

Heilbrigðisráðuneytið
Síðumúli 24
108 Reykjavík

SENT Á SAMRÁÐSGÁTT

Reykjavík, 20. janúar 2023

EFNI: Umsögn um áform um lagasetningu – Upplýsingar um birgðastöðu lyfja og lækningjatækja

Lyfjahópur Félags atvinnurekenda (hér eftir „hópurinn“) hefur tekið til umsagnar áform um lagasetningu – upplýsingar um birgðastöðu lyfja og lækningatækja sem birtist á samráðsgátt stjórnvalda 23. desember sl.

Um áformin segir að heilbrigðisráðherra áformi að leggja fram frumvarp til breytinga á lyfjalögum nr. 100/2020 og lögum um lækningatæki nr. 132/2020 til innleiðingar 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. Í reglugerðinni sé sett krafa á aðila á markaði og aðildarríki að veita upplýsingar um birgðastöðu lyfja og lækningatækja sem eru talin mikilvæg þegar bráð ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður stendur yfir. Þar sem ekki sé hægt að sjá fyrir um hvers eðlis slík ógn eða atburður sé þurfi að vera hægt að vakta birgðastöðu allra lyfja og lækningatækja. Setja þurfi á fót miðlægt upplýsingakerfi á Íslandi sem vakti birgðastöðuna í rauntíma svo hægt verði að uppfylla skyldur Íslands samkvæmt reglugerðinni.

Reglugerðin gerir kröfu um vöktun á birgðastöðu mikilvægra lyfja og lækningatækja („critical medicinal products“) og er gert ráð fyrir sérstökum lista um þær vörur. Í fyrirbyggjandi áformum kemur hins vegar fram að vakta eigi birgðastöðu allra lyfja og lækningatækja og virðist því áformað að ganga umtalsvert lengra en reglugerðin gerir kröfu um. Um er að ræða býsna íþyngjandi regluverk og leggur hópurinn áherslu á að ekki verði gengið lengra í innleiðingu reglugerðarinnar en ákvæði hennar geri kröfu um. Í því sambandi telur hópurinn rétt að benda á tillögu 34 í skýrslu utanríkisráðuneytisins *Utanríkisþjónusta til framtíðar* frá 2017 en þar segir:

„Unnið verði að því að innleiða reglur þannig að þær verði minna íþyngjandi fyrir íslenska hagsmunaaðila. Komið verði upp verklagi þar sem tilgreint verði í greinargerðum með frumvörpum til innleiðingar EES-reglna hvaða ákvæði varði reglurnar beinlínis, hvaða ákvæði gangi lengra en þær kveða á um og þá af hvaða ástæðum og hvaða svigrúm sé til að haga innleiðingu þannig að hún verði minna íþyngjandi.“

Þá telur hópurinn mikilvægt að tekið verði á kostnaði vegna kröfunnar og gætt að því að fyrirhugaðri kröfu stjórnvalda um birgðahald verði ekki blandað við innleiðinguna.

Virðingarfyllst
f.h. lyfjahóps FA



Guðný Hjaltadóttir, lögfræðingur