

Frumvarp til laga

um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

(Lagt fyrir Alþingi á 135. löggjafarþingi 2007–2008.)

1. gr.

Á eftir 10. tölul. 1. mgr. 3. gr. laganna kemur nýr töluliður sem orðast svo: Umfjöllun um umsóknir og útgáfa lyfsöluleyfa skv. VII. kafla, innflutnings- og heildsöluleyfa skv. XII. kafla og framleiðsluleyfa skv. XIII kafla.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 20. gr. laganna:

- a. Við 1. mgr. bætast þrír nýir málslíðir sem orðast svo: Þó er heimilt að selja nikótín- og flúorlyf, sem ekki eru lyfseðilsskyld, í öðrum verslunum en lyfjabúðum. Um sölu nikótín- og flúorlyfja fer skv. 1. mgr. og 7. mgr. 8. gr. laga um tóbaksvarnir og 2. mgr. 62. gr. reglugerðar um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir. Um eftirlit, þvingunarúrræði og viðurlög fer samkvæmt ákvæðum laga um hollustuhætti og mengunarvarnir.
- b. Í stað orðsins „ráðherra“ í 1. mgr., 2. mgr., 1. og 3. málsl. 3. mgr., 5. mgr. og 6. mgr. kemur í viðeigandi beygingarfalli: Lyfjastofnun.
- c. 4. mgr. orðast svo:
Áður en starfsemi lyfjabúðar er hafin skal liggja fyrir að húsnæði, búnaður og starfslið fullnægi kröfum Lyfjastofnunar.
- d. Orðin „og skal samþykki Lyfjastofnunar liggja fyrir áður en starfsemi hennar er hafin“ í 1. málsl. 6. mgr. falla brott.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 21. gr. laganna:

- a. 7. málsl. 1. mgr. fellur brott.
- b. 8. málsl. 1. mgr. orðast svo: Ráðherra er heimilt að kveða nánar á um skilyrði og framkvæmd póstverslunar með lyf og póstsendingar lyfja í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir.
- c. Í stað orðsins „ráðherra“ í 1. og 3. málsl. 2. mgr. kemur í viðeigandi beygingarfalli: Lyfjastofnun.

4. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 22. gr. laganna:

- a. Orðin „að fenginni umsögn Lyfjastofnunar“ í 2. tölul. 1. mgr. falla brott.
- b. Í stað orðsins „ráðherra“ í 2. mgr. kemur: Lyfjastofnun.

5. gr.

Í stað orðsins „heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu“ í 1. málsl. 2. mgr. 24. gr. laganna kemur: Lyfjastofnun.

6. gr.

Í stað orðanna „þriggja ára“ í 2. málsl. 2. mgr. 27. gr. laganna kemur: þrjátíu ára.

7. gr.

Í stað orðsins „ráðherra“ í 1. málsl. 29. gr., 1. mgr. 32. gr., 2. og 3. málsl. 2. mgr. 33. gr. og 1. og 3. málsl. 1. mgr. 34. gr. laganna kemur í viðeigandi beygingarfalli: Lyfjastofnun.

8. gr.

Í stað orðanna „Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra“ í 3. málsl. 1. mgr. 31. gr. laganna og í stað orðsins „ráðherra“ í 4. málsl. 1. mgr. og 1. málsl. 2. mgr. sömu greinar kemur: Lyfjastofnun.

9. gr.

40. gr. laganna orðast svo:

Lyfjanefnd heilbrigðisstofnunar skal gefa út lyfjalista með þeim lyfjum sem nota skal á viðkomandi stofnun. Í slíkri nefnd skal vera a.m.k. einn starfandi lækna stofnunarinnar og einn starfandi lyfjafræðingur í þjónustu stofnunarinnar. Lyfjanefnd skal gefa út eða birta lyfjalista sem gildir fyrir stofnunina. Þess skal gætt þegar völ er á fleiri en einu lyfi að velja til notkunar á heilbrigðisstofnunum þau lyf sem ódýrari eru að teknu tilliti til virkni, gæða og öryggis.

10. gr.

Við 42. gr. laganna bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Verð lyfseðilsskyldra lyfja skal vera það sama um land allt, en lyfjaheildsalar, lyfjaframleiðendur og umboðsmenn þeirra eða smásöluaðilar sem vilja selja lyf á lægra verði en hámarksverð segir til um skulu tilkynna lækkað verð til lyfjagreiðslunefndar sem birtir þau í næstu útgáfu lyfjaverðskrárinnar.

11. gr.

Við lögina bætist nýtt ákvæði til bráðabirgða, svohljóðandi:

Lyfsösluleyfi, innflutnings- og heildsösluleyfi og framleiðsluleyfi sem heilbrigðisráðherra hefur gefið út samkvæmt lögum þessum fyrir 1. október 2008 halda gildi sínu þrátt fyrir ákvæði 20., 32. og 34. gr. laganna.

12. gr.

Lög þessi hafa verið tilkynnt í samræmi við ákvæði tilskipunar 98/34/EB sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra reglna.

Lög þessi öðlast gildi 1. október 2008.

Ákvæði til bráðabirgða.

Um óafgreiddar umsóknir vegna lyfsöluleyfa, innflutnings- og heildsöluleyfa og framleiðsluleyfa sem borist hafa heilbrigðisráðuneytinu fyrir gildistöku laga þessara fer samkvæmt ákvæðum þeirra.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Frumvarp þetta er samið í heilbrigðisráðuneytinu. Með því er lagðar til nokkrar breytingar á gildandi lögum sem miða að því að efla samkeppni og auka þjónustu við neytendur með því að fella brott bann við póstverslun með lyf og heimila sölu nikótín- og flúorlyfja utan lyfjabúða. Í því skyni að ná niður lyfjaverði og halda lyfjakostnaði stofnana í lágmarki er lagt til að verð á lyfseðilsskyldum lyfjum verði það sama um allt land og að lyfjanefndir sjúkrahúsi gefi út bindandi lista um notkun á lyfjum á viðkomandi stofnun. Þá er lagt til að eftirlit og eftirfylgni með lyfjaávisunum og aukaverkunum lyfja verði styrkt með því að lengja varðveislutíma gagna í lyfjagagnagrunni landlæknis úr þremur árum í 30 ár. Þá er lögð til einföldun á stjórnsýslu með því að flytja leyfisveitingar á sviði lyfjamála frá ráðuneytinu til Lyfjastofnunar.

Efnisatriði frumvarpsins eru eftirfarandi:

Í fyrsta lagi er með 3. gr. frumvarpsins lagt til að horfið verði frá banni gildandi laga um póstverslun með lyf og að slík verslun verði heimil að uppfylltum nánari skilyrðum sem kveðið skal á um í reglugerð.

Í öðru lagi er með 2. gr. frumvarpsins lögð til sú breyting að sala nikótín- og flúorlyfja verði heimiluð utan lyfjabúða.

Í þriðja lagi er með 9. gr. lögð til breyting á ákvæði gildandi laga um lyfjanefndir sjúkrahúsa og hlutverk þeirra. Lagt er til að vægi þeirra verði aukið og að nefndirnar gefi út bindandi lista með þeim lyfjum sem nota skal á viðkomandi stofnun.

Í fjórða lagi er með 10. gr. frumvarpsins lagt til að lyfjaverð verði það sama um land allt. Í stað afsláttar frá verði lyfseðilsskyldra lyfja sem lyfjagreiðslunefnd ákveður geti lyfjaheildsalar, lyfjaframleiðendur og umboðsmenn þeirra eða smásöluaðilar tilkynnt lægra verð sem birt verður í lyfjaverðskrá.

Í fimmta lagi er með 6. gr. frumvarpsins lagt til að varðveislutími gagna í lyfjagagnagrunni landlæknis verði lengdur úr þremur árum í 30 ár.

Í sjötta lagi er með 1. gr. frumvarpsins gerð sú breyting á gildandi lögum að umfjöllun um umsóknir og útgáfu lyfsöluleyfa, innflutnings- og heildsöluleyfa og framleiðsluleyfa er flutt frá heilbrigðisráðuneytinu til Lyfjastofnunar. Þessi breyting er í samræmi við einföldunaráætlun ráðuneytisins í tengslum við aðgerðaáætlun um Einfaldara Ísland sem samþykkt var í ríkisstjórn 17. október 2006. Þar var gert ráð fyrir að hvert ráðuneyti setti sér langtímaáætlun um einföldun opinberra reglna og stjórnsýslu. Heilbrigðisráðuneytið setti sér slíka áætlun til tveggja ára og miðast hún við 1. október 2007 – 1. október 2009. Helstu rökín fyrir því að flytja umfjöllun og útgáfu leyfa á þessum sviðum til Lyfjastofnunar eru þau að hér er um að ræða stjórnsýslu sem telja verður að eigi frekar heima á verksviði stofnunar en ráðuneytis. Fram til þessa hefur ráðuneytið ávallt aflað umsagnar Lyfjastofnunar um umsóknir um lyfsöluleyfi, innflutnings- og heildsöluleyfi og framleiðsluleyfi. Með þessari breytingu er því um að ræða einföldun á málsmeðferð og styttingu málsmeðferðartíma. Þá verður að

telja að þessi breyting sé ákjósanleg út frá sjónarmiðum um réttaröryggi því umsækjandi um framangreind leyfi getur borið ákvörðun Lyfjastofnunar undir ráðuneytið og þannig fengið fjallað um mál sitt á tveimur stjórnsýslustigum. Er nokkrum ákvæðum gildandi laga breytt til samræmis við framangreindan verkefnaflutning.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Með ákvæðinu er lagt til að Lyfjastofnun verði falið það hlutverk að fjalla um umsóknir og gefa út lyfsöluleyfi, innflutnings- og heildsöluleyfi og framleiðsluleyfi en samkvæmt gildandi lögum er þessi umsýsla í höndum ráðuneytisins. Ávallt hefur verið aflað umsagnar Lyfjastofnunar við útgáfu framangreindra leyfa enda er þar fyrir hendi mikilvæg fagleg sérþekking á þessu sviði. Því þykir eðlilegt og hagkvæmt að umsýsla með þessi leyfi verði alfarið í höndum Lyfjastofnunar. Það fyrirkomulag einfaldar og hraðar málsmeðferð við veitingu þessara leyfa. Við þessa breytingu skapast kæruleið til ráðuneytisins, sbr. 4. mgr. 49. gr. gildandi laga.

Um 2. gr.

Um a-lið.

Markmiðið með greininni er að fjölga sölustöðum nikótínlyfja þannig að þau verði valkostur í stað tóbaks þar sem það er selt. Nikótínlyf sem seld eru í lausasölu eru í formi tyggigúmmís, plásturs- og innsogs- og nefuðalyfs. Ákvæðið tekur einungis til nikótínlyfja sem ekki eru lyfseðilsskyld. Hins vegar eru til nikótíntöflur sem einungis fást gegn framvísun lyfseðils og verður ekki gerð breyting á því með þessu frumvarpi. Frumvarpið felur í sér að unnt verður að kaupa nikótín- og flúorlyf m.a. á bensínstöðvum, á veitingastöðum, í stórmörkuðum og í söluturnum. Verði frumvarpið að lögum má búast við að samkeppni aukist og að verð slíkra lyfja lækki. Nikótínlyf geta hjálpað reykingamönnum að hætta að reykja og því má færa rök fyrir því að slík lyf skuli vera jafnaðgengileg og tóbak. Markmiðið með greininni er einnig að auðvelda aðgengi að flúorlyfjum sem ekki eru lyfseðilsskyld. Flúortannkrem er nú þegar selt á flestum fyrrgreindum sölustöðum og önnur form flúorlyfja, svo sem flúorskol, flúortyggigúmmí og flúortöflur, ættu að vera aðgengileg á sama hátt. Notkun flúorlyfja er ein áhrifamesta og hagkvæmasta vörn gegn tannskemmdum sem völ er á og ættu þau að vera jafnaðgengileg almenningi og gosdrykkir og sætindi. Þá er lagt til að ákvæði 1. mgr. 8. gr. laga um tóbaksvarnir, þar sem kveðið er á um að hvorki megi selja né afhenda tóbak einstaklingi yngri en 18 ára, og 7. mgr. sömu greinar, þar sem kveðið er á um að þeir einir sem orðnir eru 18 ára megi selja tóbak, gildi um sölu nikótín- og flúorlyfja. Þá er með tilvísun í 2. mgr. 62. gr. reglugerðar um lyfjabúðir og lyfsöluleyfi tryggt að sú regla, sem gildir um sölu lausasölulyfja í lyfjabúðum, að ekki sé heimilt að hafa lausasölulyf í sjálfvali gildi einnig um nikótín- og flúorlyf. Lyfjastofnun hefur samkvæmt gildandi lögum eftirlit með sölu lyfja í lyfjabúðum. Eftirlit Lyfjastofnunar nær ekki til eftirlits með annarri smásölu-dreifingu. Hér er gert ráð fyrir að eftirlit með sölu nikótín- og flúorlyfja í öðrum verslunum en lyfjabúðum sé í höndum heilbrigðisnefnda sveitarfélaga á hverjum stað, líkt og á við um eftirlit með sölu tóbaks, í samræmi við lög um hollustuhætti og mengunarvarnir, nr. 7/1998, með síðari breytingum, og að öll þvingunarúrræði og viðurlög þeirra laga gildi um þá aðila sem selja nikótín- og flúorlyf utan lyfjabúða.

Um b-lið.

Sú breyting sem hér er lögð til er í samræmi við þá breytingu sem felst í 1. gr. frumvarpsins að útgáfa leyfa til lyfsölu, heildsölu og framleiðslu lyfja færist frá heilbrigðisráðuneytinu til Lyfjastofnunar.

Um c-lið.

Hér er lögð til orðalagsbreyting á 4. mgr. 20. gr. laganna í samræmi við þær breytingar sem frumvarpið felur í sér um flutning leyfisveitinga frá ráðuneytinu til Lyfjastofnunar. Eftir sem áður þarf að liggja fyrir að húsnæði, búnaður og starfslið uppfylli kröfur Lyfjastofnunar.

Um d-lið.

Hér er lagt til að felldur berði brott texti úr 6. mgr. 20. gr. laganna um að samþykki Lyfjastofnunar þurfi að liggja fyrir áður en starfsemi lyfjabúðar hefst. Í samræmi við þær breytingar sem frumvarpið felur í sér um flutning leyfisveitinga frá ráðuneytinu til Lyfjastofnunar verður að telja þetta óþarft.

Um 3. gr.

Um a-lið.

Með ákvæðinu er 7. málsl. 1. mgr. 21. gr. laganna þar sem segir „Póstverslun með lyf er óheimil“ felldur brott. Þessi breyting er gerð með það að markmiði að efla samkeppni og auka þjónustu við neytendur. Gert er ráð fyrir að póstverslunin verði bundin lyfsöluleyfum og sé í tengslum við starfandi apótek til þess að þessi verslun falli að þeirri umgjörð sem búin er lyfjaverslun í landinu og á Evrópska efnahagssvæðinu.

Um b-lið.

Með b-lið 3. gr. frumvarpsins kveðið á um heimild ráðherra til að útfæra slík skilyrði nánar í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir. Gert er ráð fyrir að þar verði einnig fjallað um gæða- og öryggiskröfur til póstsendinga lyfja. Þar skulu m.a. koma fram kröfur til pökkunar, merkingar, flutnings, afhendingar og rekjanleika lyfjanna. Ekki er gert ráð fyrir að lyf sem flokkast undir ávana- og fíknilyf séu send með pósti. Greinin heimilar ekki netverslun með lyf sem er án formlegs lyfsöluleyfis hér á landi eða í löndum Evrópska efnahagssvæðisins.

Um c-lið.

Sú breyting sem hér er lögð til er í samræmi við þá breytingu sem felst í 1. gr. frumvarpsins að útgáfa leyfa til lyfsölu, heildsölu og framleiðslu lyfja færist frá heilbrigðisráðuneytinu til Lyfjastofnunar.

Um 4. og 5. gr.

Um greinarnar vísast til athugasemdar við c-lið 3. gr.

Um 6. gr.

Með ákvæðinu er lögð til sú breyting á 27. gr. lyfjalaga að varðveislutími persónugreinanlegra dulkóðaðra gagna í lyfjagagnagrunni landlæknis verði framlengdur úr þremur árum í 30 ár. Á undanförunum missirum hefur komið í ljós hve dýrmæt og einstök gögn lyfjagagnagrunnur landlæknis hefur að geyma. Afar mikilvægt er að landlæknir hafi áfram yfir að ráða tölfræðilegum og persónugreinanlegum gögnum sem nýtist stjórnvöldum til faraldsfræðilegra rannsókna, rannsókna á öryggi lyfja og stefnumótunar á sviði heilbrigðismála. Gögnin í lyfjagagnagrunninum hafa reynst vera afar nauðsynleg til gæðastýringar og rannsókna á sviði lyfja- og heilbrigðismála í landinu. Þriggja ára eyðingarákvæðið stendur því fyrir þrifum að hægt sé að bæta gæði lyfjanotkunar með gæða- og rannsóknaverkefnum, t.d.

er ómögulegt að fylgjast með aukaverkunum, rannsaka áhrif lyfja á þjóðina og rekja hugsanlegan skaða sem sjúklingar geta hafa orðið fyrir vegna lyfja. Auk þess hefur landlæknir, Lyfjastofnun, Rannsóknastofnun í lyfjafræði við Háskóla Íslands og fleiri aðilar eindregið hvatt til þess að geymslutíminn verði lengdur. Þrjátíu ár eru valin með hliðsjón af tveimur tilskipunum EB sem nýverið hafa verið innleiddar, en önnur þeirra, „tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/61/EB um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB að því er varðar kröfur um rekjanleika og tilkynningar um alvarlegar aukaverkanir og alvarleg meintilvik“, er um rekjanleika, ef upp koma alvarleg tilvik varðandi blóð og blóðafurðir, en hin er „tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2004/23/EB frá 31. mars 2004 um setningu gæða- og öryggiskrafna um gjöf, öflun, prófun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu vefja og frumna úr mönnum“ en í henni segir: „... vefjamiðstöðvar skulu tryggja rekjanleika á öllum stigum frá gjafa til þega og þega til gjafa. Rekjanleiki skal einnig tryggður hvað varðar afurðir og efni sem frumur og vefir komast í snertingu við á öllum stigum meðhöndlunar. Gögn, sem þarf til að tryggja fullan rekjanleika, skulu varðveitt í 30 ár hið minnsta.“ Komi upp alvarlegar aukaverkanir lyfja verður að telja að um sambærileg tilvik sé að ræða og þegar upp koma alvarlegar aukaverkanir við notkun blóðs eða blóðafurða eða vefja og frumna úr mönnum og því er varðveislutíminn talinn hæfilegur 30 ár til samræmis við innleiddar tilskipanir EB.

Um 7. og 8. gr.

Þær breytingar sem hér eru lagðar til eru í samræmi við þá breytingu sem felst í 1. gr. frumvarpsins að útgáfa leyfa til lyfsölu, heildsölu og framleiðslu lyfja færist frá heilbrigðisráðuneytinu til Lyfjastofnunar.

Um 9. gr.

Með ákvæðinu er lögð til breyting á 40. gr. laganna um lyfjanefndir á sjúkrahúsum sem miðar að því að auka vægi og styrkja stöðu þeirra við gerð lyfjalista. Samkvæmt gildandi lögum eru lyfjanefndir stofnana ráðgefandi um lyfjaval inni á viðkomandi stofnun. Hér er lögð til grundvallarbreyting á hlutverki slíkra lyfjanefnda því gert er ráð fyrir að lyfjanefndir stofnana gefi út fyrirmæli um val og notkun lyfja inni á viðkomandi stofnun. Eftir sem áður geta læknar stofnunarinnar ávísað öðrum lyfjum en þeim sem eru á lyfjalista stofnunarinnar að fengnu samþykki lyfjanefndarinnar, t.d. ef um ofnæmi er að ræða fyrir því lyfi sem valið hefur verið á lyfjalistann. Markmið þessa ákvæðis er að halda lyfjakostnaði í lágmarki og því er mikilvægt svo að því markmiði sé náð að á hverri heilbrigðisstofnun sé ávallt í gildi lyfjalisti sem samþykktur hefur verið af lyfjanefnd fyrir val og meðferð lyfja á viðkomandi stofnun.

Um 10. gr.

Afslættir lyfjabúða eins og þeir birtast sjúklingum í dag mismuna þeim eftir búsetu, enda eru þeir flóknir og ógagnsærir og hvetja ekki til notkunar ódýrra lyfja. Afslættir leiða oft til ávísunar og afgreiðslu stærri skammta eða dýrari lyfja en þörf er á. Upplýsingar um afslætti hafa ekki verið aðgengilegar og í raun hafa afslættir í sumum tilfellum komið í veg fyrir samkeppni jafnt á heildsölu- sem smásölustigi. Að auki virka afslættir sem inngönguhindrun fyrir nýja aðila og auka enn frekar á fákeppni á þessum markaði sem gerir hann óskilvirkari. Til að koma í veg fyrir mismunun er því lagt til að sama verð gildi um land allt. Þetta felur í sér jafnræði og skilvirkni sem er mikilvæg í verslun með lyf eins og í annarri heilbrigðisþjón-

ustu. Til að auka gagnsæi lyfjaverðlagningar og tryggja réttláta samkeppni er lagt til að fyrir-tæki sem vilja gefa afslætti, hvort sem er á heildsölu- eða smásölustigi, geri það með því að tilkynna lækkun á verði til lyfjagreiðslunefndar. Lyfjaheildsölum, lyfjaframleiðendum, um-boðsmönnum þeirra eða smásöluaðilum er gert auðveldara að keppa í verði í lyfjaverðskrá með einfaldri tilkynningu til lyfjagreiðslunefndar. Með smásöluaðila er átt við lyfjabúð(ir), sem rekin er undir einni og sömu kennitölu. Ákvæðið kemur ekki í veg fyrir afslætti á verði vegna útboða á lyfjum fyrir heilbrigðisstofnanir.

Um 11. gr.

Lagt er til að í ákvæði til bráðabirgða í lögnum verði kveðið á um að leyfi sem heil-brigðisráðherra hefur gefið út samkvæmt lögnum fyrir 1. október 2008 haldi gildi sínu. Þeir aðilar sem hafa lyfsöluleyfi, innflutnings- og heildsöluleyfi og framleiðsluleyfi í gildi, út-gefin af heilbrigðisráðherra, þurfa því ekki að sækja um leyfi á ný þótt útgáfa þeirra flytjist til Lyfjastofnunar.

Um 12. gr.

Samkvæmt 5. gr. reglugerðar nr. 733/2000 um tilkynningar á tæknilegum reglum um vörur og fjarþjónustu, sem sett er á grundvelli laga nr 57/2000, um skipti á upplýsingum um tæknilegar reglur um vörur og fjarþjónustu, er nauðsynlegt að vísa í texta laga eða reglugerða sem tilkynntur hefur verið í gegnum tæknilegan tilkynningarferil í tilskipun 98/34/EB sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða. Er því lagt til að þessi tilvisun komi fram í lagatextanum.

Um 13. gr.

Samkvæmt greininni er gert ráð fyrir að gildistaka laganna miðist við 1. október 2008. Sá tími er lagður til sökum þess að frumvarpið þarf að fara í tæknilegan tilkynningarferil innan Evrópusambandsins í samræmi við tilskipun 98/34/EB sem setur reglur um tilhögun upp-lýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða eins og hún hefur verið innleidd með lögum nr. 57/2000, um skipti á upplýsingum um tæknilegar reglur um vörur og fjarþjónustu. Í slíkum tilkynningarferli skapast þriggja mánaða biðtími sem er sá tími sem framkvæmda-stjórn Evrópusambandsins, Evrópusambandsríkin og Eftirlitsstofnun EFTA, ESA, hafa til að gera athugasemdir við ákvæði er fela í sér tæknilega reglur. Tilkynningarskyldan er við-tæk og nær m.a. til krafna sem gerðar eru til eiginleika vöru, öryggis hennar, framleiðsluferils og markaðssetningar eða fela í sér stýringu á neyslu eða notkun vöru. Því þarf að gæta að því að verði frumvarpið að lögum taki það ekki gildi fyrr en þessum þriggja mánaða biðtíma liðnum. Þá er einnig mikilvægt að tími vinnist til að bregðast við hugsanlegum athugasemd-um. Því er lagt til að gildistakan miðist við 1. október 2008. Þá helst þetta í hendur við aðrar aðgerðir ráðherra í lyfjamálum sem miða að því að auka aðgengi að ódýrum lyfjum í landinu.

Um ákvæði til bráðabirgða.

Hér er lagt til að um umsóknir sem borist hafa heilbrigðisráðuneytinu vegna lyfsöluleyfa, innflutnings- og heildsöluleyfa og framleiðsluleyfa við gildistöku laganna fari samkvæmt ákvæðum þessa frumvarps og verði þær því afgreiddar af Lyfjastofnun. Frumvarpið gerir ekki ráð fyrir neinum efnislegum breytingum á þeim skilyrðum sem þarf að uppfylla til að öðlast framangreind leyfi og því er talið eðlilegt að hafa þennan háttinn á við afgreiðslu um-sókna.

Fylgiskjal.

*Fjármálaráðuneyti,
fjárlagaskrifstofa:*

**Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum,
nr. 93/1994, með síðari breytingum.**

Með frumvarpinu er lagðar til ýmsar ráðstafanir sem miða að því að efla samkeppni á lyfjamarkaði, auka þjónustu við neytendur og einfalda stjórnsýslu á sviði lyfjamála. Er m.a. lagt til að flytja leyfisveitingar á sviði lyfjamála frá heilbrigðisráðuneyti til Lyfjastofnunar en meginþunginn af vinnu við útgáfu leyfanna hefur verið í höndum stofnunarinnar. Þá er lagt til að fellt verði brott bann við póstverslun með lyf og heimiluð sala nikótín- og flúor-lyfja utan lyfjabúða. Enn fremur gerir frumvarpið ráð fyrir að lyfjanefndir sjúkrahúsa gefi út bindandi lista um notkun á lyfjum á viðkomandi stofnun í þeim tilgangi að halda kostnaði í lágmarki. Í frumvarpinu er lagt til að verð söluaðila á lyfseðilsskyldu lyfi verði það sama um allt land. Loks gerir frumvarpið ráð fyrir að eftirlit og eftirfylgni með lyfjaávisunum og aukaverkunum lyfja verði styrkt með því að lengja varðveislutíma gagna í lyfjagagnagrunni landlæknis úr þremur árum í 30. Í heild miðar frumvarpið því fyrst og fremst að því að skapa skilyrði til að efla samkeppni á lyfjamarkaði í þeim tilgangi að lækka verð lyfja og þar með að draga úr auknum lyfjaútgjöldum ríkisins og neytenda.

Ekki verður séð að frumvarpið leiði til teljandi breytinga á útgjöldum einstakra stofnana ríkisins eða ríkissjóðs í heild.