

Frumvarp til laga

um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (gjaldtaka).

(Lagt fyrir Alþingi á 145. löggjafarþingi 2015–2016.)

I. KAFLI

Breyting á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. laganna:

- a. Á eftir 7. tölul. 1. mgr. kemur nýr töluliður, 8. tölul., svohljóðandi: Að framkvæma á Íslandi og erlendis gæðaúttektir og vottun á framleiðsluferlum fyrirtækja að beiðni þeirra og í samræmi við lög þessi og þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu og samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.
- b. Á eftir 2. mgr. kemur ný málsgrein, 3. mgr., svohljóðandi:
Umsækjandi um leyfi til lyfsölu, um leyfi til innflutnings fullgerðra lyfja og/eða lyfjaefna til dreifingar í heildsölu, um leyfi til framleiðslu lyfja og um leyfi til innflutnings og/eða framleiðslu lyfjablandaðs fódurs skal greiða Lyfjastofnun gjald sem standa skal undir kostnaði við afgreiðslu umsóknarinnar. Auk þess skal umsækjandi greiða Lyfjastofnun gjald til að standa undir kostnaði við nauðsynlega úttekt á fyrirhugaðri starfsemi.
- c. Við 7. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Lyfjastofnun er enn fremur heimilt að innheimta sérstök gjöld vegna gæðaúttekta og vottana á framleiðsluferlum fyrirtækja, á Íslandi eða erlendis, að beiðni þeirra og í samræmi við lög þessi og þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu og samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.
- d. Í stað „9. tölul.“ í 8. mgr. kemur: 10. tölul.
- e. Í stað „3.–8. mgr.“ í 9. mgr. kemur: 3.–9. mgr.
- f. Í stað „11. mgr.“ í 12. mgr. kemur: 12. mgr.

2. gr.

7. mgr. 20. gr. laganna fellur brott.

3. gr.

2. mgr. 32. gr. laganna fellur brott.

4. gr.

2. mgr. 34. gr. laganna fellur brott.

II. KAFLI

Breyting á lögum um lækningatæki, nr. 16/2001, með síðari breytingum.

5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. laganna:

- a. 1. tölul. orðast svo: *Lækningatæki*: Hvert það verkfæri, búnaður, áhald, hugbúnaður, efni eða annar hlutur, hvort sem notað er eitt sér eða með öðru, þ.m.t. sá hugbúnaður sem framleiðandi ætlar sérstaklega til notkunar við greiningu eða meðferð og er nauðsynlegur til að beita tækinu rétt, ætlað af framleiðanda til notkunar fyrir menn til þess að:
 - a. greina, hindra, hafa eftirlit með, meðhöndla eða lina sjúkdóma,
 - b. greina, hafa eftirlit með, meðhöndla, draga úr eða bæta líkamstjón, fötlun eða skerta getu,
 - c. rannsaka, breyta eða koma í stað líffæris eða lífeðlislegrar starfsemi,
 - d. stjórna þungun,
 en gegnir ekki meginhlutverki sínu í eða á mannslíkamanum með aðferðum er varða lyfjafræði, ónæmisfræði eða efnaskipti, en styðja má verkun þess með slíkum aðferðum.
- b. Ef vafi leikur á hvort tæki eða hlutur telst lækningatæki sker Lyfjastofnun úr um það.
- b. Í stað orðsins „tækjum“ í 3. tölul. kemur: lækningatækjum.

6. gr.

Á eftir 8. gr. laganna kemur ný grein, 8. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Útgáfa vottorða.

Lyfjastofnun annast útgáfu vottorða sem framleiðendur lækningatækja óska eftir.

7. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 10. gr. laganna:

- a. Á eftir 2. másl. 1. mgr. kemur nýr máslíður, svohljóðandi: Með eftirliti er enn fremur átt við eftirlit með því að framleiðandi fari að ákvæðum laga þessara og reglugerða sem settar eru með stoð í lögnum og fjalla um framleiðslu lækningatækja.
- b. Á eftir 1. másl. 2. mgr. koma tveir nýir máslíðir, svohljóðandi: Eftirlitsaðilum er enn fremur heimilt að fara á hvern þann stað þar sem lækningatæki eru, hvort sem það er framleiðslustaður, sölustaður, hvort sem það er í heilðsölu eða smásölu, eða staður þar sem þau eru notuð. Ekki er heimilt að fara í þessum tilgangi í íbúðarhús eða aðra slíka staði án samþykkis eiganda eða umráðamanns húsnæðisins nema að fengnum dómsúrskurði.

8. gr.

12. gr. laganna orðast svo:

Lyfjastofnun er heimilt að taka gjald fyrir:

1. skráningar aðila sem reka fyrirtæki með aðsetur á Íslandi og framleiða lækningatæki eða eru ábyrgir fyrir markaðssetningu lækningatækja, sbr. 8. gr.,
2. útgáfu vottorða, sbr. 8. gr. a,
3. mat á umsóknum um klínískar prófanir á lækningatækjum, sbr. 9. gr.,
4. markaðseftirlit, sbr. 1. mgr. 10. gr.,
5. úttektir hjá framleiðendum og innflytjendum lækningatækja, sbr. 1. mgr. 10. gr.

Ráðherra setur, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu, eftirlit og verkefni sem stofnuninni er falið að annast samkvæmt lögum þessum. Upphæð gjalds skal taka mið af kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna og skal byggð á

rekstraráætlun þar sem þau atriði, sem ákvörðun gjalds byggist á, eru rökstudd. Gjaldið má ekki vera hærra en sá kostnaður. Gjaldskrá skal birt í B-deild Stjórnartíðinda. Gjöld má innheimta með fjárnámi.

9. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

I. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið í velferðarráðuneytinu í samvinnu við Lyfjastofnun í þeim megintilgangi að veita Lyfjastofnun heimild til gjaldtöku vegna þjónustu sem stofnuninni ber að veita lögum samkvæmt. Þjónustan felst meðal annars í því að framkvæma gæða-úttektir og vottun á framleiðsluferlum fyrirtækja að beiðni þeirra. Þá er hugtakið „lækningatæki“ skilgreint á nákvæmari hátt.

II. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Lyfjastofnun er að fullu fjármögnuð með gjaldtöku og álagningu eftirlitsgjalds samkvæmt lyfjalögum. Frumvarpinu er ætlað að veita stofnuninni heimild til gjaldtöku vegna þjónustu sem stofnuninni ber að veita samkvæmt lögum, en hefur hingað til ekki haft heimild til að taka gjald fyrir. Er talið nauðsynlegt að Lyfjastofnun verði veitt þessi heimild svo að stofnunin hafi lagastoð fyrir gjaldtöku vegna lögbundinna verkefna hennar. Óheppilegt er að stofnuninni sé gert skylt að sinna lögboðnu hlutverki án þess að henni séu um leið tryggðar leiðir til að fjármagna þau verkefni.

Verði ekkert aðhafst getur Lyfjastofnun ekki sinnt lögbundnum verkefnum á þann hátt sem rétt er og henni ber skylda til, en markmið lagasetningarinnar er að tryggja að stofnuninni sé gert kleift að sinna sínum lögbundnu verkefnum.

III. Meginefni frumvarpsins.

Efnisatriði frumvarpsins varða heimildir Lyfjastofnunar til gjaldtöku, bæði samkvæmt lyfjalögum og lögum um lækningatæki.

Með því að veita Lyfjastofnun heimild til að taka gjöld fyrir þjónustu, sem stofnuninni ber að veita lögum samkvæmt, verður stofnuninni gert kleift að sinna lögbundnum skyldum sínum án þess að það komi niður á þeirri starfsemi sem greitt er fyrir samkvæmt gjaldskrá og eftirlitsgjaldi samkvæmt lyfjalögum frá eftirlitsþegum stofnunarinnar.

Um er að ræða viðbætur við gjaldtökuheimildir Lyfjastofnunar, heimildir sem stofnunin hefur ekki haft hingað til, en nauðsynlegt er að hún hafi í ljósi þeirra verkefna sem hún þarf að inna af hendi. Sambærilegar stofnanir í nágrannalöndum hafa allar heimildir til gjaldtöku af þessu tagi.

Breyting á lyfjalögum, nr. 93/1994.

Með lögum nr. 97/2008, um breytingu á lyfjalögum, voru leyfisveitingar á sviði lyfjamála fluttar frá heilbrigðisráðuneytinu til Lyfjastofnunar til einföldunar á stjórnslu. Var þá nýjum tölulið bætt við 1. mgr. 3. gr. sem var svohljóðandi: *Umfjöllun um umsóknir og útgáfa lyfsöluleyfa skv. VII. kafla, innflutnings- og heildsöluleyfa skv. XII. kafla og framleiðsluleyfa skv. XIII. kafla.* Þessi töluliður er nú 11. tölul. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga. Fram að þessari breytingu hafði ráðuneytið formlega tekið við umsóknum og gefið út leyfi, en fagleg afgreiðsla hafði farið fram hjá Lyfjastofnun.

Með lögum nr. 20/2013 var svo bætt við ákvæðið að það væri einnig meðal hlutverka Lyfjastofnunar að gefa út leyfi til innflutnings og framleiðslu lyfjablandaðs fódurs, þannig

að 11. tölul. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga er nú svohljóðandi: *Umfjöllun um umsóknir og útgáfu lyfsöluleyfa skv. VII. kafla, innflutnings- og heildsöluleyfa skv. XII. kafla, framleiðsluleyfa skv. XIII. kafla og innflutnings- og framleiðsluleyfa fyrir lyfjablandað fóður skv. XVI. kafla.* Móttaka leyfisumsókna skv. 11. tölul. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga, afgreiðsla þeirra og útgáfa leyfa getur verið mjög kostnaðarsöm fyrir Lyfjastofnun. Stofnunin hefur hins vegar ekki lagaheimild til að innheimta gjald til að standa undir þessum tiltekna kostnaði og fær ekki framlag úr ríkissjóði til að sinna þessu verki.

Ef afgreiðsla umsóknar leiðir til veitingar leyfis, þá greiðir viðkomandi starfsemi eftirlitsgjald skv. 10.–16. mgr. 3. gr. lyfjalaga. Eftirlitsgjaldi er ætlað að standa undir kostnaði stofnunarinnar við að sinna eftirliti með starfandi eftirlitsþegum og tekur mið af því, sbr. 15. mgr. 3. gr. lyfjalaga. Eftirlitsgjald, sem innheimt er af starfandi eftirlitsþegum, getur því eðli málsins samkvæmt ekki verið notað til að standa undir kostnaði stofnunarinnar við afgreiðslu starfsleyfisumsókna eða nokkurs annars rekstrarkostnaðar hennar.

Því er ljóst að nauðsynlegt er að gera þá breytingu á lyfjalögum að Lyfjastofnun verði heimilað að innheimta gjald af umsækjendum um starfsleyfi skv. 11. tölul. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga, sem svari til þess kostnaðar sem leiðir af afgreiðslu umsóknarinnar og vegna nauðsynlegra úttekta á fyrirhugaðri starfsemi.

Breyting á lögum um lækningatæki, nr. 16/2001.

Á 141. löggjafarþingi 2012–2013 lagði velferðarráðherra fram frumvarp til laga um breytingu á lögum um lækningatæki, nr. 16/2001, með síðari breytingum (gjaldtaka, skráning o.fl.) (þskj. 67, 67. mál). Frumvarpið náði ekki fram að ganga. Sams konar sjónarmið og lágu þeirri framlagningu til grundvallar eiga enn við í dag. Frumvarp þetta hefur því að geyma, til viðbótar við tillögur um breytingar á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum, tillögur til breytinga á nokkrum ákvæðum laga um lækningatæki. Um er að ræða breytingar og lagfæringar sem byggjast á framangreindu frumvarpi sem komið hefur í ljós við framkvæmd laganna að gera þurfi og hafa m.a. verið tilefni athugasemda frá Evrópusambandinu. Markmið frumvarpsins er að styrkja og efla eftirlit með lækningatækjum á markaði með það að leiðarljósi að öryggi sjúklinga og annarra notenda lækningatækja sé sem best tryggt.

Þær breytingar sem eru lagðar til á lögum um lækningatæki eru fyrst og fremst tvær. Annars vegar er skilgreiningu laganna á hugtakinu lækningatæki breytt. Breytingin er lögd til vegna breytinga sem gerðar hafa verið á sams konar skilgreiningu í tilskipunum Evrópusambandsins og teknar hafa verið upp í EES-samninginn. Hins vegar er lagt til að heimildir Lyfjastofnunar til töku gjalda vegna eftirlits með lækningatækjum séu auknar, þ.e. að Lyfjastofnun verði gert heimilt að taka frekari gjöld vegna eftirlits með lækningatækjum en hingað til hefur tíðkast.

IV. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Ein grein frumvarpsins felur í sér innleiðingu á ákvæðum EES-gerðar. Aðrir þættir snerta ekki atriði sem komin eru til vegna alþjóðlegrar skuldbindingar. Um er að ræða heimild til töku þjónustugjalda sem eru skilgreind. Ákvæðin kveða beinlínis á um að gjöldin skuli taka mið af kostnaði sem hlýst af veitingu þjónustu. Það orðalag er í samræmi við nýlegar sams konar heimildir annarra stjórnvalda. Ekki er farið á svig við IV. kafla stjórnarskrárinnar.

V. Samráð.

Frumvarpið varðar fyrst og fremst Lyfjastofnun og eftirlitsskylda aðila skv. 10. mgr. 3. gr. lyfjalaga, framleiðendur, innflytjendur og seljendur lækningatækja.

Frumvarpið var sett í opið umsagnarferli og voru drögin birt á vef velferðarráðuneytisins þar sem aðilum var gefinn kostur á að veita umsögn. Engin umsögn barst.

VI. Mat á áhrifum.

Ekki er talið að samþykkt frumvarpsins muni hafa áhrif á almannahagsmuni en einhverra áhrifa mun gæta hjá helstu hagsmunaaðilum.

Sá ávinningur, sem fæst af samþykkt frumvarpsins, er sá að Lyfjastofnun verður gert kleift að sinna sínum lögbundnu verkefnum sem lúta að framangreindu. Þá verður einnig ávinningur fyrir þau fyrirtæki, sem óska eftir gæðavottun og hana hljóta, að þeim verður kleift að vísa til hennar þegar þess gerist þörf, til að mynda í viðskiptalegum tilgangi erlendis.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Um a-lið. Rétt þykir að lyfjalög kveði á um það hlutverk Lyfjastofnunar að framkvæma úttektir á gæðum lyfjaframleiðslu bæði hér á landi og erlendis, bæði að ósk erlendra yfirvalda á sviði lyfjamála og að ósk fyrirtækja sem slíkrar gæðaúttektar þarfnast.

Um b-lið. Lagt er til að í stað þess að greitt sé gjald til fjármála- og efnahagsráðuneytisins vegna útgáfu leyfa samkvæmt lyfjalögum verði greitt gjald til Lyfjastofnunar sem stendur undir þeirri vinnu sem hlýst af undirbúningi og útgáfu leyfis. Í sumum tilfellum, t.d. þegar undirbúningur við starfrækslu stórrar lyfjaframleiðslu stendur yfir, getur kostnaður Lyfjastofnunar við úttektir verið umtalsverður. Rétt þykir að Lyfjastofnun verði heimilt að innheimta gjald vegna kostnaðar sem af slíku og öðru sambærilegu hlýst.

Um c-lið. Lagt er til að Lyfjastofnun verði heimilt að innheimta gjald til samræmis við hlutverk sitt, sbr. a-lið þessarar greinar.

Um d-f-lið. Breytingarnar þarfnast ekki skýringa.

Um 2.–4. gr.

Í greinunum er lagt til að þrjár málsgreinar laganna falli brott. Er það gert til að gæta samræmis við 1. gr. frumvarpsins. Greinarnar þarfnast ekki nánari skýringa.

Um 5. gr.

Greinin er samhljóða 1. gr. frumvarps til laga um breytingu á lögum um lækningatæki, nr. 16/2001, með síðari breytingum (gjaldtaka, skráning o.fl.), sem lagt var fram á Alþingi 13. september 2012 (141. löggjafarþing, þskj. 67, 67. mál). Frumvarpið náði ekki fram að ganga. Í athugasemdum við einstakar greinar nefnds frumvarps sagði að breyting þessi væri gerð til samræmis við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/47/EB um breytingu á tilskipun ráðsins 90/385/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki, tilskipun ráðsins 93/42/EBE um lækningatæki og tilskipun 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna. Sömu sjónarmið eiga við í dag og áttu við þegar framangreint frumvarp var lagt fram, þ.e. að innleiða þarf nýja skilgreiningu á hugtakinu lækningatæki til samræmis við þær skuldbindingar sem Ísland hefur undirgengist samkvæmt ákvæðum EES-samningsins. Þessi grein felur því í sér að innleidd eru ákvæði framangreindrar tilskipunar hvað varðar skilgreiningu á hugtakinu lækningatæki. Í a-lið þessarar greinar er að finna hina nýju skilgreiningu, en í b-lið er gerð einföld leiðrétting til að gæta samræmis innan 3. tölul. 1. mgr. 3. gr. laganna.

Um 6. gr.

Framleiðendur lækningatækja, sem starfa hér á landi, þarfnast oft og tíðum yfirlýsingar íslenskra stjórnvalda um að lækningatæki sem þeir framleiða séu framleidd hér lögum samkvæmt. Vottorð af þessu tagi eru oft forsenda þess að íslenskir framleiðendur lækningatækja geti markaðssett tæki sín á erlendum mörkuðum. Oftast er um er að ræða sk. *Free Sale Certificate* eða *Certificate of Free Sale*. Rétt þykir að í lögum um lækningatæki sé kveðið á um að Lyfjastofnun annist útgáfu vottorða, til að mynda af því tagi sem að framan greinir, svo að skýrt sé lögum samkvæmt hver sinni þessu tiltekna hlutverki hér á landi, þ.e. útgáfu vottorða íslenskra yfirvalda er varða lækningatæki.

Um 7. gr.

Lög um lækningatæki hafa hingað til ekki kveðið beint á um eftirlit með framleiðslu lækningatækja, aðeins um markaðseftirlit annars vegar og eftirlit með uppsetningu og viðhaldi lækningatækja hins vegar. Frá því að Lyfjastofnun var falið eftirlit með lækningatækjum með lögum nr. 28/2011 hefur reynslan leitt í ljós að þörf þykir á að lög um lækningatæki hafi einnig að geyma umfjöllun um það eftirlit sem Lyfjastofnun ber að hafa með framleiðslu lækningatækja hér á landi. Með greininni er því lagt til að með eftirliti samkvæmt ákvæðum laganna sé enn fremur átt við eftirlit með því að framleiðendur lækningatækja fari að og hagi starfsemi sinni til samræmis við lögin ásamt reglugerðum sem settar eru með stoð í lögnum, og þar af leiðandi í samræmi við ákvæði tilskipana Evrópusambandsins á sviði lækningatækja – tilskipana sem allar hafa verið teknar upp í EES-samninginn með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar. Í a-lið greinarinnar er framangreint lagt til. Í b-lið er lagt til að kveðið verði á um heimildir Lyfjastofnunar til eftirlits á starfsstöðvum aðila sem sýsla með lækningatæki, hvort sem það eru framleiðendur, seljendur eða notendur. Jafnframt er í b-lið lagt til að skýrt sé kveðið á um að heimild þessi nái ekki til íbúðarhúsnæðis, nema að undangengnum dómsúrskurði. Höfð var hliðsjón af 1. mgr. 49. gr. efnalaga, nr. 61/2013, við útfærslu b-liðar.

Um 8. gr.

Lagt er til að gjaldtökuákvæði laga um lækningatæki verði víkkað út þannig að heimild Lyfjastofnunar til gjaldtöku vegna málaflokksins lækningatæki nái til þeirra nýju atriða sem lögð eru til í frumvarpi þessu. Um er að ræða heimildir til gjaldtöku vegna eftirlits, sem í daglegu tali nefnast úttektir, hjá innflytjendum og framleiðendum.

Um 9. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Fylgiskjal.

*Fjármála- og efnahagsráðuneyti,
skrifstofa opinberra fjármála:*

Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki, með síðari breytingum (gjaldtaka).

Með frumvarpinu eru lagðar til breytingar á lögum um lækningatæki og lyfjalögum með það að markmiði að veita Lyfjastofnun heimild til gjaldtöku vegna þjónustu sem stofnuninni ber að veita samkvæmt lögum en hefur hingað til ekki haft heimild til að taka gjald fyrir.

Þjónustan felst meðal annars í framkvæmd gæðaúttekta og vottun á framleiðsluferlum fyrirtækja að beiðni þeirra og móttöku og afgreiðslu leyfisumsókna. Breyting á lögum um lækningatæki er tvíþætt. Annars vegar er skilgreiningu laganna á hugtakinu lækningatæki breytt til samræmis við skilgreiningu í tilskipunum Evrópusambandsins sem tekin hefur verið upp í EES-samninginn. Hins vegar er lagt til að heimildir Lyfjastofnunar til töku gjalda vegna eftirlits með lækningatækjum verði auknar, þ.e. að Lyfjastofnun verði gert heimilt að taka frekari gjöld vegna eftirlits með lækningatækjum en hingað til hefur tíðkast.

Gjaldtökuheimildir samkvæmt frumvarpinu miðast við að mæta þeim kostnaði sem fylgir því að veita umrædda þjónustu. Umfang verkefnisins í dag svarar til eins ársverks en árið 2015 greiddi velferðarráðuneytið um 8,1 m.kr. fyrir kostnað við það af safnlið. Áætlað er að auka umfang vegna lögfestingar frumvarpsins sem svarar einu ársverki á næstu tveimur árum. Gert er ráð fyrir að setning gjaldskrár muni standa undir kostnaði vegna beggja starfanna auk annars kostnaðar sem nemur 4 m.kr. eða samtals um 24,3 m.kr. árlega.

Með lögfestingu frumvarpsins eru horfur á að útgjöld ríkissjóðs aukist um 16,2 m.kr. en á móti því vega 24,3 m.kr. tekjur sem Lyfjastofnun mun fá vegna gjaldtöku. Á hinn bóginn losnar um útgjöld á safnlið ráðuneytisins um sem nemur um 8 m.kr. á ári. Ekki er því gert ráð fyrir að lögfesting frumvarpsins hafi teljandi áhrif á afkomu ríkissjóðs.