

Nefndasvið Alþingis
Velferðarnefnd
150 Reykjavík

Reykjavík, 6.7.2016

Tilvísun: 0.5.1.2 / Málsnúmer: 2016050258

Efni: Umsögn Lyfjastofnunar um frumvarp frumvarp til laga um lyfjalög (heildarlög, EES-reglur), 677. mál.

Lyfjastofnun vísar til tölvupósts frá nefndasviði Alþingis til stofnunarinnar dags. 18. maí 2016. Í tölvupóstinum var frumvarp til laga um lyfjalög (heildarlög, EES-reglur), 677. mál, sent Lyfjastofnun til umsagnar og var þess óskað að umsögn bærst eigi síðar en 8. júní 2016. Með tölvupósti dags. 8. júní 2016 óskaði Lyfjastofnun þess við Gunnlaug Helgason, nefndaritarar velferðarnefndar Alþingis, að Lyfjastofnun yrði veittur viðbótarfrestur til að skila Alþingi umsögn um málið. Var sá frestur síðar veittur sama dag.

Lyfjastofnun hefur um áraraðir, í óformlegum og formlegum samskiptum við bæði Alþingi og velferðarráðuneytið (og forvera þess), hvatt til að lyfjalög, nr. 93/1994, verði tekinn til heildarendurskoðunar og frumvarp til nýrra lyfjalaga verði lagt fram á Alþingi. Í ljósi þess fagnar Lyfjastofnun því að frumvarp þetta líti nú dagsins ljós. Lyfjastofnun vill þá jafnframt árétta, líkt og segir í almennum athugasemdum sem frumvarpi þessu fylgja, að forstjóri Lyfjastofnunar átti sæti í nefnd þeirri sem heilbrigðisráðherra skipaði í ársbyrjun 2015 og vann þau drög sem frumvarpið byggir á. Enn fremur vann lögfræðingur Lyfjastofnunar sem starfsmaður umræddrar nefndar.

Þrátt fyrir þessa aðkomu Lyfjastofnunar að vinnslu frumvarpsins telur Lyfjastofnun að eftirtalinn atriði í frumvarpinu þarf nist frekari úrvinnslu.

6. gr.

Í f-lið 1. mgr. 6. gr. er lagt til að eitt lögbundinna hlutverka Lyfjastofnunar verði að veita leyfi til lyfsölu, rekstrarleyfi, undanþágur frá kröfu um lyfsöluleyfi og að hafa eftirlit með slíkri starfsemi. Lyfjastofnun bendir á að til að gæta samræmis við 33. gr. frumvarpsins ætti einnig að telja upp á sama stað það hlutverk að veita dýralæknum leyfi til sölu lyfja sem ætluð eru dýrum. Leggur Lyfjastofnun til að á eftir orðinu „lyfsölu“ komi: leyfi dýralækna til að selja lyf sem ætluð eru dýrum.

Í g-lið 1. mgr. 6. gr. er lagt til að Lyfjastofnun hafi það hlutverk að veita leyfi til klínískra lyfjarannsókna og hafa eftirlit með framkvæmd slíkra rannsókna. Lyfjastofnun bendir á að ekki er hér gætt fyllsta samræmis við 21. gr. frumvarpsins, er þar er gerð sú tillaga að ráðherra sé falin heimild til að kveða á um í reglugerð hvaða stjórnvald það sé sem veitir leyfi til klínískra lyfjarannsókna á mönnum. Lyfjastofnun leggur því til að g-liður 1. mgr. 6. gr. verði felldur brott í ljósi framangreinds. Komi til þess að ráðherra feli Lyfjastofnun þetta hlutverk ætti n-liður 1. mgr. 6. gr. að gefa nægilegt svigrúm lögum samkvæmt til þess að stofnunin taki að sér hlutverkið.

Lyfjastofnun vill jafnframt benda á að í 6. gr. frumvarpsins er ekki að finna verkefnið upplýsingagjöf til almennings um lyf (og þá mögulega einnig lækningatæki) skilgreint sem eitt hlutverk stofnunarinnar. Á þetta er bent þar sem Lyfjastofnun býr yfir mestum upplýsingum og mestri þekkingu allrar stjórnýslunnar á þessu sviði. Ef vilji stendur til þess að yfirvöld miðli til almennings upplýsingum um lyf og lyfjanotkun telur Lyfjastofnun æskilegt að um slíkt væri kveðið í lyfjalögum. Vekur stofnunin athygli á úrskurði

velferðarráðuneytisins, nr. 1/2015, þar sem ráðuneytið taldi Lyfjastofnun ekki heimilt að birta tilteknar almennar upplýsingar um sölutölur lyfja hér á landi vegna skorts á skýrri og beinni lagaheimild til birtingarinnar. Að einhverju leyti er tekið á þessu í 68. gr. þessa frumvarps, en eftir sem áður hefur frumvarpið ekki að geyma ákvæði sem felur Lyfjastofnun hlutverk af þessum toga né fjármögnun.

9. gr.

Í 1. mgr. 9. gr. er að finna ákvæði sem ekki er að finna í núgildandi lyfjalögum, nr. 93/1994. Lagt er til að Lyfjastofnun sé gert að halda úti sk. stoðskrá lyfja. Er hér sótt í fyrirmyndir frá Norðurlöndunum, t.a.m. Noregs, en þar halda heilbrigðisyfirvöld úti sk. FEST-gagnagrunni. Um er að ræða grunnskrá sem hefur að geyma allar helstu upplýsingar um lyf sem þeir sem ávísa lyfjum og afgreiða úr lyfjabúð þurfa að hafa við höndina svo fyllsta öryggi sé tryggt (lyfjaofnæmi, milliverkanir o.fl.). Lyfjastofnun telur að orðalag ákvæðisins eigi að taka mið af þessu, þ.e. hverjir notendur stoðskrár lyfja séu. Lyfjastofnun leggur því til að í stað orðsins „tölvukerfi“, í 3. málsl. 1. mgr. 9. gr. komi: þá sem ávísa og afgreiða lyf.

Þá vill Lyfjastofnun benda á umfjöllun um þetta atriði frumvarpsins í því kostnaðarmati sem því fylgir. Í 5. mgr. kostnaðarmatsins (bls. 39 í frumvarpinu) segir:

„Ákvæði lyfjaskráninga og lyfjatölfræði eru eflað í frumvarpinu frá gildandi lögum með tilkomu lyfjagagnagrunns, sbr. 69. gr. Klínískur lyfjagagnagrunnur felur í sér aukin útgjöld ríkissjóðs. Til að fullnægja skilyrðum frumvarpsins um starfrækslu hans er nauðsynlegt að fjárfesta í tölvuhugbúnaði og vinnu við hugbúnaðargerð ásamt innleiðingu á honum. Milliverkanir lyfja eru skrá á formi sem ekki er hægt að nýta í rafrænum upplýsingakerfum heilbrigðisþjónustunnar. Lyfjaofnæmi og frábendingar eru ekki á aðgengilegu formi fyrir heilbrigðisstarfsfólk auk þess sem núverandi grunnar valda erfiðleikum vegna mismunandi lyfjapakkinga og lyfjafyrirmæli.“

Lyfjastofnun telur að þessi framsetning sé villandi og gangi þvert á skilning stofnunarinnar á þann vilja ráðherra sem birtist í 9. gr. frumvarpsins. Telur stofnunin að framangreind tilvísun í 69. gr. frumvarpsins sé einfaldlega röng, og í stað hennar ætti að vísa til 9. gr. frumvarpsins. Hér er í reynd um að ræða umfjöllun um það sem í frumvarpstextanum er nefnt stoðskrá lyfja, sbr. tittnefnda 9. gr. frumvarpsins. Lyfjastofnun getur með engu móti séð hvernig ákvæði 69. gr., þar sem fjallað er um lyfjagagnagrunn Embættis landlæknis, sem nú þegar er starfræktur, eigi við um klínískan lyfjagagnagrunn sem byggir á upplýsingum sem Lyfjastofnun býr ein yfir. Lyfjastofnun telur að hér sé um misskilning að ræða og hvetur eindregið til þess að hann verði leiðréttur við afgreiðslu frumvarpsins hjá velferðarnefnd.

11. gr.

Lyfjastofnun bendir á að þeirri tillögu sem sett er fram í 11. gr. frumvarpsins, og er ætlað að leysa 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, af hólmi er ekki að finna umfjöllun eða ákvæði um sk. „compassionate use“. Slíkt ákvæði getur tekið til lyfjanotkunar á nýjum lyfjum sem ekki eru komin á markað eða til lyfja við sjaldgæfum sjúkdómum sem verða ekki markaðssett á Íslandi eða vegna annarra aðstæðna ákveðinna sjúklingahóps.

Norðurlandþjóðirnar hafa vel flestar sett sérstakar reglur um þessa tegund lyfjanotkunar, á meðan hér á landi hefur enn sem komið er ekki verið settar sérstakar reglur. Er hér nærtækast að líta til Danmerkur þar sem í dönskum lyfjalögum sem síðast sættu heildarendurskoðun árið 2005, segir um þetta atriði í 29. gr.:

29. Sundhedsstyrelsen kan efter ansøgning i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse).

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan knytte vilkår til udleveringstilladelsen og kan tilbagekalde en tilladelse, hvis disse vilkår ikke overholdes eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om distribution af lægemidler, der er omfattet af en tilladelse efter stk. 1.

Lyfjastofnun hvetur eindregið til að þetta atriði verði skoðað og rætt nánar og að fulltrúar Landspítala, þar sem flest öll notkun lyfja af þessum toga fer fram hér á landi, verði hafðir með í ráðum. Mikilvægt er að slík úrræði eigi sér lagastoð og hverskonar samningar sem gerðir eru vegna þeirra sé gagnsæir.

13. gr.

Lyfjastofnun bendir á að í 3. mgr. 13. gr. er að finna hugtakið takmarkað lyfsöluleyfi. Svo virðist sem misfarist hafi að uppfæra hugtakið til þess orðfæris sem finna má í 3. mgr. 31. gr., þ.e. heimildar Lyfjastofnunar til að veita undanþágu frá kröfu um lyfsöluleyfi sem forsendu þess að selja almenningi lyf.

21. gr.

Lyfjastofnun vísar til athugasemdar hér að framan um g-lið 1. mgr. 6. gr.

22. gr.

Samkvæmt 2. mgr. 22. gr. frumvarpsins er lagt til að lyfjaframleiðsla sem fram fer á sjúkrahúsum, sem notuð eru strax í kjölfar framleiðslu, skuli taka mið af ályktunum Evrópuráðsins um lyfjaframleiðslu sem fram fer á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum. Lyfjastofnun vekur athygli á að m.v. orðalag ákvæðisins gæti reynst vandkvæðum háð að framfylgja slíkri reglu. Annars vegar liggur fyrir sú staðreynd að ályktanir Evrópuráðsins (Council of Europe) hafa ekki réttaráhrif einar og sér hér á landi, en þar að auki eru þær ekki vanalega ekki þýddar yfir á íslensku. Hins vegar er ekki skýrt af orðalagi ákvæðis 2. mgr. 22. gr. hvort um sé að tillögu að tilmæli löggjafans, eða hvort um sé að ræða tillögu sem ætlað er að hafi bindandi áhrif gagnvart þeim aðilum sem um ræðir. Þá vakna spurningar hér að mati Lyfjastofnunar ef höfð eru í huga almenn sjónarmið sem og sett lög um skýrleika og birtingu stjórnvaldsfyrirmæla. Lyfjastofnun óskar þess að inntak 2. mgr. 22. gr. frumvarpsins verði skýrt sem kostur er, þar sem það mun falla Lyfjastofnun í skaut að framfylgja þeim reglum sem frumvarpið hefur að geyma þegar það verður að lögum.

VII. kafli/26. gr.

Lyfjastofnun vill vekja athygli á því að í frumvarpinu er ekki tekið með afgerandi hætti á starfsemi erlendra lyfjaheildsala hér á landi, þ.e. fyrirtækja sem hafa heimild til heilðsölulyfja í öðrum ríkjum á EES-svæðinu. Líkt og fram kemur t.a.m. í drögum að Lyfjastofnu til 2020, virðist stefna íslenskra heilbrigðisyfirvalda vera sú að gera íslenskum kaupendum lyfja, t.d. heilbrigðisstofnunum, auðveldara með að versla á heilðsölustigi við aðila í öðrum ríkjum EES-svæðisins. Hefur í þessu sambandi stundum verið rætt um að „opna markaðinn“. Lyfjastofnun bendir á að í 32. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, segir:

Leyfi til innflutnings fullgerðra lyfja og lyfjaefna til dreifingar í heilðsölu hafa þeir einir sem til þess hafa hlotið leyfi Lyfjastofnunar.

Af ákvæði þessu leiðir að aðeins mega hér á landi selja lyf í heilðsölu þeir sem hafa fengið sérstakt heilðsöluleyfi hjá Lyfjastofnun. Í þessu sambandi bendir Lyfjastofnun á að í dag hafa slíka heimild sjö íslensk

fyrirtæki, en ekkert fyrirtæki með aðsetur í öðru EES ríki hefur slíka heimild. Lyfjastofnun hvetur velferðarnefnd til að taka þetta atriði til skoðunar og ræða við hagsmunaaðila, bæði kaupendur og seljendur.

31. gr.

Lyfjastofnun vill, í ljósi þess að það fellur í skaut stofnunarinnar að veita þá heimild sem kveðið er á um í 3. mgr. 31. gr., vekja athygli á því hversu óljóst orðalag 2. másl. 3. mgr. 31. gr. er í raun og veru. Samkvæmt ákvæðinu má Lyfjastofnun aðeins veita þá undanþágu frá ákvæði 1. mgr. 31. gr. sem um ræðir „þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú“. Lyfjastofnun óskar eftir að orðalag ákvæðisins verði skýrt og afmarkað betur þannig að vilji löggjafans fari ekki á milli mála. Dæmi mætti taka af aðstæðum þar sem engin lyfjabúð væri starfrækt í sveitarfélaginu Seltjarnarnesi (en svo er í raunveruleikanum ekki). Fimm lyfjabúðir eru starfræktar í pósthúsum 101 og 107 í Reykjavík. Af orðalagi 2. másl. 3. mgr. 31. gr. frumvarpsins er ekki fyllilega skýrt að mati Lyfjastofnunar hvort stofnuninni væri heimilt að veita undanþágu frá 1. mgr. 31. vegna sölu lyfja á Seltjarnarnesi í dæmi af þessum toga. Óskast þetta skýrt sem kostur er eins og áður segir.

Lyfjastofnun leggur til að stofnuninni verði heimilt að veita lyfsöluleyfi með takmörkunum. Er þar átt við afmarkað leyfi til sölu tiltekinnar tegundar lyfja í smásölu til almennings, einna helst sk. lyfjagösuum (súrefni o.þ.h.).

Þá leggur Lyfjastofnun til að 4. mgr. 31. gr. verði breytt á þann veg að sú reglugerð sem ráðherra setja skal um lyfsölu og lyfjabúðir fjalli jafnframt um lyfsölu dýralækna, sbr. 33. gr. frumvarpsins.

33. gr.

Lyfjastofnun styður og hvetur eindregið til að sú tillaga sem gerð er í 33. gr. frumvarpsins verði að lögum. Lyfjastofnun telur þó að verði sú tillaga sem 33. gr. hefur að geyma, þ.e. að dýralæknum verði gert skylt að sækja um leyfi til sölu lyfja sem ætluð eru dýrum, þá þurfi að gera breytingar á 8. gr. laga nr. 66/1998, um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr. Í nefndu ákvæði laga nr. 66/1998 er fjallað um afhendingu (afgreiðslu) og ávísun lyfja í sömu andrá, sem er í samræmi við þá framkvæmd sem nú tíðkast, þ.e. að dýralæknum sé sjálfkrafa heimilt að selja lyf við það að öðlast réttindi til að stunda dýralækningar hér á landi. Lyfjastofnun leggur til að gerður verði greinamunur þar á, þ.e. að orðalag 8. gr. laga nr. 66/1998 verði breytt á þann veg að ákvæðið tilgreini dýralækna sem hafi leyfi til afhendingu lyfja sbr. umrætt ákvæði þessa frumvarps.

XIII. kafli/56. gr.

Lyfjastofnun vill áréttta, í ljósi annarra umsagna um þetta frumvarp, að lyfjagátarreglur sem settar hafa verið á vettvangi Evrópusambandsins ná til allra lyfja sem hafa markaðsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu. Engin leið er að undanskilja frá þessu regluverk einstaka lyf, hafi þau verið flutt til Íslands og notuð á grundvelli undanþágu sem Lyfjastofnun hefur veitt (sk. undanþágulyf).

61. gr.

Lyfjastofnun fagnar þeirri stefnu sem mörkuð er í frumvarpinu þar sem lagt er til að þau verkefni sem sinnt er af Lyfjagreiðslunefnd í dag færast til Lyfjastofnunar. Stefnuörkun þessi og tillaga er í samræmi við ábendingar og hvatningu sem beint hefur verið til heilbrigðisyfirvalda hér á landi undanfarin ár þar sem lögð er til einföldun á stjórnsýslu lyfjamála. Þá er tillaga þessi einnig samstíga þeirri þróun sem virðist vera að eiga sér stað erlendis þar sem aukið samstarf er orðið milli skráninga og leyfisveitingar lyfja annars vegar og verðlagning og ákvörðun um greiðsluþátttöku hins vegar.. Sé horft til Norðurlandanna er þetta einnig heillaskref að mati Lyfjastofnunar þar sem systurstofnanir Lyfjastofnunar í Noregi og Danmörku sinna

sambærilegu hlutverki í þeim löndum. Núverandi starfssemi Lyfjagreiðslunefndar fellur því vel að annarri kjarnastarfssemi Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun vekur athygli á að í frumvarpinu er að finna misræmi milli ákvæða 4. mgr. 61. gr., 1. mgr. 62. gr. og svo þess kostnaðarmats sem fylgir frumvarpinu. Í 4. mgr. 61. gr. segir, líkt og segir um lyfjagreiðslunefnd í 8. mgr. 42. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, að kostnaður sem hlýst af vegna starfssemi sem tengist verðlagningu lyfja og ákvarðana um greiðslubátttöku sjúkratrygginga í lyfjum. Í 1. mgr. 61. gr. segir að Lyfjastofnun skuli skipa nefnd sem í skulu sitja sex einstaklingar. Samkvæmt frumvarpinu er hér um að ræða þá nefnd sem taka skal gera tillögu að ákvörðunum Lyfjastofnunar um lyfjaverð og greiðslubátttöku sjúkratrygginga í lyfjum. Í 1. mgr. 43. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, segir aftur á móti að lyfjagreiðslunefnd skuli skipuð fimm einstaklingum. Í kostnaðarmati frumvarpsins segir síðan: „Samruni lyfjagreiðslunefndar og Lyfjastofnunar er formsatriði sem leiðir ekki til fjárhagslegra áhrifa á ríkissjóð.“ Lyfjastofnun telur að þessi tiltekna setning kostnaðarmats frumvarpsins sé ekki alls kostnað rétt með vísan til þess sem hér er framan segir. Í frumvarpinu er gerð tillaga þess efnis að fjölga um einn einstakling á þeim vettvangi þar sem teknar eru ákvarðanir um lyfjaverð og greiðslubátttöku sjúkratryggingastofnunarinnar í lyfjum á sama tíma og áfram er gert ráð fyrir að kostnaður vegna þessarar starfssemi sé fjármagnaður með fjárframlagi úr ríkissjóði. Lyfjastofnun óskar þess eindregið að tekið verði mið af þessum veruleika við þinglega meðferð frumvarpsins.

Þá telur Lyfjastofnun að 5. mgr. 61. gr. frumvarpsins hafi að geyma villu þar sem vísað er til verðákvarðana sjúkratryggingastofnunarinnar. Sjúkratryggingum Íslands er hvergi falið það hlutverk að taka ákvarðanir um lyfjaverð, hvorki í frumvarpinu né í gildandi lögum. Lyfjastofnun telur að augljóslega sé átt við Lyfjastofnun á þessum stað í 5. mgr. 61. gr. og leggur til að ákvæðinu verði breytt þessu til samræmis.

62. gr.

Lyfjastofnun telur að ekki sé rétt að vísa til 7. gr. frumvarpsins í 1. mgr. 62. gr. Í 7. gr. er fjallað um heimild stofnunarinnar til að skipa nefndir og starfshópa til að styðja við starfssemi stofnunarinnar. Á sama stað er gerður sá áskilnaður að þeir sem slíkar nefndir eða starfshópa skipi megi eiga persónulegra hagsmuna að gæta í lyfjaiðnaði. Þar sem 1. mgr. 62. gr. gerir beinlínis ráð fyrir að skipaðir séu í nefndina sem um ræðir fulltrúar lyfjaiðnaðarins er hér um ósamrýmanleika að ræða. Lyfjastofnun leggur því til að tilvísun til 7. gr. frumvarpsins í 1. mgr. 62. gr. verði felld brott.

Þá bendir Lyfjastofnun á að í ljósi gildistöku laga nr. 123/2015, um opinber fjármál, og þ.m.t. nýs verklags við gerð fjárlaga, að réttara kann að vera að fulltrúi velferðarráðuneytisins taki sæti í nefndinni sem um er fjallað í 1. mgr. 62. gr. í stað fulltrúa þess ráðuneytis sem fer með tekjuöflun ríkisins hverju sinni.

XVI. kafli.

Lyfjastofnun fagnar þeirri stefnu sem mörkuð er í XVI. kafla frumvarpsins um hvernig eftirliti Lyfjastofnunar með því að farið sé að ákvæðum laganna skuli háttað. Í stað tveggja greina í núgildandi lyfjalögum, þar sem fjallað eru um eftirlit Lyfjastofnunar og viðurlögum við brotum gegn ákvæðum laganna, er nú í frumvarpi þessu að finna sérstakan kafla um eftirlit sem telur sjö greinar og sérstakan kafla um viðurlög sem telur átta greinar. Lyfjastofnun telur hins vegar að ennþá skorti á stefnumörkun og skýrleika þegar kemur að almennu markaðseftirliti með sölu lyfja hér á landi.

Þegar ákvæði núgildandi lyfjalaga eru skoðuð sést glögglega að vilji löggjafans hefur staðið til þess að Lyfjastofnun hafi eftirlit með sk. eftirlitsskyldum aðilum fyrst og fremst. Breytingar sem gerðar hafa verið á öðrum lögum í gegn um á undanförunum árum, þ.á.m. lögum um matvæli, nr. 93/1995, hafa gert það að verkum að Lyfjastofnun hefur fjarlægst hið eiginlega almenna markaðseftirlit með lyfsölu hér á landi. Hér er fyrst og fremst átt við eftirlit með ólögmætri sölu á lyfjum. Eftir því sem internetið verður fyrirferðarmeira í

smásölu til einstaklinga um allan heim hefur verkefnið reynst erfiðara og erfiðara, og vega þar þungt samfélagsmiðlar. Sérstaklega verður að hafa í huga áður nefnda áherslu núgildandi lyfjalaga á eftirlit Lyfjastofnunar með eftirlitsskyldum aðilum en einnig þarf að hafa í huga hvernig starfsemi Lyfjastofnunar er fjármögnuð. Eins og staðan er í dag er eina raunverulega úrræði Lyfjastofnunar til að grípa inn í, þegar færðar hafa verið sönnur á ólögmetta lyfsölu, að beina kæru til lögreglu. Þó svo að aðkoma lögreglu að málum er varða brot gegn ákvæðum sérlaga, á borð við lyfjalög, verði ætíð nauðsynleg í vissum tilvikum. Eftirlit með umsýslu lyfja, þ.m.t. ólögmetta lyfsala, krefst aftur á móti mikillar sérþekkingar sem fá önnur stjórnvöld en Lyfjastofnun búa yfir. Af þeim sökum leita lögregla og tollayfirvöld mikið til stofnunarinnar þegar mál ef þessum toga koma upp. Vegna áður nefndrar aðferðafræði við fjármögnun stofnunarinnar getur það hins vegar reynst erfiðleikum háð að forgangsraða í starfsemi stofnunarinnar í þágu þessara verkefna. Telur Lyfjastofnun í þessu ljósi að stofnunin ættu að vera falin frekari að skýrari hlutverk á þessu sviði sem á sama tíma væru fjármögnuð með framlagi úr ríkissjóði, í stað þess að vera fjármögnuð af tekjum sem hljótast af eftirlitsgjaldi sem eftirlitsskyldir aðilar greiða.

Ákvæði til bráðabirgða:

I.

Í ljósi þess sem lagt er til í 2. mgr. fyrra bráðabirgðaákvæðis frumvarpsins, en þar segir m.a. að Lyfjastofnun skuli taka við eignum, réttindum og skyldum Lyfjagreiðslunefndar þegar frumvarpið verður að lögum, óskar Lyfjastofnun þess eindregið að tryggt sé að fjármál og fjárheimildir Lyfjagreiðslunefndar verði í lagi og í samræmi við rekstrarumfang komi til sameiningar.

Lyfjagreiðslunefnd var rekin með halla árið 2015 og fyrirsjáanlegur eru enn frekari halli fyrir árið 2016. Þessi halli er tilkomin vegna samningsbundinna launahækkana og aukins starfshlutfalls. Vill Lyfjastofnun af þessu tilefni leggja áherslu á að verði frumvarpið samþykkt með óbreyttu sniði sé tryggt að halli Lyfjagreiðslunefndar verði leiðréttur áður en að sameiningu kemur og fjárheimildir Lyfjagreiðslunefndar verði aðlagaðar að raunverulegum rekstrarkostnaði svo Lyfjastofnun taki ekki yfir rekstur stofnunar með innbyggðum rekstrarhalla sem eingöngu verður hægt að bregðast við með uppsögnum.

Vill Lyfjastofnun ennfremur benda á mikilvægi þess að komi til þess að Lyfjastofnun verði falin fleiri verkefni, til viðbótar þeim verkefnum sem Lyfjagreiðslunefnd hefur umsjón með, komi fjárheimildir og framlag úr ríkissjóði fyrir þeim eða Lyfjastofnun verði gert heimilt að taka gjöld til að mæta kostnaði vegna verkefna er tengjast ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku sjúkratryggingastofnunarinnar vegna lyfja.

II.

Lyfjastofnun vekur athygli á því að í 33. gr. frumvarpsins er að finna breytingu á núverandi fyrirkomulagi heimilda dýralækna til lyfsölu. Í 33. gr. er lagt til að Lyfjastofnun veiti dýralæknum sérstakt leyfi til sölu lyfja sem ætluð eru dýrum. Lyfjastofnun telur, verði sú tillaga sem gerð er í 33. gr. frumvarpsins að lögum, að gera þurfi ráð fyrir aðlögunartímabili fyrir starfandi dýralækna sem stunda lyfsölu. Lyfjastofnun leggur því til eftirfarandi bráðabirgðaákvæði verði bætt við lög:

Dýralæknar með gilt starfsleyfi við gildistöku laga þessara, og hafa í hyggju að stunda sölu á lyfjum fyrir dýr, skulu sækja um leyfi til sölu lyfja fyrir dýr, sbr. 33. gr. laga þessara, fyrir 1. janúar 2018.

Þá telur Lyfjastofnun að framlengja þurfi þann frest sem veittur er fyrir fyrirtæki sem framleiða virk efni sem nota á til framleiðslu lyfja fyrir menn sem hafa markaðsleyfi og einstaklinga sem stunda miðlun lyfja. Leggur Lyfjastofnun til að umræddur frestur verði framlengdur úr 1. janúar 2017 til 1. júlí 2018.



Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Agency

Lyfjastofnun þakkar velferðarnefnd Alþingis fyrir að veita stofnuninni tækifæri á að koma að athugasemdum við frumvarpið á þessu stigi málsins. Þá lýsir stofnunin sig reiðubúna til að senda fulltrúa sína á fund velferðarnefndar til að ræða efni frumvarpsins og skýra frekar einstaka atriði sem frumvarpið og/eða þessi umsögn hafa að geyma.

Rúna Hauksdóttir Hvannberg,

forstjóri.

