

Reykjavík, 5. maí 2023

Alþingi - Nefndasvið
101 Reykjavík
b/t Velferðarnefndar

Efni: Umsögn um mál 153/938 – Lyfjalög og lækningatæki.

Fyrir hönd Alvotech óska ég eftir að koma á framfæri athugasemdum við frumvarp um breytingar á lyfjalögum, einkum 2. gr. sem felur í sér tillögu að 84. gr. a og leggur þær skyldur lyfjaframleiðenda að veita Lyfjastofnun rauntímaupplýsingar um birgðastöðu lyfja.

Við teljum að frumvarpið feli í sér íþyngjandi kröfu fyrir innlenda lyfjaframleiðendum hér á landi eins og Alvotech sem þjóna fyrst og fremst erlendum mörkuðum.

Framleiðslugeta Alvotech hefur að nær öllu leyti verið miðuð við útflutning. Fyrirtækið hefur gert samninga við hátt á þriðja tug dreifingaraðila í yfir 90 löndum og framleiðir til að uppfylla pantanir frá þessum erlendu viðskiptavinum.

Viðskiptavinir sem starfa innan Evrópu munu jafnóðum telja fram þessi lyf sem hluta af sínum birgðum í eftirlitskerfi viðkomandi aðildarríkis ESB/EES. Ef þær birgðir væru taldar fram á Íslandi yrði um tvítalningu að ræða innan evrópska kerfisins. Þær lyfjabirgðir sem eru á leið til viðskiptavina í löndum utan EES geta samkvæmt hlutarins eðli ekki talist til birgða lyfja innan Evrópu, þ.e. gæfu ranga mynd af stöðu lyfjabirgða á Íslandi og innan svæðisins í heild.

Þá ber einnig að nefna að söfnun rauntímaupplýsinga um birgðastöðu krefst vinnu fjölda aðila innan fyrirtækisins, en ávinningur af þessari skýrslugerð yrði lítill sem enginn fyrir samfélagið, ekki síst vegna þess að gögnin yrðu jafnóðum úrelt.

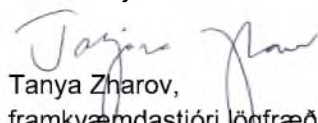
Að lokum viljum við einnig vekja athygli á því að þar sem enginn annar framleiðandi er að sambærilegum lyfjum á Íslandi, gætu rauntímaupplýsingar um birgðastöðu í landinu á þessum líftæknilyfjum veitt óeðlilega innsýn í daglegan rekstur, sem stangast á við þær ströngu reglur sem Alvotech þarf að uppfylla um opinbera birtingu upplýsinga á fjármálamörkuðum, s.s. ákvæði laga nr. 60/2021 um aðgerðir gegn markaðssvikum sem innleiða reglugerð ESB nr. 596/2014 um markaðssvik (MAR). Auk Evrópuregla er Alvotech skylt að uppfylla skilyrði bandarískra verðbréfalaga. Einnig væri um að ræða atriði sem við teljum veita okkar alþjóðlegu samkeppnisaðilum of miklar upplýsingar um okkar innri málefni.

Við leggjum því til eftirfarandi breytingu á síðustu setningu 2. mgr. 2. gr.

„Lyfjastofnun getur veitt undanþágu frá þessari skyldu séu lyfjabirgðir litlar eða fyrir lyfjabirgðir sem framleiddar hafa verið til útflutnings.“

Við vonumst til að nefndin taki tillit til þessara athugasemda og erum að sjálfsögðu reiðubúin að koma til fundar ef þess er óskað.

Með kveðju,



Tanya Zharov,
framkvæmdastjóri lögfræðisviðs
<mailto:tanya.zharov@alvotech.com>