LYFJAEFTIRLIT RÍKISINS
STATE DRUG INSPECTORATE
Eiðistorgi 15,
Pósthólf 240, 172 Seltjarnarnes,
Iceland

Heilbrigðis- og tryggingaefnd Alþingis
b.t. Ágústu H. Lárusdóttur, deildarfulltrúi
Þórshamri v/ Templarasund

150 Reykjavík.

Alþingi
Erindi nr. Þ 117 / 744
komudagur 21 / 2 1994

TILV. DAGS.

7 S 10 GSE/-- 18. febrúar 1994.

Hjálagt er umsögn Lyfjaeftirlits ríkisins um frumvarp um lyfjalög, 255. mál, sbr. bréf nefndarinnar dagsett 8. febrúar s.l.

F.h. Lyfjaeftirlits ríkisins,

Guðrún S. Eyjólfsdóttir,
forstöðumaður.

Umsögn um frumvarp til lyfjalaga, 255. mál.

Almenn umsögn um markmið og meginefni frumvarpsins.

Markmið frumvarpsins.
Samkvæmt 1. gr. eru markmið frumvarpsins að tryggja landsmönnum nægilegt framboð nauðsynlegra lyfja, með sem hagkvæmastri dreifingu þeirra. Ennfremur að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu, draga úr óhóflegri notkun lyfja og minnka lyfjakostnað.

Nær allar þær breytingar á skipan lyfjamála sem frumvarpinu fylgja má rekja til aðildar Íslands að EES. Þetta á þó ekki við um aukið frelsi lyfjafræðinga til að stofna til reksturs apóteka, sem virðist eitt meginmarkmið frumvarpsins. Verðlagningarákvæði frumvarpsins eru einnig óháð EES-samningnum.

Lyfjaeftirlitið (LER) fær ekki séð að þeim markmiðum sem greint er frá í 1.gr. verði betur náð með nýjum lyfjalögum en núgildandi lögum, nema síður sé. Lyfjadreifing í stóru strjálbýlu landi þar sem búa 260 þúsund manns verður alltaf dýr eigi öryggi og gæði að vera tryggð.

LER telur líklegt að dreifingar- og rekstrarkostnaður vegna dreifingar lyfja í landinu muni aukast með tilkomu EES og þessa frumvarps. Hér á eftir verður fjallað um ýmis atriði framvarpsins sem ættu að skýra þessa skoðun LER.

Frelsi til að opna apótek.
Ekki verður séð að aukið frelsi til að opna apótek leiði til lækkunar verðs þegar á heildina er litið. Það er nokkuð víst að apótekum muni fjölga á þéttbýlli svæðum. Fjölgun aðila í smásöludreifingunni leiðir til aukinna fjárfestinga og aukins rekstrarkostnaðar vegna lyfjafdreifingar í landinu.

Þar sem samkeppni verður milli apóteka er ekki víst að hún komi fram í lækkun lyfjaverðs, hún gæti eins orðið um þjónustu.

Ef samkeppni milli apóteka leiðir til lækkunar lyfjaverðs má telja víst að lyfjaverð verði lægra á höfuðborgarsvæðinu en víðast annars staðar.

Lyfjainnflutningur.
Boðuð er aukin samkeppni í innflutningi lyfja m.a. með samhliða innflutningi. Þetta er atriði sem samningurinn um EES hefur óhjákvæmilega í för með sér. Áhrif samhliða innflutnings á verðlag lyfja fer minnkandi í Evrópu, en hann hefur byggst á mismunandi verði sömu lyfja í einstökum löndum EB. Þessi verðmunur hefur minnkað hratt undanfarin ár.
Til fróðleiks má geta þess að í Danmörk eru skráð rúmlega 200 lyf sem heimilt er að flytja inn samhliða. Aðeins 30-40% þeirra er þó á markaði, þar sem munur á verði þeirra og á lyfinu sem upprunalega var skráð er orðinn svo lítill að ábatavon innflytjandans er lítil sem engin.

Það er ekki ólíklegt að samhliða innflutningur geti haft í för með sér lækkun á verði einstakra lyfja sem hér eru á markaði en jafnframt mun m.a. kostnaður aukast vegna umfjöllunar um umsóknir um markaðsleyfi fyrir þessi lyf.

Líegt er að þeim fyrirtækjum sem stunda lyfjainnflutning muni fjölga vegna samningsins um EES. Mjög strangar kröfur eru gerðar til þeirra sem annast dreifingu á lyfjum í heildsölu og má í því sambandi benda á tilskipun Efnahagsbandalagsins nr. 92/25/EEC "On the Wholesale Distribution of Medicinal Products for Human Use". Fjölgun lyfjaheildsala mun leiða til aukinna fjárfestinga og aukins dreifingar- og rekstrarkostnaðar vegna lyfjafdreifingar í landinu.

Verðlagning lyfja.
Samkvæmt frumvarpinu skipar ráðherra 5 menn í lyfjagreiðslunefnd án tilnefningar. Þegar fjalla á um hámarksverð á lyfjum taka auk þess sæti í nefndinni fulltrúi lyfsala og lyfjaheildsala.

Ráðherra eru engar skorður settar um hvaða 5 menn hann skipar í nefndina og engar kröfur eru gerða um sérþekkingu sem þessir aðilar skuli búa yfir.

Lyfjagreiðslunefnd skal ákveða hámarksverð á lyfjum. Lyfjaframleiðendur og/eða umboðsmenn þeirra skulu sækja um hámarksverð til lyfjagreiðslunefndar. Með hámarksverði í frumvarpinu virðist átt við smásöluverð, sbr. greinargerð. Hvaða verð hér er átt við þyrfti að koma skýrt fram í lagatextanum.

Það virðist ljóst að heildsöluverð lyfja verði frjálst en endalegt verð - smásöluverð, ákveðið af lyfjagreiðslunefnd.

Með þessum hætti er það í höndum erlendra lyfjaframleiðenda og umboðsmanna þeirra svo og innlendra framleiðenda að stýra afkomu apótekanna. Framleiðandinn/heildsalinn mun samkvæmt þessu vera í aðstöðu til að skammta smásalanum álagningu.
Eðlilegra væri að skráð yrði fast innkaupsverð eins og nú er eða heildsöluverð.
Hámarksálagning sem heildsali og smásali eiga að fá verði síðan ákveðin sérstaklega t.d. af lyfjagreiðslunefnd og þannig að apótekum á landsbyggðinni yrði skapaður rekstrargrundvöllur. Álagning gæti verið í formi þóknunar eða eins og í dag stiglækkandi álagningar. Slíkt fyrirkomulag væri áþekkt því sem er notað í Danmörku.

Samkvæmt núgildandi lyfjalögum er tekið tillit til kostnaðar við framleiðslu, prófana gæðaeftirlits, sölu og dreifingu við ákvarðanir á álagningarþáttum lyfjaverðsins.

Samkeppni getur ekki orðið nema um hluta lyfjamarkaðarins og því getur ákvæði um hámarkssmásöluverð á þann hátt sem hér er gert ráð fyrir stefnt lyfjadreifingu í landinu í voða. Á fámennum stöðum á landsbyggðinni getur lyfjaverslun lagst af eða flust inn á heilsugæslustöð, rekin af sveitarfélaginu sem gæti þurft að greiða með henni. Slíkt væri varla í samræmi við markmið frumvarpsins.

Aukin starfssemi Lyfjaeftirlits ríkisins.
Lyfjaeftirlit ríkisins skal samkvæmt 42.gr. hafa eftirlit með framkvæmd laganna. Stofnunin á í dag í erfiðleikum með að sinna hlutverki sínu sem skyldi, þar sem fjöldi og margbreytileiki verkefnanna er mikill og starfsmenn fáir.

Undanfarin ár hefur fjöldi apóteka verið hinn sami og löngu tímabært að fjölga apótekum t.d. í Reykjavík og á Akureyri og líklega víðar. Lyfjaheildsölum hefur fækkað s.l. ár. Með frumvarpinu er útlit fyrir að þessum aðilum muni fjölga og dýralæknum með lyfjasölu mun fjölga.

Reglur um lyfjaauglýsingar munu breytast og verður ærinn starfi að fygljast með lyfjaauglýsingum og leiðbeina auglýsendum. Auk þess er gert ráð fyrir að lyfjabúðir fái að auglýsa starfsemi sína. Frelsi í verðlagningu lyfja eykst.
Sennilega verður eitthvað um samhliða innflutning lyfja og ný fyrirtæki munu skjóta upp kollinum sem hyggjast nýta sér þann möguleika. Slík fyrirtæki þurfa starfsleyfi og jafnvel framleiðsluleyfi og er það þá Lyfjaeftirlitið sem, án efa skal fljótt og vel leiðbeina viðkomandi og samþykkja veitingu slíkra leyfa.

Hér er aðeins fátt eitt dregið fram en það er ljóst að með auknu frelsi fjölgar óvissuþáttum og þörfin á skilvirku Lyfjaeftirliti eykst. Svo það megi verða þarf að skapa LER viðunandi starfsaðstöðu sem fyrst og fremst felst í fjölgun lyfjafræðimenntaðs starfsfólks.

Samkvæmt frumvarpinu er Lyfjaeftirlitinu m.a. ætluð eftirfarandi verkefni:

- að hafa faglegt eftirlit með stafsemi allra þeirra fyrirtækja, stofnana og einstaklinga sem selja, flytja inn og búa um lyf og skyldar vörur;
- að sjá til þess að dreifing lyfja sé í samræmi við lög;
- að hafa eftirlit með lyfjakynningum og auglýsingum;
- að gæta þess að lyfjaauglýsingar séu réttar;
- að setja kröfur um húsnæði, tæki og starfslið í lyfjabúðum og samþykkja aðstöðuna áður en starfssemi getur hafist;
- að samþykkja lyfjabúð sem stjórn heilsugæslustöðvar fyrirhugar að reka;
- að staðfesta lyfjalista yfir lyf sem lyfjatæknir má afhenda úr lyfjaútibúi;
- að samþykkja umboðsmann lyfsöluleyfishafa ef hann er ekki lyfjatæknir;
- að leggja dóm á húsnæði, tæki og starfslið lyfjaheildsala og lyfjaframleiðenda;
- að fylgjast með, að breytingar sem gerðar eru á áletrunum á lyfjaumbúðum séu gerðar á tryggilegan hátt;
- að úrskurða hvort húsnæði og búnaður sjúkrahúsapóteka sé við hæfi;
- að veita stjórn stofnana sem reknar eru skv. lögum um heilbrigðisþjónustu eða öðrum sérlögum ráð og leiðbeiningar þegar samið er um lyfjaþjónustu við utanaðkomandi lyfsöluleyfishafa.

Margt af því sem hér er talið er á verkefnalista LER þegar í dag en það er ljóst að umfang verkefnanna mun aukast allmikið.

Verði frumvarpið að lögum er mjög brýnt að settar séu þær reglugerðir sem taldar eru upp í greinargerð með frumvarpinu, svo strax í upphafi sé ljóst hvernig skuli að einstökum málum staðið, t.d. við samþykki á húsnæði og skyldra þátta vegna nýrra lyfjabúða. Setja þarf reglugerð um lyfjaauglýsingar, lyfjainnflutning og lyfjaheildsölu, nýja reglugerð um Lyfjaeftirlit ríkisins og svo mætti lengi telja.

Lyfjaeftirlitið hefur nú þegar fengið það verkefni að skrifa drög að reglugerð um auglýsingar og er líklegt að fleiri slík drög komi í hlut þess. Til þess að mögulegt sé að vinna að þeim málum þarf fleira starfsfólk.

Lækkun lyfjakostnaðar.

Margt má gera til að lækka kostnað þjóðarinnar og kostnað ríkisins vegna lyfja. Þeir möguleikar tengjast að litlu eða engu leiti auknu frelsi til að stofnsetja apótek. Ennfremur virðast þessir möguleikar svipaðir í eldri lögum og í frumvarpinu.

Í núverandi lyfjadreifingarkerfi er öryggið haft að leiðarljósi og þá fyrst og fremst öryggi notandans - sjúklingsins. Allt kerfið miðast við að tryggja gæði þeirra lyfja sem hér eru á markaði og að þau komi þeim að notum sem á þurfa að halda. Hér á landi eru tiltölulega fá lyf skráð og er almennt talið að beint samband sé á milli fjölda skráðra lyfja og lyfjanotkunar. Þeim mun fleiri lyf sem eru í boði þeim mun meiri lyfjanotkun. Það er eftirtektarvert að íslenskir læknar eru mjög fljótir að tileinka sér nýjungar. Ný lyf eru dýr og því eru oft notuð mjög dýr lyf hér á landi. Það er ljóst að það eru læknar sem ávísa lyfjum og því þarf að hafa áhrif á lækna til að breyta þessu ferli og draga úr kostnaði.

Skref í átt að lækkun kostnaðar var stigið með því að taka upp hlutfallsgreiðslur sjúklinga fyrir lyf. Þar er þó að hluta til verið að nota sjúklinginn til að veita læknum aðhald. Eðlilegra væri að unnið væri markvisst að því af heilbrigðisyfirvöldum að hafa áhrif á hvernig læknar nota ávísanarétt sinn.

Ýmsar athugasemdir við einstakar greinar frumvarps til nýrra lyfjalaga, sem lagt var fyrir Alþingi á 117. löggjafarþingi 1993-1994.

Hér á eftir eru notaðar skammstafanir sem hér segir:

LER = Lyfjaeftirlit ríkisins
LN = Lyfjanefnd
LL = Lyfjalög nr. 108 frá 1984
LdrL = Lög um lyfjadreifingu nr. 76 frá 1982.

I. kafli Markmið og yfirstjórn.

Um 2. og 3. gr. - Lyfjaeftirlit ríkisins (LER):
Fellt er niður ákvæði 52.gr. LL þess efnis að hrökkvi tekjur LER af eftirlitsgjöldum ekki fyrir kostnaði þá greiðist það sem á vantar úr ríkissjóði.
Undanfarin ár hefur tekist að reka LER fyrir eftirlitsgjöldin og hefur eftirlitið skilað rekstrarafgangi í ríkissjóð. Það er þó nauðsynlegt að ákvæðið sem að framan greinir sé til staðar í nýjum lögum ekki síst þar sem LER mun þurfa, samkvæmt frumvarpinu, að auka umfang starfssemi sinnar verulega. Aukin starfsemi leiðir til aukinna tekna, en ekki er víst að séð verði fyrir hve mikil tekjuaukningin verður. Þessi þróun getur orðið til þess að tekjur af gjöldum hrökkvi ekki til tímabundið og er því nauðsynlegt að fyrir hendi sé varnagli eins og í gildandi lögum svo starfssemi LER sé tryggð.

IV. kafli Flokkun lyfja. Staðfesting lyfjaforskrifta og skráning sérlyfja.

Um 7.gr. 1. málsgr.:
Samkvæmt ákvæðum þessarar greinar má aðeins flytja til landsins, selja eða afhenda fullgerð lyf sem fengist hefur markaðsleyfi fyrir eða undanþáguheimild.
Undir kröfu um markaðsleyfi eða undanþáguheimildir falla forskriftarlyf lækna, sbr. 3.tl. 1.málsgr. Forskriftarlyf lækna eru lyf sem framleidd eru í apóteki fyrir einstaka sjúkling samkvæmt lyfseðli frá lækni. Samkvæmt 33.gr. er gert ráð fyrir að lyfjabúðir geti fengið heimild til framleiðslu forskriftarlyfja lækna.

LER virðist að hér sé átt við markaðsleyfi og undanþáguheimildir sem fjallað er um í 2. og 3.tl. 2. málsgr. 4.gr. Það er mat LER að útilokað sé að gera kröfu um markaðsleyfi eða sérstakar undanþáguheimildir fyrir forskriftarlyf lækna og er þörf á að þetta ákvæði verði endurskoðað.

Í 2.málsgr. 7.gr. segir að ráðherra geti í samráði við lyfjanefnd leyft undanþágur frá ákvæðum um markaðsleyfi og undanþáguheimildum í einstaka tilvikum, ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi. Er hér átt við sams konar undanþágur og í 1. málsgr. og í 4.gr., sbr. hér að framan?

Um 8. gr.:
Hér kemur inn heimildarákvæði þess efnis að skrá megi lyf tímabundið til reynslu. Ekki er ljóst hver tilgangur með slíkri heimild er. Alltaf er mögulegt að afskrá lyf álíti heilbrigðisyfirvöld ekki þörf á, að það sé skráð.

V. Kafli Ávísun lyfja. Lyfseðlar og afgreiðsla þeirra. Merking lyfja.

Um 11.gr.:
Greinin er breytt frá 15. gr. LL eins og fram kemur í greinargerð. Það eru þó gerðar fleiri breytingar en þar er getið um. Fellt er niður ákvæði 15. gr. um gildistíma lyfseðils sem er eitt ár. Er það mat LER að ákvæðið eigi að standa áfram í lögum, en í reglugerð er hægt að útfæra nánar hvernig sá gildistími er nýttur og getur það verið mismunandi eftir tegund lyfseðla.

Hér er bætt inn nýju lagaákvæði um heimild lyfjafræðinga til að afhenda lyfseðilskyld lyf í neyðartilvikum og er fullyrt í athugasemdum að reglugerðarákvæði um þetta efni hafi reynst vel í framkvæmd.
LER er ekki kunnugt um hver reynslan sé, né heldur að athugun hafi verið gerð sem liggi til grundvallar þeirri fullyrðingu.

VII. kafli Um stofnun lyfjabúða og lyfsöluleyfi.

Um 20.gr.:
Samkvæmt frumvarpinu geta allir lyfjafræðingar sem hafa starfsleyfi hér á landi og sem hafa verslunarleyfi, fengið lyfsöluleyfi, sbr. 1. og 2. tl.
Hér er um mikla rýmkun að ræða á veitingu lyfsöluleyfa og virðist vera eitt meginmarkmið frumvarpsins þó þess sé hvergi getið. Um leið og heimild lyfjafræðinga til að stofna lyfjabúð er rýmkuð eru ýmsar kvaðir og skilyrði felld niður sem að mati LER mun verða til þess að góð lyfjaþjónusta um land allt verði ekki tryggð.

Um 22.gr.:
Hér er kveðið á um að landlæknir skuli vera umsagnaraðili um framlengingu

lyfsöluleyfis eftir 70 ára aldur leyfishafa. Svipað ákvæði er í læknalögum hvað varðar lækna og starfrækslu lækningastofu og virðist LER að reynslan af þeim ákvæðum sé ekki góð. LER telur að lyfsöluleyfi skuli falla niður þegar leyfishafi hefur náð tilteknum aldri og framlenging skuli ekki koma til greina.

Í 2.málsgr. er fjallað um sviptingu lyfsöluleyfis og er í því sambandi vísað til laga um lyfjafræðinga og ákvæða um sviptingu starfsleyfis. Hér vantar ítarlegri ákvæði um skyldur lyfsöluleyfishafa.

Í vissum tilvikum getur verið eðlilegt að svifta lyfjafræðing lyfsöluleyfi en ekki starfsleyfi sem lyfjafræðingur og því rangt að spyrða þetta tvennt saman.

VIII. Um rekstur lyfjabúða.

Um 23.gr.:
Felldur er að mestu niður IV. kafli LdrL um starfsmenn lyfjabúða og er sérstaklega bent á ákvæði 18.gr. um vanrækslu við rekstur lyfjabúða og viðbrögð yfirvalda við slíku. Þörf er á skýrum lagaákvæðum um þetta efni og duga ákvæði 22.gr. skammt, samanber hér að framan.

Í 4.málsgr. 23.gr. er kveðið á um að lyfjabúðir skuli tölvuskrá allar upplýsingar á lyfseðlum á formi sem samþykkt er af landlækni og tölvunefnd.
Það er í sjálfu sér eðlilegt að skylda lyfjabúðir til að veita landlækni upplýsingar um lyfjaávísanir á tölvutæku formi, en að landlæknir skuli eiga að samþykkja form þeirra upplýsinga veitir embættinu óeðlilega möguleika á kröfugerð í þessu efni.

IX. Um vistun lyfjafræði- og lyfjatækninema. Skyldur starfsmanna lyfjabúða.

Um 25.gr.:
"Lyfjabúðir vista lyfjafræði- og lyfjatækninema til verklegs náms samkvæmt samkomulagi við viðkomandi menntastofnanir."
Samkvæmt samkomulagi hverra? Hér eru menntunarmál lyfjatækna og lyfjafræðinga skilin eftir í lausu lofti.

Um 26.gr.:
Ekki verður séð að þörf sá á ákvæði 26.gr. þ.e. að lyfjafræðinemi eftir 4. ára nám og tveggja mánaða starfsþjálfun geti fengið að starfa sem aðstoðarlyfjafræðingur með og á ábyrgð lyfjafræðings. Ekki verður séð hvaða rök eru fyrir því að samræma reglur

um lyfjafræðinema reglum um læknanema, enda óskylt. Þetta ákvæði getur m.a. orðið til þess að erfiðara reynist að vista lyfjafræðinema en nú er.

XI. kafli Innflutningur og heildsala lyfja.

Um 30.gr.:
1. málsgr. 1.tl.: Fellt er hér niður ákvæði um að lyfjafræðingur skuli vera í fullu starfi við slíkt lyfjainnflutningsfyrirtæki.

Þetta er að mati LER óviðunandi. Starfssemi lyfjaheildsala er flókin og umfangsmikil þó svo viðkomandi hafi e.t.v. aðeins fá lyf á markaði. Lyfjaheildsölufyrirtæki skal fylgja Leiðbeiningum um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð eftir því sem við á. Þetta krefst þess, að mati LER, að sá sem ber faglega ábyrgð á starfsseminni sé í fullu starfi við fyrirtækið.

1. málsgr. 2.tl.: Fyrirtækið skal vera þannig búið húsnæði tækjum og starfsliði, að dómi Lyfjaeftirlits ríkisins að það fullnægi kröfum um geymslu og meðferð lyfja.

Af því sem sagt er um 1.tl. 30.gr. ætti að vera ljóst að LER gæti ekki mælt með að fyrirtæki með lyfjafræðing í hlutastarfi fengi starfsleyfi.

Fellt er niður ákvæði 37.gr. LdrL um birgðaskyldu lyfjaheildsala. Vandséð er hvaða rök eru fyrir þessu enda fráleitt að sú skylda sé felld brott. Reynslan sýnir að nauðsynlegt er að hafa slíkt ákvæði í lögum.

Í athugasemdum segir: "Hver sem uppfyllir skilyrði laganna að öðru leyti mun geta flutt inn lyf, t.d. sjúkrahús." Samkvæmt athugsemdum virðist þetta merkja, að aðili sem uppfyllir öll skilyrði laganna og er ekki lyfsöluleyfishafi getur fengið leyfi til lyfjainnflutnings/heildsölu þ.m.t. sjúkrahús.
Samkvæmt lagatextanum er lyfjaheildsölum óheimilt að rjúfa lyfjapakkningar. Þetta er eitt af ótal mörgu sem verður að taka tillit til þegar metið er hvort sjúkrahús skuli fá leyfi til lyfjainnflutnings.

Því hefur verið haldið fram að sjúkrahúsin hafi sýnt fram á að þau geti lækkað lyfjakostnað sinn umtalsvert með samhliða innflutningi á lyfjum. Ef útreikningar liggja hér að baki er LER ókunnugt um það, en forvitnilegt er hvort gerð hafi verið hagkvæmniathugun á slíkum innflutningi. Sennilega er mögulegt í einhverjum tilvikum að fá lyf á lægra verði en á móti hlýtur að koma ýmiss kostnaður vegna

innkaupa, gerð samninga, vegna innflutningsins o.fl.
Benda má á að lægra verð liggur oft í því að keypt er mikið magn lyfja í einu. Það hlýtur að fylgja því mikill kostnaður fyrir sjúkrahúsin að liggja með birgðir af lyfjum, e.t.v. til nokkurra mánaða, í stað þess að láta lyfjaheildsalana sjá um birgðahaldið og bera kostnað vegna þess. Einnig þyrfti að bæta húsnæði og búnað sjúkrahúsa/sjúkrahúsapóteka í ýmsu tilliti svo öllum skilyrðum yrði fullnægt.
Það er mat LER að það sé óeðlilegt og líklega einnig óhagkvæmt að sjúkrahús fáist við lyfjainnflutning.

Í 4.málsgr. 30.gr. er gert ráð fyrir, að allir dýralæknar hafi leyfi til lyfjasölu. Það er e.t.v. til hagræðis í sumum tilvikum fyrir bændur að sá möguleiki sé fyrir hendi, en að mati LER óeðlilegt að sá sem ávísar lyfjunum selji þau og hafi af þeim tekjur.
Dýralæknum hefur fjölgað mjög á síðustu árum og er ljóst að þessu ákvæði fylgja aukin verkefni fyrir LER.

XII. Framleiðsla lyfja.

Um 31.gr.:
Lyfjaframleiðsla nú á dögum er flókin og miklar faglegar kröfur og öryggiskröfur eru gerðar til þeirra aðila sem hana stunda. Það er mat LER að eigi að uppfylla kröfur PIC-GMP (og EB-GMP) skuli slíkum fyrirtækjum veita forstöðu aðili sem er í fullu starfi, sbr. einnig athugasemdir við 30.gr.

XIII. kafli. Um lyfjaþjónustu á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum.

Um 34.gr.:
Í umfjöllun um sjúkrahúsapótek er sagt að þau eigi að vera reikningslega aðskilin frá öðrum rekstri sjúkrahúss. LER virðist að um fjárhagslegan aðskilnað ætti að vera að ræða, en ekki aðeins reikningslegan.

XIV. kafli Lyfjaverð.
Um 40.-41.gr.:
Um verðlagningu lyfja samkvæmt frumvarpinu er fjallað í upphafi þessarar umsagnar. Á það skal þó bent að það er villandi sem kemur fram í greinargerð að "Lyfjaframleiðendur eða umboðsmenn þeirra sækja um hámarksverð og verðbreytingar til lyfjagreiðslunefndar í stað ráðuneytisins skv. gildandi lögum." Þessir aðilar sækja um innkaupsverð og breytingar á því til ráðuneytisins samkvæmt gildandi lögum.

Ennfremur er rangt sem segir í greinargerð að innkaupsverð lyfja sé háð samþykki LER. LER er umsagnaraðili um innkaupsverð fyrir heilbrigðismálaráðuneytið, ráðuneytið samþykkir eða synjar umsóttum innkaupsverðum.

XVII. kafli Niðurlagsákvæði.

Um 44.gr.
Í frumvarpinu er nær eingöngu fjallað um setningu reglugerða í 44.gr. og er í athugasemdum með frumvarpinu taldir upp þeir málaflokkar sem settar verða um reglugerðir. Hvergi kemur fram hverjir skulu vera tillöguaðilar og er fagaðilum alls staðar ýtt til hliðar samkvæmt frumvarpinu ef tekið er mið af gildandi LL og LdrL.
Það er mat LER að eigi að setja reglugerðir um hin ýmsu mál þá hljóti það að vera til ótvíræðs hagræðis fyrir ráðherra að fá tillögur frá fagaðilum og eðlilegt að þeir væru tilgreindir í frumvarpinu. Það er vandséð hvers vegna slík ákvæði er ekki að finna í frumvarpinu.

Seltjarnarnesi 21. febrúar 1994,
f.h. Lyfjaeftirlits ríkisins,

Guðrún S. Eyjólfsdóttir,
forstöðumaður.