

Ár 2014, þriðjudaginn 29. apríl, var fundur í kjararáði að Hverfisgötu 6a í Reykjavík haldinn af Svanhildi Kaaber, Jónasi Þór Guðmundssyni og Kolbeini H. Stefánssyni.

Fyrir var tekið:

## Að ákveða laun og starfskjör forstjóra Lyfjastofnunar

### I.

Samkvæmt 1. mgr. 1. gr. laga nr. 47/2006 um kjararáð, sbr. 1. gr. laga nr. 168/2007 um breyting á þeim lögum, er verkefni ráðsins meðal annars að ákveða laun forstöðumanna ríkisstofnana. Forstjóri Lyfjastofnunar er forstöðumaður samkvæmt 13. tölulið 1. mgr. 22. gr. laga nr. 70/1996 og er á lista fjármálaráðherra yfir forstöðumenn samkvæmt 2. mgr. 22. gr. sömu laga. Heyrir því undir kjararáð að ákveða forstjóranum laun.

### II.

Kjararáði barst bréf dagsett 20. nóvember 2013 frá forstjóra Lyfjastofnunar þar sem þess er óskað að kjararáð taki launakjör forstjórans til endurskoðunar. Í bréfinu kemur fram að frá því kjararáð ákvað honum síðast laun á árinu 2008 hafi stofnunin vaxið og starfsmönnum fjölgað. Umfangsmikil verkefni hafi verið færð til Lyfjastofnunar á árinu 2011 í kjölfar breytinga á lögum um lækningatæki. Um sé að ræða stóran málaflökk sem eigi eftir að skipuleggja og byggja upp á næstu árum en unnið sé að fjármögnun hans. Þá hafi lyfjalögum verið breytt og umsýsla ávana- og fíknilyfja flutt til stofnunarinnar frá velferðarráðuneytinu. Einnig hafi verkefnum fjölgað í kjölfar breytinga á Evrópulöggjöfinni á síðustu árum. Sem dæmi eru nefnd breytt löggjöf um lyfjagát með meiri öryggiskröfum til lyfja árið 2012 og ný Evrópulöggjöf um fölsuð lyf. Fram kemur að í undirbúningi sé breytt Evrópulöggjöf um framkvæmd klínískra lyfjaprófana, dýralyf og löggjöf um lækningatæki. Aukin umsvif í rekstri Lyfjastofnunar megi sjá í ársskýrslum stofnunarinnar frá árunum 2008 til 2012. Þá hafi markaðsleyfum fjölgað á þessu tímabili, en fleiri markaðsleyfum fylgi aukin umsýsla. Lyfjastofnun sé alfarið fjármögnuð með sjálfsaflafé og ekki hafi fengist framlag úr ríkissjóði vegna lögbundinna stjórnsýsluverkefna sem ekki fylgi gjaldaheimild. Fram kemur að Lyfjastofnun starfi á alþjóðavettvangi þar sem ríki samkeppni um sérmenntað og þjálfað starfsfólk. Með flóknari verkefnum og meiri sérhæfingu starfsfólks sé mannauðsstjórnun vandasamari. Þá sé samkeppni við lyfjafyrirtækin um starfsfólk en þau bjóði umtalsvert hærri laun. Einnig kemur fram að álag á forstjóra hafi aukist í kjölfar hrunsins.

Í bréfinu er greint frá því að Lyfjastofnun sinni vísindaráðgjöf fyrir Lyfjastofnun Evrópu og taki þátt í Good Manufacturing Procedure (GMP) úttektum á lyfjaframleiðslu. Þetta kalli á sérfræðiþekkingu á fleiri sviðum og þjálfun starfsmanna. Þessi verkefni skapi mikilvæg störf hjá stofnuninni og gjaldeyristekjur.

Þá segir í bréfinu að Lyfjastofnun hafi tekið þátt í Benchmarking Exercise, BEMA III, í þriðja skiptið á árinu 2013. Þetta sé samanburðarúttekt á starfsemi á vegum lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu (EES). Úttektin hafi staðfest sterka stöðu Lyfjastofnunar og hafi hún enn bætt starfsemi borið saman við fyrri úttektir þrátt fyrir erfið rekstrarskilyrði. Í einum liðnum hafi stofnunin fengið fullt hús stiga. Forstjórinn sé virkur í samstarfi forstjóra lyfjastofnana EES sem fundi fjórum sinnum á ári til að skipuleggja samstarf og sameiginleg verkefni stofnananna. Forstjórinn sitji sem áheyrnarfulltrúi í stjórn Lyfjastofnunar Evrópu. Þá hafi forstjórinn verið skipaður í Telematic Management Board sem sé nefnd sem stýra eigi samræmingu og stefnumótun í tölvumálum lyfjastofnana EES og Lyfjastofnunar Evrópu. Fram kemur að forstjóri Lyfjastofnunar hafi tekið þátt í starfi ýmissa nefnda forstjóra lyfjastofnana EES.

Með bréfum dagsettum 27. nóvember 2013 gaf kjararáð fjármála- og efnahagsráðuneyti og velferðarráðuneyti kost á að leggja fram greinargerðir vegna erindisins, sbr. 6. gr. laga um kjararáð.

Fjármála- og efnahagsráðuneytið sendi kjararáði bréf dagsett 15. janúar 2014. Í bréfinu er ekki tekin afstaða til erindisins.

Velferðarráðuneytið sendi kjararáði bréf dagsett 17. janúar 2014. Í bréfinu segir að ráðuneytið styðji að laun og starfskjör embættismanna ráðuneytisins almennt séu endurskoðuð í samræmi við ákvæði 8. og 10. gr. laga um kjararáð. Jafnframt telji ráðuneytið rétt að laun og starfskjör einstakra embættismanna séu endurskoðuð ef tilefni er til þess vegna sérstakra breytinga á starfs- eða verksviði þeirra. Þá segir í bréfinu að í tilviki forstjóra Lyfjastofnunar hafi orðið fjölgun á starfsmönnum stofnunarinnar og verkefnum, auk þess sem forstjórinn hafi bætt við sig námi, þótt eðli starfsins hafi ekki breyst.

Með bréfi dagsettu 28. janúar 2014 fékk forstjóri Lyfjastofnunar send bréf velferðarráðuneytis og fjármála- og efnahagsráðuneytis til kynningar og honum gefinn kostur á að koma á framfæri athugasemdum við efni þeirra.

Í bréfi forstjórans dagsettu 3. febrúar 2014 eru fyrri sjónarmið ítrekuð.

### III.

Fjallað er um hlutverk og verkefni Lyfjastofnunar í lyfjalögum nr. 93/1994, lögum um lækningatæki nr. 16/2001, lögum um ávana- og fíkniefni nr. 65/1974 og lyfsölulögum nr. 30/1963. Þá starfar Lyfjastofnun eftir fjölmörgum reglugerðum og fer með eftirlit á grundvelli þeirra. Stofnunin tók til starfa á árinu 2000 í kjölfar breytinga á lyfjalögum nr. 93/1994 en þá var starfsemi lyfjanefndar ríkisins og Lyfjaeftirlits ríkisins færð til nýrrar stofnunar, Lyfjastofnunar. Frá þeim tíma hefur lyfjalögum verið breytt oft í þeim tilgangi að innleiða breytta Evrópulöggjöf.

Helsta hlutverk Lyfjastofnunar er að skrá lyf á Íslandi í samvinnu við lyfjafyrirvöld innan EES, hafa eftirlit með lyfjaiðnaðinum á Íslandi og tryggja faglega og hlutlausa upplýsingagjöf til heilbrigðisstarfsfólks og neytenda. Ítarlega er fjallað um hlutverk Lyfjastofnunar í 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Má þar nefna að stofnuninni er falið að annast lögbundið eftirlit með allri framleiðslu, dreifingu, sölu og kynningu lyfja á Íslandi, annast mat á gæðum og öryggi lyfja, gefa út markaðsleyfi fyrir lyf á Íslandi, veita leyfi fyrir klínískum lyfjarannsóknum og gefa út lyfjatexta samkvæmt stöðluðum kröfum um uppsetningu og orðalag. Þá hefur stofnunin umsjón með Lyfjagát sem er eftirlit með aukaverkunum lyfja og fjallar um allt sem viðkemur tilkynningu aukaverkana, skráningu þeirra og úrvinnslu. Lyfjastofnun hefur eftirlit með lækningatækjum, öryggi þeirra og rétri notkun. Markmiðið er að koma í veg fyrir að sjúklingar verði fyrir tjóni og tryggja að framleiðsla, viðhald og notkun lækningatækja sé í samræmi við bestu fagþekkingu á hverjum tíma. Þá annast Lyfjastofnun upplýsingagjöf fyrir heilbrigðisstettir og almenning ásamt neytendavernd. Stofnunin hefur heimildir til að leggja á og innheimta gjöld svo sem eftirlitgjöld.

Lyfjastofnun er sjálfstæð stofnun og heyrir undir velferðarráðuneytið. Ráðherra skipar forstjóra Lyfjastofnunar til fimm ára í senn. Forstjóri skal hafa háskólapróf og þekkingu á starfssviði stofnunarinnar. Forstjóri fer með stjórn stofnunarinnar, gætir þess að hún starfi í samræmi við gildandi lög og reglugerðir á hverjum tíma og ber ábyrgð á daglegum rekstri. Hvorki forstjóri né aðrir starfsmenn stofnunarinnar mega eiga persónulegra hagsmuna að gæta í framleiðslu, innflutningi eða dreifingu lyfja.

#### IV.

Í 8. gr. laga um kjararáð segir, að það skuli við úrlausn mála gæta innbyrðis samræmis í starfskjörum þeim sem það ákveður, og að þau séu á hverjum tíma í samræmi við laun í þjóðfélaginu hjá þeim sem sambærilegir geta talist með tilliti til starfa og ábyrgðar. Við ákvörðun sína skal kjararáð gæta þess að föst laun fyrir dagvinnu, annarra en forseta Íslands, verði ekki hærri en föst laun forsætisráðherra samkvæmt 3. gr. Við ákvörðun launakjara samkvæmt 4. gr. laganna skuli sérstaklega gæta samræmis milli þeirra og þeirra kjara hjá ríkinu sem greidd eru á grundvelli kjarasamninga annars vegar og ákvarðana kjararáðs samkvæmt 3. gr. hins vegar. Þá skuli kjararáð ætíð taka tillit til almennrar þróunar kjaramála á vinnumarkaði. Í 10. gr. laganna segir að ráðið skuli taka mál til meðferðar þegar því þyki þurfa og ætíð ef orðið hafa verulegar breytingar á þeim launum í þjóðfélaginu sem höfð skulu til viðmiðunar samkvæmt lögunum eða á störfum þeirra sem úrskurðarvald þess tekur til.

Kjararáð ákvað laun forstjóra Lyfjastofnunar þann 25. september 2008. Frá þeim tíma hafa laun forstjórans tekið breytingum í samræmi við almennar ákvarðanir kjararáðs. Aukin verkefni og umsvif í starfsemi Lyfjastofnunar gefa tilefni til breytinga á launakjörum forstjóra stofnunarinnar.

Með hliðsjón af framansögðu hefur kjararáð ákveðið að laun forstjóra Lyfjastofnunar skuli vera sem segir í ákvörðunarorði.

#### V.

##### Ákvörðunarorð

Frá og með 1. desember 2013 skulu mánaðarlaun forstjóra Lyfjastofnunar vera samkvæmt launatöflu kjararáðs nr. 502, launaflokki 135, nú 764.558 krónur. Að auki skal greiða honum 22 einingar á mánuði fyrir alla yfirvinnu er starfinu fylgir.

Eining er 1% af launaflokki 502-132, nú 6.918 krónur. Einingar greiðast alla mánuði ársins, einnig í sumarleyfi. Af því leiðir að ekki er greitt orlofsfé á einingar.

Laun eru við það miðuð að um fullt starf sé að ræða og þannig ákveðin að ekki komi til frekari greiðslna nema kjararáð úrskurði um það sérstaklega.

Um almenn starfskjör forstjóra Lyfjastofnunar gilda reglur kjararáðs frá 30. maí 2007.

---

Svanhildur Kaaber

---

Jónas Þór Guðmundsson

---

Kolbeinn H. Stefánsson