



Alþingi  
Erindi nr. P 125/1592  
komudagur 17. 4. 2000

## Lyfjanefnd ríkisins

The State Committee on Pharmaceuticals

Eiðistorg 13-15, 170 Seltjarnarnes, Iceland

Tel: +(354)-520-2100, Fax: +(354)-561-2170

Kennitala: 430269-1439; lyfjanefnd@lyfjanefnd.is

Nefndarsvið Alþingis.  
Heilbrigðis- og trygginganefnd,  
Þórshamri v/ Templarasund,  
150 REYKJAVÍK.

Seltjarnarnes, 13. apríl 2000

Tilvisun: 061-1 / Málsnr:2000030016

Lyfjanefnd ríkisins vísar til bréfs heilbrigðis- og trygginganefndar Alþingis, dags. 27. mars s.l. þar sem óskað er umsagnar um frumvarp til lyfjalaga og almannatryggingar, 401. mál, Lyfjamálastofnun o.fl. Lyfjanefnd ríkisins vill koma á framfæri eftirfarandi athugasemdum:

Lagt er til að 2. mgr. hljóði svo: "Ráðherra skipar forstjóra Lyfjamálastofnunar til fimm ára í senn. Forstjóri, sem skal hafa háskólapróf og þekkingu á starfssviði stofnunarinnar, fer með stjórn stofnunarinnar, gætir þess að hún starfi í samræmi við gildandi lög og reglugerðir á hverjum tíma og ber ábyrgð á rekstri." Að mati Lyfjanefndar ríkisins er mikilvægt að gera lágmarkskröfur um hæfni / þekkingu forstjóra stofnunarinnar.

Lyfjanefnd ríkisins hefur þegar komið töluvert að smíði þess frumvarps sem nú hefur verið lagt fram en eins og fram kemur í athugasemdum frumvarps var samráð m.a. haft við Lyfjanefnd ríkisins og Lyfjaeftirlit ríkisins. Frumvarpið fullnægir að mati Lyfjanefndar ríkisins þeim kröfum sem gera verður í lögum til þeirrar starfsemi er fyrirhugað er að verði sá hluti af starfsemi Lyfjamálastofnunar sem nú fellur undir hlutverk Lyfjanefndar ríkisins. Þannig tekur frumvarpið á þeim þáttum er nauðsynlegir eru við mat á lyfjum, útgáfu, breytingu, niðurfellingu og afturköllun markaðsleyfa fyrir lyf, afgreiðslu umsókna um leyfi til að flytja inn og selja gegn lyfseðli lyf sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi, skráningu aukaverkana lyfja og upplýsingagjöf um lyf, ásamt nauðsynlegri samvinnu við erlendar stofnanir á sviði lyfjamála. Að auki er gert ráð fyrir frekari útfærslu einstakra þátta í reglugerð er verður að teljast mjög heppilegt m.t.t. örrar þróunar á sviði lyfjamála á Evrópska efnahagssvæðinu og tíðra breytinga á þeirri Evrópulöggjöf sem aðlöguð hefur verið íslenskum rétti auk nýlegrar aðildar Íslands að Lyfjamálastofnun Evrópu þar sem samræmingar er þörf. Framangreind atriði miða öll að því að tryggja gæði, öryggi og verkun lyfja og það er mat Lyfjanefndar ríkisins að frumvarpið mæti þeim kröfum.

Sameining Lyfjanefndar ríkisins og Lyfjaeftirlits ríkisins í einni stofnun, Lyfjamálastofnun, er að mati Lyfjanefndar ríkisins mikilvægt og styrkir stjórnsýslulega og faglega meðferð lyfjamála hér á landi, gagnvart heilbrigðisyfirvöldum, heilbrigðisstofnunum, fyrirtækjum á sviði lyfjamála og sjúklingum, jafnt hér á landi sem erlendis.

F.h. Lyfjanefndar ríkisins,

Rannveig Gunnarsdóttir  
skrifstofustjóri.