

19. febrúar 2014

Um umfang nýrrar reglugerðarheimildar (frumvarp til laga um breytingar á lögum nr. 40/2007, um heilbrigðisþjónustu – þskj. 397 - 223. mál)

Á fundi velferðarnefndar mánudaginn 17. febrúar, þar sem fulltrúar velferðarráðuneytis komu fyrir nefndina til að gera grein fyrir tveimur frumvörpum heilbrigðisráðherra, var m.a. rætt um umfang nýrrar reglugerðarheimildar sem finna má í 1. gr. frumvarps til laga um breytingar á lögum nr. 40/2007, um heilbrigðisþjónustu (þskj. 397 - 223. mál). Fulltrúar ráðuneytisins voru spurðir hvort þarna væri ef til vill um að ræða óþarflega víðtæka reglugerðarheimild, m.v. tilgang frumvarpsins. Voru fulltrúar ráðuneytisins beðnir um að skoða þetta ögn frekar og koma afstöðu sinni til nefndarinnar.

Að athuguðu máli tekur ráðuneytið undir þessi sjónarmið nefndarinnar. Tilgangi frumvarpsins má ná fram með þrengri útfærslu á þessari heimild ráðherra til að setja reglugerð um efnið. Með því að fjarlægja orðin „á einstökum sviðum, svo sem“ úr þeirri tillögu sem er að finna í 1. gr. frumvarpsins er tilgangi þessa hluta frumvarpsins náð. Ráðuneytið gerir því þá tillögu að nefndin geri breytingu á 1. gr. frumvarpsins þannig að hún hljóði með eftirfarandi hætti:

Ráðherra skal með reglugerð kveða nánar á um gæða- og öryggisviðmið við veitingu heilbrigðisþjónustu í tengslum við brottám líffæra og líffæraígræðslu, meðferð og varðveislu á frumum og vefjum og rekstur blóðbankaþjónustu.

Umsögn Félags atvinnurekenda (frumvarp til laga um breytingar á lyfjalögum nr. 93/1994 – þskj. 296 - 222.mál)

Á framangreindum fundi velferðarnefndar var rætt um umsögn Félags atvinnurekenda um frumvarp til laga um breytingar á lyfjalögum nr. 93/1994 (þskj. 296 - 222. mál). Fulltrúar ráðuneytisins höfðu ekki haft tæk á að kynna sér umsögnina fyrir fundinn og voru þeir því beðnir um að kynna sér þær og láta nefndinni í té athugasemdir ef einhverjar væru.

Ráðuneytið vill gera athugasemd við einn hluta umsagnar FA, þ.e. þann hluta sem snýr að meintri óheimilli gjaldtöku Lyfjastofnunar vegna samhliða innflutnings lyfja. Lyfjastofnun hefur allt frá árinu 2000 haft heimild til að innheimta gjöld vegna útgáfu markaðsleyfa lyfja hér á landi (Lög nr. 108/2000, um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum, og lögum um almannatryggingar, nr. 117/1993, með síðari breytingum.) Í framkvæmd hefur Lyfjastofnun hingað til gefið út markaðsleyfi vegna samhliða innfluttra lyfja, og hefur stofnunin stuðst við áður nefnda gjaldtökuheimild til að innheimta gjöld vegna markaðsleyfa samhliða innfluttra lyfja. Það er því rangt þegar haldið er fram að stofnunni hafi, og sé, óheimilt að innheimta gjald vegna samhliða innflutnings lyfja til landsins.

Athugasemdir ESA vegna samhliða innflutnings lyfja til landsins

Eins og fram kemur í frumvarpinu til breytinga á lyfjalögum nr. 93/1994 (þskj. 296 - 222. mál) er ástæða þess að það er lagt fram sú staðreynd að Eftirlitsstofnun EFTA (ESA) hefur komið á framfæri við velferðarráðuneytið athugasemdum er lúta að ákvæðum lyfjalaga um samhliða innflutning. Við þeim athugasemdum er brugðist við í frumvarpinu. Við smíði frumvarpsins í velferðarráðuneytinu mistókst þó að bregðast við einni af mörgum athugasemdum ESA í málinu. Sú athugasemd sem umræðir snýr að 4. másl. 7. mgr. 33. gr. laganna. Ákvæðið sem um ræðir hljóðar svo:

Með samhliða innfluttu lyfi er átt við sérlyf sem hefur markaðsleyfi í öðru landi, sem er aðili að EES-samningnum, og er flutt þaðan til Íslands, en viðkomandi lyf er þegar skráð og hefur markaðsleyfi hér á landi.

Að mati ESA er hér um að ræða of þrönga skilgreiningu á samhliða innfluttu lyfi, miðað við dómaframkvæmd á EES-svæðinu. Reglur um samhliða innflutning lyfja á EES-svæðinu ráðast af mestu af dómaframkvæmd Evrópuþingstólsins, en ESA metur það sem svo að hafi fordæmisgildi á EES-svæðinu. Miðað við umrædda dómaframkvæmd [vitna í dóm] hefur það þótt fullnægja skilyrðum samhliða innflutnings að ekki aðeins sé um sama lyf að ræða, heldur einnig sé heimilt að flytja inn nægilega sambærilegt lyf.

ESA hefur lagt til að þessum málslið greinarinnar verði breytt á eftirfarandi vegu (viðbót í rauðu):
*Með samhliða innfluttu lyfi er átt við sérlyf sem hefur markaðsleyfi í öðru landi, sem er aðili að EES-samningnum, og er flutt þaðan til Íslands, en viðkomandi lyf er **nægilega sambærilegt öðru lyfi sem***

þegar skráð og hefur markaðsleyfi hér á landi.

Hér er um að ræða mistök af hálfu sérfræðings ráðuneytisins við gerð frumvarpsins og komu ekki í ljós fyrr en í þessari viku. Ráðuneytið óskar því góðfúslega eftir því að velferðarnefnd taki þessi sjónarmið til skoðunar og bregðist við með einum eða öðrum hætti. Beðist er velvirðingar á mistökunum. Sé nánari upplýsinga eða skýringa óskað er undirritaður boðinn og búinn til að veita þær.