

Frumvarp til laga

um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (EES-reglur).

Frá heilbrigðisráðherra.

I. KAFLI

Breyting á lyfjalögum, nr. 100/2020.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 2. gr. laganna:

- Orðin „skv. 8. tölul. 3. gr.“ í 2. másl. 2. mgr. falla brott.
- Orðin „sbr. 8. tölul. 3. gr.“ í 2. másl. 3. mgr. falla brott.

2. gr.

Eftirfarandi orðskýringar bætast við 3. gr. laganna í viðeigandi stafrófsröð:

- Bráð ógn við lýðheilsu:** Aðstæður þegar bráð ógn er við lýðheilsu, sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins staðfestir í samræmi við 1. mgr. 12. gr. ákvörðunar nr. 1082/2013/ESB.
- Eftirspurn:** Beiðni heilbrigðisstarfsmanns eða sjúklings um lyf til að bregðast við klínískri þörf; þörfin er uppfyllt á fullnægjandi hátt þegar lyfið fæst innan viðeigandi tíma og í nægu magni til að sjúklingar geti áfram notið bestu umönnunar.
- Framboð:** Heildarmagn birgða af tilteknu lyfi sem markaðsleyfishafi setur á markað.
- Lyfjaskortur:** Staða þar sem framboð á lyfi sem hlotið hefur markaðsleyfi og verið markaðssett á Íslandi uppfyllir ekki eftirspurn eftir lyfinu á landsvísu, án tillits til þess hver orsökina er.
- Meiriháttar atburður:** Atburður sem er líklegur til að skapa alvarlega áhættu fyrir lýðheilsu í tengslum við lyf í fleiri en einu aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins, varðar banvæna ógn eða aðra alvarlega ógn við heilsu af líffræðilegum, efnafræðilegum, umhverfislegum eða öðrum uppruna, eða alvarlegt atvik sem getur haft áhrif á framboð á eða eftirspurn eftir lyfjum eða gæði, öryggi eða verkun lyfja, sem getur leitt til skorts á lyfjum í fleiri en einu aðildarríki og útheimtir brýna samræmingu á vettvangi Evrópska efnahagssvæðisins til að tryggja öfluga heilsuvernd manna.
- Skrár yfir mikilvæg lyf:** Skrá yfir mikilvæg lyf vegna meiriháttar atburða og skrá yfir lyf vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu sem stýrihópur vegna skorts á lyfjum setur saman, sbr. reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á VIII. kafli laganna:

- Við bætist ný grein, 32. gr., ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Upplýsingagjöf og aðrar skyldur.

Á tímum þegar bráð ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður stendur yfir skulu markaðsleyfishafar, heildsalar, heilbrigðisstofnanir, lyfjabúðir og aðrir sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf sem eru á skrá yfir mikilvæg lyf veita Lyfjastofnun upplýsingar, þar á meðal um framboð og eftirspurn lyfjanna, sem stofnunin óskar eftir og innan þeirra tímamarka og á því formi sem stofnunin ákveður.

Markaðsleyfishafar lyfja skulu veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar sem stofnunin fer fram á og uppfylla þær skyldur sem settar eru fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

Lyfjastofnun skal veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar sem skylt er að veita samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

b. Fyrirsögn kaflans verður: **Vöktun, viðbrögð og upplýsingagjöf.**

4. gr.

i-liður 1. mgr. 100. gr. laganna orðast svo: ákvæðum um skyldur aðila, sbr. 32. gr.

5. gr.

Við 110. gr. laganna bætist nýr töluliður, svohljóðandi:

29. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki skal hafa lagagildi hér á landi með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) sem og bókun 37 (sem inniheldur skrána sem kveðið er á um í 101. gr.) við EES-samninginn, sbr. einnig bókun 1 um altæka aðlögun við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, sbr. lög um Evrópska efnahagssvæðið, nr. 2/1993, þar sem bókunin er lögfest. Ef ósamræmi er á milli ákvæða reglugerðarinnar og þessara laga skulu ákvæði reglugerðarinnar, með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar, ganga framar ákvæðum þessara laga.

II. KAFLI

Breyting á lögum um lækningatæki, nr. 132/2020.

6. gr.

Við 2. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki skal hafa lagagildi hér á landi með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) sem og bókun 37 (sem inniheldur skrána sem kveðið er á um í 101. gr.) við EES-samninginn, sbr. einnig bókun 1 um altæka aðlögun við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, sbr. lög um Evrópska efnahagssvæðið, nr. 2/1993, þar sem bókunin er lögfest. Ef ósamræmi er á milli ákvæða reglugerðarinnar og þessara laga skulu ákvæði reglugerðarinnar, með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar, ganga framar ákvæðum þessara laga.

7. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 4. gr. laganna:

- a. Eftirfarandi orðskýringar bætast við, í viðeigandi stafrófsröð:
1. *Bráð ógn við lýðheilsu*: Aðstæður þegar bráð ógn er við lýðheilsu, sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins staðfestir í samræmi við 1. mgr. 12. gr. ákvörðunar nr. 1082/2013/ESB.
 2. *Eftirspurn*: Beiðni heilbrigðisstarfsmanns eða sjúklings um lækningatæki til að bregðast við klínískri þörf; þörfin er uppfyllt á fullnægjandi hátt þegar lækningatækið fæst innan viðeigandi tíma og í nægu magni til að sjúklingar geti áfram notið bestu umönnunar.
 3. *Framboð*: Heildarmagn birgða af lækningatæki sem framleiðandi setur á markað.
 4. *Skortur*: Staða þar sem framboð á CE-merktu lækningatæki uppfyllir ekki eftirspurn eftir lækningatækinu á landsvísu, án tillits til þess hver orsök er.
 5. *Skrá yfir mikilvæg lækningatæki*: Skrá yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu sem stýrihópur vegna skorts á lækningatækjum setur saman, sbr. reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.
- b. Orðin „sbr. 26. tölul.“ í 2. tölul. falla brott.
- c. Orðin „sbr. 24. og 25. tölul.“ í 26. tölul. falla brott.
- d. Orðin „sbr. 19. og 20. tölul.“ í 33. tölul. falla brott.

8. gr.

Við 6. mgr. 6. gr. laganna bætist nýr töluliður, svohljóðandi: Hafa eftirlit með framboði og eftirspurn lækningatækja þannig að skortur hafi sem minnst áhrif á öryggi sjúklinga.

9. gr.

Í stað orðsins „frumvarpið“ í 2. mgr. 34. gr. laganna kemur: lögin.

10. gr.

Á eftir 36. gr. laganna kemur ný grein, 36. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Upplýsingagjöf og aðrar skyldur.

Lyfjastofnun skal vakta hér á landi framboð og eftirspurn lækningatækja sem eru á skrá yfir mikilvæg lækningatæki þegar bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir.

Á tímum þegar bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir skulu framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur, dreifingaraðilar, tilkynntir aðilar og heilbrigðisstofnanir veita Lyfjastofnun upplýsingar um lækningatæki sem eru á skrá yfir mikilvæg lækningatæki, þar á meðal um framboð og eftirspurn lækningatækjanna, sem stofnunin óskar eftir og innan þeirra tímamarka og á því formi sem stofnunin ákveður.

Framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur, dreifingaraðilar og tilkynntir aðilar skulu veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar og uppfylla þær skyldur sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

Lyfjastofnun skal veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar sem skylt er að veita samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

11. gr.

Við 1. mgr. 41. gr. laganna bætist nýr töluliður, svohljóðandi: Skyldur aðila, sbr. 36. gr. a.

12. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið í heilbrigðisráðuneytinu og felur í sér innleiðingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki (hér eftir Evrópureglugerðin).

Frumvarpið er endurgert en það hefur í tvígang verið lagt fram, annars vegar á 153. löggjafarþingi (þskj. 1468 — 938. mál) og hins vegar á 154. löggjafarþingi (þskj. 227 — 224. mál) en hlaut ekki afgreiðslu á Alþingi. Það fól í sér innleiðingu á Evrópureglugerðinni en innihélt að auki ákvæði sem fólu í sér viðbragð heilbrigðisráðherra við skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir sem forsætisráðuneytið gaf út í ágúst 2022. Í því frumvarpi var lagt til að tekin væri upp rauntímavöktun á öllum lyfjum og mikilvægum lækningatækjum á Íslandi til að vera betur til þess búin að bregðast við skorti. Í því skyni að uppfylla þá skyldu sem er lögð á Ísland að innleiða regluverk Evrópusambandsins sem tekin hafa verið upp í EES-samninginn, sbr. 7. gr. hans, er frumvarp þetta lagt fram með þónokkrum breytingum. Breytingarnar fela í sér að frumvarpið inniheldur nú eingöngu ákvæði til innleiðingar á Evrópureglugerðinni að viðbættum ákvæðum sem fela í sér leiðréttingar á gildandi lagaákvæðum sem og ákvæði um hlutverk Lyfjastofnunar sem eru í tengslum við efni Evrópureglugerðarinnar og að lokum viðurlagaákvæði til að tryggja framfylgd upplýsingaskyldu sem frumvarpið felur í sér.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Í COVID-19-faraldrinum kom bersýnilega í ljós tengingin milli heilbrigðis manna, dýra og umhverfis og því nauðsynlegt að aðgerðir gegn heilsufarsógnum hafi hliðsjón af þessum þremur þáttum líkt og gert er í „einnar heilsu“ nálguninni, þ.e. að menn, dýr og umhverfi hafi áhrif hvert á annað og beri að líta á sem eina heild. Sá faraldur leiddi einnig í ljós erfiðleika aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins við að takast á við slíka bráða ógn við lýðheilsu. Tilefni Evrópureglugerðarinnar var mikilvægi þess að styrkja samvinnu aðildarríkjanna og samræma viðbrögð þeirra en einnig lyfja- og lækningatækjajaiðnaðarins og annarra aðila í aðfangakeðju lyfja og lækningatækja, þ.m.t. faglærðra heilbrigðisstarfsmanna.

Truflanir á flóknum aðfangakeðjum fyrir lyf og lækningatæki, landsbundnar útflutnings-takmarkanir og útflutningsbönn, lokun landamæra sem hindrar frjálsa flutninga á slíkum vörum, óvissa í tengslum við framboð á og eftirspurn eftir slíkum vörum í tengslum við COVID-19-heimsfaraldurinn og það að framleiðsla á tilteknum lyfjum eða virkum efnum er ekki fyrir hendi innan Evrópska efnahagssvæðisins hefur verulega hamlað hnökralausri starfsemi innri markaðarins og því að tekist hafi verið á við alvarlegar ógnir við lýðheilsu í öllum aðildarríkjum með alvarlegum afleiðingum fyrir borgarana.

Það hefur lengi verið reynt að takast á við vandamál varðandi lyfjaskort á vegum Evrópu-sambandsins, hjá aðildarríkjum þess og innan EFTA-ríkjanna. Skortur á lyfjum er vaxandi ógn við lýðheilsu sem hefur alvarleg áhrif á heilbrigðiskerfi og rétt sjúklings til viðeigandi lækni meðferðar. COVID-19-faraldurinn jók við skort á tilteknum lyfjum sem töldust mikilvæg til að takast á við hann og varpaði ljósi á hversu háð aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins eru umheiminum með tilliti til landsframleiðslu á lyfjum og lækningatækjum. Óvissa um framboð og eftirspurn og hætta á skorti á lyfjum og lækningatækjum meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir geta virkjað útflutningshöft í aðildarríkjum og aðrar landsbundnar verndarráðstafanir sem geta haft alvarleg áhrif á starfsemi innri markaðarins og þannig aukið afleiðingar fyrir lýðheilsu, sem og leitt til þess að þörf verður fyrir tímabundið fyrirkomulag varðandi gagnsæi útflutnings og útflutningsleyfi.

Skortur á samhæfingu og kerfislægar takmarkanir á getu aðildarríkjanna til að bregðast hratt og með skilvirkum hætti við slíkum áskorunum meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir hafa einnig komið í ljós. Faraldurinn hefur einnig varpað ljósi á þörf fyrir að styðja við og efla getu iðnaðarins til að framleiða mikilvæg lyf og lækningatæki.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123, sem frumvarpi þessu er ætlað að innleiða, var sett í því skyni að setja ramma utan um samræmingu viðbragða allra aðildarríkjanna vegna skorts á lyfjum og lækningatækjum og til að styrkja og móta vöktun á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum á sem skilvirkastan hátt. Þannig verði komist hjá því að skapa óþarfa byrðar fyrir hagsmunaaðila sem geta valdið álagi í tengslum við tilföng og valdið frekari töfum. Evrópureglugerðinni er ætlað að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna með því að tryggja hnökralausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar lyf og lækningatæki. Miðað er að því að tryggja gæði, öryggi og verkun lyfja sem ráða mögulega við bráðar ógnir við lýðheilsu.

Það leiðir af samstarfi á Evrópska efnahagssvæðinu að taka ber Evrópureglugerðina upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, sbr. 7. gr. samningsins. Með frumvarpi þessu er lagt til að lögfesta Evrópureglugerðina í heild sinni en einnig að settar verði efnisreglur í íslensk lög sem tilgreina þá aðila sem bera skyldur samkvæmt Evrópureglugerðinni og gagnvart hvaða stofnun.

3. Meginefni frumvarpsins.

Með frumvarpinu eru lagðar til breytingar á tvennum gildandi lögum, lyfjalögum, nr. 100/2020, og lögum um lækningatæki, nr. 132/2020. Frumvarpið felur í sér ákvæði sem leggja skyldur á herðar aðilum að veita Lyfjastofnun upplýsingar um lyf og lækningatæki sem talin eru mikilvæg á tímum þegar brýn ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður stendur yfir. Lagt er til að Lyfjastofnun skuli miðla upplýsingum til Lyfjastofnunar Evrópu í samræmi við þær skyldur sem Evrópureglugerðin setur á aðildarríki. Einnig felur frumvarpið í sér ákvæði til leiðréttingar á gildandi lagaákvæðum, ákvæði um hlutverk Lyfjastofnunar sem eru í tengslum við efni Evrópureglugerðarinnar og að lokum viðurlagaákvæði til að tryggja framfylgd skyldna sem frumvarpið felur í sér.

Markmiðið með frumvarpinu er að lögfesta Evrópureglugerðina og tryggja þar með að Ísland uppfylli skyldu sína skv. 7. gr. EES-samningsins.

Evrópureglugerðin setur kröfur um skil á upplýsingum, m.a. um framboð og eftirspurn lyfja og lækningatækja. Settari eru kröfur á aðildarríkin sem og aðila að skila upplýsingum til Lyfjastofnunar Evrópu um lyf sem eru á skrá yfir mikilvæg lyf og lækningatæki sem eru á skrá yfir mikilvæg lækningatæki sem stýrihópar á vegum Lyfjastofnunar Evrópu skilgreina hverju sinni. Aðildarríki þurfa einnig að tilkynna Lyfjastofnun Evrópu um sérhvern atburð sem er líklegur til að leiða til bráðrar ógnar við lýðheilsu eða meiriháttar atburðar, þ.m.t. raunverulegan eða mögulegan lyfjaskort í tilteknu aðildarríki, en slík upplýsingaskylda er einnig lögd á markaðsleyfishafa lyfja. Meiri hluti ákvæða Evrópureglugerðarinnar fjallar um hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu og hlutverk stýrihópa sem settir eru á fót með henni og er ekki þörf á að umrita þau ákvæði í íslenskan rétt.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Efni frumvarpsins gefur ekki tilefni til að ætla að það stangist á við stjórnarskrá eða alþjóðlegar skuldbindingar. Þvert á móti er frumvarpinu ætlað að innleiða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki, í samræmi

við skyldur Íslands skv. 7. gr. EES-samningsins, en Evrópureglugerðin var tekin upp í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2024 frá 5. júlí 2024.

5. Samráð.

Í vinnslu....

6. Mat á áhrifum.

Frumvarpið hefur viðtæk áhrif en þó einna helst á Lyfjastofnun sem hefur það hlutverk að safna upplýsingum og vakta framboð og eftirspurn lyfja og lækningatækja.

Heildsalar, markaðsleyfishafar, framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, veitendur heilbrigðisþjónustu, dreifingaraðilar, tilkynntir aðilar og smásalar lyfja og lækningatækja verða allir fyrir áhrifum frumvarpsins með mismunandi hætti og fer það eftir því hvaða lyf og lækningatæki teljast mikilvæg þegar brýn ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður stendur yfir. Allir þessir aðilar þurfa að veita Lyfjastofnun Evrópu og/eða Lyfjastofnun upplýsingar í samræmi við þær kröfur sem Evrópureglugerðin setur.

Frumvarpið felur í sér skyldu til upplýsingagjafar um lyf og lækningatæki sem talin eru mikilvæg þegar brýn ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður stendur yfir. Stýrihópar undir Lyfjastofnun Evrópu hafa það hlutverk að setja saman skrár yfir þau lyf og lækningatæki sem teljast mikilvæg. Ekki er vitað fyrir fram hvaða lyf eða lækningatæki verða á þeim skráum en stýrihópur vegna skorts á lyfjum hefur nú þegar sett saman skrá yfir helstu lyfjaflokka sem verður notuð sem grundvöllur þegar setja þarf saman skrá yfir mikilvæg lyf.

Jafnréttisáhrif eru óþekkt þar sem ekki er hægt að sjá fyrir hvaða bráðu ógn á lýðheilsu sem upp getur komið og hvort hún muni hafa mismunandi áhrif á kynin. Samkvæmt embætti landlæknis er lyfjanotkun kvenna almennt meiri en karla hér á landi ef skoðaðir eru allir ATC-flokkarnir, auk þess leita konur sér frekar læknisástoðar. Covid-19-faraldurinn hafði ekki að merkja kynbundin áhrif hvað varðar notkun lyfja eða lækningatækja og því erfitt að leita til reynslunnar hvað þann farald varðar.

Upplýsingar sem safnað er saman á grundvelli þessarar Evrópureglugerðar verða notaðar af Lyfjastofnun Evrópu við greiningu á þörf fyrir nýsköpun og rannsóknum á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum og því möguleiki á að einhver áhrif verði á menntun, nýsköpun og rannsóknir á sviði lyfja og lækningatækja.

Í vinnslu...

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Greinin er ekki hluti af innleiðingu Evrópureglugerðarinnar en breytingarnar leiða af þeim breytingum sem lagðar eru til í 2. gr. frumvarpsins. Breytingarnar fela í sér að tilvísun í 8. tölul. 3. gr. laganna á tveimur stöðum í 2. gr. laganna falli brott til að ekki þurfi að uppfæra tilvísunina í hvert sinn sem töluliðum er bætt við 3. gr. laganna sem hefur áhrif á röðun þeirra. Brottfallið hefur ekki áhrif á efnistöð ákvæðisins og er auðskiljanlegt án tilvísunarinnar.

Um 2. gr.

Greinin hefur að geyma skýringar á helstu orðum og hugtökum sem fram koma í I. kafla frumvarpsins.

Bráð ógn við lýðheilsu: Skilgreiningin er í samræmi við a-lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

Eftirspurn: Skilgreiningin er í samræmi við g-lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 nema að því leyti að eingöngu er vísað til eftirspurnar eftir lyfjum en ekki lækningatækjum sem skilgreining Evrópureglugerðarinnar nær einnig til þar sem ekki gilda sömu lög um lyf og lækningatæki hér á landi.

Framboð: Skilgreiningin er í samræmi við f-lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 nema að því leyti að eingöngu er vísað til framboðs á lyfjum en ekki lækningatækjum sem skilgreining Evrópureglugerðarinnar nær einnig til þar sem ekki gilda sömu lög um lyf og lækningatæki hér á landi.

Lyfjaskortur: Skilgreiningin er í samræmi við skilgreininguna á skorti í h-lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 að því leyti að eingöngu er vísað til lyfs en ekki lækningatækis sem skilgreining Evrópureglugerðarinnar nær einnig til þar sem ekki gilda sömu lög um lyf og lækningatæki hér á landi.

Meiriháttar atburður: Skilgreiningin er í samræmi við b-lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

Skrár yfir mikilvæg lyf: Skilgreiningin vísar til þeirra skráa sem nefndar eru í 2.–4. mgr. 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 en þar er stýrihóp vegna skorts á lyfjum gert að setja saman skrár yfir mikilvæg lyf þegar bráð ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður á sér stað. Hvaða lyf teljast mikilvæg ræðst af því um hvaða bráðu ógn eða meiriháttar atburð er að ræða. Skrárnar skulu uppfærðar þegar nauðsyn krefur.

Um 3. gr.

Í a-lið er lagt til að tilgreindir séu þeir aðilar sem bera skyldur samkvæmt Evrópureglugerðinni og gagnvart hvaða stofnun. Jafnframt er lagt til að ákvæðin séu sett í VIII. kafla laganna, sem nú stendur auður, þar sem þær skyldur sem Evrópureglugerðin kveður á um eru lagðar á marga aðila og fellur starfsemi þeirra undir mismunandi kafla laganna.

Í 1. mgr. er lagt til að markaðsleyfishafar, heildsalar, heilbrigðisstofnanir, lyfjabúðir og aðrir sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf sem eru á skrá yfir mikilvæg lyf skuli veita Lyfjastofnun upplýsingar sem stofnunin óskar eftir, innan þeirra tímamarka og á því formi sem stofnunin ákveður. Í 11. og 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 er kveðið á um skyldur sem lagðar eru á aðildarríkin um að veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar en einnig er heildsölum og öðrum einstaklingum eða lögaðilum, sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf, gert skylt að láta viðkomandi aðildarríki í té viðeigandi upplýsingar og gögn, þ.m.t. upplýsingar og gögn um birgðir þessara lyfja þegar þess er óskað.

Í 2. mgr. er lagt til að markaðsleyfishöfum sé skylt að veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar sem stofnunin óskar eftir og uppfylla þær skyldur sem settar eru fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123. Er hér m.a. um að ræða upplýsingar um tengiliði og upplýsingar um lyf sem koma fram í 9., 10. og 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123. Einnig er kveðið á um skyldur m.a. til að leggja fram viðbótarupplýsingar og taka tillit til ráðlegginga og leiðbeininga sem stýrihópur vegna skorts á lyfjum leggur til í samræmi við heimildir hans samkvæmt Evrópureglugerðinni. Jafnframt skulu markaðsleyfishafar veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar um raunverulegan eða mögulegan lyfjaskort í gegnum „Evrópska vettvanginn til vöktunar á skorti“, sbr. 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123. Samkvæmt Evrópureglugerðinni leggst þessi upplýsingaskylda á aðildarríkin ef markaðsleyfishafinn vanrækir að veita Lyfjastofnun Evrópu umbeðnar upplýsingar.

Í 3. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun skuli veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar sem aðildarríkjum er skylt að veita skv. 11. og 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123. Hér er um að ræða skyldu til að veita upplýsingar er varða lyf sem eru á skrá yfir mikilvæg lyf, þ.m.t. upplýsingar um framboð og eftirspurn. Einnig er skylda lögð á Lyfjastofnun að veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar um raunverulegan eða mögulegan lyfjaskort í gegnum „Evrópska vettvanginn til vöktunar á skorti“, sbr. 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123, en þær upplýsingar varða öll lyf með markaðsleyfi hér á landi sem líklegt er að skortur leiði til bráðrar ógnar við lýðheilsu eða meiriháttar atburðar. Hér undir falla einnig upplýsingar sem skylt er að veita Lyfjastofnun skv. 20. og 29. gr. laganna, t.a.m. um yfirvofandi lyfjaskort, sölu lyfs og fjölda útgefina lyfjaávisana fyrir lyf samkvæmt lyfjaávisanagátt embættis landlæknis, sbr. 4. og 5. mgr. 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

Í b-lið er lagt til að VIII. kafli fái heitið „Vöktun, viðbrögð og upplýsingagjöf“ sem lýsir vel innihaldi Evrópureglugerðarinnar en um leið kemur ekki í veg fyrir að önnur ákvæði geti rúmast innan hans síðar meir. Í Evrópureglugerðinni er m.a. kveðið á um vöktun á framboði og eftirspurn lyfja. Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum veitir ráðleggingar um ráðstafanir sem aðilar geta gripið til í því skyni að tryggja viðbúnað til að takast á við raunverulegan eða mögulegan skort á lyfjum af völdum bráðra ógna við lýðheilsu eða meiriháttar atburða. Einnig skulu aðildarríki grípa til ráðstafana á landsvísi og gefa skýrslu um þau viðbrögð sem gripið er til í því skyni að takast á við þá brýnu ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburð sem upp kemur.

Um 4. gr.

Greinin er ekki hluti af innleiðingu Evrópureglugerðarinnar en er sett til að tryggja að ákvæði Evrópureglugerðarinnar verði framfylgt.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun fái heimild til að leggja stjórnvaldssektir á þann sem uppfyllir ekki þær skyldur sem ákvæðið, sem vísað er til, sbr. 3. gr. frumvarpsins, felur í sér. Heimild stofnunarinnar til að leggja á stjórnvaldssektir er nauðsynleg til að tryggja eftirfylgni með ákvæðum frumvarpsins verði það að lögum og hafa varnaðaráhrif.

Lyfjastofnun skal gæta meðalhófs við beitingu ákvæðisins og við ákvörðun stjórnvaldssekta.

Um 5. gr.

Greinin felur í sér innleiðingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki.

Þjóðréttarleg skylda hvílir á íslenska ríkinu skv. 7. gr. EES-samningsins til að innleiða texta Evrópureglugerðarinnar í heild sinni inn í íslensk lög og ekki er svigrúm til að endurskrifa ákvæði hennar eða aðlaga þau að íslenskum lögum. Einungis lítill hluti Evrópureglugerðarinnar er tekinn efnislega upp í frumvarp þetta, eingöngu helstu ákvæði sem leggja skyldur á aðila, en jafnframt er texti Evrópureglugerðarinnar innleiddur í heild sinni í íslensk lög verði frumvarp þetta að lögum, með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar um upptöku hennar í EES-samninginn.

Markmið greinarinnar er að innleiða Evrópureglugerðina í íslensk lög ásamt því að tryggja að ef ósamræmi er á milli ákvæða þessa frumvarps og ákvæða Evrópureglugerðarinnar, eða vafi um ólíkan skilning, þá ganga ákvæði Evrópureglugerðarinnar fram.

Um 6. gr.

Greinin felur í sér innleiðingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki.

Þjóðréttarleg skylda hvílir á íslenska ríkinu skv. 7. gr. EES-samningsins til að innleiða texta Evrópureglugerðarinnar í heild sinni inn í íslensk lög og ekki er svigrúm til að endurskrifa ákvæði hennar eða aðlaga þau að íslenskum lögum. Einungis lítill hluti Evrópureglugerðarinnar er tekin efnislega upp í frumvarp þetta, eingöngu helstu ákvæði sem leggja skyldur á aðila, en jafnframt er texti Evrópureglugerðarinnar innleiddur í heild sinni í íslensk lög verði frumvarp þetta að lögum, með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar um upptöku hennar í EES-samninginn.

Markmið greinarinnar er að innleiða Evrópureglugerðina í íslensk lög ásamt því að tryggja að ef svo færi að ósamræmi sé á milli ákvæða þessa frumvarps og ákvæða Evrópureglugerðarinnar, eða vafi um ólíkan skilning, þá gangi ákvæði Evrópureglugerðarinnar fram.

Um 7. gr.

Greinin hefur að geyma skýringar á helstu orðum og hugtökum sem fram koma í frumvarpinu.

Bráð ógn við lýðheilsu: Skilgreiningin er í samræmi við a-lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

Eftirspurn: Skilgreiningin er í samræmi við g-lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 nema að því leyti að eingöngu er vísað til eftirspurnar eftir lækningatækjum en ekki lyfjum sem skilgreining Evrópureglugerðarinnar nær einnig til.

Framboð: Skilgreiningin er í samræmi við f-lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 nema að því leyti að eingöngu er vísað til framboðs á lækningatækjum en ekki lyfjum sem skilgreining Evrópureglugerðarinnar nær einnig til þar sem ekki gilda sömu lög um lyf og lækningatæki hér á landi.

Skortur: Skilgreiningin er í samræmi við skilgreininguna á skorti í h-lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 að því leyti að eingöngu er vísað til lækningatækis en ekki lyfs sem skilgreining Evrópureglugerðarinnar nær einnig til.

Skrá yfir mikilvæg lækningatæki: Skilgreiningin vísar til þeirrar skrár sem nefnd er í 22. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 en þar er stýrihóp vegna skorts á lækningatækjum gert að setja saman skrá yfir mikilvæg lækningatæki þegar bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir. Hvaða lækningatæki teljast mikilvæg ræðst af því um hvaða bráðu ógn gegn lýðheilsu er að ræða. Skráin skal uppfærð þegar nauðsyn krefur.

Breytingar í b–d-liðum leiða af þeim breytingum sem lagðar eru til í 7. gr. frumvarpsins þar sem frekari orðskýringum er bætt við 4. gr. laganna. Breytingarnar eru ekki hluti af innleiðingu Evrópureglugerðarinnar heldur er lagt til að tilvísun til annarra töluliða 4. gr. laganna séu felldir brott til að ekki þurfi að uppfæra tilvísanir til töluliða í hvert sinn sem töluliðum er bætt við 4. gr. laganna sem hefur áhrif á röðun þeirra.

Um 8. gr.

Lagt er til að bætt sé við hlutverk Lyfjastofnunar að hafa eftirlit með framboði og eftirspurn lækningatækja í samræmi við efni þessa frumvarps. Greinin er ekki hluti af innleiðingu Evrópureglugerðarinnar en skerpir á hlutverki Lyfjastofnunar á því sviði sem Evrópureglugerðin tekur til.

Um 9. gr.

Greinin felur í sér leiðréttingu.

Um 10. gr.

Lagt er til að ný grein bætist við lög, 36. gr. a.

Í 1. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun skuli vakta framboð og eftirspurn, þ. á m. umfang eftirspurnar og spár um eftirspurn eftir mikilvægum lækningatækjum hér á landi í samræmi við skyldur aðildarríkjanna samkvæmt Evrópureglugerðinni og í samræmi við hlutverk sitt, sbr. 8. gr. þessa frumvarps.

Í 2. mgr. er lagt til að þeir aðilar sem taldir eru upp í ákvæðinu sé skyldugir til að veita Lyfjastofnun upplýsingar um lækningatæki sem eru á skrá yfir mikilvæg lækningatæki þegar stofnunin óskar eftir innan þeirra tímamarka og á því formi sem stofnunin ákveður. Er það nauðsynlegt vegna þeirrar skyldu sem lögð er á aðildarríki í 27. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

Í 3. mgr. er lagt til að þeim aðilum sem taldir eru upp í ákvæðinu sé skylt að veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar og uppfylla þær skyldur sem kveðið er á um í Evrópureglugerðinni. Er hér m.a. um að ræða upplýsingar um tengiliði og mikilvæg lækningatæki, sbr. 26. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123. Einnig er kveðið á um skyldur, m.a. til að leggja fram viðbótarupplýsingar, taka tillit til ráðlegginga og leiðbeininga sem stýrihópur vegna skorts á lækningatækjum leggur til í samræmi við heimildir hans samkvæmt Evrópureglugerðinni. Samkvæmt Evrópureglugerðinni leggst þessi upplýsingaskylda á aðildarríkin ef aðili vanrækir að veita Lyfjastofnun Evrópu umbeðnar upplýsingar.

Í 4. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun verði skylt að veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar um mikilvæg lækningatæki í samræmi við 27. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123. Hér er eingöngu skylda til að veita upplýsingar er varða lækningatæki sem eru á skrá yfir mikilvæg lækningatæki, þ.m.t. upplýsingar um framboð og eftirspurn og raunverulegan eða mögulegan skort.

Um 11. gr.

Greinin er ekki hluti af innleiðingu Evrópureglugerðarinnar en sett til að tryggja að ákvæðum Evrópureglugerðarinnar verði framfylgt. Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun hafi heimild til að leggja stjórnvaldssektir á þann sem uppfyllir ekki þær skyldur sem ákvæðið, sem vísað er til, sbr. 10. gr. frumvarpsins, felur í sér. Heimild stofnunarinnar til að leggja á stjórnvaldssektir er nauðsynleg til að tryggja eftirfylgni með ákvæðum frumvarpsins og hafa varnaðaráhrif.

Lyfjastofnun skal gæta meðalhófs við beitingu ákvæðisins og við ákvörðun stjórnvaldssekta.

Um 12. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringar.