Heilsumálaráðið

Dagfesting:	24. juni 2024
Mál nr.:	24/03401
Málsviðgjørt:	AS
Ummælistíð:	Skrivið frá/til
Eftirkannað:	Lógartænastan dagfestir

Uppskot til

Løgtingslóg um heilivág

Kapittul 1 Virkisøki og allýsingar

§ 1. Løgtingslógin fevnir um heilivág til fólk og djór, og um miðvørur, virkisevni og hjálparevni.
Stk. 2. Løgtingslógin fevnir um gitnaðarfyribyrgjandi evni, sum ikki er fevnt av stk. 1 ella løgtingslóg um innflutning, nýtslu og góðskutryggjan av medisinskari útgerð.

§ 2. Løgtingslógin fevnir ikki um matvørur, kostískoyti, fóður, vakurleikarøkt t.e. kosmetikk, líveitur t.e. biosider, medisinska útgerð, tubbaksvøru ella líknandi nikotin vøru, radionukleid í afturlatnum keldum, óviðgjørdan vevnað, kyknur og blóðflot frá fólki, undantikið blóðflot sum rávøra í heilivágsframleiðslu.

§ 3. Landsstýrisfólkið kann áseta reglur um, at lógin heilt ella fyri ein part skal fevna um vøru, sum skal nýtast til fyribyrging, avgerð um og viðgerð av sjúku ella vøru, fevnd av § 2, stk. 1, um so er, at serligir eginleikar ella óheppin árin standast av at nýta hesar vørur.
Stk. 2. Landsstýrisfólkið kann áseta reglur um, at lógin heilt ella fyri ein part ikki skal fevna um vørur ella vørubólkar, fevnd av § 4, nr. 1, og áseta serligar reglur fyri hesar.

§ 4. Í hesi løgtingslóg er at skilja við:
1) Heilivágur: Einhvør vøra,
a) ið kann nýtast ella gevast fólki ella djórum við tí endamáli at ávirka, broyta ella fáa í rættlag aftur fysiologiskt virksemi við at hava ein farmakologiskan, immunologiskan ella metabolskan virkna ella fyri at taka sjúkuavgerð, ella
b) um lýst verður við, at hon er egnað til at viðgera ella fyribyrgja sjúku.
2) Miðvøra: Ein blandingur av virkisevni og hjálparevni, ætlað til at gera heilivág.
3) Virkisevni: Eitthvørt evni ella einhvør blandingur av evnum, ætlað til at nýta í sambandi við at gera heilivág, og sum er ein virkin partur av heilivágnum.
4) Hjárlparevni: Einhvør partur av heilivágnum, ið ikki er virkisevni og miðvøra.

5) Klinisk kanning við heilivági er at skilja sum ein kanning, ið hevur til endamáls at kanna kliniska, farmakologiska og/ella farmakodynamiska virknaðin av royndarheilivági og/ella at eyðmerkja hjáárin við heilivági og/ella at kanna evnaskifti, tað er metabolisma, ella annað við tí fyri eyga at meta um trygdina ella virknaðin av heilivágnum.
6) Lýsing um heilivág: Alt kunningarvirksemi og øll ávirkan á hugburð, undir hesum at leita eftir viðskiftafólki, ið hevur til endamáls at styrkja ávísing, útflýggjan, sølu ella nýtslu av heilivági.
7) Heilsustarvsfólk: Farmaseutar, farmakonomar, læknar, tannlæknar, djóralæknar, sjúkrarøktarfrøðingar, ljósmøður, bioanalytikarar, kliniskir dietistar, radiografar, heilsurøktarar, paramedisinarar og lesandi í hesum námsgreinum.
8) Almenningur: Persónar, sum ikki eru heilsustarvsfólk.

Kapittul 2
Einkarættur hjá apoteksverkinum at flyta inn o.a. heilivág og undantøk til einkarættin

§ 5. Apoteksverkið hevur einkarætt at framleiða, flyta inn, flýggja út, hava á goymslu, handla við og pakka heilivág.
Stk. 2. Fylgjandi undantøk eru til einkarættin sambært stk. 1:
1) Persónar kunnu flyta inn heilivág til egna nýtslu.
2) Sjúkrahúsverkið og aðrir líkir stovnar kunnu hava á goymslu og flýggja út heilivág til nýtslu í viðgerðini. Harumframt kann sjúkrahúsverkið flyta inn ávísan heilivág.
3) Heilsustarvsfólk, ið kann ávísa heilivág sambært aðrari lóggávu, kann hava á goymslu og flýggja út heilivág til nýtslu í starvinum.
4) Heilsustarvsfólk og onnur starvsfólk kunnu flyta inn og flýggja út heilivág í sambandi við tilbúgvingararbeiði, um Føroyar heita á aðra tjóð um at veita Føroyum tilbúgvingarhjálp.
5) Skiparar og reiðarar kunnu hava á goymslu og flýggja út heilivág til nýtslu í viðgerðini umborð og í ávísum føri keypa og flyta inn heilivág, tá skipið leggur at í útlendskum havnum.
6) Ljósmøður, sjúkrarøktarfrøðingar, tannrøktarar, útbúgvingarstovnar, sum undirvísa innan handfaring av heilivági o.a., og sveisaravirki kunnu bíleggja heilivág til nýtslu í teirra yrki.
7) Privatar fyritøkur kunnu framleiða heilivág til at flyta út og til at selja apoteksverkinum, samanber tó stk. 4.
Stk. 3. Landsstýrisfólkið kann áseta reglur um handfaringina av heilivági sambært stk. 2 og kann áseta eitt gjald fyri eftirlit við hesari handfaring.
Stk. 4. Landsstýrisfólkið skal loyva virkseminum, sambært stk. 2, nr. 7 og kann taka aftur loyvi. Landsstýrisfólkið kann áseta reglur um virksemi og eftirlit við virkseminum.

Kapittul 3
Skráseting av heilivági og forskriftaskyldigur heilivágur

§ 6. Landsstýrisfólkið setir eitt heilivágsráð, sum ger av, hvørjir heilivágar skulu verða skrásettir og setir hesar í eina heilivágsskrá. Harumframt skal heilivágsráðið virka fyri skynsamari nýtslu av heilivági.
2. stk. Landsstýrisfólkið ásetir reglur um samansetingina av ráðnum og starvsskipan tess.

§ 7. Loyvt er ikki at flyta inn, handla við ella flýggja út heilivág, sum ikki er skrásettur.
Stk. 2. Landsapotekarin kann, hóast stk. 1, loyva at flyta inn og handla við heilivági, um hann er góðkendur í einum øðrum landi, og seta treytir í hesum sambandi.
Stk. 3. Landslæknin og landsdjóralæknin kunnu, hóast stk. 1, loyva útflýgging til ávikavist fólk og djór.

§ 8. Ein og hvør kann fáa eitt avrit av heilivágsskránni frá heilivágsráðnum.

§ 9. Landsstýrisfólkið ásetir reglur um, hvør heilvágur skal útflýggjast eftir forskrift, um hvussu forskriftir skulu orðast, setast upp o.a., um generiska umbýting, um útlendskar forskriftir og teirra gildi her á landi, um útflýggingarbólkar og útflýgging í serstøkum føri uttan trygd fyri gjalding.

Kapittul 4
Dygd á heilivági, merking og pakking o.a.

§ 10. Landsstýrisfólkið kann áseta reglur um dygd og tílíkt á heilivági í einum heilivágsstandardi, og um at uttanlands heilivágsstandardir fyri heilivág heilt ella fyri ein part hava gildi her á landi.
Stk. 2. Ásetir landsstýrisfólkið reglur sambært hesi grein, verður heilivágsstandardurin ikki kunngjørdur í síni heild í Kunngerðarblaðnum.

§ 11. Landsstýrisfólkið ásetir reglur um framleiðslu, eftirlit, goymsluhald og goyming av heilivági og øðrum vørum á apotekum.

§ 12. Landsstýrisfólkið kann áseta reglur um navn og navnaseðlar á heilivági, íløt og stødd á pakkingum.

Kapittul 5
Klinisk kanning við heilivági

§ 13. Ábyrgdarhavandi fyri kliniskari kanning við heilivági til fólk ávikavist djór og framleiðari av heilivágnum ella umboðsfólk hansara, skulu boða landslæknanum ella landsdjóralæknanum frá kanningini.
Stk. 2. Ábyrgdarhavandi fyri kanningini skal alt fyri eitt boða landslæknanum ella landsdjóralæknanum frá álvarsligum hjáárinum, sum vísa seg undir ella eftir kanningina.
Stk. 3. Landslæknin ella landsdjóralæknin kann gera undantak til fráboðanarskylduna hjá framleiðara ella umboðsmanni hansara sambært stk. 1.

§ 14. Klinisk kanning við heilivági kann ikki byrja, fyrr enn landslæknin ella landsdjóralæknin letur kvittan fyri fráboðanina.

§ 15. Landslæknin ella landsdjóralæknin kunnu steðga ella broyta klinisku kanningina, um tørvur er á hesum.

§ 16. Heilivágur kann seljast ella útflýggjast í sambandi við kliniska kanning, sum er fráboðað sambært § 13, stk. 1.
Stk. 2. Landsapotekarin kann útflýggja skrásettan heilivág til kanningina ókeypis.
Stk. 3. Landsstýrið kann áseta reglur um sølu ella útflýgging sambært hesi grein.

§ 17. Landslæknin og landsdjóralæknin kann leggja sínar heimildir sambært hesum kapitli til vísindasiðsemisnevndina, samanber Anordning nr. 961 af 15. juli 2013 om ikrafttræden for Færøerne af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.

Kapittul 6
Lýsing o.a. um heilivág

§ 18. Loyvt er ikki at lýsa við heilivági yvir fyri almenninginum.
Stk. 2. Hóast stk. 1 kunnu almennir stovnar lýsa við heilivági, fevndur av almenna koppsetingartilboðnum.
Stk. 3. Landsapotekarin kann í serligum førum loyva undantak frá stk. 1 og kann áseta treytir fyri hesum.

§ 19. Loyvt er ikki at lýsa við, at vørur, sum ikki er heilivágur, eru fyribyrgjandi, linnandi ella virknar móti sjúku ella sjúkueyðkennum ella í lýsingum at nýta orðið apotek ella tílíkt.

Stk. 2. Landsstýrisfólkið kann í serligum førum loyva undantak frá stk. 1 og kann áseta treytir fyri hesum.

§ 20. Lýsing við heilivági og vørum, sambært § 19, skal vera saklig og fullfíggjað og má ikki geva eina ov avgjørda, reingjandi ella villleiðandi mynd av heilivágnum.
Stk. 2. Landsapotekarin kann loyva lýsingum í yrkisbløðum hjá øðrum, ið starvast í heilsuverkinum.
Stk. 3. Landsstýrisfólkið kann áseta reglur um, at lýsingin sambært stk. 1 og 2 skal tilskila navn, ábendingarøki, hjáárin o.a. á heilivágnum.

§ 21. Landsapotekarin kann krevja, at ábyrgdarhavandi fyri einari lýsing boðar frá rættingum og uppískoytum til lýsingartilfarið og kann gera av form og innihald í fráboðanini.

Kapittul 7
Eftirlit, revsing og gildiskoma

§ 21. Landsapotekarin hevur eftirlit við, at lógin og ásetingarnar við heimild í lógini verða hildnar.
Stk. 2. Landsapotekarin kann góðkenna eftirlit framt av myndugleika í øðrum landi, sum var tað útint her á landi.

§ 22. Landsapotekarin kann krevja allar upplýsingar útflýggjaðar, sum eru av týdningi fyri eftirlitið hjá honum.
Stk. 2. Landsapotekarin og starvsfólk undir Landsapotekaranum hava uttan dómsúrskurð, við at vísa galdandi samleikaprógv, atgongd til høli, haðani heilivágur verður goymdur ella á annan hátt handfarin.

§ 23. Landsapotekarin kann geva stovn, fyritøku o.ø., sum handfer heilivág, boð um at seta tiltøk í verk, so at handfaringin fer fram í samsvari við hesa løgtingslóg.

§ 24. Landsstýrisfólkið kann leggja sínar heimildir til landsapotekaran eftir lógini.
Stk. 2. Landsstýrisfólkið kann áseta reglur um klagu um avgerðir, heruppií reglur um klagufreistir.

§ 25. Um ikki hægri revsing er ásett eftir aðrari lóg, verður tann revsaður við sekt, sum:
1) brýtur ásetingarnar í § 5, § 7, stk. 1, § 13, stk. 2, § 14, § 18, stk. 1, § 19, stk. 1 og § 20, stk. 2 og stk. 4.
2) ikki lýðir krøv ella boð sambært § 5, stk. 3 og 4, § 15, § 18, stk. 2, § 19, stk. 2, § 21, § 22 og § 23.
Stk. 2. Í reglum, givnar við heimild í løgtingslógini, kann verða ásett, at brot á reglurnar ella treytir, givnar eftir reglunum, verður revsað við sekt.
Stk. 3. Feløg og aðrir løgfrøðiligir persónar koma undir revsiábyrgd eftir reglunum í kapitli 5 í revsilógini.

§ 26. Henda løgtingslóg kemur í gildi dagin eftir, at hon er kunngjørd.

Kapittul 1. Almennar viðmerkingar

1.1. Orsakir til uppskotið
Eftir áheitan frá landsapotekaranum, hevur landsstýriskvinnan í heilsumálum gjørt av, at endurskoða part B og ávísar ásetingar í parti A í løgtingslóg um apoteksverkið og heilivág.

1.2. Galdandi lóggáva
Løgtingslóg um apoteksverkið og heilivág fekk gildi í 1989 og hevur sostatt 35 ár á baki. Smærri broytingar eru gjørdar í lógini í 1991, 2014, 2015 og 2020. Lógin er býtt sundur í tríggjar partar, partur A, B og C. Partur A ásetur viðurskifti hjá apotekum, til dømis starvsfólka-hølis- og fíggjarviðurskifti. Partur B ásetur viðurskifti um heilivág, til dømis heilivágshugtakið og lýsingar um heilivág. Partur C ásetur viðurskifti um gildiskomu, revsing og eftirlit.

1.2.1. Um heilivágshugtakið og virkisøki hjá lógini
Heilivágshugtakið í Føroyum er frá 1989, tá galdandi lóg fekk gildi. Av tí, at heilivágshugtakið ikki er broytt í Føroyum síðan 1989, er tað føroyska heilivágshugtakið øðrvísi enn heilivágshugtakið í ES, sum var nágreinað í 2004. Hetta merkir í prinsippinum, at umsitingin av heilivágshugtakinum eigur at vera ymisk í Føroyum samanborið við ES og lond rundan um okkum. Fyri at lætta um umsitingina av heilivágshugtakinum, verður skotið upp at broyta tað soleiðis, at tað samsvarar við ES hugtakið og hugtakið í øðrum londum rundan um okkum.

Hugtakið heilivágur er í galdandi lóg allýst sum vøra, sum ætlað er til at geva fólki ella djórum til at fyribyrgja, gera av, linna, viðgera ella grøða sjúku, sjúkueyðkenni og pínu, ella til at ávirka likamsvirki.

Ein atfinning, ið kann gerast móti galdandi lóg er, at við atliti at virkisøki er, at lógin ikki viðger innanhýsis samanspælið millum lógina og løgtingslóg nr. 61 frá 10. juni 2008 um tiltøk at minka um royking. Vørur kunnu av tí sama, í ávísum førum, verða fevndar av báðum lógunum.

Til dømis hevur nikotin ein farmakologiskan virkna á nervalagið og er tí at meta sum heilivágur. Í útgangsstøðinum merkir hetta, at vørur við nikotininnihaldi eru fevndar av heilivágslógini.

Í roykilógini er tubbaksvøra lýst sum ein vøra, ið inniheldur evni úr tubbaksplantuni, eisini genetiskt umskapað tubbak, og sum er ætlað at roykja, tyggja, snúsa ella súgva, tó ikki apoteksvøra við nikotininnihaldi, um vøran er ætlað at hjálpa fólki at leggja av at roykja. Tubbaksplantan inniheldur evni nikotin, og eru vørur við nikotininnihaldi í útgangsstøðinum eisini fevndar av roykilógini.

Heilivágslógin eigur tí at nágreina virkisøkið hjá lógini við atliti at tubbaksvøru, fevnd av roykilógini.

1.2.1.1. Um hugtakið farmaseutiskur sertilbúningur
Ein farmaseutiskur sertilbúningur er heilivágur, sum er ætlaður at reka handil við og útflýggja til nýtaran í upprunapakking framleiðarans, undir tí navni framleiðarin hevur kosið.

Reglurnar fyri farmaseutiskar sertilbúningar eru linari enn reglurnar fyri heilivág í Føroyum. Ásett er, at ikki er loyvt at flyta inn, reka handil við ella flýggja út farmaseutiskan sertilbúning uttan so, hann er upptikin í ta sertilbúningarskrá, ið skrásetingarráðið heldur. Við atliti at heilivág, er ikki loyvt at at framleiða, flyta inn, flýggja út, hava á goymslu, handla við og pakka heilivág. Tað ber sostatt væl til at framleiða, hava á goymslu og pakka farmaseutiskar tilbúningar, uttan hann er upptikin í sertilbúningarskránni.

Grundgevingin fyri, at valt hevur verið at áseta nakrar reglur fyri heilivág og nakrar aðrar reglur fyri farmaseutiskar sertilbúningar er, at danska heilivágslógin hevur verið nýtt sum fyrimynd. Danska heilivágslógin hevði ymiskar reglur fyri ávikavist (góðkenning av) heilivágar og farmaseutiskar sertilbúningar.

Í 2005 verður hugtakið farmaseutiskur sertilbúningur strikað úr donsku lógini av tí, at hugtakið ikki verður nýtt í ES høpi.

1.2.2. Um einkarættin hjá apoteksverkinum at flyta inn o.a. heilivág og undantøk til einkarættin
Endamálið við einkarættinum hjá apoteksverkinum er millum annað, at heilivágsbrúkarar verða tryggjaðir heilivág av høgari dygd, trygd og virknað. Hetta ber til, tí krøv til heilivágin verða sett í øllum liðum, frá framleiðslu til útflýgging. Apoteksflotin hevur til uppgávu at tryggja, at rættur heilivágur við rættari dygd, nøgd og styrki verður givin rætta persóninum, í rætta skamt og indikatión og við rættari kunning til at tryggja ætlaða endamálið, sum er at fyribyrgja og viðgera sjúku.

Týdningarmikið er tí, at haldgott grundarlag er fyri at gera undantøk til einkarættin, og at undantøkini ikki hava við sær, at heilivágurin verður handfarin á ein hátt, so hann missir dygd, virkna ella gerst ótryggur. Harumframt er týdningarmikið, at landsapotekarin kann hava eftirlit við heilivágnum á teimum støðum, sum undantøkini til einkarættin fevna um.

Galdandi reglur um einkarættin hjá apoteksverkinum at framleiða, flyta inn, flýggja út, hava á goymslu, handla við og pakka heilivág, og undantøk til einkarættin, samsvara í summum førum ikki við nútíðararbeiðsgongdir og nútíðartørvin í samfelagnum. Tí er tørvur á at tillaga og nágreina hesar reglur.

Einkarætturin er ásettur í § 29 í lógini:
“Bert apoteksverkið hevur loyvi til at framleiða, flyta inn, flýggja út, hava á goymslu, handla við og pakka heilivág, um so er, at einki annað er ásett í hesi lóg ella av reglum ásettum við heimild í lógini.
2. stk. Ásetingin í stk. 1 er ikki galdandi fyri:
1) koppingarevni og serum frá Statens Seruminstitut, Statens veterinære Serumlaboratorium ella Statens veterinære Institut for virusforskning, sum sjúkrahús og læknar ávikavist djóralæknar flyta inn,
2) heilivág, sum ferðandi her til landið hava við sær til egna nýtslu.
3. stk. Landsstýrið kann áseta reglur um ta handfaring av heilivági, sum nevnd er í stk. 2.”

Galdandi § 29 er orðað sum eina tilvísingaráseting, ið vísir til aðrar reglur uttan fyri sjálva ásetingina – “[...]um so er, at einki annað er ásett í hesi lóg ella av reglum ásettum við heimild í lógini”. Ásetingin kann tí tykjast óítøkilig og ógreið.

1.2.3. Um kapittulin um lýsingar um heilivág

Sambært verandi lóg er í útgangsstøðinum forboðið at lýsa við heilivági. Endamálið við hesum er, at forða fyri óneyðugari ella ovurhonds nýtslu av heilivági.

Í høvuðsheitum kunnu tríggjar atfinningar vera gjørdar móti galdandi kapitli um lýsingar:

1) Forboðið at lýsa við heilivági sambært § 44 fevnir ikki um talgildar lýsingar. Forboðið er galdandi fyri lýsingar í filmi, útvarpi og sjónvarpi, úti á skeltum, uppsløgum, ljóslýsingum o.ø.t., í flutningsførum og í almennum hølum, uttan apotekshølum. Tað eru ikki haldgóðar orsøkir fyri at loyva lýsingum á internetinum og samstundis at banna lýsingum í sjónvarpi ella útvarpi. Landsapotekarin kann upplýsa, at borgarar tíðum venda sær til hansara og kunna um, at lýst verður við heilivági á sosialum miðlum.

2) Landsstýrið skal góðkenna lýsingar sambært § 46: "Lýsing, sum ikki kemur undir forboðið eftir § 44 ella av reglum í § 47, er bert loyvd, tá ið slagið av lýsing, uppseting og innihald er góðkend av landsstýrinum". Í Danmark var hendan ásetingin strikað við lóg nr. 108 frá 25. november 1992, tí Justitsministeriet førdi fram, at stjórnarrættarlig ivamál vóru við ásetingini. Harumframt kann sigast, at landsstýrið ikki hevur heilsufakligar førleikarnar til at meta um í hvørjum førum ein umbøn um at lýsa við heilivági skal góðkennast ella sýtast. Av hesum orsøkum verður mælt til at strika ásetingina.

3) Hugtøkini "lýsing", "almenningur" og "heilsustarvsfólk" o.a. eiga at verða dagførd soleiðis, at tey eru í samsvari við ES heilivágsdirektiv o.a. Í verandi lóg eru heilsustarvsfólk at skilja sum farmaseutar, læknar, tannlæknar, djóralæknar og lesandi í hesum námsgreinum.

1.3. Endamálið við uppskotinum

Endamálið við uppskotinum er:

- At dagføra heilivágshugtakið og virkisøki lógarinnar, undir hesum at strika hugtakið "farmaseutiskur tilbúningur".
- At nágreina og tillaga reglur um undantøk til einkarættin hjá apoteksverkinum at flyta inn o.a. heilivág.
- At dagføra kapittulin um lýsingar um heilivág.
- At styrkja eftirlitsheimildirnar hjá landsapotekaranum.
- At broyta starvsskipanina hjá skrásetingarráðnum

1.3.1. At dagføra heilivágshugtakið og virkisøki hjá lógini, undir hesum at strika hugtakið "farmaseutiskur tilbúningur"

Skotið verður upp, at heilivágshugtakið í samsvari við ES-reglur fer at innihalda tvær sjálvstøðugar – men ikki strangliga sundurskiltar – allýsingar. Tann eina allýsingin tekur útgangsstøði í vørulýsingini og hin í virkisøki hjá vøruni. Ein vøra verður at rokna sum heilivágur, tá hon er fevnd av aðrari av allýsingunum.

Ein vøra verður at rokna sum heilivágur um 1) virkisøkið hjá vøruni er egnað at ávirka, hvussu kroppurin virkar fysiologiskt, ella 2) um lýst verður við, at vøran er egnað til at viðgera ella fyribyrgja sjúku.

Eftir fyrstu allýsingini verður heilivágur at skilja sum vøra, ið kann nýtast ella gevast menniskjum ella djórum við tí endamáli at ávirka, broyta ella fáa í rættlag aftur fysiologiskt virksemi (funktion) við einum farmakologiskum, immunologiskum ella metabolskum virkna.

Eftir aðru allýsingini verður vøra at rokna sum heilivágur, um lýst verður við at vøran er egnað til at viðgera ella fyribyrgja sjúku. Hendan allýsingin fevnir um vørur við veruligum terapeutiskum ella medisinskum virkna eins og vørur uttan nakran virkna, um brúkarin av røttum kann vænta sær ein virkna við støði í lýsingini. Hetta hevur við sær, at heilivágshugtakið ikki einans fevnir um vandamiklar ella eitrandi heilivágar, men eisini um óvirknar og vandaleysar vørur, tá hesar verða lýstar sum heilivágar.

Dømi um vørur, ið eru heilivágar, eru náttúruheilivágur, homøopatiskur heilivágur, heilivágur sum genterapi, radioaktivur heilivágur, pínustillandi heilivágur og vanligur heilivágur, bæði heilivágur í handkeypi og forskriftaskyldigur heilivágur.

Dømi um vørur, ið ikki eru heilivágar, eru kostískoyti, djórafóður, medisinsk útgerð, kosmetikkur, t.e. vakurleikarøkt og líveitur, t.e. biosider.

Nakrar vørur ella vørubólkar verða undantiknir virkisøki í lógini, tí tey eru fevnd av øðrum lógum. Sum dømi kann nevnast vørur, sum eru fevndar av roykilógini ella lógini um medisinska útgerð.

Ein broyting sum lógin hevur við sær samanborið við galdandi lóg er, at lógin eisini fevnir um miðvørur, virkisevni og hjálparevni. Broytingin verður gjørd fyri at økja um trygdina hjá brúkaranum og fyri at fáa lógina at samsvara við heilivágslógir í londum rundan um okkum.

Heilivágur er samansettur av einum ella fleiri virkis- og hjálparevni, hvørs allýsingar eru lýstar í § 4. Hesi evni kunnu roknast sum rávørur. Tá rávørurnar verða blandaðar saman, og áðrenn tær verða til liðugtgjørdan heilivág, eru tær at rokna sum miðvørur. Hesar rávørur og miðvørur eru ikki fevndar av heilivágshugtakinum og tí heldur ikki av einkarættinum hjá apoteksverkinum eftir galdandi lóg og er tað hetta, sum verður broytt.

Skotið verður upp at strika hugtakið “farmaseutiskur sertilbúningur” soleiðis at heilivágshugtakið er einasta hugtakið um heilivág í lógini. Av tí, at føroyska apoteksverkið er alment og hevur einkarætt at flyta inn og handla við bæði heilivágar og farmaseutiskar tilbúningar og av tí, at ES og Danmark ikki longur nýta hugtakið farmaseutiskur tilbúningur, er ikki neyðugt at hava ymiskar reglur fyri hesum í Føroyum.

1.3.2. At nágreina og tillaga reglur um undantøk til einkarættin hjá apoteksverkinum at flyta inn o.a. heilivág.

Reglurnar um undantøk til einkarættin hjá apoteksverkinum at flyta inn o.a. heilivág, verða tillagaðar og dagførdar soleiðis, at tær samsvara við nútíðararbeiðsgongdir og nútíðartørvin í samfelagnum.

Harumframt verða undantøkini týðiliga ásett soleiðis, at øll undantøkini kunnu lesast á einum stað, í § 5, stk. 2.

1.3.2.1. Heilsustarvsfólk og annað starvsfólk kunnu flyta inn og flýggja út heilivág í sambandi við tilbúgvingararbeiði, um Føroyar heitir á aðra tjóð um at veita Føroyum tilbúgvingarhjálp

Grundarlagið undir Svalbardbólkinum er norðurlendska heilsutilbúgvingaravtalan frá 2002. Føroyar er partur av samstarvinum og hevur bundið seg til, eftir umbøn, at veita øðrum norðurlondum tilbúgvingarhjálp, um møguleiki er fyri tí. Somuleiðis kann Føroyar biðja onnur norðurlond um at veita Føroyum tilbúgvingarhjálp, um møguleiki er fyri tí. Harumframt, hava

Føroyar bundið seg til at fremja samstarv og avtaka forðingar í lóg, forskriftum ella øðrum rættarreglum, ið kann forða fyri samstarvinum.

Tekur ein neyðstøða seg upp í Føroyum, undir hesum í føroyskum sjóøki ella umborð á skipi við føroyskum flaggi, kann tørvur vera á, at útlendsk heilsustarvsfólk og onnur starvsfólk hava við sær heilivág til Føroya ella umborð á skipi. Einkarætturin hjá apoteksverkinum at flyta inn og í aðramátar handfara heilivág hevur við sær, at heilsustarvsfólk og onnur starvsfólk ikki hava loyvi at flyta inn heilivág til Føroya. Einkarætturin er í so máta ein forðing fyri norðurlendska samstarvinum, ið Føroyar eiga at arbeiða fyri at avtaka.

Sum ein liður í at avtaka forðingar fyri norðurlendska samstarvinum verður skotið upp, at heilsustarvsfólk og onnur starvsfólk, sum starvast í norðurlandi, sum Føroyar í sambandi við eina vanlukku ella neyðstøðu heita á um at veita hjálp sambært heilsutilbúgvingaravtaluni, kunnu í avmarkaðan mun hava við sær heilivág at nýta í tilbúgvingararbeiðinum. Eisini heilsustarvsfólk og onnur starvsfólk frá øðrum tjóðum enn teir í norðurlendska samstarvinum kunnu kunnu í avmarkaðan mun hava við sær heilivág at nýta í tilbúgvingararbeiðnum, um Føroyar heitir á tjóðina at veita Føroyum hjálp.

1.3.2.2. Skiparar og reiðarar kunnu hava á goymslu og útflýggja heilivág til nýtslu umborð og í ávísum føri keypa og flyta inn heilivág, tá skipið leggur at í útlendskum havnum

Fleiri lond hava sett krav um, at skip, bjargingarbátar og bjargingarflakar skulu hava eina medisinkistu umborð, ið lýkur treytirnar í International Convention for the Safety of Life at Sea, tað er SOLAS hjá ST. Medisinkistan verður nýtt í sambandi við skaða og bráðfeingissjúku í einari neyðstøðu til sjós. Sambært SOLAS-konventiónini skulu bjargingarbátar og bjargingarflakar hava Life-Saving Appliances Code, tað er LSA reglugerð.

ES hevur eisini ásett reglur, Rådets direktiv 92/29/EØF af 31. marts 1992, um at skip skulu hava eina medisinkistu við heilivági og medisinskari útgerð umborð.

Í Føroyum eru reglurnar um medisinkistu í høvuðsheitum ásettar í § 17 í apotekara- og heilivágslógini og fráboðan frá Sjóvinnustýrinum nr. 2 frá 11. desember 2012, um medisinkistu og sjúkuviðgerð umborð á skipi. Sambært fráboðanini kann heilivágur í ávísum føri keypast frá útlendskum apoteki og innflytast til Føroya. Til dømis í sambandi við nýbygging av skipi ella umskráseting av skipi frá fremmandum flaggi til føroyskt flagg. Harumframt í sambandi við fylling av medisinkistum. Eisini kann skiparin ella sjúkraviðgerin í ávísum føri útflýggja heilivág umborð á skipi.

Tá føroysk skip leggja at í útlendskum havnum og heilivágur verður keyptur á apoteki og fluttur umborð á skipið, er hetta at skilja sum at flyta inn heilivág til Føroya. Hetta kemst av, at heilivágur verður keyptur frá einum útlendskum landøki, t.e. apoteki, og fluttur á føroyskt øki, t.e. skipið. Við millum annað tí í huga at útgangsstøðið er, at bert apoteksverkið hevur loyvi at framleiða, flyta inn, flýggja út, hava á goymslu, handla við og pakka heilivág, er ivasamt um verandi § 17, stk. 2, litra a í apotekaralógini fevnir um, at reiðarar og skiparar kunnu flyta inn heilivág til Føroya ella bíleggja ella keypa heilivág frá øðrum enn føroyskum apotekum til nýtslu umborð á skipinum. Ivasamt er eisini um reiðarar og skiparar kunnu útflýggja heilivág umborð á egnum skipi. Viðmerkjast skal eisini, at § 17, stk. 2, litra a einans fevnir um forskriftaskyldigan heilivág. Spurnartekin kann tí setast við, um reiðarar og skiparar kunnu útflýggja heilivág, sum forskrift ikki krevst til, til nýtslu umborð á skipi.

Skotið verður upp, at skiparar og reiðarar fáa loyvi at hava á goymslu og útflýggja heilivág til nýtslu umborð og í ávísum føri at keypa og flyta inn heilivág, tá skipið leggur at í útlendskum havnum. Við ávísum førum er at skilja støðurnar, nevndar í §§ 6, 7 og 14 í fráboðanini, tað er til dømis í sambandi við nýbygging av skipi ella umskráseting av skipi frá fremmandum flaggi til føroyskt flagg. Harumframt í sambandi við fylling av medisinkistum.

Lagt verður upp til at meginreglan verður, at heilivágur til medisinkistu á føroyskum skipum skal keypast í Føroyum. Við hesum eru fólk umborð á skipum tryggjaði somu heilivágsgóðsku sum fólk á landi í Føroyum. Skipari ella reiðari á føroyskum skipi, ið liggur í útlendskum havnum, kann tó gera av at keypa heilivág ella medisinkistu í viðkomandi landi, um tað verður mett neyðugt. Loyvið er treytað av, at heilivágurin ella medisinkistan verður keypt og handfarin í samsvari við lógir og reglur í viðkomandi útlandi. Hetta hevur við sær, at útlendski heilivágsseljari hevur og kann skjalprógva søluloyvi.

1.3.2.3. Heilsustarvsfólk, ið kann ávísa heilivág, kann hava á goymslu og flýggja út heilivág til nýtslu í starvinum

Í § 21 í galdandi lóg um apoteksverkið og heilivág stendur, at kommunulæknar og djóralæknar kunnu reka handil við heilivági í kommunum, har einki apotek er.

Hetta stendur í viðmerkingunum til ásetingina til § 21:
"Kemur í staðin fyri § 20 í "An. 272/1937 om apotekervæsenet på Færøerne". Apotekið hevur eftir § 32 einarætt at útflýggja heilivág. Tí verður neyðugt at lógarfesta hetta virksemið hjá kommunulæknunum og djóralæknunum. Her verður bert hugsað um læknar og djóralæknar úti um landið, har einki apotek er, og eru hetta allir kommunulæknar og djóralæknar, sum starvast ítøkiliga uttan fyri Tórshavn, Klaksvík og Tvøroyri. Heilivágurin skal verða keyptur á apotekinum í avmáldum, prísmerktum eindum og skal útflýggjast til sjúkling ella avvarðandi viðgerara av dýri móti gjaldi, frá lækna ella djóralækna.

Fer læknin ella djóralæknin útum § 24, 1. stk., kemur hetta undir forboðið í § 32."

Galdandi ásetingin hevur við sær, at kommunulæknar og djóralæknar í kommunum, har einki apotek er, hava fleiri heimildir enn kommunulæknar og djóralæknar í kommunum, har apotek er. Harumframt fleiri heimildir enn serlæknaviðtalur. Heimildirnar fevna um, at reka handil við heilivági og flýggja út heilivág.

Í dag er støðan tann, at kommunu- og serlæknaviðtalur flýggja út heilivág – eisini í kommunum, har apotek er.

Við uppskotinum verður nágreinað, at heilsustarvsfólk ella annað starvsfólk, ið hava rætt at ávísa heilivág sambært aðrari lóggávu, kunnu hava á goymslu og flýggja út heilivág til nýtslu í teirra starvi. Hesi starvsfólk kunnu keypa heilivág frá apoteksverkinum og hava á goymslu og flýggja út heilivág, sum er neyðugur í sambandi við sjúklinga- ella djóraviðgerð í viðkomandi viðtalu ella viðgerðarstað. Hesi starvsfólk kunnu nýta heilivág í einari mongd, sum svarar til tørvin hjá sjúklinginum ella djórinum, til sjúklingurin ella eigarin at djórinum sjálvur kann fara á apotek eftir forskriftaskyldigum heilivági. Læknaviðtalur kunnu taka gjald fyri heilivág, tá talan er um koppingarevni í sambandi við uttanlandsferðir, sum borgarin sjálvur rindar viðtaluna fyri.

Ásetingin fevnir um heilsustarvsfólk ella annað starvsfólk, ið hava rætt at ávísa heilivág sambært aðrari lóggávu. Sum dømi kann nevnast Anordning nr. 1472 af 16. december 2013

om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, sum seinast broytt við anordning nr. 1444 frá 29. juni 2021.

Til dømis kunnu fylgjandi starvsfólk nevnast:

Læknar kunnu nýta heilivág sambært § 74, stk. 2 mótsetningsvís í autorisatiónslógini.

Tannlæknar kunnu, sum liður í teirra virksemi, ávísa heilivág til nýtslu hjá ávísum heilivágsbrúkara ella til nýtslu í praksis, sambært § 9 í kunngerð nr. 124 frá 7. september 2022 um forskriftir, heilivágsbílegging og skamtlutan av heilivági. Harumframt verður víst til § 50 í autorisatiónslógini.

Djóralæknar kunnu taka dýr í viðgerð við nýtslu av forskriftaskyldigum heilivági, herundir serum og koppingarevni sambært § 1, nr. 7 í Løgtingslóg nr. 40 frá 23. apríl 1999 um djóralæknavirksemi v.m.

Fiskaheilsulívfrøðingar hava eina avmarkaða heimild at ávísa heilivág sambært § 6, samanber við § 2, í Løgtingslóg nr. 40 frá 23. apríl 1999 um djóralæknavirksemi v.m. Rætturin fevnir um at ávísan heilivág til nýtslu í alivinnuni.

1.3.2.4. Einkarættur hjá apoteksverkinum at flyta inn koppingarevni og serum
Eitt undantak til galdandi einkarætt hjá apoteksverkinum er, at sjúkrahús, læknar og djóralæknar kunnu flyta inn koppingarevni og serum frá Statens Serum Institut. Undantakið er sett í lógina við lógarbroyting í 1991.

Flest koppingarevni eru viðkvom og serstøk krøv eru til handfaring og goymsluviðurskifti. Hesar treytir eru eisini galdandi undir flutningi. Til dømis kann nevnast reglurnar um GDP, tað er Good Distribution Practice, ið gera tað torført fyri einstaka læknan at bíleggja koppingarevni sjálvur. Hetta er millum annað tí, at koppingarevni skal sendast við kurérposti og hitamátingar skulu fremjast undir allari ferðini frá byrjan til endastøð. Tað hevur við sær, at kostnaðurin fyri eina sending liggur millum 5.000 kr. og 10.000 kr., hóast talan einans er um ein heilivágspakka ella smærri nøgdir av heilivági.

Tey seinastu 25 árini, hevur apoteksverkið innflutt koppingarevni frá Statens Serums Institut, serliga til barnakoppingarætlanina, men eisini til HPV og onnur koppingarevni.

Fyri at tryggja góðskuna á heilivágnum, fyri at landsapotekarin skal kunna hava eftirlit við innflutta koppingarevninum og út frá rakstrarbúskaparligum atlitum, verður skotið upp, at apoteksverkið fær einkarætt at flyta inn koppingarevni og serum til Føroya.

1.3.3. At dagføra kapittulin um lýsingar um heilivág.
Skotið verður upp, at forboðið fyri at lýsa við heilivági eisini verður galdandi fyri lýsingar á talgildum miðlum. Mett verður, at forboðið fyri at lýsa við heilivági hevur ein tálmandi virknað á heilivágsnýtsluna og tí verður forboðið fyri at lýsa við heilivági, víðkað til eisini at vera galdandi á talgildum miðlum.

Skotið verður upp, at ásetingin í grein 46, sum heimilar landsstýrinum at góðkenna lýsingar, áðrenn tær kunnu lýsast, verður strikað. Grundgevingin fyri hesum er at lesa í pkt. 1.2.3.

Skotið verður upp, at hugtøkini “lýsing”, “almenningur” og “heilsustarvsfólk” o.a. verða dagførd soleiðis, at tey eru í samsvari við ES heilivágsdirektiv o.a.

Lýsing við heilivági verður at skilja – í samsvari við ES-reglur – sum alt kunningarvirksemi og øll ávirkan á hugburð, undir hesum at leita eftir viðskiftafólki, ið hevur til endamáls at styrkja ávísing, útflýggjan, sølu ella nýtslu av heilivági. Allýsingin fevnir serliga um almenna lýsing við heilivági, lýsing við heilivági til persónar, ið kunnu ávísa ella útflýggja heilivág, eggja til at ávísa ella útflýggja heilivág við at geva ávísar fyrimunir, stuðla uppundir lýsingarfundir ella annað, tá persónar luttaka ið kunnu ávísa ella útflýggja heilivág.

Hugtakið heilsustarvsfólk sambært lógini verður at rokna sum farmaseutar, farmakonomar, læknar, djóralæknar, tannlæknar, sjúkrarøktarfrøðingar, ljósmøður, bioanalytikarar, kliniskar dietistar, radiografar, heilsurøktarar, paramedisinarar og lesandi í hesum námsgreinum. Hesir fakbólkar hava tað í felag, at teirra útbúgving ger tey serliga før fyri at skilja og meta um eina lýsing við heilivági.

Hugtakið almenningur er at skilja sum einhvør, ið ikki er eitt heilsustarvsfólk sambært lógini.

1.3.4. At styrkja eftirlitsheimildirnar hjá landsapotekaranum
Týdningarmikið er, at haldgott grundarlag er fyri at gera undantøk til einkarættin, og at undantøkini ikki hava við sær, at heilivágurin verður handfarin á ein hátt, so hann missir dygd, virkna ella gerst ótryggur. Av tí sama er týdningarmikið, at landsapotekarin kann hava eitt munadygt eftirlit við heilivágnum á teimum støðum runt um á landi og til sjós, sum undantøkini til einkarættin fevna um.

Heilsumálaráðið hevur fingið upplýst, at landslæknin ikki hevur eftirlit við standinum á heilivágskøliskápum hjá til dømis kommunu-, djóra- og tannlæknum og hvussu nýtilig og hóskandi tey eru til heilivágsgoymslu.

Heilsumálaráðið hevur harumframt fingið upplýst, at ongin myndugleiki hevur eftirlit við nýtsluni av heilivági í medisinkistum umborð á bátum og skipum. Medisinkisturnar innihalda heilivág, sum er turvelvandi og sum kann elva til misnýtslu. Tað er ein gjøgnumgangandi meginregla í heilsuverkinum, at nýtslan av heilivági verður journaliserað og eftirlit verður havt við henni. Sjóvinnustýrið hevur eftirlit við, hvussu heilivágur umborð verður goymdur og um hann er útgingin.

Eftirlitið verður víðkað til at fevna um nýtsluna av heilivági til sjós. Ætlanin er, at landsapotekarin skal hava hetta eftirlitið um hendi.

Skotið verður upp, at landsapotekarin kann krevja allar upplýsingar útflýggjaðar, sum eru av týdningi fyri eftirlitið hjá honum. Harumframt at landsapotekarin og starvsfólk undir landsapotekaranum uttan dómsúrskurð, við at vísa galdandi samleikaprógv, fáa atgongd til høli, haðani heilivágur verður goymdur ella á annan hátt handfarin. Harumframt kann landsapotekarin kann geva stovni, fyritøku, skipi o.ø., sum handfer heilivág, boð um at seta tiltøk í verk, so handfaringin fer fram í samsvari við hesa løgtingslóg.

Hetta merkir, at landsapotekarin kann fara á eftirlitsvitjan, at hava eftirlit við nýtsluni og handfaringini av heilivágnum, umframt hvussu hann verður goymdur, um hann er útgingin o.a.

Skyldan hjá sjúkraviðgerum at journaliserað útflýggingar av heilivági umborð á skipum, er ásett í § 18 í fráboðan frá Sjóvinnustýrinum nr. 2 frá 11. desember 2012 um medisinkistu og sjúkuviðgerð umborð á skipi. Journaliseringsskyldan verður víðkað til at fevna um alt innkeyp av turelvandi heilivági, bæði tá keypt verður frá føroyskum og útlendskum apotekum.

Ætlanin er at brúka heimildina í § 5, stk. 3 til at áseta reglur um, at ábyrgdarhavandi fyri handfaringini av heilivágnum, tað verið seg deildin, stovnurin, viðtalan, skipið ella báturin, eftir áheitan frá landsapotekaranum skal fara ígjøgnum og hyggja eftir heilivágsgoymsluni í samráð við apotekið. Harumframt reglur um, at heilivágur í útgangsstøðinum skal vera goymdur í læstum heilivágsskápi. Harumframt at ábyrgdarhavandi fyri handfaringini skal føra journal yvir, hvussu ofta heilivágurin hevur verið nýttur og hvussu ofta eftirlit hevur verið o.a. Harumframt at eitt gjald kann ásetast fyri útreiðslur í sambandi við eftirlitsuppgávurnar hjá landsapotekaranum. Hetta fer ætlandi at lætta um eftirlitsuppgávuna hjá landsapotekaranum.

1.3.5. At broyta starvsskipanina hjá skrásetingarráðnum

Heilivágsútreiðslurnar hjá landinum eru støðugt vaksandi í Føroyum. Tørvur er á, at gagnnýta tilfeingið á heilivágsøkinum

Heitið á ráðnum verður broytt frá skrásetingarráðnum til heilivágsráðið. Sum nakað nýtt skal heilivágsráðið virka fyri, at fremja skynsama læknaviðgerð í primera geiranum og at tryggja at tilfeingi á heilivágsøkinum verður gagnnýtt sum best og virka fyri eina meira skynsama nýtslu av heilivági. Harumframt at kunna um farmakoterapi í primera geiranum og albøta um heilivágsávísingar.

Uppgávurnar hjá heilivágsráðnum verða eisini at fevna um:

- At evna til og halda við líka ein basislista. Basislistin inniheldur uppskot til fyrstaval av heilivági, við atliti at teimum mest vanligu sjúkuøkjunum í primera geiranum
- At vegleiða og ráðgeva primera geiran um ávísingarmynstur innan útvald øki, handfaring av turvelvandi heilivági, hjálp til heilivágsgjøgnumgongd av ávísum sjúklingum, til dømis polyfarmacisjúklingum og tilboð til nýggjar læknar
- At taka lut í undirvísingartilboð, ætlað heilsustarvsfólki við serligum denti lagdur á heilivágsnýtslu og heilivágsviðgerð.

Nærri reglur um starvsskipana hjá heilivágsráðnum verða ásettar við at broyta kunngerð nr. 69 frá 26. juni 1991 um skrásetingarráð viðvíkjandi farmaseutiskum tilbúningi, sum broytt við kunngerð nr. 38 frá 6. mai 2015.

Heilivágsráðið skal framvegis gera av, hvørjir heilivágar skulu vera skrásettir og metir í hesum sambandi um slag av heilivági, dygd, prís og haldgóðsku. Skrásetingarráðið skal meta um slag av heilivági, samanseting, dygd, prísi og haldgóðsku. Heilivágur, sum er heiliráðiliga heimilaður og sum tørvur er á, eigur at verða skrásettur. Heilivágsráðið kann góðtaka metingar, sum við sama endamáli hava verið gjørdar av samsvarandi myndugleika í øðrum landi ella av altjóða stovni, tá ið gerast skal av, um heilivágur skal vera skrásettur í Føroyum.

1.4. Samandráttur av nýskipanini við uppskotinum

- At dagføra heilivágshugtakið og virkisøki hjá lógini, undir hesum at strika hugtakið “farmaseutiskur tilbúningur”
- At nágreina og tillaga reglur um undantøk til einkarættin hjá apoteksverkinum at flyta inn o.a. heilivág

- At dagføra kapittulin um lýsingar um heilivág.
- At styrkja eftirlitsheimildirnar hjá landsapotekaranum.

1.5. Ummæli og ummælisskjal

Kapittul 2. Avleiðingarnar av uppskotinum

2.1. Fíggjarligar avleiðingar fyri land og kommunur

Fíggjarligar avleiðingar verða í sjálvum sær ikki av at styrkja eftirlitsheimildirnar hjá landsapotekaranum. Heimildirnar verða tó styrktar við tí fyri eyga at seta eitt munadygt eftirlit við heilivágshandfaringini í verk.

Avbjóðandi er, at koma fram á ítøkiliga kostnaðin av hesum eftirliti. Eftirlitið inniber, at ein farmaseutur ella ein kliniskur farmakonomur fer til allar læknaviðtalurnar, tannlæknarnar og djóralæknarnar í landinum at fremja eftirlitið og ger frágreiðing um úrslitið av eftirlitinum. At fremja eftirlitið tekur í mesta lagi ein hálvan dag fyri hvørja viðtalu. Landsapotekarin mælir til, at eftirlit verður framt eina ferð um árið. Landsapotekarin heldur, at ein varislig meting er, at eitt hálvt starvsfólk má setast av til arbeiðið at fremja eftirlit.

Apoteksverkið fíggjar sjálvt kostnaðin av hesum eftirliti.

2.2. Umsitingarligar avleiðingar fyri land og kommunur

Stovnar, viðtalur o.o. sum handfara heilivág fáa eina skyldu at upplýsa landsapotekaranum um allar upplýsingar sum hava týdning fyri eftirlitið hjá honum. Mett verður, at hetta hevur smávegis umsitingarligar avleiðingar við sær.

Heilivágsráðið fær ávísar nýggjar uppgávur og verða smærri umsitingarligar avleiðingar av hesum.

2.3. Avleiðingar fyri vinnuna

Fyritøkur, sum handfara heilivág, fáa eina skyldu at upplýsa landsapotekaranum um allar upplýsingar sum hava týdning fyri eftirlitið hjá honum. Harumframt kann landsapotekarin koma á eftirlitsvitjan um hetta verður mett neyðugt. Mett verður, at hetta hevur smávegis umsitingarligar avleiðingar við sær.

Ætlanin er at brúka heimildina í § 5, stk. 3 til at áseta reglur um, at eitt gjald kann ásetast fyri útreiðslur í sambandi við eftirlitsuppgávurnar hjá landsapotekaranum.

2.4. Avleiðingar fyri umhvørvið

Mett verður ikki, at uppskotið hevur við sær avleiðingar fyri umhvørvið.

2.5. Avleiðingar fyri serstøk øki í landinum

Mett verður ikki, at uppskotið hevur við sær avleiðingar fyri serstøk øki í landinum.

2.6. Avleiðingar fyri ávísar samfelagsbólkar ella felagsskapir

Mett verður ikki, at uppskotið hevur við sær avleiðingar fyri ávísar samfelagsbólkar ella felagskapir.

2.7. Millumtjóðasáttmálar á økinum

Mett verður ikki, at uppskotið hevur við sær avleiðingar fyri millumtjóðarsáttmálar á økinum

2.8. Tvørgangandi millumtjóðasáttmálar

Mett verður at uppskotið sampakkar við tvørgangandi sáttmálar.

2.9. Markaforðingar
Markaforðingar á apoteks- og heilivágsøkinum fevna um at apoteksverkið ikki kann útflyta heilivág til Danmark og ES, og at einstaklingar til egna nýtslu ikki kunnu hava heilivág við sær til Danmark eftir somu reglum, sum galdandi eru fyri íbúgvar í Danmark, sum koma til Føroya.

Hetta er grundað á, at Føroyar eru at rokna sum eitt triðjaland í ES-høpi á heilivágsøkinum.

2.10. Revsing, fyrisitingarligar sektir, pantiheimildir ella onnur størri inntriv
Uppskotið hevur við sær, at revsast kann við sekt samsvarandi galdandi lóg.

2.11. Skattir og avgjøld
Uppskotið hevur ikki við sær ásetingar um skattir og avgjøld.

2.12. Gjøld
Ætlanin er at brúka heimildina í § 5, stk. 3 til at áseta reglur um, at eitt gjald kann ásetast fyri útreiðslur í sambandi við eftirlitsuppgávurnar hjá landsapotekaranum.

2.13. Áleggur lógaruppskotið likamligum ella løgfrøðiligum persónum skyldur?
Fyritøkur, stovnar o.o. sum handfara heilivág fáa eina skyldu at upplýsa landsapotekaranum um allar upplýsingar sum hava týdning fyri eftirlitið hjá honum. Mett verður, at hetta hevur smávegis umsitingarligar avleiðingar við sær.

2.14. Leggur lógaruppskotið heimildir til landsstýrismannin, ein stovn undir landsstýrinum ella til kommunur?
Ásetingin í § 5, stk. 3 í uppskotinum svarar til ásetingina í galdandi § 29, stk. 3. Av tí, at fleiri pkt. eru ásett í stk. 2, kann landsstýrisfólkið áseta reglur fyri hesi eisini.

Sum lýst í serligu viðmerkingunum til § 5, stk. 3, er ætlanin at brúka heimildina til at áseta reglur um, at heilivágur skal vera goymdur í læstum heilivágsskápi og at ábyrgdarhavandi fyri handfaringini av heilivágnum, tað verið seg deildin, stovnurin, viðtalan, skipið ella báturin, regluliga skal fara ígjøgnum og hyggja eftir heilivágsgoymsluni í samráð við apotekið, sum hevur flýggjað út heilivágin. Harumframt at ábyrgdarhavandi skal føra journal yvir, hvussu ofta eftirlit hevur verið og møguligar viðmerkingar frá eftirlitinum.

Landsapotekarin fær fleiri eftirlitsamboð, sum lýst í pkt. 1.3.4.

2.15. Gevur lógaruppskotið almennum myndugleikum atgongd til privata ogn?
Lógaruppskotið gevur landsapotekaranum atgongd til ogn hjá fyritøkum, stovnum o.ø. sum handfara heilivág sum ein liður í eftirlitið hjá honum.

2.16. Hevur lógaruppskotið aðrar avleiðingar?
Mett verður ikki, at lógaruppskotið hevur aðrar avleiðingar við sær.

2.17. Talvan: Yvirlit yvir avleiðingarnar av lógaruppskotinum

	Fyri landið ella landsmyndug-leikar	Fyri kommunalar myndugleikar	Fyri pláss ella øki í landinum	Fyri ávísar samfelags-bólkar ella felagsskapir	Fyri vinnuna

Fíggjarligar ella búskaparligar avleiðingar	Ja	Nei	Nei	Nei	Ja
Umsitingarligar avleiðingar	Ja	Nei	Nei	Nei	Ja
Umhvørvisligar avleiðingar	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei
Avleiðingar í mun til altjóða avtalur og reglur	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei
Sosialar avleiðingar	[redacted]		Nei	Nei	[redacted]

Kapittul 3. Serligar viðmerkingar

3.1. Viðmerkingar til ta einstøku greinina

Til § 1
Stk. 1.
Í galdandi lóg nr. 104 frá 5. september 1988 um apoteksverkið og heilivág er heilivágsøkið ásett í greinunum 25-27. Í grein 25 stendur at “Heilivágur er umfataður av hesi lóg [...]”

Ein broyting sum greinin hevur við sær samanborið við galdandi lóg er, at lógin eisini fevnir um miðvørur, virkisevni og hjálparevni. Broytingin verður gjørd fyri at økja um trygdina hjá brúkaranum og fyri at fáa lógina at samsvara við heilivágslógir í londum rundan um okkum.

Heilivágur er samansettur av einum ella fleiri virkis- og hjálparevni, sum eru lýst í § 4, og sum kunnu roknast sum rávørur. Tá rávørurnar verða blandaðar saman, og áðrenn tær verða til liðugtgjørdan heilivág, eru tær at rokna sum miðvørur.

Hesar rávørur og miðvørur eru ikki fevndar av heilivágshugtakinum og tí heldur ikki av einkarættinum hjá apoteksverkinum eftir galdandi lóg.

Stk. 2.
Galdandi § 25, stk. 2 ásetir, at lógin fevnir um gitnaðarforðandi miðal. Orðið miðal verður í hesum høpi brúkt samsvarandi tað danska orðið “midler”. Ásetingin kann tulkast soleiðis, at til dømis hítir, sum gitnaðarforðandi miðal, eru fevndar av lógini og hevur hetta við sær, at apoteksverkið hevur einkarætt at handla við og flýggja út hítir.

Greinin verður broytt soleiðis, at heilivágslógin samsvarar við løgtingslóg nr. 76 frá 6. mai 2022 um innflutning, nýtslu og góðskutryggjan av medisinskari útgerð.

Broytingin hevur við sær, at gitnaðarfyribyrgjandi evni, sum ikki er heilivágur og sum ikki er fevnt av løgtingslóg um medisinska útgerð kemur inn undir lógina.

Nágreinað verður at hítir, sum eru medisinsk útgerð, ikki eru fevndar av stk. 1 ella 2 í hesi lóg men av løgtingslóg um medisinska útgerð.

P-pillari er fevndur av stk. 1, tí teir ávirka fysiologiskt virksemi við at hava ein farmakologiskan virkna.

P-skúm og vagitorier er ikki medisinsk útgerð og hevur ein kemiskan virkna, og er tí ikki fevnt av stk. 1 ella lóg um medisinska útgerð. Av tí at p-skúm og vagitorier eru gitnaðarfyribyrgjandi evni, eru tey fevnd av stk. 2.

Til § 2
Ávísar vørur ella vørubólkar eru lagdir aftrat, herundir: líveitur t.e. biosider, medisinsk útgerð, tubbaksvøra ella líknandi nikotin vøru, radionukleid í afturlatnum keldum, óviðgjørdur vevnaður, kyknur og blóðflot frá fólki, undantikið blóðflot sum rávøra í heilivágsframleiðslu.

Ásetingin hevur við sær, at ávísar vørur ella vørubólkar, sum annars høvdu kunna verið fevndir av heilivágshugtakinum, verða undantiknir virkisøki hjá lógini. Hetta kann vera vøra, sum er

fevnd av aðrari lóg, til dømis vøra, fevnd av løgtingslóg nr. 61 frá 10. juni 2008 tiltøk um at minka um royking, sum broytt við løgtingslóg nr. 149 frá 19. desember 2023.

Til § 3
Stk. 1.
Ásetingin svarar til greinirnar 26 og § 27, stk. 1, 2. pkt. tó við ávísum broytingum.

Í viðmerkingunum til §§ 26 og 27 stendur,
"Hugtakið heilivágur er ikki lýst í "An. 272/1937". Fyrimyndin til §§ 28, 29 og 30 [greinirnar 25-27 í galdandi lóg] er eftir §§ 1, 2 og 3 í "Lovbekendtgørelse nr. 451/1982 om lægemidler", og er komið í danska og norðurlendska loggávu, til tess at avmarka hugtakið heilivág og at gera hetta lagaligt at umsita. Soleiðis er í § 29 heimild til hjá landsstýrinum at lata lógina heilt ella lutvíst fevna um vørur, sum ikki beinleiðis koma undir økið heilivágur, sum tað er lýst í § 28 og § 30, og at fevna um vørur, sum eru ikki undir ásetanini í logini og at heimila landsstýrinum at áseta reglur um frávik frá lógini. Hetta merkir, at landsstýrið kann taka upp stakmál viðvíkjandi heilivági og gera reglur teimum viðvíkjandi. Hetta er ikki møguligt eftir galdandi rættarstøðu. Mál av hesum slagi eru komin fyri hesi seinastu árini, men fyrisitingin hevur einki kunnað gjørt við tey vegna heimildarloysi."

Ásetingin í § 26 hevur verið brúkt at áseta reglur um hydrogenperoxid við kunngerð nr. 112 frá 1. juli 1992 um hydrogenperoxid.

Orðingin "læknalig hjálpartól" er strikað. Orðingin er møguliga ein umseting av tí donsku orðingini "medicinske utensilier". Tað stendur um medicinske utensilier í serligu viðmerkingunum til grein 2 í lægemiddellógini, lov frá 26. juni í 1975 nr. 327 at: "Medicinske utensilier er varer, der uden at være lægemidler efter gældende lovs § 1, bruges i sygdomsbehandlingen, f. eks. termometre, injektionssprøjter, gaze m. v.". Í dag høvdu vit roknað hesi tól fyri at vera medisinska útgerð. Av tí, at løgtingslóg um innflutning, nýtslu og góðskutryggjan av medisinskari útgerð fekk gildi í 2022, eiga reglur um læknalig hjálpartól ikki at vera í heilivágslógini.

Orðingin "umframt til at staðfesta gitnað" er strikað, tí reglur um gitnaðarfyribyrgjandi evni er ásettar í § 1, stk. 2.

Stk. 2.
Ásetingin svarar til § 27, stk. 2 í galdandi lóg og hevur verið brúkt til at áseta linari reglur fyri til dømis vitamin- og mineralsløg við kunngerð nr. 85 frá 12. juni 2013 um at undantaka náttúruheilivág, vitamin- og mineralsløg og homøpatiskan heilivág frá løgtingslógini um apoteksverkið og heilivág.

Til § 4
Nr. 1.
Hugtakið heilivágur er í galdandi lóg allýst sum vøra, sum ætlað er til at geva fólki ella djórum til at fyribyrgja, gera av, linna, viðgera ella grøða sjúku, sjúkueyðkenni og pínu, ella til at ávirka likamsvirki. Fyrimyndin til allýsingina er donsk lóggáva, nevniliga "Lovbekendtgørelse nr. 451/1982 om lægemidler". Allýsingin byggir á eitt álit um heilivág, ið ein apotekaranevnd, sett av Indenrigsministeriet, lat úr hondum í 1972, betænkning nr. 663. Í álitinum hjá apotekaranevndini er skrivað, at endamálið við einari vøru ella einum evni er avgerandi fyri, um vøran kemur undir heilivágsøkið, tí hon skal vera ætlað til at fyribyrgja, linna, viðgera ella grøða sjúku o.a. Útgangsstøði verður tikið í, hvat framleiðarin metir endamálið við vøruni er.

Harumframt verður eisini hugt at, hvussu vøran er sett saman, t.e. formur og skap. Í serligum føri verður hugt at virkisøki hjá vøruni. Avgerandi er ikki, um vøran í roynd og veru fyribyrgir, grøðir o.a., eina sjúku ella sjúkueyðkenni.

Við uppskotinum fer heilivágshugtakið at samsvara við ES-reglur, sum allýstar í artikkul 1, punkt 2 í ES direktivinum 2001/83/EF frá 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Heilivágshugtakið inniheldur tvær sjálvstøðugar – men ikki strangliga sundurskiltar – allýsingar. Tann eina allýsingin tekur útgangsstøði í vørulýsingini og hin í virkisøki hjá vøruni. Ein vøra verður at rokna sum heilivágur, tá hon er fevnd av aðrari av allýsingunum.

Ein vøra er at rokna sum heilivágur um 1) virkisøkið hjá vøruni er egnað at ávirka, hvussu kroppurin virkar fysiologiskt, ella 2) um lýst verður við, at vøran er egnað til at viðgera ella fyribyrgja sjúku.

Eftir fyrstu allýsingini er heilivágur at skilja sum vøra, ið kann nýtast ella gevast menniskjum ella djórum við tí endamáli at ávirka, broyta ella fáa í rættlag aftur fysiologiskt virksemi (funktion) við einum farmakologiskum, immunologiskum ella metabolskum virkna.

Við farmakologiskum virkna er at skilja, at virknaðurin hjá yrkisgøgnum og kyknum hjá fólki ella djóri verður ávirkaður. Við immunologiskum virkna er at skilja, at virknaðurin hjá immunverjuni hjá fólki ella djóri verður ávirkaður. Við metabolskum virkna er at skilja, at virknaðurin hjá stoffskiftinum hjá fólki ella djóri verður ávirkaður. Vøra sum inniheldur ein av hesum virknaðunum, og sum verður nýtt ella givin fólkum ella djórum við tí endamáli at ávirka, broyta ella fáa í rættlag aftur fysiologiskt virksemi, eru fevndar av fyrstu allýsingini, uttan mun til hvussu tær vera lýstar.

Dømi um vørur, ið eru heilivágar, eru náttúruheilivágur, homøopatiskur heilivágur, heilivágur sum genterapi, radioaktivur heilivágur, pínustillandi heilivágur og vanligur heilivágur, bæði heilivágur í handkeypi og forskriftaskyldigur heilivágur.

Dømi um vørur, ið ikki eru heilivágar, eru kostískoyti, djórafóður, medisinsk útgerð, kosmetikkur, t.e. vakurleikarøkt, og líveitur, t.e. biosider.

Við uppskotinum, eru nakrar vørur ella vørubólkar undantikin virkisøki í lógini, tí tey eru fevnd av øðrum lógum. Sum dømi kunnu nevnast vørur, sum eru fevndar av roykilógini ella lógini um medisinska útgerð.

Eftir næstu allýsingini er vøra at rokna sum heilivágur, um lýst verður við at vøran er egnað til at viðgera ella fyribyrgja sjúku. Hendan allýsingin fevnir um vørur við veruligum terapeutiskum ella medisinskum virkna eins og vørur uttan nakran virkna, um brúkarin av røttum kann vænta sær ein virkna við støði í lýsingini. Hetta hevur við sær, at heilivágshugtakið ikki einans fevnir um vandamiklar ella eitrandi heilivágar, men eisini um óvirknar og vandaleysar vørur, tá hesar verða lýstar sum heilivágar.

Lýsing kann fara fram við frámerking, sýning, tilmæli ella øðrum virksemi – til dømis á pakkitilfari, vørulýsing, ella við umrøðu á heimasíðu – ið kann geva vanliga brúkaranum ta fatan, at viðkomandi vøra er hóskandi at nýta í sambandi við, at viðgera ella fyribyrgja sjúku.

Nr. 2.
Ein blandingur av virkis- og hjálparevni áðrenn tað er at rokna sum liðugtgjørdan heilivág.

Nr. 3.
Allýsingin er at skilja í samsvari við allýsingina um virkisevni í artikkul 1, punkt 3 a í ES direktivinum 2001/83/EF af 6. november 2001.

Nr. 4.
Allýsingin er at skilja í samsvari við allýsingina um virkisevni í artikkul 1, punkt 3 b í ES direktivinum 2001/83/EF af 6. november 2001.

Nr. 5.
Við uppskotinum verður hugtakið heilsubótarlig rannsókn broytt til klinisk kanning við heilivági.

Klinisk kanning við heilivági er at skilja sum ein kanning, ið hevur til endamáls at kanna kliniska, farmakologiska og/ella farmakodynamiska virknaðin av royndarheilivági og/ella at eyðmerkja hjáárin við heilivági og/ella at kanna evnaskifti (metabolisma) ella annað við tí fyri eyga at meta um trygdina ella virkanðin av heilivágnum.

Nr. 6.
Allýsingin er at skilja í samsvari við allýsingina um virkisevni í artikkul 86 í ES direktivinum 2001/83/EF af 6. november 2001.

Til § 5
Stk. 1.
Ásetingin svarar til § 29 í galdandi lóg.

Stk. 2.
Nr. 1.
Ætlanin er at áseta nærri reglur við heimild í § 5, stk. 3 um hvat egin nýtsla skal skiljast sum. Sí meira í stk. 3. um hetta.

Harumframt er ætlanin at áseta reglur um, at heilivágurin skal verða keyptur í samsvari við galdandi reglur í tí landi, har hann eru keyptur. Hetta fyribyrgir, at heilivágurin er keyptur frá svarta marknaðinum.

Ætlanin er eisini at áseta reglur um, at landsapotekarin í serligum førum kann gera undantak til reglurnar í hesi grein, og at tann ferðandi skal kunna skjalprógva, at influtti heilivágurin er til egna nýtslu. Tað kann setast sum treyt fyri at innflyta heilivágin, at tann ferðandi kann vísa eina læknaváttan frá lækna við autorisatión í tí landi, har heilivágurin er innfluttur frá.

Nr. 2.
Ásetingin svarar til galdandi § 20 tó við ávísum broytingum.

Ein broyting er, at sjúkrahúsverkið kann flyta inn ávísan heilivág. Sjúkrahúsverkið flytur inn millum annað ávísan radioaktivan heilivág og verður hetta tí ásett í lógini.

Nr. 3.
Víst verður til almennu viðmerkingarnar í pkt. 1.3.2.3.

Fiskaheilsulívfrøðingar hava eina avmarkaða heimild at ávísa heilivág sambært § 6, samanber við § 2, í Løgtingslóg nr. 40 frá 23. apríl 1999 um djóralæknavirksemi v.m. Rætturin fevnir um at ávísa heilivág til nýtslu í alivinnuni. Fiskaheilsulívfrøðingar eru tí fevndir av ásetingini.

Fáa fleiri heilsustarvsfólk ella starvsfólk framyvir rætt at ávísa heilivág, verða hesi fevnd av ásetingini.

Nr. 4.
Víst verður til almennu viðmerkingarnar í pkt. 1.3.2.1.

Heilsustarvsfólk og onnur starvsfólk kunnu hava heilivágin við sær, um heilivágurin er góðkendur í norðurlandinum, sum starvsfólkið starvast í, uttan mun til, um hann er góðkendur í Føroyum.

Nr. 5.
Víst verður til almennu viðmerkingarnar í pkt. 1.3.2.2.

Flogskiparar eru strikaðir úr galdandi § 17, stk. 2.

Nr. 6.
Í § 17, stk. 2 í galdandi lóg stendur, at landsstýrið kann gera reglur um tá ljósmøður, heimasjúkrarøktarfrøðingar og tannrøktarar biðja um heilivág, sum forskrift krevst til, til nýtslu í yrki teirra. Í apotekara- og heilivágslóg stendur onki um heimildir hjá leiðarum á sveisaravirkjum, undirvísarum á Fróðskaparsetri Føroya og fiskaheilsulívfrøðingum.

Ljósmøður, sjúkrarøktarfrøðingar, tannrøktarar, góðkendir undirvísarar á útbúgvingarstovnum, ið undirvísa innan handfaring av heilivági o.a., leiðarar á sveisaravirkjum kunnu bíleggja heilivág til nýtslu í teirra yrki sambært §§ 33, 69, 71, 72, 78 og 79 í kunngerð nr. 124 frá 7. september 2022 um forskriftir, heilivágsbílegging og skamtlutan av heilivági.

Nágreinað verður, at omanfyrinevndu starvsfólk kunnu bíleggja ávísan heilivág til nýtslu í teirra yrki. Talan er um tey heilivágssløg, sum standa í forskriftakunngerðini.

Nr. 7.
Ásetingin svarar til § 31 í galdandi lóg, samanber við § 5, stk. 4.

Stk. 3.
Ásetingin svarar til § 29, stk. 3 í galdandi lóg. Ætlanin er at áseta reglur um, hvussu aktørarnir í stk. 2 skulu goyma og annars handfara heilivág, soleiðis at heilivágurin ikki missur sín virkna ella dygd ella gerst ótryggur.

Ætlanin er at brúka heimildina í § 5, stk. 3 til at áseta reglur um, at ábyrgdarhavandi fyri handfaringini av heilivágnum, tað verið seg deildin, stovnurin, viðtalan, skipið ella báturin, regluliga eftir áheitan frá landsapotekaranum skal fara ígjøgnum og hyggja eftir heilivágsgoymsluni í samráð við apotekið. Harumframt reglur um, at heilivágur í útgangsstøðinum skal vera goymdur læstum heilivágsskápi. Harumframt at ábyrgdarhavandi fyri handfaringini í summum førum skal føra journal yvir, hvussu ofta heilivágurin hevur verið nýttur og hvussu ofta eftirlit hevur verið o.a., og møguligar viðmerkingar frá eftirlitinum.

Harumframt at eitt gjald kann ásetast fyri útreiðslur í sambandi við eftirlitsuppgávurnar hjá landsapotekaranum. Hetta fer ætlandi at lætta um eftirlitsuppgávuna hjá landsapotekaranum. Harumframt er ætlanin at brúka heimildina til at áseta reglur um, at ferðandi til Føroyar kunnu hava við sær heilivág, sum ikki er turvelvandi, til 3 mánaða egna nýtslu. Ferðandi til Føroyar kunnu hava við sær turvelvandi evni til 1 mánaða egna nýtslu.

Stk. 4.
Ásetingin svarar til § 31 í galdandi lóg, samanber við § 5, stk. 2, nr. 7. Tó er í ásetingini lagt aftrat, at landsstýrisfólkið kann taka aftur loyvi, sum er gjørt eftir fyrimynd frá galdandi § 34.

Til § 6
Stk. 1.
Í galdandi lóg verða hugtøkini heilivágsskrá og sertilbúningarskrá nýtt, sambært § 28 og § 35, stk. 2. Av tí at hugtakið sertilbúningur verður strikað, er neyðugt at gera fylgibroytingar.

Hugtakið sertilbúningarskrá í galdandi lóg verður broytt heilivágsskrá. Heilivágsskráin er ein positivlisti yvir heilivágssløg, sum eru loyvd í Føroyum.

Hugtakið heilivágsskrá í galdandi lóg verður broytt til heilivágsstandard. Heilivágsstandardurin er at skilja sum ein standardur fyri góðsku o.a. av heilivági. Til samanberingar er standardurin í Danmark róptur “Danske Lægemiddelstandarder” og í ES “European Pharmacopoeia”.

Galdandi grein 36, stk. 1 verður við hesum førd víðari tó so, at strikað verður heimildin hjá landsstýrinum at áseta gjald fyri skráseting av farmaseutiskum sertilbúningi. Heimildin verður ikki brúkt, tí privatir aktørar skráseta ikki heilivág í Føroyum.

Heitið á ráðnum verður broytt frá skrásetingarráðnum til heilivágsráðið.

Heilivágsráðið ger av, hvørjir heilivágar skulu vera skrásettir og metir í hesum sambandi um slag av heilivági, dygd, prís og haldgóðsku. Heilivágur, sum er heiliráðiliga heimilaður og sum tørvur er á, eigur at verða skrásettur. Heilivágsráðið kann góðtaka metingar, sum við sama endamáli hava verið gjørdar av samsvarandi myndugleika í øðrum landi ella av altjóða stovni, tá ið gerast skal av, um heilivágur skal vera skrásettur í Føroyum.

Stk. 2.
Ásetingin svarar til grein 36, stk. 2 í galdandi lóg.

Til § 7
Stk. 1.
Ásetingin svarar til galdandi § 35, stk. 2 tó við teirri broyting, at orðið farmaseutiskur tilbúningur verður broytt til heilivág.

Stk. 2 og 3.
Galdandi § 36, stk. 3 verður broytt soleiðis, at heimildin hjá landsapotekaranum at gera undantak til stk. 1 verður víðkað. Heimildin verður víðkað við at broyta “norðurland” til “annað land”.

Harumframt verður ásetingin broytt so hon svarar til arbeiðsgongdina hjá landslæknanum, landsapotekaranum og landsdjóralæknanum. Arbeiðsgongdin er tann, at landsapotekarin gevur loyvi at flyta inn og landslæknin ávikavist landsdjóralæknin gevur loyvi at útflýggja ella nýta.

Til § 8
Ásetingin svarar til § 39 í galdandi lóg.

Til § 9
Ásetingin svarar til § 17, stk. 1 í galdandi lóg tó við teirri broyting, at strikað er lækna, tannlækna og djóralækna, tí tað eisini eru aðrir starvsbólkar sum útskriva heilivág, sum til dømis fiskaheilsulívfrøðingar og behandlerfarmaseutar.

Harumframt verður nágreinað, at heimildin eisini fevnir um at áseta reglur um generisk umbýting, samanber § 42 og frameftir í kunngerð nr. 124 frá 7. september 2022 um forskriftir, heilivágsbílegging og skamtlutan av heilivági.

Galdandi § 17, stk. 2 er flutt til § 5, stk. 2, nr. 4 og nr. 6. Flogskiparar eru strikaðir.

Til § 10
Ásetingin svarar til § 28 í galdandi lóg, tó við niðanfyristandandi broytingum:

Í galdandi lóg verða hugtøkini heilivágsskrá og sertilbúningarskrá nýtt, sambært § 28 og § 35, stk. 2. Av tí at hugtakið sertilbúningur verður strikað, er neyðugt at gera fylgibroytingar.

Hugtakið heilivágsskrá í galdandi lóg verður broytt til heilivágsstandard. Heilivágsstandard er at skilja sum ein standardur fyri góðsku o.a. av heilivági. Til samanberingar er standardurin í Danmark róptur “Danske Lægemiddelstandarder” og í ES “European Pharmacopoeia”.

Hugtakið sertilbúningarskrá í galdandi lóg verður broytt til heilivágsskrá. Heilivágsskráin er ein positivlisti yvir heilivágssløg, sum í útgangsstøðinum eru loyvd í Føroyum.

Fevnt av hesi áseting er eisini pakkitilfar hjá heilivági, virkisevni, hjálparevni og miðvøra.

Til § 11
Ásetingin svarar til grein 30 í galdandi lóg.

Til § 12
Ásetingin svarar við ávísum broytingum til § 32 í galdandi lóg.

Til § 13
Ásetingarnar um kliniska kanning við heilivági svara í mestan mun til greinarnar 40 og 41 í galdandi lóg.

Kliniskar kanningar við heilivági hava til endamáls at greina virknaðin, hjáárin o.a. á heilivágnum.

Hugtakið heilsubótarlig rannsókn verður broytt til klinisk kanning við heilivági.

Til § 14
Mett verður ikki, at viðmerking er neyðug.

Til § 15
Mett verður ikki, at viðmerking er neyðug.

Til § 16
Mett verður ikki, at viðmerking er neyðug.

Til § 17
Av tí at vísindasiðsemisnevndin er komin til, sambært Anordning nr. 961 af 15. juli 2013 om ikrafttræden for Færøerne af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, verður ásett at landslæknin og landsdjóralæknin kunnu leggja sínar heimildir sambært lógini til hana.

Til § 18
Ásetingin svarar við ávísum broytingum til §§ 43, 44 og 45 í galdandi lóg.

Sambært galdandi lóg er forboðið at lýsa við heilivági í filmi, í útvarpi og sjónvarpi, úti á skeltum, uppsløgum, ljóslýsingum o.ø.t., í flutningsførum og í almennum hølum, uttan apotekshølum. Við uppskotinum verður forboðið víðkað til eisini at fevna um lýsingar við heilivági á talgildum miðlum.

Lýsingarhugtakið í uppskotinum, sum allýst í § 4, nr. 6 má metast at fevna um fleiri lýsingar enn galdandi hugtak. Mett verður tí, at tørvur er á at nágreina at almennir stovnar kunnu lýsa við heilivági, fevndir av almenna koppsetingartilboðnum sambært løgtingslóg nr. 118 frá 12. desember 2007 um ókeypis koppseting móti ávísum smittandi sjúkum.

Ásett verður, at landsapotekarin, og ikki landsstýrið, í serligum føri kann loyva at gera undantak til stk. 1.

Harumframt verður nágreinað, at ásetingin snýr seg um lýsingar, sum venda sær móti almenninginum.

Til § 19
Ásetingin svarar til § 42 í galdandi lóg.

Til § 20
Ásetingin svarar til § 47 í galdandi lóg við ávísum broytingum.

Við ásetingini verður serliga hugsað um, tá lýst verður við heilivági ella vørum yvir fyri heilsustarvsfólk.

Til § 21
Ásetingin svarar til § 50 í galdandi.

Stk. 2 svarar til ásetingina í § 49 í galdandi lóg, tó so at skrásetingarráðið er broytt til landsapotekaran.

Til § 22
Ásetingin hevur til dømis við sær, at stovnar, einstaklingar og fyritøkur, sum handfara heilivág sambært § 5, ella ábyrgdarhavandi fyri einari kliniskari kanning við heilivági hava skyldu at upplýsa landsapotekaranum um viðurskifti, sum hava týdning fyri eftirlitið hjá honum.

Landsapotekarin kann sambært stk. 2. fáa atgongd til hølir í sambandi við fráboðaðar og ófráboðaðar vitjanir. Av tí, at heimildin at fáa atgongd til høli uttan rættarúrskurð er ein víðgongd heimild, skal hon nýtast við varsemi og virðing.

Hølir fevnir til dømis um arbeiðsstað, pakkhús, framleiðsluhølir og tílíkt.

Til § 23
Landsapotekarin kann seta eina freist fyri, nær stovnur ella fyritøka skal fáa handfaringina av heilivági í samsvari við hesa løgtingslógina.

Til § 24
Ásetingin svarar til § 48 í galdandi lóg.

Til § 25
Ásetingin svarar til § 51 í galdandi lóg við ávísum málsligum broytingum.

Heilsumálaráðið, dagfesting.

Margit Stórá
landsstýriskvinna

/ Bjørgfríð Ludvig

Yvirlit yvir fylgiskjøl:
Fylgiskjal 1:
Fylgiskjal 2:
Fylgiskjal 3: