

Nefndarálit

um tillögu til þingsályktunar um staðfestingu ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 158/2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir, vottun) við EES-samninginn.

Frá utanríkismálanefnd.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Önnu Katrínu Vilhjálmisdóttur frá utanríkisráðuneyti, Guðlín Steinsdóttur frá velferðarráðuneyti og Sindra Kristjánsson frá Lyfjastofnun.

Utanríkismálanefnd hefur áður, í samræmi við reglur um þinglega meðferð EES-mála, fjallað um reglugerð (ESB) nr. 1235/2010 og tilskipun 2010/84/ESB, er varða lyfjagát. Var það, sbr. 2. gr. reglnanna, til mats á því hvort efnislegra aðlagana sé þörf. Málið var þá komið til umfjöllunar í vinnuhópi EFTA og var utanríkismálanefnd upplýst um málið skv. 2. mgr. 24. gr. laga um þingsköp Alþingis, nr. 55/1991, sbr. 2. og 7. gr. framangreindra reglna, með skeytum frá utanríkisráðuneyti, dags. 9. júlí 2012, ásamt fylgigögnum og velferðarráðuneyti, dags. 10. júlí 2012. Í því ferli hlutu gerðirnar efnislega umfjöllun í velferðarnefnd Alþingis.

Með tillögunni er nú leitað heimildar Alþingis til að staðfesta ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 158/2013, frá 8. október 2013, um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir, vottun) við EES-samninginn frá 2. maí 1992, og fella inn í samninginn tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/84/ESB, frá 15. desember 2010, um breytingu, að því er varðar lyfjagát, á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum, og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1235/2010, frá 15. desember 2010, um breytingu, að því er varðar lyfjagát vegna mannalyfja, á reglugerð (EB) nr. 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu, og á reglugerð (EB) nr. 1394/2007 um hátæknimeðferðarlyf. Sex mánaða frestur samkvæmt EES-samningnum til að aflétta stjórnskipulegum fyrirvara var veittur til 8. apríl 2014. Framsetning tillögunnar telst að mati nefndarinnar í samræmi við 4. gr. reglna um þinglega meðferð EES-mála frá 1. október 2010.

Reglugerðin og tilskipunin kveða á um lyfjagát, þ.e. eftirlit með aukaverkunum lyfja, en samkvæmt athugasemdum með tillögunni er talið að tæp 200 þúsund manns láti lífið árlega á EES-svæðinu vegna aukaverkana lyfja. Með gerðunum er stefnt að bættri lyfjagát í Evrópu, meiri skilvirkni kerfisins og auknu öryggi við dreifingu og notkun lyfja á EES-svæðinu. Hlutverk og ábyrgð aðila eru skýrð, verkaskipting betur aðgreind og verklag einfaldað.

Innleiðing framangreindra gerða kallar á lagabreytingar hér á landi og mun heilbrigðisráðherra í því skyni leggja fram frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum, til innleiðingar á ákvæðum tilskipunarinnar og reglugerðarinnar. Frumvarpið mun að líkindum koma til umfjöllunar í velferðarnefnd.

Samkvæmt athugasemdum við tillöguna er ekki gert ráð fyrir að innleiðing tilskipunarinnar muni hafa í för með sér stjórnsýslulegar og efnahagslegar afleiðingar. Við umfjöllun nefndarinnar kom fram að nákvæm útfærsla reglnanna í framkvæmd lægi ekki fyrir á þessu stigi og að ekki yrði hægt að áætla kostnað nákvæmlega fyrir en við framlagningu frumvarps. Nefndin leggur af þessu tilefni ríka áherslu á að öllum kostnaði verði haldið innan marka við undirbúning og framkvæmd lagasetningar til innleiðingar á efnisreglum gerðanna.

Nefndin leggur til að tillagan verði **samþykkt**.

Ásmundur Einar Daðason og Frosti Sigurjónsson voru fjarverandi við afgreiðslu málsins.

Alþingi, 12. maí 2014.

Birgir Ármannsson,
form.

Guðlaugur Þór Þórðarson,
frsm.

Vilhjálmur Bjarnason.

Árni Þór Sigurðsson.

Óttarr Proppé.

Silja Dögg Gunnarsdóttir.

Össur Skarphéðinsson.