

Nefndasvið Alþingis
b.t. velferðarnefndar Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Reykjavík, 16. febrúar 2014

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum – þskj. 296

I. Almennt

Vísað er til frumvarps til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum, sem lagt var fyrir þingið þann 4. desember 2014, sbr. þingskjal nr. 296. Félag atvinnurekenda (FA) fagnar frumvarpinu og telur mikilvægt að stjórnvöld leiti ávallt leiða til að haga löggjöf sinni í samræmi við EES- reglur.

FA telur hinsvegar rétt að farið sé í þá vinnu samhliða frumvarpinu að afmarka betur raunkostnað Lyfjastofnunar (LS) við einstaka verkefni stofnunarinnar. Núverandi gjaldskrá og fyrirkomulag lyfjaeftirlitsgjalda LS virðast ekki taka mið af því rauneftirliti sem á sér stað. Meinbugir eru einnig á að afgreiðslufrestir stofnunarinnar séu virtir sem getur verið fyrirtækjum mjög íþyngjandi, sérstaklega þegar LS innheimtir þjónustugjald sitt löngu áður en þjónustan er veitt. Enn fremur þá hefur LS um árabíl innheimt með ólögmetum hætti gjald fyrir leyfi til samhliða innflutnings lyfja og ber löggjafanum að hlutast til um að þeir fjármunir verði endurgreiddir.

Þess ber að geta að FA hefur áður gert athugasemdir við gjaldskrá LS vegna verulegra annmarka á þeim útreikningum sem lágu henni til grundvallar. Umboðsmaður Alþingis féllst á sjónarmið FA í áliti sínu nr. 5530/2008 og taldi ljóst að endurskoða ætti það verklag sem lægi til grundvallar gjaldskránni, til að tryggja að hún samrýmdist þeim sjónarmiðum sem lúta að töku þjónustugjalda. Það hefur enn ekki verið gert og telur FA löngu orðið tímabært að komið sé til mótis við athugasemdir umboðsmanns.

II. Athugasemdir FA

a) Gjaldtaka Lyfjastofnunar ógegnsæ

FA hefur lagt sérstaka áherslu á að gjaldtaka stjórnvalda endurspegli þann kostnað sem fellur til við eftirlitið. Er þetta í samræmi við þær einföldu reglur sem gilda um þjónustugjöld, þ.e. að gjaldtaka má ekki vera hærri en kostnaður stjórnvalda enda væri þá um skattlagningu að ræða.

Staðan er hins vegar sú að gjaldtaka stjórnvalda er ekki í samræmi kostnað eftirlitsins, heldur hærri. FA vill hér áréttta þetta mikilvæga sjónarmið í tengslum við umfangsmikla gjalddöku LS sem getur komið illa niður á fyrirtækjum sem sæta eftirliti stofnunarinnar.

Í lyfjalögum er að finna skýra tilgreiningu til þess að gjaldtaka LS eigi að taka mið af „kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna“, sbr. 9. mgr. 3. gr. laganna. Það er hins vegar ekki gert. Gjaldskráin sem LS vinnur eftir er mjög ógegnsæ og, að því er virðist, í engu samræmi við þann kostnað sem fellur til við eftirlit og verkefni stofnunarinnar.

Vegna þess hvernig gjalddökuheimildum LS er háttað þá geta eftirlitsþegar með engu móti áttað sig á því hvort þeir séu eingöngu að greiða fyrir veitta þjónustu/eftirlit eða hvort með umræddri greiðslu sé verið að niðurgreiða aðra starfsemi stofnunarinnar. Í tilviki gjalddöku LS fyrir dvalar – og hjúkrunarheimili, sem greiða eftirlitsgjald á hverju ári, hafa til að mynda liðið allt að 18 ár á milli heimsókna LS. Er í því skyni óskiljanlegt að eftirlitsþegar greiði árleg eftirlitsgjöld án þess að til komi eftirlit á móti.

FA óskar eftir því að gjaldtaka LS verði skoðuð sérstaklega í meðförum nefndarinnar enda gerir frumvarpið enn og aftur ráð fyrir auknum gjalddökuheimildum stofnunarinnar. Tryggja þarf að þær heimildir séu notaðar með réttum hætti.

b) Lyfjaeftirlitsgjald felur í sér mismunun

FA telur mikilvægt að vekja athygli á gjalddöku LS í formi lyfjaeftirlitsgjalda. Umrædd gjaldtaka, eins og önnur gjöld sem nefnd hafa verið hér að framan, á að standa undir eftirliti stofnunarinnar. Þetta gjald leggst þó á sem skattur.

Fyrirkomulag gjalddökunnar, skv. 1. tölul. 11. mgr. 3. gr. lyfjalaga, hefur í för með sér að því dýrari sem lyfin eru, sem fyrirtæki kaupa inn, því hærri verður eftirlitsgjaldið. Gjaldtakan sem byggist ekki á umfangi ætlaðs eftirlits LS heldur lyfjaveltu fyrirtækja hefur hið minnsta tvenns konar áhrif.

Í fyrsta lagi þá mismunar gjaldtakan fyrirtækjum enda geta þau fyrirtæki sem kaupa inn dýr lyf þurft greiða mun hærri gjald en þau sem kaupa ódýr lyf. Hér er því hætt á að tvö sambærileg fyrirtæki fái ósambærilega meðferð á grundvelli ómálefnalegra sjónarmiða. Slíkt er óheimilt.

Í öðru lagi þá eru lyf í núgildandi lyfjaverðskrá beinlínis seld með tapi vegna þessa fyrirkomulags enda lyfjaverði að miklu leyti handstýrt á Íslandi og fyrirtæki hafa takmarkaða möguleika til að verja sig gegn þessu álagi sem leggst á lyfin.

FA telur mikilvægt að dregið sé úr þeirri mismunun sem fyrirtæki, og lyf, verða fyrir vegna framangreinds fyrirkomulags. Það er gert m.a. með því að innheimta gjald sem byggist á raunefirliti LS en ekki lyfjaveltu fyrirtækja enda ljóst að lyfjavelta er lélegur mælikvarði á umfang eftirlitsins.

c) Gjaldtaka samtímis veittri þjónustu

FA hefur áður gagnrýnt það fyrirkomulag að LS innheimti þjónustugjöld áður en veitt þjónusta á sér stað, þ.e. þegar sótt er um leyfi í stað þess þegar leyfi er veitt. Um er að ræða háar fjárhæðir sem fyrirtæki þurfa að greiða, mögulega mörgum mánuðum áður en leyfi fæst. Slíkt felur í sér óeðlilega fjárbindingu og getur reynst fyrirtækjum, sérstaklega minni fyrirtækjum, þung byrði.

Er mikilvægt að stöðva þessa snemmbúnu gjaldheimtu í ljósi þess að afgreiðslutími umsókna dregst oft á tíðum langt umfram lögbundinn frest. Félagsmenn FA hafa þurft að sæta því að bíða í allt að tvöfaldan til þrefaldan þann tíma eftir að umsókn þeirra, t.d. um samhliða innflutning, verði afgreidd. Greiðsla þjónustugjalds hefur þá farið fram um 9 mánuðum áður en LS veitir þá þjónustu sem greitt er fyrir. Slíkt er ólöglegt og enn fremur óásættanlegt.

FA leggur til að löggjafinn setji skýrari ákvæði um fresti og geri LS að innheimta þjónustugjöld samtímis og þjónustan er veitt.

d) Óheimil gjaldtaka

Í athugasemdum við frumvarp það sem hér um ræðir kemur fram að „*Lyfjastofnun hefur um langt árabil afgreitt umsóknir um leyfi til samhliða innflutnings með þeim hætti sem gert er annars staðar á Evrópska efnahagssvæðinu, þrátt fyrir að í lyfjalögum hafi þessi framkvæmd verið nefnd útgáfa markaðsleyfa.*“ Er því ljóst af frumvarpinu að LS hefur tekið að sér verkefni sem stofnunin hafði ekki lagaheimild fyrir. Fagnar FA að unnið sé að því að ráða á því bót.

Með umræddu frumvarpi er lagt til að aukið sé við formlegt hlutverk LS og enn fremur stofnuninni veitt heimild til að taka gjald fyrir þá þjónustu. Þar sem stjórnvöld mega aðeins gera það sem heimild er fyrir í lögum er ljóst að LS er nú óheimilt að taka gjald fyrir þessa þjónustu. Hefur því LS tekið gjald „um árabil“ án þess að fyrir því sé lagaheimild. Samkvæmt fyrrnefndri gjaldskrá LS þá kostar leyfi til að fá samhliða innflutt lyf 140.000 kr. og endurnýjun slíks leyfis kostar það sama. Er því um háar fjárhæðir að ræða sem LS hefur innheimt án tilskilinnar heimildar og er það ámælisvert.

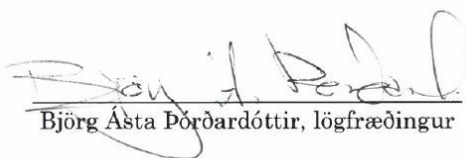
Er það í samræmi við lög nr. 29/1995 um endurgreiðslu oftekinna gjalda og skatta að LS sé gert að endurgreiða þessa fjármuni í samræmi við framangreind lög. FA óskar eftir því að löggjafinn hlutist til um að endurgreiðslan eigi sér stað.

III. Niðurlag

Þrátt fyrir framangreindar athugasemdir ítrekar Félag atvinnurekenda ánægju sína með umrætt frumvarp og leggur til að það verði að lögum, að virtu þeim athugasemdum sem gerðar hafa verið.

Að lokum áskilur Félag atvinnurekenda sér rétt til að koma frekari athugasemdum á framfæri á síðari stigum. Félagið lýsir sig jafnframt reiðubúið til að funda um efnið sé þess óskað.

Virðingarfyllt,


Björg Ásta Þórðardóttir, lögfræðingur

FÉLAG  ATVINNUREKENDA