

*Framsöguræða vegna frumvarps til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994,  
með síðari breytingum  
og lögum um heilbrigðisþjónustu, nr. 97/1990, með síðari breytingum*

Virðulegi forseti.

Ég mæli hér fyrir frumvarpi til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994, með síðari breytingum, og lögum um heilbrigðisþjónustu nr. 97/1990, með síðari breytingum. Þær breytingar sem frumvarpið felur í sér eru tvíþættar.

Í fyrsta lagi er um að ræða nokkrar breytingar á ákvæðum núgildandi lyfjalaga, sem unnar hafa verið í nánu samstarfi við Lyfjastofnun, vegna innleiðingar Evróputilskipana á sviði lyfjamála. Ekki þótti fært að bíða þeirrar heildarendurskoðunar sem nú fer fram á lyfjalögunum þar sem gert er ráð fyrir að hún taki um tvö ár.

Í frumvarpinu er lagt til að Lyfjastofnun verði falið það hlutverk að hafa eftirlit með starfsemi blóðbanka hvað varðar meðferð, geymslu og meðhöndlun blóðs og blóðafurða, en landlæknir fari jafnframt með eftirlit með starfseminni samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu. Samhliða þessu er lagt til að það verði orðað sérstaklega í lögum um heilbrigðisþjónustu að Landspítali-háskólasjúkrahús starfræki blóðbanka sem hafi með höndum blóðbankaþjónustu á landsvísu. Lagt er til að ráðherra verði veitt heimild til nánari útfærslu þessara ákvæða í reglugerð.

Þá er lögð til ný skilgreining á lyfjahugtakinu og bætt við ákvæði um gildistíma, endurnýjun og niðurfellingu markaðsleyfa. Úrræði Lyfjastofnunar vegna markaðsleyfa eru skýrar orðuð, þ.e. að Lyfjastofnun geti ekki bara afturkallað markaðsleyfi, heldur einnig ógilt það, fellt það niður tímabundið eða breytt því. Einnig er lagt til að Lyfjastofnun geti heimilað tímabundna dreifingu lyfs án markaðsleyfis t.d. til varna vegna sýkla eða eiturefna. Samkvæmt frumvarpinu mun sú skylda hvíla á aðila, sem flytur inn samhliða innflutt lyf, að tilkynna markaðsleyfishafa lyfsins og Lyfjastofnun um fyrirhugaðan innflutning. Áskilið er að Lyfjastofnun veiti leyfi til samhliða innflutnings lyfsins, en gefi ekki út eiginlegt markaðsleyfi, eins og kveðið er á um í núgildandi lögum. Lagt er til að þetta verði nánar útfært í reglugerð um samhliða innflutning lyfja.

Einnig er í frumvarpinu lögð til sú breyting á álagningu lyfjaeftirlitsgjalda að gjaldið miðist við heildarsölu lyfja hér á landi en taki ekki til sölu erlendis. Þessi breyting er gerð til að koma til móts við sjónarmið innlendra lyfjaframleiðenda þess efnis að gjaldtaka þessi sé orðin úr hófi vegna mikillar starfsemi þessara aðila erlendis. Einnig er lagt til að Lyfjastofnun verði heimilt að taka gjald fyrir útgáfu vottorða fyrir lyfjafyrirtæki og vegna sérfræðilegrar ráðgjafar sem er umfram leiðbeiningarskyldu stofnunarinnar samkvæmt stjórnsýslulögum. Með þessu er að hluta til komið til móts við það tekjutap sem breytingarnar fela í sér fyrir Lyfjastofnun. Þessar breytingar eru afrakstur vinnu starfshóps, sem falið var að fara yfir álagningu lyfjaeftirlitsgjalda. Auk starfsmanna heilbrigðisráðuneytisins, voru í starfshópnum fulltrúi Lyfjastofnunar, fjármálaráðuneytisins og fulltrúi Samtaka iðnaðarins.

Loks er lagt til að skilgreint verði nánar hvað átt sé við með framleiðslu lyfja og að ákvæði laganna um áminningu verði skýrara.

Virðulegi forseti. Í ræðu minni hef ég farið yfir helstu efnisþætti frumvarps til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um heilbrigðisþjónustu. Þær breytingar sem frumvarpið felur í sér eru annars vegar nauðsynlegar breytingar vegna innleiðingar Evróputilskipana á sviði lyfjamála og hins vegar breytingar er lúta að álagningu lyfjaeftirlitsgjalda. Ég tel mikilvægt að frumvarp þetta nái fram að ganga á þessu þingi og leyfi mér því, virðulegi forseti, að leggja til að frumvarpinu verði vísað til háttvirtrar heilbrigðis- og tryggingamálanefndar og til annarrar umræðu.

(Talað orð gildir)