

Velferðarráðuneytið

Minnisblað

Viðtakandi: **Velferðarnefnd**
Sendandi: **Velferðarráðuneytið**
Dagsetning: **17.03.2016**
Málsnúmer: **VEL15080153**
Bréfalykill: **02.12.01**

Efni: Frv. um br. á lyfjalögum og lögum um lækningatæki nr. 16/2001 - Gjaldtaka

Vísað er til beiðni frá velferðarnefnd, sem fram kom á fundi með fulltrúum velferðarráðuneytis og Lyfjastofnunar þann 29. febrúar síðastliðinn, þar sem óskað var eftir mati ráðuneytisins á mögulegum áhrifum frumvarps til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki á útgjöld Landspítalans.

Í frumvarpinu er lögð til breyting á heimildum Lyfjastofnunar til gjaldtöku vegna eftirlits með lækningatækjum. Annars vegar er lagt til að þær heimildir sem stofnunin hefur samkvæmt núgildandi lögum verði útfærðar með nákvæmari hætti. Hins vegar er lagt til að Lyfjastofnun verði veittar viðbótarheimildir til töku gjalds vegna eftirlits með lækningatækjum. Verði frumvarpið að lögum mun Lyfjastofnun öðlast heimild til gjaldtöku fyrir eftirlit með notkun lækningatækja hjá Landspítala líkt og öðrum heilbrigðisstofnunum. Vakin er athygli á að innan Landspítalans er viðamikil þekking og reynsla á sviði lækningatækja og það eftirlit Lyfjastofnunar sem snýr að spítalanum varðar fyrst og fremst notkun lækningatækja. Slíkt eftirlit er ekki kostnaðarsamt og felst aðallega í því að kanna hæfi þeirra starfsmanna sem að notkun lækningatækja koma og staðfestingu gæðakerfis. Með hliðsjón af því má ætla að útgjöld Landspítala vegna eftirlitsins verði óveruleg.

Líkt og fram kom á fundi nefndarinnar og fulltrúum velferðarráðuneytisins og Lyfjastofnunar snúa nýjar gjaldtökuheimildir, sem frumvarpið leggur til að Lyfjastofnun verði veittar, fyrst og fremst að framleiðendum og heildsölum lækningatækja, þ.e. markaðseftirliti með lækningatækjum.

Þá ber að nefna að lokum að ráðuneytið metur það svo að sú útgjaldaaukning sem Landspítali mun verða fyrir vegna eftirlitsins rúmist innan fjárlaga. Komi annað í ljós verður það tekið til skoðunar.