

Lyfjastofnun vísar til erindis nefndasviðs Alþingis til stofnunarinnar, dags. 15. desember sl. Í erindinu er vakin athygli á 149. máli á yfirstandandi þingi, frumvarps heilbrigðisráðherra til laga um dýralyf, og veittur kostur á að koma að umsögn um málið fyrir 10. janúar nk.

Eins og segir í greinagerð sem fylgir frumvarpinu er það samið af starfshópi skipuðum af heilbrigðisráðherra. Í starfshópnum átti sæti fulltrúi Lyfjastofnunar. Af þeim sökum telur Lyfjastofnun ekki þörf á efnislegri umsögn um frumvarpið. Lyfjastofnun vill engu að síður nýta þetta tækifæri til að varpa ljósi á þá staðreynd að afar brýnt er að frumvarpið verði afgreitt af Alþingi sem lög sem allra fyrst. Um þær ástæður sem liggja þar að baki má nánar lesa í 4. kafla nefndrar greinagerðar (*Samræmi við stjórnskrá og alþjóðlegar skuldbindingar*), en í stuttu máli má segja að hagsmunir allra helstu hagsmunaðila liggja til þess að frumvarpið verði að lögum eins nálægt og verða má 28. janúar 2022, en þann dag kemur til framkvæmda reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2019/6 sem frumvarpinu er ætlað að leiða í íslenskan rétt.

Lyfjastofnun lýsir sig búna til að senda fulltrúa sína á fund velferðarnefndar þegar málið verður tekið fyrir af nefndinni til að svara spurningum nefndarmanna eða varpa ljósi á einhver atriði sem kunna að vera óljós af lestri frumvarpsins enda fjallar efni þess að mjög stórum hluta um verkefni og hlutverki Lyfjastofnunar.

f.h. Lyfjastofnunar,

Sindri Kristjánsson

Yfirlögfræðingur / Chief legal advisor