



Nefndasvið Alþingis
b.t. velferðarnefndar
nefndasvid@althingi.is

Reykjavík, 5. maí 2023

Efni: Umsögn Samtaka iðnaðarins og Samtaka fyrirtækja í líf- og heilbrigðistækni um frumvarp til laga – lyfjalög og lækningatæki (upplýsingar um birgðastöðu), 938. mál, 153. löggjafarþing 2022 - 2023

Samtök iðnaðarins og Samtök fyrirtækja í líf- og heilbrigðistækni (hér eftir „SI“ og „SLH“ eða „samtökin“) hafa tekið til umsagnar frumvarp til laga um upplýsingar um birgðastöðu lyfja og lækningatækja, 938. mál á löggjafarþingi 2022-2023. Samtökin skiluðu umsögn um málið í Samráðsgátt og voru athugasemdir samtakanna teknar til greina að einhverju leyti.

Með frumvarpinu stendur til að innleiða ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 (hér eftir „reglugerðin“) hveftrar markmið er að tryggja að ekki komi til skortur á nauðsynlegum lyfjum og lækningatækjum hér á landi, sérstaklega þegar slíkt getur verið ógn við lýðheilsu. Samtökin taka heilshugar undir þessi markmið en gera athugasemd við það að íslensk stjórnvöld hyggist taka reglugerðina inn í íslensk lög áður en hún er tekin upp í EES-samninginn en eins og segir í greinagerð er stefnt að því að það verði gert á næstu mánuðum með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar. **Samtökin leggja því til að frumvarpinu verði frestað og það verði lagt aftur fram þegar ljóst er hvernig önnur ríki, sérstaklega nágrannalönd okkar hyggjast ná markmiðum reglugerðarinnar með skilvirkum hætti.**

Mikilvægt er að hafa í huga að upplýsingar þær sem stendur til að skylda framleiðendur og aðra til þess að láta yfirvöldum í té eru oft á tíðum viðkvæmar samkeppnisupplýsingar auk þess sem upplýsingaskyldan skapar aukna vinnu fyrir framleiðendur og aðra. Því skiptir sköpum að vel sé staðið að slíkum íþyngjandi kröfum.

Samtökin koma á framfæri athugasemdum við ákveðin efnisatriði frumvarpsins og óska eftir auknu samtali við heilbrigðisyfirvöld um regluverk í kringum framleiðendur lyfja- og lækningatækja hér á landi.

- Í reglugerðinni er gert ráð fyrir að aðildarríkin tryggja vöktun á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum í því skyni að ráða við bráðar ógnir gegn lýðheilsu eins og segir í greinagerð frumvarpsins. Hins vegar segir jafnframt í greinagerð frumvarpsins að erfitt sé að skilgreina hvað teljist mikilvægt í þessu samhengi. „Nauðsynlegt er að öll lækningatæki séu hér undir þar sem óvissa er uppi um hvaða lækningatæki teljast mikilvæg á hverjum tíma og einnig hver munu teljast nauðsynleg þegar bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir“. Samtökin gerðu athugasemd við þetta atriði á fyrri stigum og fagna því að heilbrigðisráðuneytið hafi bætt við lögum heimild fyrir Lyfjastofnun til þess að undanskilja lækningatæki sem ekki teljast mikilvæg. Samtökin telja þessa breytingu til bóta en benda þó á að enn er uppi óvissa um hvað teljist mikilvæg lækningatæki ef



til stendur að safna upplýsingum um birgðastöðu allra lyfja og lækningatækja sem mögulega geta fallið undir skilyrðið. Samtökin vísa aftur til þess að reglugerðin hefur ekki verið tekin upp í sameiginlega EES-samninginn og leggja til að mat á því hvað teljist mikilvæg lækningatæki verði tekið í samræmi við mat nágrannalanda okkar. Samtökin ítreka að það er sjálfsagt að stjórnvöld móti sér í það minnsta einhvers konar stefnu varðandi það hvaða lyf og lækningatæki teljist ekki mikilvæg og minnki með því óþarfa, íþyngjandi kröfur á framleiðendur lækningatækja hér á landi miðað við þær kröfur sem gerðar eru á sambærileg fyrirtæki í öðrum Evrópulöndum. Þá telja samtökin óskilvirkt að marka umfangið með svo víðum hætti fyrst um sinn án þess að gera tilraun til þess að þrengja það með einhverjum hætti þar sem gríðarlega kostnaðarsamt mun verða að þróa miðlægt tölvukerfi og sinna vinnunni við að halda utan um rauntímavöktun á lyfjum og lækningatækjum. Samtökin leggja til að heilbrigðisyfirvöld afmarki vinnuna, mögulega fyrst um sinn, við þau lyf og lækningatæki sem sannarlega teljast mikilvæg í þeim skilningi að skortur á þeim gæti valdið erfiðleikum við að takast á við bráðar ógnir við lýðheilsu hér á landi. Það er ekki aðeins hagkvæmara og viðráðanlegra heldur kemur einnig í veg fyrir að íþyngjandi skyldur verði lagðar á óviðkomandi aðila. Samtökin setja þó þann fyrirvara á þessar athugasemdir að sé markmiðið hinsvegar að safna upplýsingum um mikilvæg lækningatæki eingöngu þegar og ef bráð ógn við lýðheilsu kemur upp en ekki almennt lítur málið öðruvísi við og er þá sjálfsagt að Lyfjastofnun ásamt hagaðilum framkvæmi mat og láti yfirvöldum upplýsingar í té til þess að ná markmiðum um að tryggja þjóðaröryggi og lýðheilsu á neyðartímum.

- Í fyrri umsögn sinni lögðu samtökin til að skýrt yrði kveðið á um að vöktunin gildi einungis um þau fyrirtæki sem framleiða fyrir innlendan markað. Í greinagerð er tiltekið að ekki sé hægt að verða við þessari athugasemd „bæði vegna þess að Evrópureglugerðin gerir ráð fyrir að upplýsingaskyldan nái til allra framleiðslufyrirtækja og vegna kröfu stjórnvalda um að hafa yfirsýn yfir neyðarbirgðastöðu á Íslandi verður að teljast mikilvægt að hafa upplýsingar um innlenda framleiðslu, sérstaklega á hættustundu.“ Samtökin standa við athugasemdir sínar og óska eftir nánari rökstuðningi á því hvers vegna framleiðendur sem selja eingöngu á erlenda markaði séu ekki undanskildir þar sem tilgangur laganna og hlutverk Lyfjastofnunar virðist af lögunum að dæma vera sá að fylgjast með birgðastöðu fyrir Ísland og íslenskan markað á meðan önnur Evrópulönd fylgjast með innflutningi á sínum mörkuðum.
- Í greinagerð með frumvarpinu er tekið fram að vöktun á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum verði viðhöfð á sem skilvirkastan hátt. „Þannig verði komist hjá því að skapa óþarfa byrðar fyrir hagsmunaaðila sem getur valdið álagi á tilföng og valdið frekari töfum“. Samtökin vilja taka sérstaklega undir þessi sjónarmið og leggja til að þau verði höfð að leiðarljósi við innleiðingu reglugerðarinnar.
- Samtökin leggja ríka áherslu á að farið verði í útboð á því miðlæga tölvukerfi sem stendur til að koma á fót samkvæmt frumvarpinu. Aðilar á markaði hafa nauðsynlega reynslu og þekkingu til þess að þróa og innleiða slíkar lausnir með sem skilvirkustum hætti í takt við nýjustu tækni hverju sinni. Innanhúspróun hjá hinu opinbera hefur aukist á undanförunum árum og samtökin hvetja heilbrigðisyfirvöld til þess að sporna við þeirri þróun.



Í greinargerð frumvarpsins kemur fram að heimsfaraldur kórónuveirunnar hafi varpað ljósi á mikilvægi þess að styðja við og efla getu iðnaðarins til þess að framleiða mikilvæg lyf og lækningatæki. Samtökin fagna því að ráðuneytið taki svo til orða. Öflug nýsköpun og framleiðsla á lyfjum og lækningatækjum hér á landi er ekki aðeins mikilvæg fyrir lýðheilsu og heilsuöryggi landsmanna heldur er lyfja- og heilbrigðistækni iðnaður vaxandi á heimsvísu og því er efnahagslega mikilvægt að fyrirtæki í iðnaðinum búi við skýrt, fyrirsjáanlegt, flækjulaust regluverk sem styður við öryggi lyfja- og lækningatækja á sama tíma og það hvetur framleiðendur til þess að stafrækja fyrirtæki sín hér á landi.

Samtökin vilja nýta tækifærið og benda á að til þess að markmiði reglugerðarinnar verði náð er fyrst og fremst nauðsynlegt að íslensk stjórnvöld búi svo í haginn að starfsumhverfi lyfja- og lækningatækjaframleiðenda sé með besta móti hér og að íþyngjandi regluverk hindri ekki nýsköpun og framleiðslu í iðnaðinum. Þá er sömuleiðis mikilvægt að eftirlit, sem í tilviki lyfja- og lækningatækjaframleiðenda er á hendi Lyfjastofnunar, sé skilvirkt, gagnsætt og fyrirsjáanlegt en í tilviki framleiðenda lækningatækja hefur borið á því að óvissa ríki um hvers sé til ætlast af framleiðendunum og að valdheimildir Lyfjastofnunar séu óskýrar. Til þess að frumvarpið nái tilgangi sínum er fyrir öllu að tryggt verði að innan Lyfjastofnunar séu hæfir aðilar með viðtæka þekkingu á lækningatækjaiðnaði og að starfsfólk sem sinni vöktun og eftirliti með iðnaðinum sé endurmenntað eftir því sem tækni og regluverk þróast.

Samtökin hvetja Alþingi til þess að taka ofangreind sjónarmið til greina í meðferð málsins og eru boðin og búin til þess að eiga í samtali um regluverk og eftirlit í kringum lyfja- og lækningatækjaiðnað hér á landi.

Virðingarfyllst, f.h. Samtaka iðnaðarins

Nanna Elísa Jakobsdóttir,
viðskiptastjóri á iðnaðar- og hugverkasviði