

## Svar

### heilbrigðisráðherra við fyrirspurn frá Birni Leví Gunnarssyni um lögbundin verkefni Lyfjastofnunar.

#### 1. Hvaða lögbundnu verkefnum sinnir Lyfjastofnun?

Í 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum (hér eftir nefnd lyfjalög), er fjallað ítarlega um hlutverk Lyfjastofnunar. Þar kemur fram að hlutverk stofnunarinnar sé að meta lyf og aðrar vörur sem undir lyfjalög heyra í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu og samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu. Þá er í ákvæðinu kveðið á um að stofnunin eigi að annast útgáfu, breytingu, niðurfellingu og afturköllun markaðsleyfa lyfja og leyfa til samhliða innflutnings lyfja og afgreiða umsóknir um leyfi til að flytja inn og selja gegn lyfseðli lyf sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi. Jafnframt beri stofnuninni að annast útgáfu leyfa til rannsókna með lyf og hafa eftirlit með framkvæmd slíkra rannsókna. Þá skuli stofnunin annast skráningu aukaverkana lyfja og upplýsingagjöf um lyf í samvinnu við landlækni. Stofnunin annast faglegt eftirlit með innflutningi lyfja, lyfjaefna og hráefna til lyfjagerðar eða annarrar vöru sem undir stofnunina heyrir og annast faglegt eftirlit með starfsemi lyfjabúða, lyfjaheildverslana og lyfjagerða og eftirlit með handhöfum markaðsleyfa lyfja og umboðsmönnum þeirra og annarra fyrirtækja, stofnana og einstaklinga er selja, framleiða, flytja inn eða búa um lyf og skyldar vörur.

Þá kemur jafnframt fram í 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga að hlutverk Lyfjastofnunar sé að framkvæma bæði héraðs og erlendis gæðaúttektir og vottun á framleiðsluferlum fyrirtækja að beiðni þeirra og í samræmi við lög og þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu og samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu. Lyfjastofnun hefur jafnframt það hlutverk að hafa eftirlit með lyfjaauglýsingum og sjá til þess að kynning og dreifing lyfja sé í samræmi við gildandi lög og reglur.

Lyfjastofnun hefur sértækt eftirlit með ávana- og fíknilyfjum er lýtur að afgreiðslu, gerð og áritun lyfseðla og afhendingu ávana- og fíknilyfja úr lyfjabúð, sbr. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga, og veitir leyfi og undanþágur samkvæmt lögum nr. 65/1974, um ávana- og fíkniefni, og lögum nr. 84/2018, um bann við tilteknum frammistöðubætandi efnum og lyfjum. Samkvæmt 18. gr. laga nr. 41/2007, um landlækni og lýðheilsu, ber Lyfjastofnun að tilkynna landlækni ef stofnunin telur rökstudda ástæðu til sérstaks eftirlits með ávísunum á lyf og þá einkum varðandi ávana- og fíknilyf.

Þá skal Lyfjastofnun hafa eftirlit með starfsemi blóðbanka hvað varðar m.a. meðferð, geymslu og meðhöndlun blóðs og blóðafurða.

Lyfjastofnun sér um umfjöllun og útgáfu lyfsöluleyfa skv. VII. kafla lyfjalaga, innflutnings- og heilidsöluleyfa skv. XII. kafla sömu laga, framleiðsluleyfa skv. XIII. kafla sömu laga og innflutnings- og framleiðsluleyfa fyrir lyfjablandað fóður skv. XVI. kafla sömu laga.

Þá hefur Lyfjastofnun það almenna hlutverk að sinna því sem almennt snýr að framkvæmd lyfjalaganna, þ.m.t. að hafa samvinnu við erlendar stofnanir á sviði lyfjamála, svo sem Lyfjamálastofnun Evrópu.

Lyfjastofnun hefur enn fremur eftirlit með öryggi lækningatækja héraendis, sbr. 10. gr. laga nr. 16/2001, um lækningatæki.

*2. Hver er áætlaður heildarkostnaður lögbundinna verkefna Lyfjastofnunar og hver er áætlaður kostnaður hvers verkefnis samkvæmt fjárlögum fyrir árið 2020?*

Fjárlög gera ráð fyrir 840,4 millj. kr. til rekstrar Lyfjastofnunar á þessu ári. Fjárheimildin er ætluð til að sinna verkefnum stofnunarinnar og er ekki sundurliðuð sérstaklega.