

Heilbrigðisráðuneytið
Síðumúla 24
108 Reykjavík

Reykjavík, 3.3.2023
Málsnúmer: M-2023-03-1023

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (upplýsingar um birgðastöðu)

Vísað er til frumvarpsdraga sem kveða á um breytingar á lyfjalögum nr. 100/2020 og lögum um lækningatæki nr. 132/2020, og send voru í opið samráð í samráðsgátt stjórnvalda þann 10. febrúar sl.

Lyfjastofnun gerir eftirfarandi athugasemdir við frumvarpsdrögin:

1. Í 28. tl. 1. gr. frumvarpsins er að finna skilgreiningu á lyfjaskorti. Sé litið til fyrirmyndar af þessari skýringu í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123, þá má sjá að hún er ekki sambærileg innihaldi frumvarpsins. Skilgreining á lyfjaskorti skv. reglugerðinni tekur til lyfja sem eru með markaðsleyfi og hafa verið markaðssett í aðildarríki (e. situation in which the supply of a medicinal product that is authorised and placed on the market). Með orðalagi frumvarpsins; *staða þar sem framboð á lyfi, sem er leyft og/eða sett á markað í aðildarríki*, mun skilgreining á lyfjaskorti skv. lyfjalögum einnig taka til undanþágulyfja. Telur Lyfjastofnun að rétt skilgreining á lyfjaskorti felist í skorti á skráðum lyfjum, þ.e. þeim sem hafa markaðsleyfi og hafa verið markaðssett.

Lyfjastofnun leggur til að 28. tl. 1. gr. frumvarpsins verði svohljóðandi;

Lyfjaskortur: Staða þar sem framboð á lyfi sem hlotið hefur markaðsleyfi og verið markaðsett á Íslandi, uppfyllir ekki eftirspurn eftir lyfinu á landsvísu, án tillits til þess hver orsökina er.

Líkt og fram kemur í greinagerð með frumvarpinu, athugasemdum með ákvæðinu, þá er ekki skylt að halda birgðir af undanþágulyfjum hér á landi. Ákvæði 1. mgr. 29. gr. lyfjalaga tekur til birgðahalds af tilteknum nauðsynlegum lyfjum sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og hafa verið markaðsett. Hluti lyfja hér á landi eru undanþágulyf og eru undanþágulyfin oft úrræði sem gripið er til komi upp lyfjaskortur á markaðssettu lyfi. Þrátt fyrir að ætlun frumvarpsins sé að upplýsingaöflun um birgðastöðu nái einnig yfir undanþágulyf, þá ætti skilgreining á lyfjaskorti að einskorðast við skráð lyf.

2. Í 3. og 4. mgr. 2. gr. frumvarpsins er lögð skylda á markaðsleyfishafa annars vegar og Lyfjastofnun hins vegar að senda Lyfjastofnun Evrópu nánar tilgreindar upplýsingar með vísan til þeirra skylda sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

Eins fram kemur í greinagerð með frumvarpinu er ekki búið að innleiða umrædda Evrópureglugerð í íslenskan rétt og þar sem skyldurnar eru ekki tilgreindar sérstaklega í lagatextanum er afar óljóst í hverju þær felast. Þegar löggjafinn setur íþyngjandi skyldur á aðila er mikilvægt að lagatextinn sé skýr og gangsaer.

3. Í 2. mgr. 7. gr. frumvarpsins eru veitendur heilbrigðisþjónustu meðal þeirra aðila sem eru tilgreindir sem uppfylla skulu upplýsingaskyldu ákvæðisins. Ekki er í frumvarpinu né í lögum um lækningatæki nr. 132/2020 að sjá frekari skilgreiningu á hvaða aðila sé hér átt við.

Lyfjastofnun leggur til eftirfarandi breytingu;

Framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur, dreifingaraðilar, tilkynntir aðilar og heilbrigðisstofnanir sbr. lög um heilbrigðisþjónustu, skulu senda Lyfjastofnun upplýsingar sem stofnunin óskar eftir um mikilvæg lækningatæki, þ.á.m. birgðastöðu, framboð, eftirspurn og framtíðarspár þar um í rauntíma sé þess óskað. Lyfjastofnun getur veitt undanþágu frá þessari skyldu séu birgðir litlar.

4. Vísað er til umfjöllunar í lið 2 hér að ofan, en sömu athugasemdir eru gerðar við 3. og 4. mgr. 7. gr. frumvarpsins.
5. Lyfjastofnun telur mjög mikilvægt að sú skylda til upplýsingagjafar sem lögð er á viðeigandi aðila sem halda úti birgðum af lyfjum og lækningatækjum verði skýr og afdráttarlaus. Þetta er mikilvægt svo að markmið frumvarpsins um að hægt verði að sjá birgðastöðu lyfja og lækningatækja í rauntíma nái fram að ganga. Einnig má í þessu samhengi skoða útfærslu á viðurlögum til handa aðilum sem ekki uppfylla þessa skyldu.

Áhrif á rekstur Lyfjastofnunar

Það liggur fyrir að frumvarpið felur í sér aukinn rekstarkostnað fyrir Lyfjastofnun er varðar launakostnað sem og við rekstur upplýsingakerfa, þar sem um er að ræða ný viðbótarverkefni fyrir stofnunina. Lyfjastofnun spilar veigamikið hlutverk í umfjöllun frumvarpsins og mikil ábyrgð hvílir á stofnuninni svo markmið þess nái fram að ganga. Vill stofnunin því árétta mikilvægi þess að með þessu aukna hlutverki fylgi fjármagn svo stofnunin geti staðið undir þeim auknu lögbundnu skyldum sem þær breytingar á lyfjalögum og lögum um lækningatæki kveða á um.