á að háttsemin skaði verulega heildarhagsmuni neytenda.

Bráðabirgðaákvæðun skal gilda í tiltekinn tíma og má endurnýja hana ef það er talið nauðsynlegt.

22. Á eftir 101. gr. komi ný grein ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

*Sáttaheimild.*

Ef brotið er gegn ákvæðum 55.–57. gr. er Lyfjastofnun heimilt að ljúka málinu með sátt með samþykki málsaðila, enda sé ekki um að ræða meiri háttar brot sem refs-

viðurlög liggja við. Sátt er bindandi fyrir málsaðila þegar hann hefur samþykkt og staðfest efni hennar með undirskrift sinni.

Í sátt skv. 1. mgr. er heimilt að skuldbinda málsaðila til að bjóða neytendum sem brotið hafði áhrif á viðeigandi úrbætur.

23. Við 105. gr.
  - a. Á eftir 9. tölul. 1. mgr. komi nýr töluliður, svohljóðandi: Innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota, sbr. 3. mgr. 31. gr.
  - b. Á eftir 11. tölul. 1. mgr. komi nýr töluliður, svohljóðandi: Starfsemi lyfjabúða á heilbrigðisstofnunum, sbr. 2. mgr. 43. gr.
24. Við 1. mgr. 107. gr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Þó skulu 5. mgr. 53. gr. og 79. gr. öðlast þegar gildi.