

19.5.2016

Lyfjastofnun vísar til þingskjals 1093 – 665. mál – frumvarps til laga um opinber innkaup – sem fjárlaganefnd hefur nú til þinglegrar meðferðar. Vill stofnunin vekja athygli á nokkrum atriðum í tengslum við 20. gr. frumvarpsins. Er þar að finna tillögu þess efnis að kaupanda sé heimilt að taka þátt í útboðum á vegum annarra kaupanda, eða miðlægrar innkaupastofnunar, í öðru ríki Evrópska efnahagssvæðisins. Eins og bent er á í skýringum við 20. gr. frumvarpsins er hér um að ræða breytingar á 18. gr. a nógildandi laga um opinber innkaup, þar sem tillagan í frumvarpinu gengur út á að ekki sé lengur gerð krafa um fram fari sk. samkeppnismat. Lyfjastofnun hafa borist þó nokkrar fyrirspurnir frá íslenskum fyrirtækjum um afstöðu stofnunarinnar gagnvart framangreindri tillögu frumvarpsins. Lyfjastofnun hefur, eðli máls samkvæmt, svarað þessum fyrirspurnum sem svo að stofnunin hafi ekki skoðun á þessu máli, enda henni ekki falin hlutverk samkvæmt lögum sem hafa beinan snertiflöt við reglur eða sjónarmið um innkaup opinberra stofnanna hér á landi.

Lyfjastofnun vill aftur á móti benda á, sérstaklega í því ljósi að í skýringum við 20. gr. frumvarpsins er tiltekið dæmi um innkaup á lyfjum, og eru sérhæfð lyf á borð við krabbameinslyf nefnd sérstaklega, að um innflutning, markaðssetningu, heilðsölu- og smásölu-dreifingu, notkun o.fl. gilda sérlög hér á landi – lyfjalög, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Þar m.a. kveðið á um að einungis sé heimilt að flytja til landsins og selja lyf sem hafa íslenskt markaðsleyfi. Þá er innflutningur og heilðsala lyfja þeim einum heimilt hér á landi sem hafa til þess leyfi Lyfjastofnunar.

Þetta erindi er því sent fjárlaganefnd aðeins til að minna á framangreint og áréttta, að þó svo að íslenskir kaupendur lyfja, svo sem heilbrigðisstofnanir, geti tekið þátt í útboðum í öðru ríki Evrópska efnahagssvæðisins, þá munu sérreglur um innflutning, markaðssetningu, heilðsölu- og smásölu-dreifingu, notkun o.fl., sbr. ákvæði lyfjalaga, enn sem áður gilda.

Rúna Hauksdóttir Hvannberg

Forstjóri / Executive Director

Lyfjastofnun / Icelandic Medicines Agency

Vínlandsleið 14, IS-113 Reykjavík

Ísland / Iceland

Sími / Tel: +354 520 2100

Bréfasími / Fax: +354 561 2170

www.lyfjastofnun.is

Umhverfisvernd - ekki prenta þennan tölvupóst að óþörfu / Please don't print this e-mail unless you really need to
Ábyrgð þín á tölvupósti / Your e-mail responsibilities: www.lyfjastofnun.is