

**ATHUGASEMDIR VEGNA UMSAGNA VIÐ FRUMVARP TIL LAGA UM
BREYTINGU Á LYFJALÖGUM NR. 93/1994 OG LÖGUM UM
ALMANNATRYGGINGAR NR. 117/1993.**

Hér fara helstu athugasemdir ráðuneytisins vegna umsagna sem heilbrigðis- og trygginganefnd bærust vegna ofangreinds frumvarps.

1. Lyfjafræðingafélag Íslands.

23. gr. Ráðuneytið ítrekar það sem fram kemur í aths. með 23. gr. varðandi þá kröfu á a.m.k. skuli vera 2 lyfjafræðingar að störfum samtímis í lyfjabúð. Eins og rætt var um á fundi með nefndinni er tilgangur ákvæðisins að fyrirbyggja mistök við afgreiðslu lyfja og tryggja faglega þætti, gæði og öryggi við hvers kyns afgreiðslu lyfja og lyfjapjónustu. Þetta ákvæði var sett í frumvarpið að tillögu Lyfjaeftirlits ríkisins. Ráðuneytið telur lyfjatækna ekki geta komið í stað lyfjafræðinga í þessu sambandi þar sem umtalsverður munur er á menntun þessara stétta.

2. Héraðslæknir Norðurlands.

Þar sem talað er um ábyrgð læknis þegar undanþága er veitt skv. 7. mgr. 6. gr. er í raun átt við þá ábyrgð á notkun lyfs sem Lyfjanefnd ber að öðrum kosti eftir að hafa fjallað um lyf. Lyfjanefnd fjallar ekki um þau lyf sem undanþága er veitt fyrir og er notkun þess því á ábyrgð þess læknis sem undanþáguna fær.

3. Samtök verslunar og þjónustu.

3. gr. Vegna þeirra efasemda sem samtökin láta í ljós um nauðsyn lyfjaeftirlits vill ráðuneytið taka fram að reynsla er fyrir því að þeir aðilar, sem lyfjaeftirlitið nær til, standa ekki allir undir þeirri ábyrgð sem á þeim hvílir. Er lyfjaeftirlit því nauðsynleg forsenda þess að mega starfa.

Um álagningu lyfjaeftirlitsgjalds vísast til umfjöllunar ráðuneytisins með nefndinni. Mikil vinna var lögð í útfærslu á ákvæði 3. gr. og var það unnið í náinni samvinnu við fjármálaráðuneytið.

13. gr. Eins og fram kemur í aths. með ákvæðinu er það sett af öryggisástæðum, þar sem auglýsingar, beinar og óbeinar, hafa farið mjög vaxandi að undanfögnu. Telur ráðuneytið mjög brýnt að stemma stigu við röngum og villandi auglýsingum og er ákvæðið, sem er að norskri fyrirmynd, sett í því skyni.

16. gr. Sömu aths. og við 13. gr.

20. gr. Vísað er til umfjöllunar ráðuneytisins með nefndinni um póstverslun og póstsendingar lyfja.

22. gr. Ákvæði um skyldu lyfsala til að afhenda TR rafrænar upplýsingar er nauðsynlegt til að unnt sé að koma á heildstæðu kerfi. Mikilvægt er að TR hafi aðgang

að umræddum upplýsingum til að geta starfað í nútíma þjóðfélagi. Einnig vísast til athugasemda ráðuneytisins sem fram komu á fundum með nefndinni.

23. gr. Vísast er til athugasemda hér að framan.

4. Lyfjaeftirlit ríkisins.

Við samningu frumvarpsins var haft samráð við Lyfjaeftirlit ríkisins. Þær athugasemdir sem fram koma í umsögn þeirra hafa því verið skoðaðar á fyrri stigum. Benda má á að sumar þeirra breytinga sem Lyfjaeftirlitið leggur til myndu kalla á frekari breytingar á lögnum, sem ráðuneytið telur ekki tímabært að gera nú.

5. Lyfjateknafélag Íslands.

Varðandi umfjöllun um 23. gr. vísast til þess sem að framan greinir.

6. Félag íslenskra hjúkrunarfræðinga.

6.gr. Ráðuneytið telur ekki vera tók á því í dag að rýmka þær reglur sem gilda um undanþágulyf. Nú þegar hefur verið komið upp undanþágulistum þannig að mörg þeirra lyfja sem ekki hafa fengið markaðsleyfi hafa verið sett á sérstakan undanþágulista. Þarf þá ekki að sækja um sérstaka undanþágu fyrir hvern einstakling til lyfjanefndar heldur er undanþága slíkra lyfja veitt sjálfkrafa. Varðandi þau lyf, sem eru á slíkum undanþágulistum, gengur ferlið því hratt fyrir sig.

9. gr. Allar nýjar breytingar á sérlyfjaskrá eru unnar á þann hátt sem félagið gerir tillögu um. Einnig er verið að breyta eldri upplýsingum með þessum hætti eftir því sem tími vinnst til. Ráðuneytið telur ekki ástæðu til að kveða á um þetta í lögnum að svo stöddu.

22. og 29. gr. Vísast til fyrri umfjöllunar.

7. Héraðslæknirinn í Reykjavík.

3. gr. Með læknastöð er átt við læknastofur og falla "einyrkjar" þar undir.

6. gr. Ákvæði 6. gr. um breytingu á markaðsleyfi skýrir sig sjálft og er ekki breyting á núgildandi framkvæmd. Varðandi næstsíðustu málsgr. 6. gr. sem kom inn að tillögu yfirdýralæknis hefur stefnan verið sú (skv. upplýsingum yfirdýralæknis) að leyfa aðeins innflutning á bóluefni, sermi og ónæmisvaka gegn sjúkdómum sem til eru hér á landi. Ástæðan er annars vegar sú að ef um lifandi bóluefni er að ræða er hætt á að vírusar, sem e.t.v. eru ekki til staðar hér á landi, slæðist með þeim. Ef um dauðt bóluefni er að ræða gegn sjúkdómum sem ekki eru til staðar hérlendis er hætt á að menn verði ekki nægjanlega fljótt varir við þá sjúkdóma berist þeir hingað þar sem þeir eru þá faldir með bóluefnum. Bólusetning gegn sjúkdómum sem óþekktir eru í dýrum hér á landi kemur einnig í veg fyrir að Ísland geti fengið viðurkenningu fyrir að vera laust við þá

tilteknu sjúkdóma, þegar um er að ræða útflutning á lifandi dýrum eða landbúnaðarafurðum.

20. gr. Vísast til fyrri umfjöllunar.

8. Lyfjanefnd

Um menntunarskilyrði forstjóra Lyfjamálastofnunar hefur þegar verið fjallað á fundi með nefndinni. Skilyrði um háskólamenntun var inni í upphaflegum drögum frumvarpsins, en var tekið út þar sem ekki þótti nauðsynlegt að hafa sérstakt ákvæði þess efnis í lögnum sjálfum.

9. Læknafélag Íslands.

Um allar þær athugasemdir sem fram koma í umsögn Læknafélagsins hefur áður verið fjallað.

10. Læknadeild H.Í.

Varðandi 4. gr. telur ráðuneytið ekki ástæðu til að breyta ákvæðinu á þann veg að kennari við læknadeild H.Í. sitji í nefndinni.

11. Lyfjafræðingafélag Íslands.

Um þau atriði sem máli skipta í 1.-23. gr. hefur þegar verið fjallað.

24. gr. Varðandi sölu á dýralyfjum er hér ekki um breytingu á núgildandi lögum að ræða.

28. gr. Í þessu ákvæði frumvarpsins er verið að staðfesta málsmeðferðarreglur Evrópusambandsins um verðákvörðun á lyfjum (m.a. tímafresti) og verðstöðvun. Nánari útfærsla verður í reglugerð, t.d. um það hvaða gögn þurfi að fylgja með umsókn o.s.frv. Varðandi þá tillögu að sleppa síðustu málsg. ákvæðisins bendir ráðuneytið á að umræddar upplýsingar eru lyfjaverðsnefnd nauðsynlegar til að geta starfað.

12. Landssamband sjúkrahúsa á Íslandi.

Varðandi innheimtu lyfjaeftirlitsgjalds vísast til fyrri umfjöllunar.

13. Tryggingastofnun ríkisins.

29. gr. Ráðuneytið leggst gegn því að flytja ákvæði 29. gr. frv. yfir í lög um almannatryggingar þar sem það telur eðlilegra að ákvæði um nefndina sé í lyfjalögnum sjálfum. Áætlað er að umrædd nefnd sé alveg óháð og sjálfstæð og á hún því ekki að heyra undir tryggingaráð.

Þá er það ekki rétt sem fram kemur í umsögninni að ekki hafi verið haft samráð við TR við samningu frumvarpsins. Í athugasemdum með frumvarpinu er hins vegar aðeins þeirra aðila getið sem komu að verulegu leyti að samningu frumvarpsins.

Varðandi þær athugasemdir og breytingatillögur sem fram koma í II. kafla um breytingar á lögum um almannatryggingar nr. 117/1993 telur ráðuneytið ekki tímabært að huga að þeim breytingum nú, þar sem umrædd atriði eru til skoðunar í ráðuneytinu.

14. Yfirdýralæknir.

5. tölul. 3. gr. Ráðuneytið fellst á breytingatillögu á þá leið að við liðinn bætist “og dýralyf í samvinnu við yfirdýralækni.”

7. mgr. 6. gr. Ráðuneytið fellst á að bæta dýralækni við ákvæðið þannig að þar standi: “Lyfjamálastofnun getur veitt lækni eða dýralækni á hans ábyrgð undanþágu frá 1. mgr.”

15. Öryrkjabandalag Íslands.

Eins og fram kom á fundi ráðuneytisins með nefndinni er það mat ráðuneytisins að ekki sé eðlilegt að fulltrúar hagsmunahópa eigi sæti í nefnd sem ákveður greiðsluþátttöku almannatrygginga í nýjum lyfjum. Telur ráðuneytið nefndina vel skipaða þeim aðilum, sem frumvarpið gerir ráð fyrir, ef lítið er til þess hlutverks sem hún hefur að gegna.

16. Háskóli Íslands, lyfjafræðiskor.

Þegar hefur verið rætt um flest þau atriði, sem fram koma í umsögn lyfjafræðiskorar H.Í.

24. gr. Varðandi hæfisskilyrði forstöðumanna lyfjaheildsölu var talið eðlilegt að einstaklingar með sambærilega menntun og lyfjafræðingar, þ.e. sambærilega menntun á hliðstæðu sviði, væru einnig gjaldgengir sem forstöðumenn slíkra fyrirtækja. Er því einnig þannig háttað víða erlendis.

17. Samtök verslunarinnar.

Þegar hefur verið fjallað um hæfisskilyrði forstjóra Lyfjamálastofnunar og innheimtu lyfjaefirlitsgjalda. Verður hér rætt um töluliði 3.-12. í umsögn samtakanna.

3. tl. Ráðuneytið telur ekki ástæðu til að taka það sérstaklega fram að hagsmunasamtök í lyfjaiðnaði geti verið Lyfjamálastofnun til ráðgjafar. Slíkt leiðir af eðli málsins.

4. tl. Með 4. mgr. 5. gr. um undanþágur frá lyfjahugtakinu er verið að renna stoðum undir sérstaka reglugerð um náttúruvörur og fæðubótaefni. Telur ráðuneytið þá ráðstöfun ekki brjóta gegn reglum evrópska efnahagssvæðisins. Í slíkum tilvikum væri t.d. um að ræða efni sem unnt væri að nota sem lyf, en það væri þó notað með öðrum hætti (t.d. ráðlagðir dagskammtar eða virk efni minni).

5. tl. Með "nýju umboði" í g-lið 6. gr. er átt við umboð sem umboðsaðili héraðs hefur með höndum. Markaðsleyfishafi sem er oftast framleiðandi lyfs, þarf ekki að vera íslenskur, en þarf að hafa umboðsaðila fyrir lyfið héraðs.

Þegar hefur verið fjallað um ástæðu fyrir heimild til synjunar á markaðsleyfi fyrir bóluefni, sermi og ónæmisvaka vegna sjúkdóma sem eru óþekktir í dýrum hér á landi. Vísast til þeirrar umfjöllunar hér að framan.

6. tl. Ráðuneytið telur óþarft að tilgreina nákvæmlega um hvaða reglur er að ræða þar sem slíkar reglur taka breytingum. Er átt við gildandi reglur á hverjum tíma.

7. tl. Hámarksverð í sérlyfjaskrá tekur mið af gildandi lyfjaverðskrá á þeim tíma sem sérlyfjaskráin er gefin út. Þó verðskráin geti tekið nokkuð örum breytingum hefur það þó verið talið hafa upplýsingagildi að tilgreina gildandi hámarksverð í sérlyfjaskránni. (Þ.e. sérlyfjaskráin er prentuð einu sinni á ári, en lyfjaverðskráin tekur örum breytingum. Þó það hámarksverð sem fram kemur í sérlyfjaskránni geti tekið breytingum á þeim 12 mánuðum sem líða þar til ný sérlyfjaskrá er gefin út, með uppfærðu hámarksverði, hefur það þótt æskilegt og til upplýsingar að tilgreina hámarksverð lyfs á þeim tíma sem sérhver sérlyfjaskrá er gefin út). Því telur ráðuneytið það ekki til bóta að fella ákvæði um gildandi hámarksverð út úr sérlyfjaskránni.

Greiðsluþátttaka Tryggingastofnunar ríkisins er sem fyrr tilgreind í sérlyfjaskrá í dag. Upptalning í 9. gr. frv. er ekki tæmandi og var ekki sérstaklega ætlað að breyta þessu atriði.

8. tl.. Hefur þegar verið fjallað um.

9. tl. Ákvæði frumrupsins um auglýsingar lausasölulyfja, þar sem aðeins nafn lyfsins kemur fram, er sett skv. tilsk. 92/28/EBE um lyfjaauglýsingar. Lyfseðilsskyld lyf er aðeins heimilt að auglýsa í fagtímaritum skv. reglugerð um lyfjaauglýsingar nr. 328/1995, sem sett var skv. tilsk 92/28/EBE og tilsk. 89/552/EBE.

11. tl. c-liður. Um birgðaskyldu lyfjaheildsala verður nánar fjallað í reglugerð, sem ráðherra setur.

d-liður. Vísað er til fyrri umfjöllunar um lyfsölur lækna/dýralækna á fundi ráðuneytisins með nefndinni.

e-liður. Mikilvægt er að Lyfjamálastofnun hafi rétt til að fá allar þær upplýsingar sem henni er nauðsynlegt til að geta starfað og sinnt hlutverki sínu.

12. tl. a-liður. Ef lyfjaverðsnefnd tekur ekki ákvörðun um verð innan tilgreindra tímamarka telst það verð sem sótt er um samþykkt. Gilda um það allar sömu reglur og ef lyfjaverðsnefnd hefur samþykkt verðið.

b- og c- liður. Ákvæðin eru í samræmi við tilsk 89/105/EBE.

d-liður. Nefndinni er nauðsynlegt að hafa opnar heimildir til að óska eftir nauðsynlegum gögnum, sem mögulegt er að útvega.

e-liður. Það á eftir að setja reglur um störf nefndarinnar, en skv. frumvarpinu er henni aðeins ætlað að fjalla um ný lyf.

