

Nefndarálit með breytingartillögu

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

Frá velferðarnefnd.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Áslaugu Einarsdóttur og Sindra Kristjánsson frá velferðarráðuneyti og Almar Guðmundsson og Björgu Ástu Þórðardóttur frá Félagi atvinnurekenda. Þá hafa nefndinni borist umsagnir um málið frá Félagi atvinnurekenda og Lyfjastofnun.

Efni frumvarpsins er tvíþætt. Annars vegar eru lagðar til breytingar í kjölfar athugasemda frá Eftirlitsstofnun EFTA þess efnis að ákvæði lyfjalaga um samhliða innflutning lyfja samræmist ekki EES-samningnum að því leyti að í lyfjalögum er mælt fyrir um að gefið skuli út markaðsleyfi fyrir samhliða innflutningi á lyfjum. Samkvæmt reglum sem rekja má til dómfordæma Evrópudómstólsins felur leyfi fyrir samhliða innflutningi lyfja ekki í sér útgáfu markaðsleyfis. Lyfjastofnun hefur hagað framkvæmd sinni þannig að gefin hafa verið út leyfi til samhliða innflutnings lyfja en ekki markaðsleyfi og því hefur framkvæmd Lyfjastofnunar verið í samræmi við skuldbindingar Íslands samkvæmt EES-samningnum og felur breytingin aðeins í sér að verið er að samræma íslenskan lagatexta reglum sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu og mun ekki hafa í för með sér breytta framkvæmd. Hins vegar er í frumvarpinu lögð til breyting á gjaldtökuheimild 5. mgr. 3. gr. laganna þannig að ákvæðið endurspegli með skýrari hætti þá vinnu sem unnin er á grundvelli 2. mgr. 5. gr. laganna en samkvæmt ákvæðinu hefur Lyfjastofnun það hlutverk að skera úr um hvort einstök efni eða efnasambönd teljist lyf ef vafi leikur á því. Fyrir þessa þjónustu tekur Lyfjastofnun gjald á grundvelli 5. mgr. 3. gr. og er með frumvarpinu lögð til breyting á ákvæðinu til aukins skýrleika.

Við meðferð málsins bárust nefndinni umsagnir þar sem vikið er að ákvæðum lyfjalaga og starfsemi Lyfjastofnunar sem ekki eru til umfjöllunar í frumvarpi þessu. Nefndin bendir á að fyrirhuguð er heildarendurskoðun á lyfjalögum þar sem umrædd atriði verða tekin til skoðunar.

Nefndin leggur til breytingu á a-lið 1. gr. frumvarpsins, um breytingu á 2. tölul. 1. mgr. 3. gr. laganna um hlutverk Lyfjastofnunar, þannig að orðalag ákvæðisins verði í samræmi við framkvæmd Lyfjastofnunar og til samræmis við önnur ákvæði frumvarpsins og lyfjalaga.

Nefndin leggur til að frumvarpið verði **samþykkt** með eftirfarandi

BREYTINGU:

Efnismálsliður a-liðar 1. gr. orðist svo: Að annast útgáfu, breytingu, niðurfellingu og afturköllun markaðsleyfa lyfja og leyfa til samhliða innflutnings lyfja, í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.

Lilja Rafney Magnúsdóttir var fjarverandi við afgreiðslu málsins.

Alþingi, 10. mars 2014.

Sigríður Ingibjörg Ingadóttir,
form.

Elín Hirst,
frsm.

Þórunn Egilsdóttir.

Heiða Kristín Helgadóttir.

Ásmundur Friðriksson.

Guðbjartur Hannesson.

Páll Jóhann Pálsson.

Unnur Brá Konráðsdóttir.