

## Nefndarálit

um frv. til l. um breyt. á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum, og lögum um almannatryggingar, nr. 117/1993, með síðari breytingum.

Frá heilbrigðis- og trygginganefnd.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Guðríði Þorsteinsdóttur, Elínu Norðmann, Vilborgu Þ. Hauksdóttur og Ingolf Petersen frá heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti, Sigrúnu Guðmundsdóttur og Valdísi Haraldsdóttur frá Lyfjatæknifélagi Íslands, Finnboga Rút Hálfánarson, Hjördísi Claessen, Örn Guðmundsson og Ingunni Björnsdóttur frá Lyfjafræðingafélagi Íslands, Guðbjörgu Alfreðsdóttur og Guðrúnu Ástu Sigurðardóttur frá Samtökum verslunarinnar, Sigurð Jónsson, Jón Grétar Ingvarsson, Inga Guðjónsson og Karl Wernersson frá Samtökum verslunar og þjónustu, Guðrúnu Eyjólfsdóttur frá Lyfjaeftirliti ríkisins og Rannveigu Guðmundsdóttur frá lyfjanefnd ríkisins.

Umsagnir bárust um málið frá landlæknisembættinu, læknadeild Háskóla Íslands, Læknafélagi Íslands, héraðslækni Reykjaneshéraðs, lyfjanefnd ríkisins, héraðslækninum í Reykjavík, Félagi íslenskra hjúkrunarfræðinga, Lyfjatæknafélagi Íslands, Lyfjaeftirliti ríkisins, Samtökum verslunar og þjónustu, héraðslækninum í Norðurlandshéraði eystra, Samtökum verslunarinnar, lyfjafræðideild Háskóla Íslands, Samkeppnisstofnun, Verslunarráði Íslands, Lyfjafræðingafélagi Íslands, Félagi íslenskra hjúkrunarfræðinga, héraðslækni Norðurlands, Bændasamtökum Íslands, Öryrkjabandalagi Íslands, yfirdýralækni, Heilbrigðisstofnun Ísafrðarbæjar, Tryggingastofnun ríkisins og Landssambandi sjúkrahúsa á Íslandi.

Með frumvarpi þessu er lagt til að starfsemi Lyfjaeftirlits ríkisins og lyfjanefndar ríkisins verði sameinuð í eina stofnun. Hinni nýju stofnun eru auk þess ætluð ný verkefni við umsjón með skráningu og eftirlit með verkunum og aukaverkunum lyfja. Þá er jafnframt með frumvarpinu brugðist við ábendingum sem komið hafa fram um atriði sem kveða þarf á um í lyfjalögum, m.a. vegna gildistöku tilskipana Evrópusambandsins sem teknar hafa verið inn í EES-samninginn. Þar er aðallega um að ræða breytingar á skilgreiningu lyfjahugtaksins og flokkun lyfja, brottfellingu heimildar til að skrá lyf tímabundið og breytingu á ákvæðum um lyfjauglýsingar og lyfjaheildsölu og málsmeðferðarreglur vegna umsókna. Einnig hefur verið tekið tillit til reglugerða og tilskipana Evrópusambandsins sem fjalla um Lyfjamálastofnun Evrópu, en Íslendingar fengu aðild að henni með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar 28. maí 1999. Auk þessa þykir að fenginni reynslu af framkvæmd lyfjalaga nauðsynlegt að gera nokkrar aðrar breytingar. Í því sambandi má nefna að reglum um álagningu lyfjaeftirlitsgjalds er breytt frá því sem nú er og er gert ráð fyrir að hún verði í formi skattlagningar en ekki þjónustugjalda. Lagt er til að gjald þetta verði nú ákvarðað með hliðsjón af umfangi starfsemi en þó er ákveðið lágmarksgjald. Nýlegur dómur Hæstaréttar, nr. 50/1998, taldi gjaldtökuna

**Prentað upp.**

ekki fullnægja kröfum 40. og 77. gr. stjórnarskrárinnar, sbr. 15. gr. stjórnarskipunarlaga, nr. 97/1995, og dæmdi hana ólögmeða. Því þykir nauðsynlegt að gera umræddar breytingar. Þá er gert ráð fyrir að sérstök nefnd taki ákvörðun um þátttöku sjúkratrygginga í kostnaði við ný lyf. Loks skal nefnt að kveðið er á um eignarhlutdeild lækna, tannlækna og dýralækna, svo og maka þeirra og barna undir 18 ára aldri, í lyfsölu, í lyfjaframleiðslu eða lyfjaheildsölu megi ekki vera svo stór að það hafi teljandi áhrif á fjárhagslega afkomu þeirra.

Nefndin mælir með **samþykkt** frumvarpsins með breytingum sem gerð er grein fyrir í sérstöku þingskjali. Þær eru eftirfarandi:

1. Lögð er til orðalagsbreyting á nafngift stofnunarinnar þar sem hið nýja orð þykir betra og nægilega lýsandi fyrir þá starfsemi sem um er að ræða.
2. Lagt er til að við 2. gr. bætist ákvæði um menntun og þekkingu forstjóra Lyfjastofnunar.
3. Lagðar eru til orðalagsbreytingar á 3. og 4. efnismgr. 3. gr., svo og lagfæring orðalags á 7. efnismgr., þar sem eftirlitsgjald það sem stofnunin leggur árlega á eftirlitsskylda aðila skal eðlilega aðeins standa undir kostnaði við eftirlit stofnunarinnar en ekki rekstur hennar.
4. Lagt er til að við 5. gr. bætist ný málsgrein um hjúkrunar- og lækningahluti. Ætlunin var þegar frumvarp þetta var lagt fram að ákvæðið færðist í annað frumvarp en þær breytingar hafa ekki náð fram að ganga og því er framangreint lagt til svo að ákvæðið falli ekki brott úr lögum.
5. Lögð er til lagfæring orðalags í 6. gr.
6. Lögð er til sú breyting á 20. gr. að ráðherra verði heimilt í reglugerð að veita undanþágu frá því banni að makar lækna, tannlækna og dýralækna megi ekki vera eigendur að svo stórum hluta í lyfsölu, í lyfjaframleiðslu eða lyfjaheildsölu að það hafi teljandi áhrif á fjárhagslega afkomu þeirra. Nefndin telur ákvæðið geta sett hjúskap framangreindra aðila óþarfa skorður og því verði undanþáguheimild frá þessu ákvæði að vera til staðar við sérstakar aðstæður.
7. Lögð er til breyting á 22. gr. þar sem telja verður að ákvæðið verði til frekari bóta ef heildstæðar upplýsingar fást um öll lyf án takmarkana en ekki aðeins þau lyf sem Tryggingastofnun ríkisins greiðir hlut í. Sú yrði raunin ef Tryggingastofnun ríkisins fengi rafrænar upplýsingar um afgreiðslu allra lyfja.
8. Lögð er til breyting á 28. gr. vegna ábendingar Eftirlitsstofnunar EFTA um að ákvarðanir nefnda þurfi að vera rökstuddar og þannig fellur orðalag greinanna betur að tilskipun 89/105/EBE.
9. Lagðar eru til nokkrar breytingar á 29. gr. Um er að ræða orðalagsbreytingu á 1. másl. 1. efnismgr. og lagfæringu á lagatílvísun í 2. másl. 1. efnismgr. Þá er lögð til breyting á 2. efnismgr. til frekari skýringar, sbr. athugasemdir í greinargerð, og að lokum er lögð til sambærileg breyting á 3. másl. 3. efnismgr. og gerð er á 28. gr. laganna, sbr. 7. lið hér að framan.

10. Lögð er til nauðsynleg breyting á gildistökuákvæði. Auk þess er lagt til að áskilnaður skv. 22. gr. um afhendingu upplýsinga á rafrænu formi komi ekki til framkvæmda fyrr en að liðnum tólf mánuðum frá gildistöku laganna og þannig verði tryggð nægileg aðlögun hvað þetta varðar.

Alþingi, 9. maí 2000.

Jónína Bjartmarz,  
form., frsm.

Katrín Fjeldsted.

Tómas Ingi Olrich.

Lára Margrét Ragnarsdóttir.

Ásta Möller.

Jón Kristjánsson.

Bryndís Hlökkversdóttir,  
með fyrirvara.

Ásta R. Jóhannesdóttir,  
með fyrirvara.

Þuríður Backman,  
með fyrirvara.