



# LYFJASTOFNUN NIÐURSTAÐA FORKÖNNUNAR

OKTÓBER 2009



# EFNISYFIRLIT

1	INNGANGUR .....	5
2	ÁBENDINGAR TIL LYFJASTOFNUNAR .....	7
3	VIÐBRÖGÐ LYFJASTOFNUNAR.....	9
4	ÁBENDINGAR TIL HEILBRIGÐISRÁÐUNEYTIS .....	11
5	VIÐBRÖGÐ HEILBRIGÐISRÁÐUNEYTIS.....	13
6	VIÐBRÖGÐ LYFJASTOFNUNAR.....	15



# 1 INNGANGUR

## UM FORKÖNNUN RÍKISENDURSKOÐUNAR

Ríkisendurskoðun hefur lokið forkönnun sinni á starfsemi Lyfjastofnunar. Könnunin hófst formlega 29. ágúst 2009 og hafði þann tilgang að meta hvort rétt væri að ráðast í stjórnsluúttekt á stofnuninni, þ.e. athuga hvort hún sé rekin á hagkvæman, skilvirkan og árangursríkan hátt og í samræmi við lög og reglur.

Í forkönnuninni aflaði Ríkisendurskoðun sér margvíslegra gagna, bæði frá Lyfjastofnun og öðrum aðilum, og tók viðtöl við starfsmenn stofnunarinnar, fulltrúa heilbrigðisráðuneytis og fjölmarga aðila sem notfæra sér þjónustu stofnunarinnar eða hafa beina hagsmuni af starfsemi hennar sem eftirlits- og skráningaraðila. Ríkisendurskoðun telur sig hafa fengið öll gögn og sjónarmið sem skipta máli og nauðsynleg eru til að meta réttmæti úttektar. Ríkisendurskoðun þakkar þeim fjölmörgu sem veittu upplýsingar og aðstoð við forkönnunina.

## NIÐURSTAÐA FORKÖNNUNAR

Meginniðurstaða forkönnunarinnar er sú að ekki sé ástæða til að gera frekari úttekt á Lyfjastofnun að svo stöddu, enda óvíst hvort viðameiri athugun en farið hefur fram leiddi til úrbóta sem réttlættu það. Í því samhengi ber m.a. að hafa í huga að Lyfjastofnun hefur allt fram á síðasta ár afgangsmargt meginþorra lögbundinna verkefna sinna innan tilsettra tímamarka. Þá hefur hún áhættugreint eigin starfsemi og skilgreint til hvaða ráðstafana þurfi að grípa til að halda áhættu innan ásættanlegra marka. Einnig hafa samanburðarúttektir á evrópskum lyfjastofnunum frá lok árs 2005 og byrjun árs 2009, þar sem m.a. var hugað að yfirstjórn, veitingu markaðsleyfa, lyfjagát og eftirliti, leitt í ljós framfarir hjá Lyfjastofnun í 95% tilvika.

## ÁBENDINGAR RÍKISENDURSKOÐUNAR

Þrátt fyrir meginniðurstöðu sína telur Ríkisendurskoðun rétt að beina nokkrum ábendingum til Lyfjastofnunar og heilbrigðisráðuneytis og birta þær ásamt viðbrögðum stofnunar og ráðuneytis. Sömuleiðis áskilur Ríkisendurskoðun sér rétt til að taka mál Lyfjastofnunar upp að nýju ef aðstæður breytast eða ný efnisleg rök koma fram sem styðja þá ákvörðun. Ríkisendurskoðun mun af þessum sökum kanna gang mála ekki síðar en að ári liðnu.

EKKI ER TILFNI TIL  
FREKARI ÚTTEKTAR AÐ  
SVO STÖDDU

RÍKISENDURSKOÐUN  
ÁSKILUR SÉR RÉTT TIL  
AÐ TAKA MÁLIÐ UPP  
AÐ NÝJU



## 2 ÁBENDINGAR TIL LYFJASTOFNUNAR

### RÍKISENDURSKOÐUN BEINIR EFTIRFARANDI ÁBENDINGUM TIL LYFJASTOFNUNAR:

- A. Lyfjastofnun hefur ekki virt fjárlög síðustu þriggja ára og nam uppsafnaður halli hennar 105 m.kr. í árslok 2008. Á sama tíma hefur myndast 144 m.kr. bundinn höfuðstóll vegna þess að markaðar tekjur stofnunarinnar hafa verið meiri en áætlun fjárlaga gerði ráð fyrir. Stofnunin hefur ekki heimild til að ganga á þennan höfuðstól nema með sérstakri fjárheimild í fjár- eða fjáraukalögum. Mikilvægt er því að stofnunin sýni fyllstu aðgát í fjármálum sínum og leitist við að halda tekjum og gjöldum í jafnvægi.
- B. Í tengslum við fjármál Lyfjastofnunar ber að minna á að stofnunin fær greitt fyrirfram fyrir umsóknir um markaðsleyfi lyfja sem hún afgreiðir. Ljóst er að við núverandi fjárhagsstöðu gæti hún ekki sinnt öllum fyrirbyggjandi umsóknum hættu nýjar umsóknir að berast. Stofnunin á með öðrum orðum við vissan framtíðarvanda að etja sem hún þarf að gera sér grein fyrir og taka mið af í starfs- og fjárhagsáætlunum sínum.
- C. Lyfjastofnun hefur á undanförunum árum gengið sífellt betur að ljúka lögbundnum verkefnum sínum á sviði eftirlits og skráningar innan tilsettra tímamarka. Í þessu sambandi má t.d. geta þess að árið 2008 afgreiddi hún að meðaltali 84% allra umsókna um markaðsleyfi innan tímamarka miðað við 39% árið 2003. Ljóst er hins vegar að verkefnastaðan hefur farið versnandi á þessu ári og afgreiðslutími lengst. Þetta á ekki síst við um skráningu markaðsleyfa, enda hefur umsóknum fjölgað verulega. Mikilvægt er að stofnunin leitist við að virða tímafresti og reisi sér ekki hurðarás um öxl í þessum efnum, þ.e. taki ekki að sér fleiri eða umfangsmeiri verkefni en hún ræður við með góðu móti.
- D. Á síðasta ári (2008) afgreiddi Lyfjastofnun 97% allra umsókna um landsmarkaðsleyfi lyfja innan tilsettra tímamarka. Á þessu ári hefur komið upp nokkur ágreiningur milli stofnunarinnar og hagsmunaaðila um afgreiðslu slíkra leyfa og meintan seinagang stofnunarinnar. Mikilvægt er að þetta mál sé leitt til farsælla lykta fyrir alla aðila.
- E. Þrátt fyrir jákvæðar niðurstöður skoðanakannana Lyfjastofnunar sjálfrar meðal hagsmunaaðila á íslenskum lyfjamarkaði, þ.e. starfsfólks lyfjafyrirtækja og lyfjaverslana, virðist ljóst að nokkur og í sumum tilvikum talsverð óánægja ríkir með ýmislegt í starfsemi stofnunarinnar. Í viðtölum við Ríkisendurskoðun var m.a. kvartað yfir ósamræmdum vinnubrögðum við þjónustu og ógagnsæi og óskýrum reglum. Ríkisendurskoðun hvetur Lyfjastofnun til að fara yfir vinnuferla sína í þessu samhengi og efla enn frekar kynningarstarf sitt. Í sumum tilvikum mætti hugsan-

lega eyða eða draga úr óánægjunni með auknum samskiptum við viðskiptavinum og enn meiri áherslu á leiðbeiningar en verið hefur til þessa. Þá er rétt að athuga hvort ekki megi koma á faglegum umræðuvettvangi vegna skráningar og eftirlits.

- F. Bent hefur verið á að Lyfjastofnun svari fyrirspurnum oft seint og illa og var Ríkisendurskoðun sýnt dæmi um tölvusamskipti þar sem fyrirspurn (til eftirlitssviðs) frá því á síðari hluta árs 2008 var fyrst svarað um mitt sumar 2009, þ.e. 8 mánuðum síðar. Einnig var bent á að eftirlitsgerð stofnunarinnar vegna úttektar á apóteki sem gerð um mitt ár 2008 hafi enn ekki borist apótekinu rúmu ári síðar. Ríkisendurskoðun hvetur Lyfjastofnun til að bæta úr þessu.
- G. Bent hefur verið á að Lyfjastofnun hafi ekki að öllu leyti náð að byggja upp faglega þekkingu og hæfni í eftirlitsstörfum sínum til að mæta þörfum og kröfum lyfja-iðnaðarins (framleiðenda). Þá megi efla eftirfylgni stofnunarinnar í þessu samhengi. Ríkisendurskoðun hvetur Lyfjastofnun til að taka þessi mál til vandlegrar athugunar.
- H. Á síðustu fjórum árum (2006–09) hafa heilbrigðisráðuneytinu borist alls 18 kærumál vegna stjórnsluákvæðana Lyfjastofnunar og eru 4 þeirra enn í vinnslu en 4 var vísað frá eða kæra dregin til baka. Af þeim 10 málum sem eftir standa hefur ráðuneytið fellt úr gildi ákvæðun Lyfjastofnunar í 5 tilvikum. Ríkisendurskoðun hefur fullan skilning á því að eftirlitsaðilar á borð við Lyfjastofnun geti þurft að taka umdeilanlegar ákvæðanir. Mikilvægt er hins vegar að stofnunin vandi vel til allra ákvæðana, gæti meðalhófs og sanngirni í því samhengi og byggi niðurstöður sínar á lögum og reglum.



### 3 VIÐBRÖGÐ LYFJASTOFNUNAR

- A. Lyfjastofnun telur að ábending í staflið A. ætti fremur heima sem ábending til heilbrigðisráðuneytis og fjármálaráðuneytis. Lyfjastofnun hefur ítrekað óskað eftir því við heilbrigðisráðuneytið að fjárlög séu í samræmi við samþykktu rekstraráætlun stofnunarinnar. Lyfjastofnun mun enn ítreka þá beiðni við heilbrigðisráðuneytið og einnig óska eftir því að uppsafnaður höfuðstóll sem kann að verða um hver áramót, flytjist óskiptur til stofnunarinnar. Bent skal á að ekki er óeðlilegt að um hver áramót sé tekjuafgangur þar sem stofnunin fær greitt fyrirfram fyrir umsóknir sem þarf síðan að vinna á næsta rekstrarári, sbr. ábendingu Ríkisendurskoðunar í staflið B.
- B. Lyfjastofnun mun leita leiða með heilbrigðisráðuneytinu til að minnka óvissu varðandi þessi atriði og taka mið af í rekstraráætlunum sínum.
- C. Ríkisendurskoðun bendir á að stofnunin hafi á undanförunum árum verið að afgreiða stærra hlutfall verkefna innan tímamarka að undanskildu árinu í ár. Á fundum með Ríkisendurskoðun var greint frá því að verkefnaálag hefur aukist mjög á síðustu tveimur árum. Stofnunin hefur ekki getað brugðist við fjölgun og auknu umfangi verkefna með fjölgun starfsfólks sökum húsnæðisþrengsla. Stofnunin hefur á síðustu árum óskað eftir stærra húsnæði og hefur á þessu ári fengist samþykki fyrir stækkun. Þá skal bent á að öll verkefni sem stofnunin sinnir eru samkvæmt 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.
- D. Ríkisendurskoðun tilgreinir að ágreiningur hafi komið upp við hagsmunaaðila vegna umsókna um landsmarkaðsleyfi. Það er rétt að óvænt staða hefur komið upp vegna nokkurra umsókna um landsmarkaðsleyfi. Sótt hefur verið um landsmarkaðsleyfi hér á landi fyrir lyf sem ekki hafa markaðsleyfi í öðru EES landi. Samkvæmt Evrópulöggjöf ber að meta slíkar umsóknir að fullu. Landsmarkaðsleyfisgjald hefur ekki staðið undir þeirri vinnu sem slíkt mat kallar á. Lyfjastofnun mun reyna eftir bestu getu, háð sérfræðiþekkingu og mannafla, að finna lausnir.
- E. Ríkisendurskoðun tilgreinir að meðal hagsmunaaðila virðist óánægja ríkja með ýmislegt í starfsemi stofnunarinnar m.a. ósamræmdum vinnubrögðum við þjónustu, ógagnsæi og óskýrum reglum. Lyfjastofnun tekur þessari ábendingu Ríkisendurskoðunar alvarlega. Eflaust mætti tilgreina ýmsar skýringar vegna slíkrar gagnrýni eins og mikið verkefnaálag, tilhneiging til að sýna liðlegheit á kostnað formfestu, of fáir starfsmenn o.fl. Ríkisendurskoðun var upplýst um að stofnunin haldi nokkra fundi með hagsmunaaðilum á ári og aldrei fleiri en á árinu 2008. Eins og fram kemur í ábendingum Ríkisendurskoðunar til heilbrigðisráðuneytisins er nauðsynlegt að hefja endurskoðun á lyfjalögum hið fyrsta þar sem allt umhverfi lyfjamála hefur breyst en löggjöfin ekki til samræmis. Stofnunin hefur verkferla

fyrir flest verk sem stofnunin vinnur en eflaust má enn bæta verklag. Lyfjastofnun mun leita leiða til að auka samskipti við hagsmunaaðila enn frekar og vinna að endurskoðun lyfjalaga, reglugerða og leiðbeininga í samvinnu við heilbrigðisráðuneytið.

- F. Lyfjastofnun þakkar fyrir ábendinguna og vill taka fram að stofnunin mun taka þessa ábendingu til ítarlegrar skoðunar
- G. Lyfjastofnun mun ræða við heilbrigðisráðuneytið um lausn á þessum vanda.
- H. Lyfjastofnun þakkar fyrir ábendinguna og vill taka fram að stofnunin mun taka þessa ábendingu til ítarlegrar skoðunar.

# 4 ÁBENDING TIL HEILBRIGÐISRÁÐUNEY- NEYTIS

## RÍKISENDURSKOÐUN BEINIR EFTIRFARANDI ÁBENDINGUM TIL HEILBRIGÐISRÁÐUNEY- NEYTIS:

- A. Mikilvægt er að lyfjalög verði tekin til endurskoðunar. Margt hefur enda breyst í íslensku samfélagi og verslunarrekstri síðan lögin voru sett árið 1994, auk þess sem ný tækni gæti hugsanlega opnað nýja möguleika á betri og skilvirkari lyfjaþjónustu.
- B. Þrátt fyrir Lyfjastefnu til ársins 2012 (útg. 2007) er æskilegt að heilbrigðisráðuneyti marki í samvinnu við Lyfjastofnun enn skýrari stefnu en gert hefur verið um það hvernig stofnunin geti hagað starfi sínu þannig að það komi jafnt almenningi sem ríki að sem mestum notum, þ.e. stuðli að sparnaði og hagkvæmni í lyfjakaupum. Slíkt má þó ekki verða á kostnað þeirrar áherslu sem stofnunin hefur lögum samkvæmt lagt á gæði, öryggi og virkni lyfja.
- C. Í þessu samhengi þarf einnig að huga að því hvort opinber lyfjamál (skráning, verðlagning, skynsamleg lyfjanotkun, lyfjagagnagrunnur) dreifist á of margra aðila (Lyfjastofnun, lyfjagreiðslunefnd, Sjúkratryggingar Íslands, Landlækni) sem ekki eru að öllu leyti samstiga. Auk þess hefur verið bent á að núverandi kerfi feli í sér nokkurt óhagræði, t.d. tvíverknað vegna skráningar.
- D. Fara þarf vandlega yfir regluverk Lyfjastofnunar með það í huga að skýra sem best samskipti stofnunarinnar við þá sem nota þjónustu hennar, skyldur hennar og kröfur. Með þessu móti mætti án efa minnka „grá svæði“ sem kalla á túlkun Lyfjastofnunar (sbr. Ábendingar til Lyfjastofnunar, H-lið).
- E. Bæði í lyfjalögum og gjaldskrá kemur fram að gjöld stofnunarinnar skuli standa undir kostnaði við vinnu hennar, t.d. við mat á umsóknum, útgáfu markaðsleyfa, yfirferð þýðinga og viðhald lyfjaskráa. Samkvæmt þessu skal hvert og eitt gjaldskrárverk standa undir sjálfu sér. Ljóst er að gjaldskráin hefur ekki að öllu leyti endurspeglad þessa hugsun. Það á án efa sinn þátt í versnandi fjárhagsstöðu stofnunarinnar á síðustu árum. Mikilvægt er að heilbrigðisráðuneyti taki þetta til skoðunar.
- F. Mikilvægt er að heilbrigðisráðuneyti tryggi að Lyfjastofnun virði fjárlög og heimili stofnuninni ekki að ráðstafa bundnu eigin fé án sérstakrar ákvörðunar Alþingis í fjár- eða fjáraukalögum.
- G. Í reglugerð nr. 765/2009 um breytingu á núverandi gjaldskrá er kveðið á um að standi umsóknargjald um markaðsleyfi ekki undir kostnaði við mat á umsókn skuli

umsækjandi greiða viðbótarkostnað. Telja verður að þetta ákvæði gangi gegn meginhugsun gjaldskrárinnar um meðaltalsgjald, enda er ekki gert ráð fyrir að umsækjandi fái endurgreiddan hluta umsóknargjalds reynist kostnaður við mat lægri en gjaldið kveður á um. Ríkisendurskoðun telur að heilbrigðisráðuneyti þurfi að taka þetta mál til athugunar.

## 5 VIÐBRÖGÐ HEILBRIGÐISRÁÐUNEYTIS

- A. Íslenska lyfjalöggjöfin er í samræmi við lyfjalöggjöf ESB. Frá því að lyfjalögin voru sett fyrir um 15 árum hafa miklar breytingar verið gerðar á þeim til að aðlaga þau breytingum á tilskipunum ESB og vegna pólitískra áherslna og ákvarðana. Ráðuneytið tekur undir þá ábendingu Ríkisendurskoðunar að mikilvægt sé að lyfjalög verði tekin til endurskoðunar bæði vegna þess að miklar breytingar hafa orðið á umhverfi lyfjadreifingar er kalla á endurskoðun laga auk þess sem innleiða þarf ýmsar breytingar sem nýlega hafa verið teknar upp í EES samninginn og vegna ýmissa breytinga sem framundan eru á löggjöf ESB. Heildarendurskoðun lyfjalaga er mikið verk sem því miður hefur ekki unnist tími til að vinna samkvæmt áætlun Lyfjastefnu til 2012. Ráðuneytið áformar hins vegar að setja niður vinnuhóp sem vonast er til að geti unnið hratt og vel að málinu næstu misseri. Ekki er raunhæft að áætla að þeirri vinnu ljúki fyrr en fyrsta lagi eftir eitt ár.
- B. Ráðuneytið mun í samvinnu við Lyfjastofnun marka enn skýrari stefnu en verið hefur um hvernig stofnunin geti hagað starfi sínu þannig að það komi jafnt almenningsi sem ríki að sem mestum notum, þ.e. stuðli að hagkvæmni og sparnaði. Þetta mál hefur áður borið á góma en hefur nú eftir efnahagshrunið fengið meira vægi. Ráðuneytið bendir á að leiða má af ákvæðum lyfjalaga að þær stofnanir sem eru ráðherra til ráðuneytis við framkvæmd laganna beri í starfsemi sinni að hafa í huga markmiðsákvæði þeirra, þ.e. að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfjapjónustu, sporna við óhóflegri notkun og halda lyfjakostnaði í lágmarki en þó með þeim hætti að ekki sé vikið frá faglegum kröfum. Ráðuneytið mun áréttta þetta við stofnunina.
- C. Vegna ábendingar um meiri samræmingu lyfjamála hjá opinberum stofnunum skal bent á að nefnd undir formennsku Stefáns Ólafssonar prófessors vinnur nú að sameiningu og/eða samræmingu á starfsemi stjórnsýslustofnana sem heyra undir ráðuneytið. Sú vinna nær einnig til lyfjamála en nefndinni er ætlað að skila álitum fyrir mánaðarmótin október/nóvember.
- D. Ráðuneytið telur sjálfsagt og eðlilegt, að í framhaldi og í tengslum við heildarendurskoðun lyfjalaga verði farið „vandlega yfir regluverk Lyfjastofnunar með það í huga að skýra sem best samskipti stofnunarinnar við þá sem nota þjónustu hennar, skyldur hennar og kröfur.“ Æskilegt er að það regluverk sem Lyfjastofnun starfar eftir sé eins skýrt og gagnsætt sem kostur er. Ráðuneytið bendir auk þess á að Lyfjastofnun ber ávallt við ákvarðanatöku að fara að ákvæðum stjórnsýslulaga, t.d. hvað varðar leiðbeiningarskyldu. Ráðuneytið mun áréttta þetta við stofnunina.
- E. Ráðuneytið tekur undir með Ríkisendurskoðun að nauðsynlegt sé að gjaldskrá Lyfjastofnunar endurspegli vinnu við úrlausn og afgreiðslu einstakra verka enda

telur ráðuneytið að svo sé. Hins vegar kalla breyttar kröfur tilskipana og reglugerða oft á breytingar á vinnu við hin ýmsu úrlausnarefni sem ráðuneytið mun áfram fylgjast vel með og leitast við að endurspeglar í gjaldskránni.

- F. Í forkönnun Ríkisendurskoðunar kemur fram að Lyfjastofnun hafi ekki virt fjárlög síðustu þriggja ára og að uppsafnaður halli hennar hafi numið 105 m.kr. í árslok 2008. Fram kemur einnig að á sama tíma hafi myndast 144 m.kr. bundinn höfuðstóll vegna þess að markaðar tekjur stofnunarinnar hafi verið meiri en áætlun fjárlaga gerði ráð fyrir. Tekjur stofnunarinnar hafa þannig staðið undir útgjöldum stofnunarinnar eins og lyfjalög gera ráð fyrir. Heilbrigðisráðuneytið hefur ítrekað óskað eftir því við fjárlagaskrifstofu fjármálaráðuneytisins við fjárlagagerð síðustu ára að gjöld stofnunarinnar verði hækkuð til samræmis við raunútgjöld og uppsafnaðar markaðar tekjur hennar. Það er fyrst í Ríkisreikningi fyrir árið 2006, sem birtur er síðla árs 2007, sem hugtakið bundið eigið fé verður til við ársuppgjör Lyfjastofnunar. Hér er um að ræða meiningarmun fjármálaráðuneytis og heilbrigðisráðuneytis á heimiluðu rekstrarumfangi á fjárlögum. Heilbrigðisráðuneytið hefur sl. ár samþykkt þá rekstraráætlun sem lögð hefur verið fram af hálfu stofnunarinnar, þó hún hafi falið í sér aukið rekstrarumfang. Eins og áður segir hefur fjárlagaskrifstofa fjármálaráðuneytis ekki heimilað aukið umfang á fjárlögum og haldið eftir hluta af mörkuðum tekjum stofnunarinnar sbr. ofangreint og bent á að heilbrigðisráðuneytið verði að fjármagna slíka hækkun með því að lækka útgjöld á öðrum liðum. Á það hefur heilbrigðisráðuneytið ekki getað fallist, þegar horft er til lögbundinna árlegra tekna Lyfjastofnunar og eigin fjár sem ekki er heimild fyrir að verja til annars. Ráðuneytið vinnur nú að því með fjármálaráðuneytinu og fjárlaganefnd að skýra þetta mál.
- G. Vegna ábendingar Ríkisendurskoðunar um að ákvæði í reglugerð nr. 765/2009 um breytingu á núverandi gjaldskrá, sem kveður á um að umsækjandi skuli greiða viðbótarkostnað ef umsóknargjald standi ekki undir mati á markaðsleyfi gangi gegn meginhugsun reglugerðarinnar hyggst ráðuneytið endurskoða umrætt ákvæði reglugerðarinnar í samvinnu við Lyfjastofnun. Ráðuneytið bendir þó á að í sumum tilvikum þarf við mat umsókna að inna af hendi mjög mikla sérfræðivinnu jafnvel erlendra sérfræðinga sem hefur í för með sér meiri kostnað en meðaltalsgjaldið gerir ráð fyrir. Því þarf sennilega að hækka meðaltalsgjaldið verði umrætt ákvæði fellt brott sem væri ekki góður kostur fyrir fyrirtækin. Ráðuneytið mun fara yfir málið og meta hvaða lausn er vænlegust.

## 6 VIÐBRÖGÐ LYFJASTOFNUNAR

Lyfjastofnun telur rétt að fjalla um staflið G. í athugasemdum sem beint er til heilbrigðisráðuneytisins en færa má rök fyrir að sá liður heyri að minnsta kosti að nokkru undir Lyfjastofnun.

G. Ríkisendurskoðun bendir á ósamræmi í gjaldskrá Lyfjastofnunar þar sem gjaldskrá sé byggð á meðaltalsgjaldi en síðan að stofnunin geti innheimt viðbótargjald ef gjaldið stendur ekki straum að kostnaði. Það er rétt að gjöld stofnunarinnar eru meðaltalsgjöld. Lyfjastofnun vill taka fram að umrædd undantekning á einungis við þau tilvik þegar Lyfjastofnun þarf að meta umsókn um markaðsleyfi að fullu og sú sérfræðiþekking sem til þarf er ekki til staðar í stofnuninni. Í slíkum tilvikum verður stofnunin að leita til sérfræðinga annarrar lyfjastofnunar á EES og greiða sérstaklega fyrir þá vinnu sem gæti orðið umtalsvert hærra gjald en viðeigandi umsóknargjald. Lyfjafyrirtæki yrði í öllum tilvikum upplýst um þetta fyrirfram og hefði fyrirtækið þá möguleika á að draga umsókn til baka og sækja um markaðsleyfi eftir öðrum leiðum. Það er því álit Lyfjastofnunar að ákvæðið gangi ekki gegn meginhugsun gjaldskrárinnar um meðaltalsgjald, enda eru upphæðir í gjaldskrá hóflega ákvarðaðar.