

Heilbrigðisráðuneytið  
Skógarhlíð 6  
105 Reykjavík

SENT Á SAMRÁÐSGÁTT

Reykjavík, 4.mars 2019

### Efni: Umsögn um drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga

Lyfjahópur Félags atvinnurekenda (hér eftir „FA“) hefur tekið til umsagnar frumvarp til nýrra lyfjalaga sem birtist á samráðsgátt stjórnvalda 21. febrúar 2019. Umsagnarfrestur var til 3. mars 2019.

Hópurinn gerir eftirfarandi athugasemdir við frumvarpið:

#### 3. gr. – Skilgreiningar

7. tl.

„*Leyfisskyld lyf*: Með leyfisskyldum lyfjum er átt við þau lyf sem eingöngu eru notuð í samræmi við klínískar leiðbeiningar og eru jafnan kostnaðarsöm og vandmeðfarin.“

- Í staðinn fyrir „klínískar leiðbeiningar“ komi inn „markaðsleyfi lyfsins“.

16. tl.

„*S-merkt lyf*: Lyf sem notuð eru á heilbrigðisstofnunum eða læknastofum eða lyf sem með einhverjum hætti krefjast sérfræðipækningar og þarfnast aðkomu heilbrigðisstarfsfólks hvort heldur vegna gjafar eða eftirlits með sjúklingi eða lyfi.“

- Á við um öll lyf. Orðin almenn dreifing á S-merktum lyfjum.

17. tl.

„*Smásala lyfja*: Sala lyfja sem fer fram:

- a) í lyfjabúð, þar sem almenningur getur keypt lyf, bæði ávísunarskyld lyf og lausasölulyf eða
- b) í verslun þar sem almenningur getur keypt minnstu pakkningar og minnstu styrkleika nikótín- og flúorlyfja.“

- í stað „minnstu pakkningar“ komi inn „minnstu markaðssettu pakkningar“. Taka út „minnstu styrkleika“.
- bæta við c) lið um vefverslun.

Þá er lagt til að bætt verði við skilgreiningum á eftirfarandi:

„Sjálfval í apótekum“.

„Heilbrigðisstarfsmenn“: Sama skilgreining og í lögum um heilbrigðisstarfsmenn.

„Fræðsla“: Fræðsla til sjúklinga er varðar sjúkdóma og notkun lyfja, fræðsla til LSH er varðar nýjunar (Horizontal Scanning).

„Fulltrúi markaðsleyfishafa/umboðsmenn“

„H-merkt lyf“

„Lyfjafræðileg umsjá“: Var tekið út en er í texta frumvarpsins.

#### 6. gr. Hlutverk Lyfjastofnunar

3. tl.

„að afgreiða umsóknir um undanþágu til að flytja inn og selja gegn lyfjaávisun lyf sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi,“

- Hvað með að samþykkja umsóknir um notkun lyfja utan ábendingar auk eftirlits?

4. tl. að taka á móti og skrá tilkynntar aukaverkanir lyfja frá almenningi, heilbrigðisstarfsmönnum, dýralæknum og umráðamönnum dýra í gagnagrunna Lyfjastofnunar Evrópu,

- Eftirlit?

7. tl.

„að hafa eftirlit með umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum og starfsstöðvum heilbrigðisstarfsmanna,“

- Vantar að Lyfjastofnun eigi að hafa eftirlit með lyfjageymslum á þessum stöðum og að ekki eigi að veita þessum stofnunum starfsleyfi nema að undangenginni umsögn/leyfi frá stofnuninni.

8. tl.

„að veita leyfi til klínískra rannsókna og prófana á mannalyfjum og hafa eftirlit með framkvæmd slíkra rannsókna,“

- Vantar að Lyfjastofnun eigi að hafa eftirlit með lyfjageymslum á þessum stöðum og að ekki eigi að veita þessi leyfi nema að undangenginni umsögn/eftirliti frá stofnuninni á aðstöðunni.

14. tl.

„að taka ákvarðanir um lyfjaverð í landinu og skulu slíkar ákvarðanir teknar með markmið laga þessara að leiðarljósi um að notkun lyfja hér á landi sé byggð á skynsamlegum og hagkvæmum grunni, ásamt því að ákveða hvort lyf fái greiðsluþátttöku,“

- FA setur fyrirvara við hvort rétt sé að Lyfjastofnun sinni þessu hlutverk og hvort ekki sé rétt að hafa þetta innan Sjúkratrygginga.

#### 1. mgr. 7. gr.

„Lyfjastofnun er heimilt að skipa nefndir og starfshópa og kalla sérfræðinga til ráðgjafar, m.a. við mat og flokkun á lyfjum, við eftirlit og úttektir og við töku ákvarðana um lyfjaverð og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga og Landspítala í lyfjum.“

- Skoða ákvæði m.t.t. hlutverks SI.

#### 1. mgr. 9. gr.

„Lyfjastofnun skal halda úti stoðskrá lyfja. Í stoðskrá lyfja skal skrá upplýsingar um þau lyf sem eru markaðssett á Íslandi og þau lyf sem hlotið hafa greiðsluþátttöku skv. 3. tölul. 1. mgr. 6. gr. Stoðskrá lyfja skal grundvallast á almennum lyfjaheitum en einnig innihalda upplýsingar um heiti sérlyfja og pakkningar á markaði. Allar upplýsingar um lyf í stoðskrá lyfja sem nauðsynlegar eru fyrir tölvukerfi, svo sem virk efni, milliverkanir, frábendingar og skammtastærðir, skulu vera aðgengilegar almenningi, fyrirtækjum og opinberum stofnunum.“

- Gerð er athugasemd við „stoðskrá lyfja“ en hvergi kemur fram hvað það er og hver tilgangurinn er.
- Lagt er til að fyrir framan „frábendingar verði bætt við “ábendingar“.



### 1. mgr. 11. gr. Markaðssetning lyfja

„Einungis er heimilt að markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi. Um er að ræða ávísunarskyld lyf fyrir menn er jafnframt skilyrði að Lyfjastofnun hafi samþykkt hámarksverð í heildsölu og smásölu.“

- Lagt er til að fyrir aftan „menn“ komi „og dýr“.
- Athugasemd er gerð við að engin rök komi fram í athugasemdum í greinargerð með frumvarpinu fyrir þessari breytingu en um íþyngjandi skilyrði er að ræða. Slíka kröfu sé ekki að finna í 6. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Skal í þessu sambandi á það bent að gríðarlegt hagræði fylgir því að geta kannað eftirspurn og þörf fyrir viðkomandi lyf áður en ráðist er í vinnu við verð- og greiðsluþátttökuumsóknir. Með hliðsjón af framangreindu er lagt til að hinu nýja skilyrði um að lyf skuli einnig hafa fengið úthlutað hámarksverði í heildsölu og smásölu þegar um er að lyfjaávísunarskyld lyf fyrir menn verði fellt út.
- Lagt er til að fyrir framan „um er að ræða“ komi orðið „Ef“.

### c-liður 2. mgr. 11. gr.

„Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er heimilt að selja hér á landi eftirfarandi lyf án markaðsleyfis: Rannsóknarlyf sem notuð eru í klínískum lyfjarannsóknum á mönnum.“

- Gerð er athugasemd við hvort slík lyf séu almennt seld, hvort þau séu ekki almennt afhent/gefin af lyfjafyrirtækinu sem gerir klínísku rannsóknina og hvort setningin ætti að fela í sér að heimilt sé að „selja/afhenda“

### 12. gr. Undaþágulyf

- Lagt er til að fyrirsögnin verði „Undaþágulyf og notkun utan ábendinga“

### 1. mgr. 12. gr.

„Lyfjastofnun er heimilt, á grundvelli umsóknar læknis, í eigin nafni eða í nafni heilbrigðisstofnunar, tannlæknis eða dýralæknis, að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. 11. gr. Slík undanþága skal aðeins veitt að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:“

- Lagt er til að á eftir „1. mgr. 11. gr. komi „og frá notkun utan ábendingar ef annar meðferðarhluti er ekki til staðar.“

### 2. mgr. 12. gr.

Þegar umsókn skv. 1. mgr. er samþykkt ber umsækjandi ábyrgð á að upplýsa sjúkling eða umráðamann dýrs um að lyfið sem ávísað er hafi ekki íslenskt markaðsleyfi ásamt því að gera sjúklingi eða umráðamanni dýrs grein fyrir mögulegum aukaverkunum og öðrum upplýsingum sem kunna að vera nauðsynlegar við notkun lyfsins. Hafi lyfið ekki markaðsleyfi í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu ber læknir, tannlæknir eða dýralæknir alfarið ábyrgð á ávísun lyfsins sem um ræðir.

- Gerð er athugasemd við hvort eðlilegt sé að kveða á um ábyrgð lækna vegna lyfja sem ekki hafa markaðsleyfi í öðru ríki á EES-svæðinu með þessum hætti og hvort það feli í sér að breyta þurfi lyfseðlum.

- Lagt er til að bætt verði vð ákvæði um að notkun lyfja utan ábendingar sé alfarið á ábyrgð læknis.
- Samkvæmt 12. gr. er Lyfjastofnun heimilt á grundvelli umsóknar læknis, í eigin nafni eða í nafni heilbrigðisstofnunar, tannlæknis eða dýralæknis að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. 11. gr., sem kveður á um að einungis megi markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi, að uppfylltum tilteknum skilyrðum. Markaðsleyfishafar bera ýmsar skyldur þegar kemur að lyfjagát sbr. 57. gr. frumvarpsins. Þeim er til dæmis skylt að halda skrá um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi og tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar eða Lyfjastofnunar Evrópu. Nauðsynlegt er að skýrt liggja fyrir hver ber ábyrgð vegna lyfjagátar þegar veitt er undanþága frá kröfu um markaðsleyfi skv. 12. gr. en ljóst er að það getur ekki verið markaðsleyfishafi í þeim tilvikum. Að mati FA liggur beinast við að Lyfjastofnun beri þá ábyrgð þar sem stofnunin samþykkir undanþáguna.

### 5. mgr. 13. gr.

„Öll lyf, sem heimilaður er aðgangur að samkvæmt þessu ákvæði, skulu afhent án greiðslu.“

- Gerð er athugasemd við að þessa kröfu. Í Danmörku er rukkað fyrir „handling cost“ þar sem ekki er heimilt að gefa lyfið.

### 2. mgr. 15. gr.

„Heimilt er að endurnýja markaðsleyfi lyfs á grundvelli endurmats Lyfjastofnunar á sambandi áhættu og ávinnings við notkun lyfsins. Þegar markaðsleyfi lyfs hefur verið endurnýjað í eitt skipti skal það gilda ótímabundið nema Lyfjastofnun ákveði með gildum rökum vegna lyfjagátar að það skuli einungis endurnýjað til fimm ára.“

- Samkvæmt 2. mgr. 14. gr. er heimilt að endurnýja markaðsleyfi lyfs á grundvelli endurmats Lyfjastofnunar á sambandi áhættu og ávinnings (risk-benefit balance) en ákvæðið byggir á 2. mgr. 7. gr. núgildandi lyfjalaga líkt og kemur fram í athugasemdum við frumvarpið. Sú breyting er þó gerð að áður en að endurmati kemur skal markaðsleyfishafi hafa lagt nánar tilgreind gögn fyrir Lyfjastofnun „í það minnsta níu mánuðum áður en markaðsleyfi fellur úr gildi.“ Í núgildandi lögum er sú tímalengd 6 mánuðir en þessi breyting er ekki útskýrð eða rökstudd í athugasemdum við frumvarpið. Ákvæðið byggir sömuleiðis á 24. gr. tilskipunar 2001/83/EB, sbr. 23. tölul. 1. gr. tilskipunar 2004/27/EB en þar kemur fram að tilskilin gögn skuli lögð fram að minnsta kosti sex mánuðum áður en leyfið rennur út. Krafa fyrirbyggjandi draga er því ívið meira íþyngjandi en núgildandi ákvæði sem og ákvæði tilskipunarinnar. Er bent á að markaðsleyfishafar eru yfirleitt samferða öðru Evrópulandi/-löndum í skráningarumsóknum og eru gögn því send til Lyfjastofnunar á Íslandi um leið og þau eru send inn í því landi/löndum. Verði breytingin að lögum þyrfti markaðsleyfishafi að senda inn gögn 3 mánuðum fyrr hér á landi en til annarra Evrópulanda. Með hliðsjón af alþjóðlegu umhverfi lyfjafyrirtækja og mikilvægi samræmdra reglna milli landa, m.a. um markaðsleyfi og endurnýjun þeirra, leggur hópurinn til að ákvæðið verði fært til samræmis við nefnda tilskipun.

### 3. mgr. 15. gr.

„Markaðsleyfi fellur úr gildi ef lyf sem markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir hefur í reynd ekki verið sett á markað innan þriggja ára frá veitingu leyfisins eða lyf sem leyfi hefur verið veitt fyrir og sett á markað hefur í reynd ekki verið á markaði samfleytt í þrjú ár. Lyfjastofnun er heimilt að veita



undanþágur frá þessu ákvæði við sérstakar aðstæður og af ástæðum er varða lýðheilsu. Slíkar undanþágur skulu studdar viðeigandi rökum.“

- Ákvæði 3. mgr. 15. gr. um að markaðsleyfi falli úr gildi sé lyf ekki markaðssett innan þriggja ára á rætur að rekja til 2. mgr. 7. gr. nógildandi lyfjalaga og 24. gr. framangreindrar tilskipunar. Þar er m.a. kveðið á um heimild Lyfjastofnunar til að veita undanþágur frá þessu ákvæði við sérstakar aðstæður og af ástæðum er varða lýðheilsu. Telur FA þörf á því að framkvæmd slíkra undanþága verði skýrð nánar, þ.e. hvort sækja verði um slíka undanþágu og hvernig því ferli sé háttað og hvort markaðsleyfishafi beri kostnað af.

#### d-liður 1. mgr. 16. gr.

„Lyfjastofnun skal afturkalla, fella niður tímabundið eða breyta markaðsleyfi ef:

ekki er framkvæmt gæðaeftirlit í samræmi við kröfur gildandi gæðalýsingar eins og reglur segja til um.“

- Lagt er til að í stað orðsins „framkvæmt“ komi orðið „viðhaft“.

#### 17. gr. Útgáfa sérstaks leyfis til markaðssetningar mannalyfs.

„Lyfjastofnun er heimilt, á grundvelli markaðsleyfis í öðru aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins að gefa út sérstakt leyfi til markaðssetningar fyrir lyf sem er afskráð eða ekki sótt um markaðsleyfi fyrir telji Lyfjastofnun réttlæt看legt á grundvelli sjónarmiða um almannaheilbrigði eða almannahagsmuni að hafa viðkomandi lyf á markaði. Hyggist Lyfjastofnun beita þessari heimild skal hún tilkynna markaðsleyfishafa í því landi þar sem lyfið er skráð um fyrirætlun sína og jafnframt óska eftir afriti af matsskýrslu og gildu markaðsleyfi lyfsins frá fyrirvöldum í því landi.“

- Tilgreina hver beri ábyrgð á lyfjagát og pakkningum.
- Ákvæði 16. gr. kveður á um heimild Lyfjastofnunar, á grundvelli markaðsleyfis í öðru aðildarríki EES-samningsins, til að gefa út sérstakt leyfi til markaðssetningar fyrir lyf sem er afskráð eða ekki sótt um markaðsleyfi fyrir telji Lyfjastofnun það réttlæt看legt á grundvelli sjónarmiða um almannaheilbrigði eða almannahagsmuni að hafa viðkomandi lyf á markaði. Þetta ákvæði felur í raun í sér að markaðsleyfishafi sem er með markaðsleyfi í öðru landi er þvingaður til að fá markaðsleyfi hér á landi telji Lyfjastofnun það réttlæt看legt á grundvelli tiltekinna sjónarmiða. Slík ákvörðun Lyfjastofnunar er mjög íþyngjandi fyrir markaðsleyfishafa sem getur hafa ákveðið að athuguðu máli að sækja ekki um markaðsleyfi hér á landi. Markaðsleyfishafar bera ýmsar skyldur eins og vikið var að hér að framan. Það er með öllu óljóst hver það er sem ber þá ábyrgð og kostnað vegna markaðsleyfis sem Lyfjastofnun gefur út á grundvelli þessarar heimildar. Þar má nefna kostnað vegna lyfjagátar og kostnað sem hlýst af því að útbúa fylgiseðla á íslensku og færa íslenskan texta á umbúðir. Verður að telja eðlilegast að Lyfjastofnun taki þá ábyrgð og beri þann kostnað telji stofnunin þörf á því að beita heimild sinni skv. 16. gr.

#### 22. gr.

„Einungis er heimilt að framkvæma klíniska lyfjarannsókn á mönnum á grundvelli leyfis. Ráðherra skal kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu leyfis til framkvæmdar klínískra lyfjarannsókna í reglugerð. Í reglugerðinni skal tilnefna þau stjórnvöld sem veita leyfi til slíkra rannsókna og hvert hlutverk þeirra er við mat á slíkum rannsóknum og við leyfisveitingu. Reglugerðin skal jafnframt taka mið af reglum Evrópska efnahagssvæðisins um slíkar rannsóknir, Helsinki-sáttmálanum sem og lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.“

- Lagt er til að á eftir „og við leyfisveitingu“ komi „og eftirlit“.

#### 1. mgr. 25. gr.

„Innflytjendur, framleiðendur og dreifingaraðilar virkra efna á Íslandi skulu skrá sig hjá Lyfjastofnun.“

- Gerð er athugasemd við hvort ekki þurfi leyfi frá stofnuninni.

#### 1. mgr. 29. gr.

„Heildsöluleyfishöfum sem selja lyf til lyfjabúða, heilbrigðisstofnana og starfsstöðva lækna, tannlækna og dýralækna er skylt að eiga nægar birgðir af tilteknum nauðsynlegum lyfjum sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og hafa verið markaðssett og heildsöluleyfishafi annast dreifingu á. Að höfðu samráði við embætti landlæknis eða Matvælastofnun, eftir því sem við á, og fulltrúa heildsöluleyfishafa skal Lyfjastofnun birta á vefsíðu sinni lista yfir þau tilteknu nauðsynlegu lyf og magn birgða sem um ræðir.“

- Gerð er athugasemd hvort það sé nógu skýrt hver sé heildsöluleyfishafi í hverju tilviki og hver ber þá ábyrgðina.

#### 2. mgr. 29. gr.

„Heildsöluleyfishöfum er skylt að skrá upplýsingar um sölu sína rafrænt og með þeim hætti sem Lyfjastofnun samþykkir. Þeir skulu jafnframt veita Lyfjastofnun upplýsingar um starfsemi sína sé þeirra óskað.“

- FA telur að ákvæðið þurfi að vera skýrara. Lagt er til að upplýsingagjöfin verði tengd eftirlitsskyldu Lyfjastofnunar.

#### 3. mgr. 29. gr.

Lyfjastofnun er heimilt að leggja bann við að heildsöluleyfishafi selji og flytji tilteknar birgðir lyfs úr landi þegar fyrirséð er að slíkur útflutningur geti haft þau áhrif á framboð lyfsins hér á landi að það geti ógnað lífi og heilsu manna eða dýra.

- Skoða m.t.t. þess að aðrir hafi sömu skuldbindingu eins og innlendir heildsalar.

#### 4. mgr. 29. gr.

Heildsöluleyfishafar sem selja lyf til lyfjabúða, heilbrigðisstofnana og starfsstöðva lækna, tannlækna og dýralækna skulu halda úti og birta biðlista lyfja, þ.e. lista yfir lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og eru markaðssett og heildsöluleyfishafi annast dreifingu á en eru ekki fánleg á hverjum tíma.

- Í 3. mgr. er mælt fyrir um að heildsöluleyfishafar sem selja lyf til lyfjabúða, heilbrigðisstofnana og starfsstöðva lækna, tannlækna og dýralækna skuli halda úti og birta biðlista lyfja, þ.e. lista yfir lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og eru markaðssett og heildsöluleyfishafi annast dreifingu á en eru ekki fánleg á hverjum tíma. Rétt er að slíkir listar eru viðhafðir í dag. Að mati FA er þó of langt gengið þegar gerð er krafa um að þeir listar séu birtir. Umræddar upplýsingar teljast til viðskiptaupplýsinga og verður að gera kröfu um að með þær sé farið sem slíkar. Gæta verður meðalhófs við lögfestingu þeirrar venju sem skapast hefur um biðlistana. Með hliðsjón af framangreindu telur FA rétt að birting listanna verði takmörkuð, t.d. á lokuðu svæði hjá Lyfjastofnun.



1. mgr. 30. gr.

„Heildsöluleyfishöfum er einungis heimilt að selja eftirtöldum aðilum lyf:

- a. handhöfum heildsöluleyfa,
- b. handhöfum lyfsöluleyfa,
- c. handhöfum framleiðsluleyfa til skömmtunar lyfja,
- d. heilbrigðisstofnunum sem hafa lyfjafræðing í þjónustu sinni,
- e. læknum, tannlæknum og dýralæknum til nota í eigin starfi,
- f. tilraunastofum og háskólum, sem falla undir lög um háskóla, sem vinna að lyfjarannsóknum og kennslu í lækni- og lyfjafræði.“

- Lagt er til að verslunum (undanþágu frá kröfu um lyfsöluleyfi) og dýralæknum (sem var tekið út) verði bætt við.

3. mgr. 30. gr.

„Þá er heildsöluleyfishöfum heimilt að selja minnstu pakkningar og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja sbr. 2. mgr. 33. gr.“

- Lagt er til að í stað „minnstu pakkningar“ komi inn „minnstu *markaðssettu* pakkningar“.
- Lagt er til að „minnsta styrkleika“ verði fellt úr ákvæðinu.

1. mgr. 31. gr.

„Miðlun lyfja er þeim einum heimil sem hafa skráð sig sem lyfjamiðlara hjá Lyfjastofnun.“

- Frekari skilgreiningar er óskað.

2. mgr. 33. gr.

„Sala minnstu pakkninga og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja, sem ekki eru ávísunarskyld, er heimil utan lyfjabúða. Óheimilt er að hafa í sjálfvali lyf sem seld eru samkvæmt þessari málsgrein. Um sölu þessara lyfja skulu jafnframt gilda 1. og 7. mgr. 8. gr. laga um tóbaksvarnir. Um eftirlit, þvingunarúrræði og viðurlög fer samkvæmt ákvæðum laga um hollustuhætti og mengunarvarnir.“

- Lagt er til að í stað „minnstu pakkninga“ komi „minnstu *markaðssettu* pakkninga“.
- Lagt er til að „minnsta styrkleika“ verði fellt út úr ákvæðinu. Ástæðan er sú að það samræmist ekki tilgangi þess að hafa lyfin utan apóteka, þ.e. að auka aðgengi reykingarfólks að hjálparlyfjum.
- Athugasemd er gerð við að sjálfval lyfja sem seld eru samkvæmt málsgreininni sé óheimilt. FA leggur til að sjálfvalið verði heimilað. Er það til samræmis við það sem gengur og gerist í nágrannalöndum okkar.

1. mgr. 34. gr.

„Lyfjastofnun veitir lyfsöluleyfi. Aðeins er heimilt að veita þeim lyfsöluleyfi sem uppfyllir eftirtalin skilyrði:

- a. hefur gilt starfsleyfi sem lyfjafræðingur hér á landi, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn,

b. hefur starfað sem lyfjafræðingur í minnst tvö ár, þar af skulu vera minnst 12 mánuðir í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu.“

- Lagt til að í stað „á Evrópska efnahagssvæðinu“ komi „á Íslandi“.

### 35. gr.

„Lyfjastofnun er heimilt að veita lyfsöluleyfi til handa framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar á meðan engin lyfjabúð er starfrækt í því sveitarfélagi, eða í tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélagsins, sem heilsugæslustöðin þjónustar. Heimilt er að semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfishafa um þjónustu af þessu tagi, þ.m.t. rekstur lyfjabúðar.“

- Lagt er til að þessi heimild verði felld úr lögnum. Frekar ætti að fara þá leið sem farin er í t.d. Noregi þar sem leyfishafar á ákveðnum svæðum eru skyldaðir til að þjónusta allt svæðið og bera ábyrgð á þjónustunni, þ.e. að ákveðnum leyfi fylgi ákveðin svæði. Önnur leið er að skylda heilsugæslustöðvar til að semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfishafa. Ákvæðið hljómar eins og veiti eigi lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðini leyfi til að starfa sem læknar þar sem þeir fást ekki til starfa.

### 39. gr. Skyldur lyfsöluleyfishafa.

- Skyldur ICEMVO vantar í ákvæðið.

„Lyfsöluleyfishöfum er skylt að“:

a. „halda hæfilegar birgðir lyfja sem markaðssett eru hér á landi, útvega eins fljótt og auðið er lyf sem ekki er að finna í birgðum og óskað er eftir og bjóða til sölu helstu gerðir lækningatækja eftir því sem kostur er,“

- Jafna þarf MS á lyfjum til að vinna gegn birgðaskorti.

e. „sinna lyfjafræðilegri umsjá,“

- Skilgreiningu vantar.
- bæta aftan við „m.a. með því að prenta út fylgiseðla lyfja að ósk viðskiptavina“

g. „hafa eftir þörfum í þjónustu sinni lyfjatækna sem aðstoða lyfsöluleyfishafa eða aðra lyfjafræðinga á hans vegum við afgreiðslu lyfjaávísana.“

- Lagt er til að *krafa* sé gerð um lyfjatækna en ef þeir fást ekki til starfa þá hæft starfsfólk sem hefur þekkingu til að lyfjabúðin geti uppfyllt þær kröfur sem gerðar eru til hennar samkvæmt frumvarpinu.

### 6. mgr. 43. gr.

„Ákvarðanir lyfjanefndar Landspítala eru endanlegar á stjórnisýslustigi og sæta ekki kærur til ráðherra.“

- Athugasemd er gerð við ákvæðið og lagt til að unnt verði að kæra ákvarðanir nefndarinnar til ráðherra.

### 5. mgr. 44. gr.



„Lyfjanefnd heilsugæslu skal vera í náinni samvinnu við lyfjanefnd Landspítala. Einnig getur nefndin haft samráð við aðrar heilbrigðisstéttir, Siðfræðistofnun Háskóla Íslands og einstök sjúklingasamtök eftir því sem þurfa þykir.“

- Lagt er til að orðið „einstök“ verði felld úr ákvæðinu.

#### 47. gr Heimild til að ávísu lyfjum.

- Lagt er til að í ákvæðinu verði einnig kveðið á um ávísun lyfja *utan ábendinga*.

#### b-liður 1. mgr. 48. gr.

„Einungis er heimilt að gefa út lyfjaávisanir á eftirfarandi hátt:

b. með lyfjaávisun sem rituð er eða prentuð á pappír,“

- Lagt er til að í stað „pappír“ komi „þar til gert lyfseðilsform“.

#### 50. gr. Afgreiðsla og afhending lyfja gegn lyfjaávisun.

„Einungis er heimilt að afhenda ávísunarskyld lyf gegn framvísun lyfjaávisunar í lyfjabúð.

Þeim einum sem hafa gild starfsleyfi hér á landi sem lyfjafræðingar, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, er heimilt að afgreiða lyfjaávisun í lyfjabúð eða lyfjaútibúi og ber viðkomandi ábyrgð á réttri afgreiðslu samkvæmt lyfjaávisun.

Í neyðartilfellum er lyfjafræðingum í lyfjabúð heimilt að afhenda ávísunarskyld lyf í minnstu fánlegri pakkingu án þess að lyfjaávisun sé framvísað.

Lyfsöluleyfshafi skal halda skrá yfir afhendingu lyfja á grundvelli 3. mgr. Skráin skal vera aðgengileg Lyfjastofnun og Embætti landlæknis sé þess óskað.“

- Lagt er til að bætt verði við heimild til að geyma lausasölulyf frammi í verslun lyfjabúða. Við það minnka þau áhrif sem starfsmenn hafa á val lausasölulyfja sem eykur samkeppni milli lyfjanna þar sem hlutdrægni starfsmanna sleppir.

#### 51. gr. Útskiptanleiki lyfja.

„Við afgreiðslu lyfjaávisunar í lyfjabúð er lyfjafræðingi heimilt að breyta ávísun læknis í annað lyf í sambærilegu magni og lyfjaávisun hljóðar upp á, en þó aðeins ef lyfið er að finna á skiptiskrá Lyfjastofnunar, sbr. 4. mgr.

Í sérstökum tilvikum, þegar skortur er á markaðssettu lyfi, getur Lyfjastofnun heimilað lyfjafræðingi að breyta lyfjaávisun í undanþágulyf, enda sé slík heimild veitt að undangengnu mati stofnunarinnar á öryggi við slíka breytingu.

Lækni sem ávísar lyfi, sbr. 47. gr., er heimilt að takmarka rétt lyfjafræðings skv. 1. mgr. að hluta eða öllu leyti.

Lyfjastofnun skal halda úti og birta á vefsíðu sinni skiptiskrá þar sem samheitalyfjum, líftæknilyfjahliðstæðum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman.“

- Gerð er athugasemd við hvort skipta megji út lyfjum sem ekki eru með sama INN.
- Kallað er eftir skýringu á því hvort „skiptiskrá“ komi í stað „viðmiðunarverðskrá“ eða hvort þetta sé viðbót.
- Kallað er eftir skýringu á því hvort 4. mgr. nái til S-merktra lyfja.

#### 52. gr.

- Vantar ákvæði um lausasölulyf. Efla lyfjafræðilega umsjá og leyfa sölu OTC fram í búð.

### XIII. kafli Lyfjaauglýsingar.

- Lagt er til að fyrirsögn kaflans verði breytt í „Lyfjaauglýsinga, kynning og fræðsla“. Til samræmis við það verði „kynning og fræðsla“ bætt við ákvæði kaflans eftir því sem við á.

#### 54. gr. Upplýsingar í lyfjaauglýsingum.

Lyfjaauglýsing skal ávallt vera sett fram með hlutlægum hætti og veita fullnægjandi upplýsingar um rétta notkun lyfs. Í lyfjaauglýsingu má ekki gera of mikið úr eða gefa misvísandi upplýsingar um eiginleika lyfs. Upplýsingar í lyfjaauglýsingu skulu ætíð vera í samræmi við samþykktu samantekt á eiginleikum lyfs. Ef vara, sem ekki hefur fengið markaðsleyfi sem lyf, er auglýst með þeim hætti að ætla má að um lyf sé að ræða gilda ákvæði þessa kafla.

- Kallað er eftir frekari skýringu á ákvæðinu og þýðingu þess. Ef fæðubótarefni er auglýst eins og það sé lyf gilda þá lyfjalög? Þar sem málaflokkurinn er ekki á valdsviði Lyfjastofnunar hefur stofnunin enga möguleika á að taka á því.
- Kallað er eftir upplýsingum um hvort nafna-auglýsingar sé heimilar.

#### e-liður 1. mgr. 55. gr

Óheimilt er að auglýsa eftirfarandi:

e. vöru sem ekki hefur hlotið markaðsleyfi sem lyf en auglýst er með þeim hætti að ætla mætti að um lyf gæti verið að ræða.

- Sama athugasemd og við 54. gr.

#### 2. mgr. 55. gr.

„Með almenningi er átt við alla aðra en þá sem hlotið hafa starfsleyfi sem lækningar, tannlækningar, lyfjafræðingar, ljósmæður og hjúkrunarfræðingar, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralækningar, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.“

- Í 2. mgr. 51. gr. er að finna skilgreiningu á almenningi en þar segir að með almenningi sé átt við alla aðra en þá sem hafa hlotið starfsleyfi sem lækningar, tannlækningar, lyfjafræðingur, hjúkrunarfræðingur, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralækningar, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr. FA bendir á að fjölmargir heilbrigðisstarfsmenn sem ekki er að finna í upptalningu skilgreinarinnar verða í starfi sínu að þekkja til áhrifa og notkunar lyfja. Þar má t.d. nefna sjúkraliða, lyfjataekna, sálfræðinga, ljósmæður og næringarfræðinga en þeir falla undir skilgreiningu heilbrigðisstarfsmanna samkvæmt lögum nr. 34/2012 um heilbrigðisstarfsmenn. Eins og tekið er fram á fjöldamörgum stöðum í athugasemdum við frumvarpið voru dönsku lyfjalögin höfð til hliðsjónar við gerð frumvarpsins. Í 66. gr. dönsku lyfjalaganna nr. 1180/2005 með síðari breytingum er að finna eftirfarandi ákvæði um lyfjaauglýsingar sem beinast að almenningi<sup>1</sup>:

§ 66. Over for offentligheden må der ikke reklameres for lægemidler, som

- 1) er receptpligtige,
- 2) er uegnede til anvendelse, uden at patienten forinden har søgt læge med henblik på diagnosticering eller overvågning af behandlingen, eller



3) er omfattet af lov om euforiserende stoffer.

Stk. 2. Ved offentlighed forstås enhver, der ikke er læge, tandlæge, dyrlæge, farmaceut, sygeplejerske, veterinær-sygeplejerske, farmakonom, jordemoder, bioanalytiker, klinisk diætist, radiograf eller studerende inden for et af disse fag.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan give fagblade for andet end de i stk. 2 nævnte sundhedspersoner tilladelse til at bringe reklamer for de i stk. 1 nævnte lægemidler, hvis faggruppen har en særlig interesse i anvendelsen af lægemidler.

Stk. 4. Forbuddet i stk. 1 omfatter ikke vaccinationskampagner, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

- Almennigur er skilgreindur í 2. mgr. en eins og sjá má af því ákvæði er skilgreining Dana á almennig mun þrengri en skilgreining frumvarpsins. Þannig teljast lækna, tannlækna, dýralækna, lyfjafræðingar, hjúkrunarfræðingar, dýrahjúkrunarfræðingar, lyfjataekna, ljósmæður, lífeindafræðingar, næringarfræðingar og geislafræðingar eða nemar í þeim greinum ekki til almennings í þeim skilningi og nær bannið þar með ekki til þeirra. Telur FA nauðsynlegt að þrengja skilgreiningu hugtaksins almennigur þannig að þær stéttir heilbrigðiskerfisins sem nauðsynlega þurfa að vera vel upplýstar um ný lyf, virkni þeirra og aukaverkanir getið fengið slíkar upplýsingar gegnum auglýsingar. Við útfærslu ákvæðisins telur FA eðlilegt að horft sé til tilvitnaðs ákvæðis danskra lyfjalaga.

### 3. mgr. 55. gr.

„Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu svo auglýsa megi lyf í fagtímaritum annarra heilbrigðisstarfsmanna en þeirra sem taldir eru upp í 3. mgr.“

- Ákvæði 3. mgr. um að Lyfjastofnun sé heimilt að veita undanþágu svo auglýsa megi lyf í fagtímaritum annarra heilbrigðisstarfsmanna en þeirra sem taldir eru upp í 2. mgr. er ekki fullnægjandi að þessu leyti enda er það einungis opin heimild og því ekkert hægt að sjá fyrir hvort eða hvernig hún verði notuð og þar með hvort áðurnefndar heilbrigðisstéttir fái aðgang að þeim upplýsingum sem lyfjaauglýsingar hafa að geyma. Samkvæmt ákvæðinu er einungis átt við prentað efni en telja verður slíkt tímaskekkju í dag þar sem flestar upplýsingaveitur er nú að finna á netinu. Þá eru fræðslukynningar á lyfjum jafnan mikilvægur þáttur í fræðslu lyfjataekna og þeirra starfsmanna apóteka sem koma að sölu lyfja. Þeir starfsmenn afgangið lyf og veita gjarnan almennar ráðleggingar um hvaða lausasölulyf komi til greina til meðferðar á þeim sjúkdómseinkennum sem viðskiptavinur lýsir. Sem dæmi má nefna lyf við hósta og kvefi. Telja verður ótækt að starfsmanni sem enga fræðslu hefur fengið um lyf, virkni þess og aukaverkanir sé ætlað að veita upplýsingar við sölu lyfs. Nauðsynlegt er að breyta ákvæði 3. mgr. til samræmis við nefnd sjónarmið.

### 4. mgr. 55. gr.

„Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. ef um er að ræða upplýsingagiöf til almennings um opinberar sóttvarnaráðstafanir sem ráðherra hefur ákveðið að gripið skuli til, sbr. IV. kafla sóttvarnalaga.“

- Kallað eftir frekari skýringu á ákvæðinu m.t.t. til Horizontal Scanning, fræðslu en ekki auglýsingu.

### 1. mgr. 56. gr.

Heimilt er að afhenda lækni, tannlækni eða dýralækni lyfjasýnishorn í minnstu þakningu persónulega og án greiðslu enda sé um að ræða nýskráð lyf til kynningar hér á markaði og teljist þau ekki ávana- eða fíknilyf.

- Mikilvægt að hafa tímabil, 5 ár á frá markaðssetningu eða skráningu.

#### 2. mgr. 56. gr.

Heimilt er að afhenda hjúkrunarfræðingi eða ljósmóðir lyfjasýnishorn í minnstu pakkningu persónulega og án greiðslu enda sé um að ræða nýskráð hormónatengd getnaðarvarnarlyf til kynningar hér á markaði.

- Kallað er eftir frekari skýringu ákvæðinum Allt gömul lyf en nýr hópur. Má afhenda þeim sýnishorn?

#### 1. mgr. 58. gr.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með lyfjaauglýsingum samkvæmt lögum þessum. Lyfjastofnun hefur einnig eftirlit með auglýsingum þar sem vara sem ekki hefur markaðsleyfi sem lyf er auglýst með þeim hætti að ætla mætti að um lyf sé að ræða.

- Sjá athugasemdir við 54. gr. og 55. gr.

#### 2. mgr. 58. gr.

„Lyfjastofnun getur krafist þess að birting lyfjaauglýsingar sem brýtur í bága við ákvæði þessa kafla, eða reglugerðar um lyfjaauglýsingar, verði stöðvuð.“

- Kallað eftir frekari skýringum. Getur hún það ef fyrirtækið sem auglýsir er ekki á valdsviði stofnunarinnar - hvaða heimildir hefur stofnunin þá til aðgerða?

#### 4. mgr. 63. gr.

„Lyfjastofnun getur krafist þess að markaðsleyfishafi lyfs fyrir menn birti lyfjaupplýsingar sem varða öryggi sjúklinga, þar á meðal upplýsingar um aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist lyfi, eða dreifi slíkum upplýsingum til tilgreinds hóps heilbrigðisstarfsmanna sem Lyfjastofnun útvegar..“

- Samkvæmt 4. mgr. 63. gr. getur Lyfjastofnun krafist þess að markaðsleyfishafi mannalyfs birti lyfjaupplýsingar sem varða öryggi sjúklinga, þar á meðal upplýsingar um aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist lyfi, eða dreifi slíkum upplýsingum til tilgreinds hóps heilbrigðisstarfsmanna. FA tekur fram að sjálfsagt er að verða við beiðni Lyfjastofnunar skv. 4. mgr. 57. gr. Þó verður að búa svo um hnútana að markaðsleyfishafa sé í raun kleift að dreifa slíkum upplýsingum til tilgreinds hóps heilbrigðisstarfsmanna. Til þess þarf markaðsleyfishafinn netföng og/eða heimilisfang starfsmanna. Ekki er hægt að ætlast til þess að markaðsleyfishafi fari á stúfana og afli netfangs hjá hverjum og einum starfsmanni komi fram krafa frá Lyfjastofnun um dreifingu upplýsinga til hóps heilbrigðisstarfsmanna. Verður að telja eðlilegt að Lyfjastofnun tryggi að hægt sé að koma upplýsingunum til skila og útvegi eða feli t.d. stéttarfélagi viðkomandi starfsmanna að útvega, lista með heimilisföngum og/eða netföngum. Leggur FA til að ákvæði þar að lútandi verði bætt við.
- Lagt til að eftirfarandi ákvæði verði bætt við: „Lyfjastofnun skal halda skrár yfir heilbrigðisstarfsmenn sem senda skal upplýsingar um öryggi lyfs til.“

#### 1. mgr. 65. gr.



Lyfjastofnun ákveður verð ávísunarskyldra lyfja hér á landi, greiðsluþátttöku og hvort lyf skuli vera leyfisskyld eða S-merkt, sbr. lög um sjúkratryggingar. Verðlagning lausasölulyfja og allra dýralyfja er frjáls.

- Athugasemd gerð við hvort þetta ætti að vera SÍ frekar en Lyfjastofnun.
- Athugasemd gerð við hvort H-merkingu vanti ekki.

### 3. mgr. 65. gr.

Ákvarðanir Lyfjastofnunar samkvæmt þessum kafla eru endanlegar á stjórnáskjalastigi og sæta ekki kærur til ráðherra. Fallist Lyfjastofnun ekki á umbeðið opinbert verð, verðbreytingu eða greiðsluþátttöku samkvæmt ákvæðum þessa kafla skal stofnunin rökstyðja ákvörðun sína og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun stofnunarinnar undir dómstóla.

- Samkvæmt 2. mgr. 61. gr. eru ákvarðanir Lyfjastofnunar skv. XIV. kafla endanlegar á stjórnáskjalastigi og sæta ekki kærur til ráðherra. Fallist Lyfjastofnun ekki á umbeðið verð, verðbreytingu eða greiðsluþátttöku samkvæmt ákvæðum þessa kafla skal stofnunin rökstyðja ákvörðun sína og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun stofnunarinnar undir dómstóla. Er þetta í samræmi við 9. mgr. 43. gr. lyfjalaga um ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar. Vert er þó að ítreka að hér er um að ræða undantekningu frá þeirri meginreglu að ákvarðanir lægra setts stjórnvalds sæti kærur til æðra stjórnvalds. Varhugavert er að undanskilja þá kæruleið enda er ávallt meira íþyngjandi, bæði hvað varðar kostnað, tíma og fyrirhöfn, að fara með mál fyrir dómstóla. Bent er á að allir; sjúklingar, lyfjafyrirtæki og heilbrigðiskerfið, hafa hagsmuni af því að ný lyf komi á markaðinn. Þau eru á hinn bóginn oft dýr en á síðasta ári hafnaði Lyfjagreiðslunefnd ítrekað umsóknum um ný og dýr lyf með vísan til þess að þau rúmist ekki innan kostnaðarramma Landspítala og Sjúkratrygginga Íslands en hann byggir á fjárlögum. Voru þetta t.d. krabbameinslyf en að sögn yfirlæknis lyflækninga krabbameina á Landspítala vilja lækna geta boðið upp á fleiri ný lyf. Tók hann fram að hefðu lækna aðgang að þeim væri oft hægt að fresta framgangi krabbameina, lengja líf sjúklinga og meðhöndla sjúklinga sem þola ekki aðra krabbameinsmeðferð.<sup>1</sup> Í þessu samhengi ber að hafa í huga að málarekstur fyrir dómstólum tekur að jafnaði töluverðan tíma. Að mati FA eru hagsmunir aðila, m.a. sjúklinga, af ákvörðun samkvæmt XIV. kafla frumvarpsins það miklir að nauðsynlegt er að unnt sé að skjóta þeim ákvörðunum til sérfróðrar úrskurðarnefndar þar sem ákvörðun fái endurskoðuð með skjótum hætti.

### 4. mgr. 65. gr.

Lyfsölum, lyfjaheildsölum og markaðsleyfishöfum er skylt að afhenda Lyfjastofnun allar upplýsingar sem varða verðlagningu lyfja og veita aðrar upplýsingar sem stofnunin telur þörf á til að sinna hlutverki sínum samkvæmt þessum kafla.

- Kallað er eftir skýringu á þýðingu ákvæðisins. Er þetta heimild stofnunarinnar til að fá upplýsingar um innkaupaverð lyfja hjá heildsölum? Hversu víðtæk er þessi heimild?

### 66. gr.

Þrátt fyrir verðákvörðun Lyfjastofnunar samkvæmt þessum kafla er Landspítala heimilt að ganga til samninga um lækkun á innkaupsverði S-merktra lyfja og leyfisskyldra lyfja.

- Með frumvarpinu er gerð tillaga að nýju fyrirkomulagi við ákvörðun lyfjaverðs hér á landi og hvort sjúkratryggingar taki þátt í greiðslu sjúkratryggðra vegna lyfjakaupa. Lagt



er til að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður og að Lyfjastofnun taki við hlutverki hennar. Horfir slík breyting til umtalsverðrar hagræðingar í stjórnsýslunni en þó er umhugsunarefni hvort slík hagræðing sé of dýru verði keypt. Í dag er það sjálfstæð stjórnsýslunefnd, lyfjagreiðslunefnd, sem hefur það verkefni að ákvarða lyfjaverð, greiðsluþátttöku og leyfisskyldu. Lyfjastofnun á hinn bóginn veitir markaðsleyfi og önnur leyfi og sinnir ýmiss konar eftirlitshlutverki, m.a. með lyfjaauglýsingum, merkingum á lyfjaglösum og fylgiseðlum svo eitthvað sé nefnt. Verði frumvarpið að lögum verður öll umsýsla er viðkemur lyfjamálum færð á sömu hendi, það verður þannig sami aðili sem ákvarðar lyfjaverð, veitir markaðsleyfi og gegnir umfangsmiklu eftirlitshlutverki. Í athugasemdum við XIV. kafla frumvarpsins er vísað til þess að fyrirmynd þess að umsókn um markaðsleyfi og umsókn um hámarksverð sé tekin til umfjöllunar á sama stað megi finna í Noregi og Danmörku. Hér verður að hafa í huga að Ísland er mun minni markaður og hættan á hagsmunaaárekstrum meiri en í nefndum löndum. FA telur nauðsynlegt að það sé tryggt að fyllsta hlutleysis sé gætt við meðferð umsókna um hámarksverð, greiðsluþátttöku og þess háttar. Hér má taka sem dæmi að ótækt er að sá möguleiki sé fyrir hendi að það að áhöld hafi verið á merkingum á lyfjum markaðsleyfishafa geti mögulega haft áhrif á möguleika hans á að fá samþykka umsókn um hámarksverð tiltekins lyfs. Að sjálfsgöðu er hér ekkert fullyrnt um að vinnubrögð Lyfjastofnunar verði með þeim hætti en í þessu samhengi er vert að benda á hina almennu vanhæfisreglu stjórnsýsluréttar, þ.e. að starfsmaður eða nefndarmaður sé vanhæfur til meðferðar máls ef fyrir hendi eru þær ástæður sem eru til þess fallnar að draga óhlutdrægni hans í efa með réttu. Nefnd sú sem kveðið er á um í 62. gr. er einungis álitsefandi. Óljóst er hver eða hverjir það eru innan Lyfjastofnunar sem taka hina endanlegu ákvörðun. Svo haldið sé áfram með dæmið sem nefnt var hér að framan er því allsendis óvíst fyrir viðkomandi markaðsleyfishafa hvort sá starfsmaður sem sendi áminningu vegna ófullnægjandi merkinga komi að ákvörðun um hvort samþykkja skuli hámarksverð eða greiðsluþátttöku sem viðkomandi hefur sótt um. Telur FA að þetta fyrirkomulag geti verið til þess fallið að draga úr trúverðugleika Lyfjastofnunar sem hlutlausrar stofnunar. Að auki er bent á ákvæði 62. gr. er ekki að fullu skýrt um þýðingu álitsefnarinnar. Þannig segir í 2. mgr. 62. gr. að Lyfjastofnun skuli ákveða nánar skilgreind atriði að lokinni umfjöllun og samkvæmt fyrirbyggjandi álitsefnar. Almenn lögskýring leiðir til þess að Lyfjastofnun sé bundin í þessu efni, sbr. orðin skal og samkvæmt. Í 4. mgr. er kveðið á um að Lyfjastofnun beri að rökstyðja sérstaklega ef stofnunin tekur ákvörðun á grundvelli 1.-5. tölul. 2. mgr. sem gengur gegn álitsefnarinnar. Þarna er því ákveðin mótsögn innan 62. gr. sem nauðsynlegt er að bæta úr.

#### 1. mgr. 67. gr.

„Lyfjastofnun skal skipa sjö manna nefnd, sbr. 7. gr., til fimm ára í senn. Nefndin skal skipuð fagmönnum á sviði læknisfræði, lyfjafræði og fjármála. Fjórir nefndarmenn skulu skipaðir eftir tilnefningu sjúkratryggingastofnunarinnar, embættis landlæknis, Landspítalans og þess ráðuneytis sem fer með tekjuöflun ríkisins hverju sinni. Tveir nefndarmenn skulu annars vegar skipaðir eftir sameiginlega tilnefningu markaðsleyfishafa lyfja hér á landi og hins vegar eftir sameiginlega tilnefningu Öryrkjabandalags Íslands og Neytendasamtakanna. Forstjóri Lyfjastofnunar skipar formann án tilnefningar. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt. Lyfjastofnun skal við ákvarðanir sínar hafa í huga það markmið laganna að halda lyfjakostnaði í lágmarki.“

- Lagt er til að í stað „markaðsleyfishafa“ komi „umboðsmenn“.

#### 2. tl. 2. mgr. 67. gr.



„Lyfjastofnun skal ákveða eftirfarandi, að lokinni umfjöllun og samkvæmt fyrirbyggjandi áliti nefndar, sbr. 1. mgr.:

2. Leyfisskyldu lyfja og S-merkingu, sbr. lög um sjúkratryggingar.“

Athugasemd gerð við hvort „H-merkingu,“ vanti í ákvæðið.

### 3. mgr. 67. gr.

„Þegar fjallað er um hámarksverð ávísunarskyldra lyfja í heildsölu tekur fulltrúi heildsöluleyfishafa sæti í nefndinni, sbr. 1. mgr., og þegar fjallað er um hámarksverð í smásölu tekur fulltrúi lyfsöluleyfishafa sæti í nefndinni. Falli atkvæði jöfn við afgreiðslu mála hjá nefndinni, sbr. 1. mgr., sker atkvæði formanns úr.“

- Ath. Fulltrúi markaðsleyfishafa er í nefndinni.

### 68. gr. Viðmið við ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku.

„Lyfjastofnun skal fylgjast með verðlagningu lyfja fyrir menn í heildsölu og smásölu sem og greiðsluþátttöku í ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu og taka mið af þeim athugunum við ákvarðanir sínar skv. 1. og 3. tölul. 2. mgr. 67. gr. Þegar um samhliða innflutt lyf er að ræða skal Lyfjastofnun við ákvörðun hámarksverðs m.a. hafa hliðsjón af því verði sem innflytjandi sækir um enda sé það lægra en verð sama lyfs hér á landi. Við ákvörðun á verði samheitalyfja, þ.e. lyfja með sama virka innihaldsefnið, og líftæknihlíðstæðna skal stofnunin hafa hliðsjón af verði viðkomandi lyfja á Evrópska efnahagssvæðinu.“

- Ákvæði 5. mgr. 61. gr. mælir fyrir um að ráðherra skuli setja nánari reglur um ákvarðanir Lyfjastofnunar um lyfjaverð og greiðsluþátttöku sjúkratryggingastofnunarinnar í lyfjum, þ.m.t. að verðákvarðanir stofnunarinnar skuli byggðar á verði í nánar tilteknum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu. Þá er í 63. gr. að finna ákvæði um viðmið við ákvörðun lyfjaverðs en þar er með sama hætti vísað til lyfjaverðs og greiðsluþátttökuverðs í ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu. Gagnrýnir FA eindregið að verðákvarðanir skuli byggðar á verði í nánar tilteknum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu. Bendir FA á að Ísland er alls ekki að fullu sambærilegt við önnur ríki á því svæði en við verðákvarðanir er nauðsynlegt að hafa til hliðsjónar sérstöðu Íslands í samanburði við lönd á Evrópska efnahagssvæðinu. Þar má helst nefna eftirfarandi punkta:
- Ísland er fámenn og strjálbýl eyja langt úti í Atlantshafi. Af því leiðir að hlutfallslegur kostnaður við innflutning og innanlandsdreifingu er mun hærri en í flestum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu.
- Á Íslandi eru apótek mjög mörg miðað við íbúafjölda. Hér eru til dæmis u.þ.b. fimm sinnum fleiri apótek miðað við íbúatölu en í Danmörku. Það leiðir af sér að meðalverðmæti sendinga er mjög lágt sem skilar sér í háum hlutfallslegum dreifingarkostnaði.
- Fjármagnskostnaður fyrirtækja er mun hærri en í löndum á Evrópska efnahagssvæðinu og getur munurinn verið 5-6%. Nauðsynlegt er að taka tillit til þess við verðákvarðanir samhliða kröfum um lágmarksbirgðir.
- Pantanir eru oft og tíðum of litlar til að hægt sé að fara fram á pakkningar með merkingum á íslensku. Af þeim sökum þarf að merkja lyfin og prenta fylgiseðla sem oft og tíðum er hár kostnaðarliður.
- Skráningarkostnaður er hlutfallslega mjög hár samanborið við lönd á Evrópska efnahagssvæðinu þar sem markaður fyrir lyf er margfalt stærri. Sú staðreynd dregur úr vilja framleiðenda til að setja Ísland ofarlega á lista yfir lönd sem þeir hafa áhuga á að skrá lyf hjá og takmarkar þar af leiðandi framboð skráðra lyfja á Íslandi sem er ekki í samræmi

við nýja lyfjastefnu um að auka framboð skráðra lyfja. Auk þess er verð á Íslandi í verðkörfu annarra ríkja sem getur leitt til þess að ný lyf verði ekki markaðssett á Íslandi á sama tíma og í ríkjum sem við berum okkur saman við.

Bendir FA á að lyf eru svokölluð nauðsynjavara og falla þar í flokk með matvælum og fatnaði. Verðlagning matvæla og fatnaðar sem og flestra annarra vara tekur mið af þeim kostnaði sem af því hlýst að koma vörinni til neytanda, m.a. flutningskostnaði. Telur FA óeðlilegt að verðlagning lyfja taki ekki með líkum hætti mið af slíkum kostnaði. Þá vill FA koma því að framfæri að óeðlilegt er að tengja verð á Íslandi við land á borð við Noreg sem oft er notað sem viðmiðunarland en gengi norsku krónunnar er háð framboði og eftirspurn á olíu. Jafnframt er nauðsynlegt að verðsamanburði sé ekki beitt á sölulítil lyf, t.d. lyf sem velta undir 10 m.kr. á ári. FA telur nauðsynlegt að unnin sé óháð úttekt á þeim umframkostnaði sem lyfjaiðnaðurinn á Íslandi býr við t.d. í samanburði við Skandinavíu. Lyfjastofnun gæti stuðst við niðurstöðurnar í verðákvörðunum. Með vísan til framangreinds er það tillaga FA að síðari másl. 5. mgr. 61. gr. verði breytt og verði svohljóðandi:

*„.....að verðákvæðanir stofnunarinnar skuli byggðar á verði í Skandinavíu að teknu tilliti til sérstöðu Íslands hvað hlutfallslegan dreifingar- og umsýslukostnað varðar“.*

Með sömu rökum leggur FA til að 1. másl. 63. gr. verði svohljóðandi:

*„Lyfjastofnun skal fylgjast með verðlagningu lyfja fyrir menn í heildsölu og smásölu og greiðsluþátttökuverði í löndum á Evrópska efnahagssvæðinu og taka mið af þeim athugunum, að teknu tilliti til sérstöðu Íslands hvað hlutfallslegan dreifingar- og umsýslukostnað varðar, við ákvæðanir sínar skv. 1. og 3. tölul. 1. mgr. 60. gr.“*

og 3. másl. 63. gr.:

*„Við ákvörðun á verði og greiðsluþátttökuverði samheitalyfja (lyfja með sama virka innihaldsefnið) skal stofnunin hafa hliðsjón af verði viðkomandi samheitalyfja á Evrópska efnahagssvæðinu að teknu tilliti til sérstöðu Íslands hvað hlutfallslegan dreifingar- og umsýslukostnað varðar.“*

Í 67. gr. er að finna ákvæði um endurmat á forsendum lyfjaverðs. Með vísan til framangreindra röksemda leggur FA til að ákvæðið verði svohljóðandi:

*„Lyfjastofnun skal endurmeta forsendur lyfjaverðs hér á landi, samanborið við sömu lyf á Evrópska efnahagssvæðinu, að teknu tilliti til sérstöðu Íslands hvað hlutfallslegan dreifingar- og umsýslukostnað varðar, reglulega og eigi sjaldnar en á tveggja ára fresti og gera tillögur um breytingar gefi matið tilefni til þess.“*

#### 1. mgr. 69. gr.

„Lyfjastofnun annast útgáfu og birtingu lyfjaverðskrár þar sem birtar eru m.a. upplýsingar um verð og greiðsluþátttöku ávísunarskyldra lyfja fyrir menn.

Lyfjastofnun annast útgáfu og birtingu skiptiskrár þar sem samheitalyfjum, líftæknilyfjahliðstæðum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman í viðmiðunarverðflokkum til ákvörðunar greiðsluþátttöku sjúkratrygginga.“

- Þótt lyf sé í sama viðmiðunarflokki þýðir það ekki að lyfjafræðingur megi skipta út.

### XVI. KAFLI Lyfjatölfræði og lyfjagagnagrunnur.



- Nýmæli er að finna í 68. gr. um lyfjatölfræði en skv. 1. mgr. er öllum þeim sem stunda einhvers konar umsýslu með lyf og félögum og fyrirtækjum þeim tengdum gert skylt að afhenda ráðherra eða stofnun eða lögaðila sem ráðherra útnefnir upplýsingar um veltu og magn seldra eða afhentra lyfja. Upplýsingarnar skulu vera á því formi sem ráðherra eða viðkomandi aðilar sem ráðherra hefur útnefnt óskar eftir. Samkvæmt 2. mgr. er ráðherra eða stofnun/lögaðila sem ráðherra útnefnir heimilt að afhenda öðrum aðilum upplýsinganna. Afhending upplýsinganna telst jafnframt birting á tölulegum upplýsingum um veltu og magn allra lyfja og lyfjapakkinga. Ljóst er að nefndar upplýsingar teljast til svokallaðra viðskiptaupplýsinga, þ.e. þær varða mikilvæga fjárhags- eða viðskiptahagsmuni fyrirtækja. Ákvæði 2. mgr. felur í sér opna heimild til afhendingar nefndra upplýsinga, þ.e. enga takmörkun er að finna á því hverjum má afhenda upplýsingarnar, en ráðherra skal útfæra heimildina nánar í reglugerð skv. 4. mgr. 68. gr. Í því samhengi verður að m.a. að horfa til ákvæða upplýsingalaga nr. 144/2012 en 9. gr. þeirra laga er svohljóðandi:

*9. gr. Takmarkanir á upplýsingarétti vegna einkahagsmuna.*

Óheimilt er að veita almenningi aðgang að gögnum um einka- eða fjárhagsmálefni einstaklinga sem sanngjarnt er og eðlilegt að leynt fari, nema sá samþykki sem í hlut á. Sömu takmarkanir gilda um aðgang að gögnum er varða mikilvæga fjárhags- eða viðskiptahagsmuni fyrirtækja og annarra lögaðila.

- Almennt er réttur almennings til upplýsinga um fjárhags- og viðskiptahagsmuni fyrirtækja sem liggja hjá stjórnvöldum þannig ekki ótakmarkaður samkvæmt íslenskum lögum. Telur hópurinn nauðsynlegt að samræmis sé gætt að þessu leyti en með hliðsjón af almennum jafnræðissjónarmiðum er rétt að lyfjafyrirtæki njóti sama réttar hvað varðar vernd mikilvægra fjárhags- og viðskiptahagsmuna og önnur fyrirtæki.

### 2. mgr. 73. gr.

„Ráðherra eða sú stofnun sem hann útnefnir er heimilt að afhenda öðrum aðilum upplýsingarnar. Birting á tölulegum upplýsingum um veltu og magn allra lyfja og lyfjapakkinga telst til afhendingar.“

- Kallað er eftir nánari skýringum á hverjir séu að fá aðgang.

### 1. mgr. 77. gr. Eftirlit og framkvæmd eftirlits.

„Lyfjastofnun annast eftirlit með því að farið sé að ákvæðum laga þessara og reglugerða settra samkvæmt þeim, nema sérstaklega sé kveðið á um annað. Í því skyni að sinna þessu eftirliti eða til að verða við beiðni annars aðildarríkis EES-samningsins eða stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu er Lyfjastofnun heimilt að fara á hvern þann stað sem starfsemi er á grundvelli eftirtalinnna leyfa, skráningar eða undanþágu:

- Framleiðsluleyfis, sbr. 23. gr.
- Skráningar sem innflytjandi, útflytjandi eða framleiðandi virks efnis, sbr. 25. gr.
- Heildsöluleyfis, sbr. 28. gr.
- Skráningar sem lyfjamiðlari, sbr. 31. gr.
- Lyfsöluleyfis, sbr. 34. gr.
- Leyfis til að selja lyf sem ætluð eru dýrum, sbr. 35. gr.“

- Í 77. gr. er kveðið á um eftirlit og framkvæmd eftirlits Lyfjastofnunar. Í 1. mgr. kemur fram að Lyfjastofnun annast eftirlit með því að farið sé að ákvæðum laganna og reglugerðum settum samkvæmt þeim. Í því skyni að sinna þessu eftirliti eða til að verða við beiðni annars aðildarríkis EES-samningsins eða stofnsamnings

Fríverslunarsamtaka Evrópu er Lyfjastofnun heimilt að fara á hvern þann stað sem starfar á grundvelli tilgreindra leyfa skv. a-f.lið 1. mgr. Líkt og kemur fram í athugasemdum frumvarpsins er það nýmæli að í greininni eru eftirlitsskyldir aðilar tæmandi taldir. Hópurinn bendir á að samkvæmt 3. mgr. 33. gr. er öllum heimilt að selja minnstu pakkningar og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja sem ekki eru lyfjaávisunarskyld. Ekki er vísað til þessa hóps í nefndri upptalningu 1. mgr. 71. gr. og eru hann því ekki eftirlitsskyldur. Þar sem opna á fyrir sölu tiltekinna lyfja í almennum búðum á grundvelli takmarkaðs lyfsöluleyfis verður að telja mikilvægt að eftirlit sé haft með því að þeir aðilar sem stunda sölu skv. 3. mgr. 33. gr. fari að lögum, þá sérstaklega hvað varðar tegundir, styrk og stærð pakkninga þeirra lyfja sem þeir selja.

- Lagt er til að bætt verði við ákvæðið „verslunum“ og „dýralæknum“.

### 3. mgr. 77. gr.

Í eftirliti felst m.a. heimild til sýna- og myndatöku, að fá afhent sýnishorn af lyfi án endurgjalds, þ.m.t. umbúðaeftir og fylgiseðlum, virku efni, millivöru eða hjálparefni til nánari skoðunar, svo og heimild til skoðunar og afritunar gagna. Enn fremur er Lyfjastofnun heimilt að krefjast allra upplýsinga og gagna sem hafa þýðingu við eftirlitið.

- Ákvæði um framkvæmd eftirlits er nýmæli en samkvæmt 1. mgr. er Lyfjastofnun, við framkvæmd eftirlits, heimilt að krefjast án endurgjalds sýnis af lyfi, þ.m.t. umbúðaeftir og fylgiseðlum, virku efni, millivöru eða hjálparefni. Enn fremur er Lyfjastofnun heimilt að krefjast allra upplýsinga og gagna sem hafa þýðingu við eftirlitið. Skylda til afhendingar sýnis af lyfi án endurgjalds er mjög íþyngjandi enda getur verð lyfs hlaupið á hundruðum þúsunda. Með vísan til sjónarmiða um meðalhóf við lagasetningu telur FA nauðsynlegt að ákvæðið verði útfært nánar.

### 1. mgr. 82. gr. Gjaldtaka samkvæmt gjaldskrá.

„Lyfjastofnun er heimilt að taka gjald fyrir“:

5. tl. „Rannsóknir á vegum stofnunarinnar vegna eftirlits.“

- Rannsóknir á hverju?

12. tl. „Útgáfu lyfjaverðskrár.“

- Sjúkratryggingar?

### 1. mgr. 83. gr.

„Eftirfarandi aðilar skulu greiða eftirlitsgjald sem standa skal undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar:

1. Lyfjaframleiðendur, þ.m.t. blóðstöðvar og blóðbankar.
2. Lyfjaheildsalar.
3. Lyfjamiðlarar.
4. Handahafar lyfsöluleyfa.
5. Handhafar leyfa til að selja lyf sem ætluð eru dýrum.
6. Handhafar undanþágu til lyfsölu í almennri verslun.
7. Heilbrigðisstofnanir og starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna.
8. Dýralæknar sem fengið hafa leyfi fyrir lyfsölu.



## 9. Innflytjendur og framleiðendur lyfjablandaðs fóðurs.“

- Framleiðendur virks efnis? Hver hefur eftirlit með framleiðslunni?
- Kallað eftir skilgreiningu á „lyfjamiðlara“, „Lyfjaumboðsfyrirtæki“ detta út.
- Í 83. gr. er kveðið á um eftirlitsgjald sem aðilum sem tilgreindir eru í 1.-9. lið er gert að greiða en gjaldið skal standa undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar. Ákvæðið er efnislega samhljóða 10. – 17. mgr. 3. gr. lyfjalaga. Þrátt fyrir orðalag ákvæðisins um að gjaldið skuli standa undir kostnaði við eftirlit er það ákvarðað sem hlutfall af nánar tilgreindum fjárhæðum. Þá er raunin sú að fjárhæð gjaldsins er í engu samræmi við fjölda heimsókna og eftirlit Lyfjastofnunar með viðkomandi fyrirtæki. Gjaldtakan er með öðrum orðum óháð hinni veittu þjónustu. Eftirlitsskyldir aðilar greiða jafnvel tugi milljóna í eftirlitsgjald árlega án þess að verða varir við það eftirlit sem gjaldinu er ætlað að standa undir. Eins og gjaldskyldunni er fyrirkomið skv. ákvæðinu er greitt eftirlitsgjald af sömu lyfjunum mörgum sinnum. Sé tekið dæmi um lyf sem framleitt er hér á landi og selt er af heildsala til apóteks þá greiðir lyfjaframleiðandinn eftirlitsgjald skv. 2. lið 2.mgr. (prósentu af heildarsölu lyfja árið á undan álagningarári). Heildsalinn sem kaupir lyfið greiðir einnig eftirlitsgjald skv. 2. lið 2. mgr. Lyfsalinn sem selur lyfið greiðir svo eftirlitsgjald skv. 1. lið 2. mgr. Hlutfallstalan er óbreytt frá núgildandi lögum eða 0,3% og er því samanlagt greitt í eftirlitsgjald 0,9% af heildarveltu.
- Að mati FA er fullt tilefni til að endurskoða ákvæðið. Í lok nóvember 2014 kom út skýrsla vinnuhóps um eftirlitsstofnanir en hópurinn lagði m.a. til breytingar á fjármögnun eftirlitsstofnana.<sup>1</sup> Tillaga hópsins var svohljóðandi: „Lagt er til að eftirlitsstofnanir verði nær eingöngu fjármagnaðar af framlögum úr ríkissjóði á fjárlögum og að sértekjur eftirlitsstofnanna renni óskiptar í ríkissjóð. Þá er lagt til að framlög eftirlitsstofnanna verði ákvörðuð af fjárveitingavaldinu á hverjum tíma, þó þannig að tekjur sem falla til vegna frumkvæðis hins eftirlitsskylda aðila renni beint til viðkomandi eftirlitsstofnunar að ákveðnum skilyrðum uppfylltum.“ FA gerir þessa tillögu að sinni hvað varðar eftirlit Lyfjastofnunar þannig að kostnaður Lyfjastofnunar vegna eftirlitsins verði greiddur af ríkissjóði.
- Verði ekki talið unnt að fara að tillögu vinnuhópsins telur FA það blasa við að ríkið þurfi að endurskoða fyrirkomulag eftirlitsgjalda með hliðsjón af nýlegum dómi héraðsdóms í máli nr. E-5045/2014 þar sem íslenska ríkið var dæmt til að greiða innflutningsfyrirtækinu Banönum ehf. 40 milljónir króna vegna ólögmatrar álagningar eftirlitsgjalds en að mati dómsins voru ekki tengsl milli fjárhæðar eftirlitsgjaldsins og þeirrar þjónustu sem fyrirtækið fékk. Tryggja verður að greiðsla eftirlitsgjalds sé í samræmi við raunverulegan kostnað við eftirlit Lyfjastofnunar. Eftirlitsskyldir aðilar greiði þannig gjald fyrir þá þjónustu og eftirlit sem raunverulega fer fram. Er slíkt fyrirkomulag til þess fallið að leiða til markviss, hagkvæms og vandaðs eftirlits sem og að auka kostnaðarvitund Lyfjastofnunar. Í öllu falli er nauðsynlegt að kveða á um hámark eftirlitsgjaldsins m.a. með hliðsjón af því að mörg hinna nýju lyfja eru gríðarlega kostnaðarsöm og getur þar með eftirlitsgjaldið farið upp úr öllu valdi.

### 2. mgr. 83. gr.

„Eftirlitsgjaldið skal ákvarðað á eftirfarandi hátt:

1. Vegna starfsemi lyfsöluleyfishafa 0,3% af heildarfjárhæð greiðslu sjúkratryggingarstofnunarinnar til þessara aðila vegna lyfjasölu árið á undan álagningarári en af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa (heildsöluverð án virðisaukaskatts) þessara aðila ef sú fjárhæð er hærri en sem nemur greiðslu sjúkratryggingarstofnunarinnar. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 250.850 kr. á ári.



2. Vegna starfsemi lyfjaframleiðenda, þ.m.t. blóðstöðva og blóðbanka, lyfjaheildsala, lyfjamiðlara, handhafa lyfsöluleyfis dýralækna og handhafa sérstakra leyfa til lyfsölu, 0,3% af heildarsölu lyfja hér á landi (heildsöluverð án virðisaukaskatts) árið á undan álagningarári. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 116.870 kr. á ári.

3. Vegna starfsemi dýralækna, heilbrigðisstofnana og starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna, 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa (heildsöluverð án virðisaukaskatts) árið á undan álagningarári. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 25.950 kr. á ári.

4. Vegna starfsemi innflytjenda og framleiðenda lyfjablandaðs fóðurs, 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa til íblöndunar í fóður. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 116.870 kr. á ári.

Fjárhæðir skv. 1.–4. tölul. 2. mgr. eru á desemberverðlagi 2018. Fjárhæð lágmarksgjalds 1.–4. tölul. 2. mgr. skal taka breytingum einu sinni á ári, 15. janúar ár hvert, og miðast við að 70% fylgi launavísitölu og 30% fylgi vísitölu neysluverðslauna- og verðlagsuppfærslu fjárlaga hvers árs. Af heildarfjárhæðum 1.–4. tölul. 2. mgr. skal 70% teljast vegna launakostnaðar og 30% vegna annars kostnaðar og skal taka mið af þeirri skiptingu við endurmat fjárhæða.

Sjúkratryggingastofnuninni og þeim aðilum sem taldir eru upp í 1. mgr. er skylt að veita Lyfjastofnun nauðsynlegar upplýsingar til álagningar eftirlitsgjalda.

Veiti aðilar sem taldir eru upp í 1. mgr. ekki nauðsynlegar upplýsingar er Lyfjastofnun heimilt að áætla eftirlitsgjald. Skal áætla gjaldstofn svo ríflega að ekki sé hætt við að fjárhæðir séu áætlaðar lægri en þær eru í raun og veru og ákvarða eftirlitsgjald í samræmi við þá áætlun. Heimilt er að endurákværða álagningu ef álagningarstofn breytist.

Eftirlitsgjald skal lagt á árlega eftir á. Gjaldlagi skal vera 30 dögum eftir dagsetningu reiknings og skulu dráttarvextir reiknast frá gjalddaga. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer samkvæmt lögum um vexti og verðtryggingu. Lyfjastofnun innheimtir gjöld samkvæmt þessari grein og eru gjöldin aðfararhæf.

- Ákvæði 2. mgr. mælir fyrir um hvernig eftirlitsgjaldið skuli ákvarðað en það er að mestu óbreytt frá gildandi lögum. Sú breyting er þó gerð á 2. tölul. að fjárhæðin reiknast af heildarsölu lyfja en ekki heildarsölu lyfja hér á landi líkt og í 2. tölul. 11. mgr. 3. gr. núgildandi laga. Þessi með breyting er með öllu órökstudd. Orðunum „hér á landi“ var bætt við núgildandi ákvæði með lögum nr. 58/2005.<sup>1</sup> Í athugasemdum frumvarps til þeirra laga kom eftirfarandi fram varðandi þá breytingu:
- Lyfjaútflutningur hefur aukist undanfarin ár og þar með velta lyfjafyrirtækja. Við samningu gjaldtökuákvæða lyfjalaga á árinu 2000 var hins vegar ekki séð fyrir sú þróun sem varð með útrás lyfjafyrirtækja á erlenda markaði. Eins og lyfjafyrirtæki og Samtök iðnaðarins hafa bent á getur verið ósanngjarnt að innheimta lyfjaeftirlitsgjöld vegna sölu lyfja utan hins innlenda markaðar og má færa fyrir því rök að eftirlitsstarfsemi hér á landi ljúki við útflutning lyfja frá innlendum lyfjafyrirtækjum. Margvíslegt eftirlit á sér hins vegar stað með innlendri lyfjaframleiðslu hér á landi þó fyrirhugað sé að flytja þau lyf til útlanda og verður engin breyting þar á. Hér er því lagt til að lyfjaeftirlitsgjald taki ekki til sölu lyfja utan hins innlenda markaðar.
- FA tekur heilshugar undir framangreindar röksemdir og telur þær að fullu eiga við í dag. Eðlilegt er að taka eftirlitsgjalds sé afmörkuð við sölu lyfja hér á landi. Með hliðsjón af nefndum röksemdum löggjafans árið 2005 leggur FA til að á eftir orðunum heildarsölu lyfja í 2. tölul. 2. mgr. komi “hér á landi”.
- Lyfjalögin tilgreina 82.000 kr 42,5% hækkun. Hvenær var sú upphæð ákveðin? 2018 var það 110.681 kr eða 5,6% hækkun.
- Samkvæmt 3. mgr. 79. gr. taka fjárhæðir lágmarksgjalds 1.4- tölul. 2. mgr. breytingum einu sinni á ári, 15. janúar ár hvert og miðast við að 70% fylgi launavísitölu og 30% fylgi vísitölu neysluverðs. Að mati FA skýtur slíkt ákvæði skökku við með hliðsjón af því að verð lyfja er bundið verði í tilteknum



viðmiðunarlöndum og hefur lyfjaiðnaðurinn því engin tæki til að mæta kostnaðarhækkunum Lyfjastofnunar. Ólíkt öðrum vörum er ekki hægt að hækka söluverð lyfja til að mæta auknum kostnaði.

#### 85. gr. Dagsektir.

Þegar aðili sinnir ekki fyrirætlum innan tiltekins frests getur Lyfjastofnun ákveðið honum dagsektir þar til úr er bætt.

Dagsektir geta numið allt að 500.000 kr. fyrir hvern dag. Við ákvörðun fjárhæðar dagsekta skal m.a. höfð hliðsjón af umfangi og alvarleika brotsins, hvað það hefur staðið lengi og hvort um ítrekað brot er að ræða.

Ákvarðanir Lyfjastofnunar um dagsektir eru aðfararhæfar. Sé sekt samkvæmt þessari grein ekki greidd innan 30 daga frá ákvörðun Lyfjastofnunar skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer samkvæmt lögum um vexti og verðtryggingu. Óinnheimtar dagsektir, sem lagðar eru á fram að endadegi, falla ekki niður þótt aðili efni síðar viðkomandi kröfu nema Lyfjastofnun ákveði það sérstaklega. Sektir samkvæmt þessari grein renna í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við innheimtu.

- Í ákvæðinu kveðið á um dagsektir en þegar aðili sinnir ekki fyrirætlum innan tiltekins frests getur Lyfjastofnun ákveðið honum dagsektir þar til úr er bætt, sbr. 1. mgr. 80. gr. Fjárhæðir sektanna geta numið allt að 500.000 kr. fyrir hvern dag skv. 2. mgr. 80. gr. Í núgildandi lyfjalögum er ákvæði um dagsektir að finna í 4. mgr. 48. gr.. Samkvæmt þeirri grein mega dagsektir nema allt að 50.000 kr. á sólarhring. Í frumvarpinu er þannig lögð til tíföldun þeirrar fjárhæðar sem heimilt er að leggja á í dag. Þá er í frumvarpinu einnig gerð breyting á þeim atriðum sem líta ber til við ákvörðun fjárhæðar dagsekta. Samkvæmt núgildandi ákvæði skal upphæð fara eftir eðli brots og fjárhagslegum styrkleika hins eftirlitsskylda aðila. Þau atriði sem talin eru upp í 2. mgr. 80. gr. eru umfang og alvarleiki brots, hvað það hefur staðið lengi og hvort um ítrekað brot sé að ræða. Viðmiðið um fjárhagslegan styrkleika er þar ekki að finna. Hópurinn telur afar mikilvægt að því sé bætt við 2. mgr. 80. gr. enda eru eftirlitsskyldir aðilar allt frá einstaklingum (t.d. dýralæknar og lyfsalar) upp í stór lyfjafyrirtæki. Það liggur í augum uppi að dagsektir upp á 500.000 kr. á dag geta komið einstaklega harkalega við minni fyrirtækin og einyrkjana.

#### 3. mgr. 98. gr.

Starfandi dýralæknar mega ekki vera eigendur að svo stórum hluta í fyrirtæki sem rekið er á grundvelli lyfjaframleiðsluleyfis, leyfis til heildsöludreifingar lyfja eða leyfis til miðlunar lyfja að það hafi teljandi áhrif á fjárhagslega afkomu þeirra. Hið sama gildir um maka þeirra og börn undir 18 ára aldri.

- Lagt til að „eða lyfjasöluleyfis“ verði bætt við.

FA telur rétt að gera athugasemd við þann skamma frest sem veittur var til að skila umsögnum við frumvarpið. Drögin voru birt á samráðsgátt stjórnvalda 21. febrúar sl. og voru því einungis 7 virkir dagar veittir. Um umfangsmiklar breytingar á lyfjalögum er að ræða sem félagsmenn FA hafa mikla hagsmuni af því að veita umsagnir um. Innan vébanda félagsins eru hópar lyfjafyrirtækja sem félagið sendir inn sameiginlegar umsagnir fyrir og var ógerningur að skila inn tæmandi umsögnum innan þess frests sem veittur var.

Félagið áskilur sér rétt til að koma að frekari athugasemdum, þá sérstaklega m.t.t. framangreinds.

Virðingarfyllt,  
f.h. Félags atvinnurekenda

  
Guðný Hjaltadóttir lögfr.