

## Frumvarp til laga

### um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (gjaldtökuheimild, samhliða innflutningur lyfja).

(Lagt fyrir Alþingi á 143. löggjafarþingi 2013–2014.)

#### 1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. laganna:

- a. 2. tölul. 1. mgr. orðast svo: Að annast útgáfu, breytingu, niðurfellingu og afturköllun markaðsleyfa lyfja og leyfa samhliða innflutning lyfja í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.
- b. 3. mgr. orðast svo:  
Umsækjandi um markaðsleyfi og leyfi til samhliða innflutnings skv. 2. tölul. 1. mgr. skal greiða Lyfjastofnun gjald sem skal standa undir kostnaði við mat skv. 1. tölul. 1. mgr. og kostnaði skv. 2. tölul. 1. mgr. ef um er að ræða breytingar á markaðsleyfi eða afgreiðslu leyfis til samhliða innflutnings lyfs. Einnig skal gjaldið standa undir kostnaði við útgáfu markaðsleyfis og leyfis til samhliða innflutnings lyfs.
- c. 5. mgr. orðast svo:  
Umsækjandi um faglegt mat á því hvort vara falli undir skilgreiningu á lyfi skv. 5. gr. skal greiða Lyfjastofnun gjald sem skal standa undir kostnaði við matið.

#### 2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 7. gr. laganna:

- a. 1. mgr. orðast svo:  
Fullgerð lyf (lyf tilbúin eða sem næst tilbúin til notkunar) er einungis heimilt að flytja til landsins, selja eða afhenda að fengnu markaðsleyfi eða leyfi til samhliða innflutnings.
- b. 1. málsl. 9. mgr. orðast svo: Ráðherra skal í reglugerð setja ákvæði um veitingu markaðsleyfa fyrir sérlyf, smáskammtalyf og náttúrulyf, vítamín og steinefni og veitingu leyfa fyrir samhliða innflutt lyf.

#### 3. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

#### I. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið í velferðarráðuneytinu í samvinnu við Lyfjastofnun. Megin-tilgangur þess er að bregðast við athugasemdum Eftirlitsstofnunar EFTA, en ráðuneytinu bárust athugasemdir frá stofnuninni er varða veitingu leyfa fyrir samhliða innflutningi lyfja

til Íslands. Þá er lagt til að kveðið verði á um nýja gjaldtökuheimild er varðar flokkun lyfja hjá Lyfjastofnun.

## II. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Með lagasetningu þessari er fyrst og fremst verið að samræma ákvæði lyfjalaga er varða samhliða innflutning lyfja þeirri réttarframkvæmd sem gildir á Evrópska efnahagssvæðinu. Þá er talið nauðsynlegt að skjóta styrkari stoðum undir heimild Lyfjastofnunar til að innheimta gjald vegna hins lögbundna verkefnis stofnunarinnar að taka efni til flokkunar, sbr. 2. mgr. 5. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, sbr. 2. gr. laga nr. 58/2005.

## III. Meginefni frumvarpsins.

Meginatriði lagafrumvarpsins eru eftirfarandi:

### 1. Samhliða innflutningur lyfja.

Í tilefni athugasemda frá Eftirlitsstofnun EFTA, þess efnis að ákvæði lyfjalaga um samhliða innflutning lyfja samræmist ekki þeim skuldbindingum sem Ísland hefur undirgengist með EES-samningnum, hefur frumvarpið að geyma tillögu þess efnis að fellt verði brott ákvæði laganna er snýr að því að veitt sé markaðsleyfi fyrir samhliða innflutningi á lyfjum. Með samhliða innflutningi lyfja er átt við þá framkvæmd þegar annar aðili en markaðsleyfshafi, eða aðili á hans vegum, óskar eftir því að flytja inn til dreifingar lyf sem hefur markaðsleyfi hér á landi. Í núgildandi lyfjalögum er gert ráð fyrir að gefa skuli út markaðsleyfi vegna samhliða innfluttra lyfja, en samkvæmt reglum Evrópska efnahagssvæðisins, sem eiga rætur sínar að rekja til dómafordæma Evrópudómstólsins, er það ljóst að þegar yfirvöld heimila samhliða innflutning lyfja á markað, felur slíkt ekki í sér útgáfu markaðsleyfa. Þvert á móti sé um að ræða útgáfu samhliða innflutningsleyfis sem felur í sér mun einfaldari málsmeðferð en þegar um er að ræða útgáfu markaðsleyfis fyrir lyf. Núverandi skilyrði lyfjalaga um útgáfu markaðsleyfis svo samhliða innflutningur lyfs á íslenskan markað sé heimill kunna því að brjóta gegn ákvæðum EES-samningsins.

Vakin skal athygli á því að Lyfjastofnun hefur um langt árabil afgreitt umsóknir um leyfi til samhliða innflutnings lyfja með þeim hætti sem gert er annars staðar á Evrópska efnahagssvæðinu, þrátt fyrir að í lyfjalögum hafi þessi framkvæmd verið nefnd útgáfa markaðsleyfa. Breytingin er fyrst og fremst formlegs eðlis og til þess að samræma íslenskan lagatexta að ákvæðum EES-samningsins.

### 2. Gjaldtökuheimild vegna flokkunar vöru.

Með lögum nr. 143/2009 var lögum um matvæli, nr. 93/1995, breytt þannig að fæðubótarefni voru skilgreind sem matvæli og felld undir gildissvið þeirra. Í sömu lagabreytingu fólst ný tilhögun þess efnis að ef fæðubótarefni innihéldi lyf eða lyfjavirk efni skyldi eftirlitsaðili taka á málinu á grundvelli matvælalaga. Fyrir gildistöku laga nr. 143/2009 hafði ríkt töluverð óvissa varðandi þetta atriði, sérstaklega eftir gildistöku reglugerðar nr. 624/2004, um fæðubótarefni. Í almennum athugasemdum sem fylgdu frumvarpinu sem varð að lögum nr. 143/2009 er það þó áréttað að ákvarðanir Matvælastofnunar og heilbrigðisnefnda sveitarfélaga, um að banna markaðssetningu fæðubótarefna sem innihalda lyf eða lyfjavirk efni, verði teknar í samráði við Lyfjastofnun. Framkvæmd þessi er þannig að þegar heilbrigðisnefndir sveitarfélaga hyggjast banna formlega markaðssetningu á fæðubótarefni sökum þess að það inniheldur lyf eða lyfjavirkt efni, þá óska heilbrigðisnefndirnar eftir því við viðkomandi fyrir-

tæki að farið sé með vöruna í flokkun til Lyfjastofnunar, sem þá sker formlega úr um hvort varan innihaldi lyf, eða lyfjavirkt efni, eða ekki.

Lyfjalögum var ekki breytt samhliða gildistöku laga nr. 143/2009 til að endurspeglar þessi nýju ákvæði laga um matvæli. Lyfjastofnun hefur því hlutverki að gegna sem kveðið er á um í 2. mgr. 5. gr. lyfjalaga. Vegna þess hvernig starfsemi Lyfjastofnunar er fjármögnuð, en stofnunin er alfarið fjármögnuð með gjaldtöku fyrir veitta þjónustu, hefur Lyfjastofnun tekið gjald fyrir að flokka vöru með tilliti til þess hvort hún innihaldi lyf eða lyfjavirkt efni. Í frumvarpinu er því lagt til að gjaldtökuheimildin, sem 5. mgr. 3. gr. laganna hefur að geyma og Lyfjastofnun styðst við þegar kemur að flokkun vöru, breytist þannig að ákvæðið endurspegli áður nefnda breytingu á lögum um matvæli og allri óvissu um gjaldtöku á grundvelli ákvæðisins því þar með eytt.

#### **IV. Mat á áhrifum og samráð.**

Lyfjastofnun veitti ráðuneytinu formlega umsögn um frumvarpið, að auki var haft samráð við fjármála- og efnahagsráðuneytið vegna ákvæða þess er snúa að gjaldtöku.

Frumvarpið hefur fyrst og fremst þau áhrif að styrkja Lyfjastofnun við framkvæmd lyfjalaga er varða veitingu samhliða innflutningsleyfa, en þær breytingar eru í samræmi við skuldbindingar sem Ísland hefur gengist undir með aðild að samningnum um Evrópska efnahagssvæðið. Þá mun breytingin sem lögð er til í c-lið 1. gr. frumvarpsins hafa þau áhrif að eyða öllum vafa sem kynni að rísa um heimild Lyfjastofnunar til að innheimta gjald vegna þess hlutverks sem stofnuninni er falið skv. 2. mgr. 5. gr. lyfjalaga, þ.e. flokkun vöru. Ekki er gert ráð fyrir að samþykkt frumvarpsins hafi íþyngjandi áhrif á atvinnulíf, þar sem frumvarpið fjallar ekki um efnislega breytingar á vinnulagi Lyfjastofnunar er varða veitingu samhliða innflutningsleyfa og flokkun á vöru.

#### *Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.*

##### Um 1. gr.

Í a-lið er lagt til að í upptalningu ólíkra hlutverka Lyfjastofnunar bætist það hlutverk að standa að útgáfu leyfa til samhliða innflutnings lyfja.

Í b-lið er lagt til að heimild ráðherra til að setja Lyfjastofnun gjaldskrá nái jafnframt til hinnar nýju gjaldtökuheimildar sem lagt er til að bætist við lögin, sbr. a-lið.

Í c-lið er lagt til að 5. mgr. 3. gr. laganna breytist þannig að lögin hafi að geyma ótvíræða gjaldtökuheimild fyrir Lyfjastofnun vegna þess hlutverks sem stofnuninni er falið skv. 2. mgr. 5. gr. laganna. Núgildandi ákvæði 5. mgr. 3. gr. kveður á um heimild Lyfjastofnunar til gjaldtöku í tengslum við faglegt mat á eiginleikum fæðubótarefna og náttúruvöru, en Lyfjastofnun gegnir þessu hlutverki ekki lengur, eins og greinir í almennum athugasemdum við frumvarpið.

##### Um 2. gr.

Í a-lið er lagt til að 1. mgr. 7. gr. laganna hafi að geyma heimild til innflutnings á lyfjum að fengnu samhliða innflutningsleyfi. Núgildandi ákvæði gerir ráð fyrir að aðeins handhafi markaðsleyfis hafi heimild til að flytja lyf til landsins.

Leyfi vegna samhliða innflutnings lyfja fellur ekki að skilgreiningu á markaðsleyfi eins og fram kemur í almennum athugasemdum við frumvarpið. Með hliðsjón af því er lagt til að gerð verði breyting á 1. málsl. 9. mgr. 7. gr. á þá leið að ráðherra setji reglugerð um samhliða innflutning lyfja og málsmeðferð við veitingu slíkra leyfa.

Greinin þarfnast ekki útskýringa.

### Fylgiskjal.

*Fjármála- og efnahagsráðuneyti,  
skrifstofa opinberra fjármála:*

#### **Umsögn um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (gjaldtökuheimild, samhliða innflutningur lyfja).**

Með frumvarpinu er að því stefnt að styrkja framkvæmd lyfjalaga, auka á gagnsæi í gjaldtöku Lyfjastofnunar ásamt því að samræma ákvæði laganna réttarframkvæmd á Evrópska efnahagssvæðinu á samhliða innflutning lyfja.

Í frumvarpinu er annars vegar lagt til að kveðið verði skýrar á um gjaldtökuheimild sem varðar flokkun lyfja hjá Lyfjastofnun. Nauðsynlegt þykir að skjóta styrkari stoðum undir heimild stofnunarinnar til að innheimta gjald vegna hins lögbundna verkefnis stofnunarinnar að taka efni til flokkunar, sbr. 2. mgr. 5. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994. Hins vegar er lagt til að ákvæði laganna, sem snúa að samhliða innflutningi á lyfjum til landsins, verði breytt en sú tillaga er tilkomin vegna athugasemda Eftirlitsstofnunar ESA. Lyfjastofnun hefur um langt árabíl afgreitt umsóknir um leyfi til samhliða innflutnings með þeim hætti sem gert er annars staðar á Evrópska efnahagssvæðinu og innheimt gjald fyrir þjónustuna, þrátt fyrir að í lyfjalögum hafi þessi framkvæmd verið nefnd markaðsleyfi. Breytingin, sem snýr að samhliða innflutningi lyfja, er fyrst og fremst formlegs eðlis og til þess gerð að samræma íslenskan lagatexta ákvæðum EES-samningsins. Horfið er frá því að gefa út „markaðsleyfi“ þegar um samhliða innflutning er að ræða en í staðinn verður gefið út „samhliða innflutningsleyfi“ en breytingin er fyrst og fremst gerð til að eyða öllum vafa sem kann að rísa vegna heimildar Lyfjastofnunar til að innheimta gjald fyrir þá þjónustu.

Verði frumvarpið að lögum hefur það ekki í för með sér áhrif á tekjur eða gjöld ríkissjóðs þar sem viðkomandi þjónusta og gjaldtaka er þegar fyrir hendi.