

Breytingartillögur

við frv. til l. um breyt. á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum, og lögum um almannatryggingar, nr. 117/1993, með síðari breytingum.

Frá heilbrigðis- og trygginganefnd.

1. Við 1. gr. Í stað orðsins „Lyfjamálastofnun“ í 1. gr. og sama orðs hvarvetna annars staðar í frumvarpinu komi í viðeigandi falli: Lyfjastofnun.
2. Við 2. gr. Á eftir 1. másl. 2. efnismgr. komi nýr málsliður, svohljóðandi: Forstjóri skal hafa háskólapróf og þekkingu á starfssviði stofnunarinnar.
3. Við 3. gr.
 - a. Í stað orðanna „svo og 2. tölul. 1. mgr.“ í fyrri málslið 3. efnismgr. komi: og kostnaði skv. 2. tölul. 1. mgr.
 - b. Á eftir orðunum „sem veitt hefur verið markaðsleyfi“ í 4. efnismgr. komi: fyrir.
 - c. Í stað orðsins „rekstur“ í 1. másl. 7. efnismgr. komi: eftirlit.
4. Við 5. gr. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:
Ráðherra setur reglugerð með skilgreiningu og nánari ákvæðum um hjúkrunar- og lækningahluti (medical devices) í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins.
5. Við 6. gr. Orðið „ef“ í upphafi f-liðar 4. efnismgr. falli brott.
6. Við 20. gr. 4. másl. 2. efnismgr. orðist svo: Ráðherra er heimilt að setja í reglugerð nánari ákvæði um þessa málsgrein, m.a. um undanþágu frá banni þessu hvað maka varðar þar sem öðru verður ekki við komið.
7. Við 22. gr. Orðin „er almannatryggingar taka þátt í að greiða“ í efnismálslið falli brott.
8. Við 28. gr. Í stað orðanna „Skal ákvörðun lyfjaverðsnefndar“ í 3. másl. 1. efnismgr. komi: Skal rökstudd ákvörðun lyfjaverðsnefndar.
9. Við 29. gr.
 - a. Á eftir orðinu „markaðsleyfi“ í 1. másl. 1. efnismgr. komi: fyrir.
 - b. Í stað orðanna „skv. 3. mgr. 7. gr.“ í 2. másl. 1. efnismgr. komi: skv. 7. mgr. 7. gr.
 - c. Við 2. efnismgr. bætist nýr málsliður, 1. másl., svohljóðandi: Nefndin skal skipuð fagmönnum á sviði læknisfræði, lyfjafræði og fjármála.
 - d. Í stað orðanna „Skal ákvörðun þá liggja fyrir“ í 3. másl. 3. efnismgr. komi: Skal rökstudd ákvörðun þá liggja fyrir.
10. Við 33. gr. Greinin orðist svo:
Lög þessi öðlast þegar gildi. Áskilnaður skv. 22. gr. um afhendingu upplýsinga á raf-rænu formi kemur þó ekki til framkvæmda fyrr en að liðnum tólf mánuðum frá gildis-töku laga þessara.