

Breytingartillögur

við frv. til l. um breyt. á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

Frá meiri hluta heilbrigðis- og trygginganefndar (JBjart, DrH,
PHB, ÁÓÁ, SAÞ, DJ, JGunn, BrM).

1. Við 3. gr. Við a-lið bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Lyfjagerð er framleiðslustaður lyfja þar sem lyf eru framleidd í samræmi við góða framleiðsluhætti í lyfjagerð (Good Manufacturing Practice) og sem hefur fengið framleiðsluleyfi samkvæmt ákvæðum XIII. kafla laga þessara.
2. Við 5. gr.
 - a. 1. efnismgr. orðist svo:

Lyfjastofnun er heimilt, á grundvelli markaðsleyfis í öðru aðildarríki EES-samningsins og að uppfylltum skilyrðum þessara laga um veitingu markaðsleyfis, að gefa út markaðsleyfi fyrir lyf sem er afskráð eða ekki sótt um markaðsleyfi fyrir telji Lyfjastofnun réttlæt看legt á grundvelli sjónarmiða um almannaheilbrigði eða almannahagsmuni að hafa viðkomandi lyf á markaði.
 - b. Í stað orðanna „Ráðherra er heimilt að“ í 3. efnismgr. komi: Ráðherra skal.
3. Við 7. gr. Á eftir orðunum „útgáfu markaðsleyfis“ í 1. efnismásl. b-liðar komi: fyrir lyfið.
4. Á eftir 8. gr. komi ný grein, svohljóðandi:

Á eftir orðunum „í lyfjabúðum“ í 2. másl. 36. gr. laganna kemur: og lyfjagerðum.
5. Við 10. gr.
 - a. Inngangsmálslíður 2. efnismgr. orðist svo: Lyfjagreiðslunefnd skal ákveða að fenginni umsókn.
 - b. 3. másl. 3. efnismgr. orðist svo: Þegar um samhliða innflutt lyf er að ræða skal lyfjagreiðslunefnd við ákvörðun hámarksverðs m.a. hafa hliðsjón af því verði sem innflytjandi sækir um enda sé það lægra en verð sama lyfs hér á landi.
 - c. 1. másl. 4. efnismgr. orðist svo: Lyfjagreiðslunefnd raðar samheitalyfjum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif í viðmiðunarverðflokka til ákvörðunar greiðsluþátttöku almannatrygginga.
6. Á eftir 12. gr. komi ný grein, svohljóðandi:

Við ákvæði til bráðabirgða í lögum bætist nýr tölulíður, svohljóðandi: Skipa skal lyfjagreiðslunefnd skv. 1. mgr. 43. gr. laganna eigi síðar en 1. september 2004. Lyfjaverðsnefnd og greiðsluþátttökunefnd skulu halda umboði sínu þar til lyfjagreiðslunefnd hefur verið skipuð.

Endurprentað upp.

7. Á eftir 13. gr. komi ný grein, svohljóðandi:

Við gildistöku laga þessara verður eftirfarandi breyting á lögum um almannatryggingar, nr. 117/1993, með síðari breytingum: Lokamálsliður c-liðar 1. mgr. 36. gr. laganna orðast svo: Nefnd skv. 43. gr. lyfjalaga ákveður hvort sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu lyfja sem eru á markaði hér á landi.