

Frumvarp til laga

um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (upplýsingar um birgðastöðu).

Frá heilbrigðisráðherra.

I. KAFLI

Breyting á lyfjalögum, nr. 100/2020.

1. 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.
- Meiri háttar 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, efnifræðilegum, 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 meiri háttar 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.
- Framboð:** Heildarmagn birgða af tilteknu lyfi sem markaðsleyfishafi setur á markað.
- 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.
- 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.

2. gr.

Á eftir 84. gr. laganna kemur ný grein, 84. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Upplýsingar um birgðastöðu lyfja.

Lyfjastofnun skal vakta birgðastöðu lyfja ásamt framboði og eftirspurn þeirra á Íslandi.

Markaðsleyfishafar, framleiðendur, heildsalar, heilbrigðisstofnanir, lyfjabúðir og aðrir sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf skulu veita Lyfjastofnun upplýsingar um birgðastöðu allra lyfja í rauntíma, þ.m.t. undanþágulyfja, sbr. 12. gr. Lyfjastofnun getur veitt undanþágu frá þessari skyldu séu lyfjabirgðir litlar.

Á tímum þegar bráð ógn við lýðheilsu eða meiri háttar atburður stendur yfir skulu markaðs-leyfishafar senda Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar og uppfylla þær skyldur sem settar eru fram í 10. gr. reglugerðar 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.

Lyfjastofnun er heimilt að deila upplýsingum sem aflað er samkvæmt þessari grein með ríkisstofnunum og miðla upplýsingum um fáanleika lyfja í smásölu til heilbrigðisstarfsmanna og almennings.

Lyfjastofnun skal gæta trúnaðar um upplýsingar sem stofnunin móttækur skv. 2. mgr. og viðskiptaleynd hvílir á.

3. gr.

Við 100. gr. laganna bætist nýr stafliður, svohljóðandi: ákvæðum um skyldur aðila til að veita upplýsingar um birgðastöðu lyfja, sbr. 84. gr. a.

4. gr.

Við 110. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 20. 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 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.

II. KAFLI

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

5. gr.

Eftirfarandi orðskýringar bætast við 4. gr. laganna í viðeigandi stafrófsröð:

1. *Skrá yfir mikilvæg lækningatæki*: Lækningatæki sem eru á 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.
2. *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.
3. *Framboð*: Heildarmagn birgða af lækningatæki sem framleiðandi setur á markað.
4. *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.
5. *Skortur*: Staða þar sem framboð á CE-merktu lækningatæki uppfyllir ekki eftirspurn eftir lækningatækinu á landsvísu, án tillits til þess hver orsökina er.

6. gr.

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

7. gr.

Á eftir 7. gr. laganna kemur ný grein, 7. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Undanþága frá samræmismatsferlum.

Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá samræmismatsferlum, í samræmi við kröfur reglugerðanna, í þeim tilgangi að milda raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu en tryggja um leið hátt öryggisstig fyrir sjúklinga og vörur.

8. gr.

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

9. gr.

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

Upplýsingar um birgðastöðu lækningatækja.

Lyfjastofnun skal vakta birgðastöðu lækningatækja ásamt því að vakta bæði umfang og spár um eftirspurn eftir lækningatækjum hér á landi.

Framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur, dreifingaraðilar, tilkynntir aðilar og heilbrigðisstofnanir skulu senda Lyfjastofnun allar upplýsingar sem stofnunin óskar eftir um lækningatæki, þar á meðal birgðastöðu, framboð, eftirspurn og framtíðarspár þar um í raun-tíma sé þess óskað. Lyfjastofnun getur veitt undanþágu frá þessari skyldu séu birgðir litlar og ákveðið að undanskilja ákveðin lækningatæki frá þessari skyldu.

Á tímum þegar bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir skulu framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur, dreifingaraðilar og tilkynntir aðilar senda Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar og uppfylla þær skyldur sem settar eru fram í 26. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

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

Lyfjastofnun hefur heimild til að deila upplýsingum sem hún aflar samkvæmt þessari grein með ríkisstofnunum og miðla upplýsingum um fánleika lækningatækja í smásölu til heilbrigðisstarfsmanna og almennings.

Lyfjastofnun skal gæta trúnaðar um upplýsingar sem stofnunin móttækur skv. 2. mgr. og viðskiptaleynd hvílir á.

10. gr.

Við 1. mgr. 41. gr. laganna bætist nýr töluliður, svohljóðandi: Skyldur aðila til að veita upplýsingar um lækningatæki sem Lyfjastofnun óskar eftir, sbr. 36. gr. a.

11. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið í heilbrigðisráðuneytinu og er ætlunin með því að setja lagastoð fyrir upplýsingasöfnun og upplýsingagjöf um birgðir allra lyfja, þ.m.t. undanþágulyfja, sbr. 12. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, og lækningatækja hér á landi frá öllum aðilum sem halda þessar birgðir. Frumvarp þetta er 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 (Evrópureglugerðin), en stefnt er að því að hún verði tekin upp í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar á næstu mánuðum. Frumvarpið er einnig liður í viðbragði heilbrigðisráðuneytisins við skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir sem forsætisráðuneytið gaf út í ágúst 2022.

Evrópureglugerðin setur kröfur á aðildarríkin að safna upplýsingum um lyf sem eru á skrá yfir mikilvæg lyf og mikilvæg lækningatæki sem stýrihópar á vegum Lyfjastofnunar Evrópu skilgreina hverju sinni þegar upp kemur brýn ógn við lýðheilsu eða meiri háttar atburður. 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 þau ákvæði séu umrituð í íslenskan rétt.

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 umhverfið hafi áhrif á hvert annað og beri að líta á sem eina heild. Heimsfaraldurinn leiddi einnig í ljós erfiðleika aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins við að takast á við slíka bráða ógn við lýðheilsu. Það er því mikilvægt að styrkja samvinnu aðildarríkjanna og samræma viðbrögð þeirra og einnig lyfja- og lækningatækjáiðnaðarins og annarra aðila í aðfangakeðju lyfja og lækningatækja, þ.m.t. faglærðra heilbrigðisstarfsmanna.

Truflanir á flóknum aðfangakeðjum fyrir lyf og lækningatæki, landsbundnar útflutningstakmarkanir 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, bæði á vegum Evrópusambandsins, 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 hefur aukið á vandamál varðandi skort á tilteknum lyfjum sem teljast mikilvæg til að takast á við faraldra og hefur varpað 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 brád ógn við lýðheilsu, eins og COVID-19 faraldurinn, stendur yfir getur virkjað útflutningshöft í aðildarríkjum og aðrar landsbundnar verndarráðstafanir sem geta haft alvarleg áhrif á starfsemi innri markaðarins og þannig aukið á 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 brád 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, og þau ákvæði hennar sem frumvarpi þessu er ætlað að innleiða, er 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 óparfa byrðar fyrir hagsmunaaðila sem geta valdið álagi á 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.

Skortur á lyfjum og lækningatækjum hefur verið viðvarandi vandamál sem hefur með sívaxandi hætti haft áhrif á heilsu og líf einstaklinga um áratugaskeið innan Evrópusambandsins en einnig hér á landi. Á árunum 2020 til 2022 bárust Lyfjastofnun 2.747 tilkynningar um lyfjaskort frá markaðsleyfishöfum lyfja, 807 tilkynningar árið 2020, 820 tilkynningar árið 2021 og 1.120 tilkynningar árið 2022. Upp hafa komið tilvik um lyfjaskort sem ekki voru tilkynnt til Lyfjastofnunar og endurspeglar þessar tölur því ekki nákvæman fjölda tilvika.

Í ágúst 2022 gaf forsætisráðuneytið út skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir. Í skýrslunni er leitast við að skilgreina þær vörur og tæki sem þurfa að vera fyrir hendi á hættustundu svo unnt sé að vernda líf og heilsu almennings, tryggja órofnu virkni mikilvægra innviða samfélagsins og þjónustu sem er nauðsynleg svo unnt sé að sinna brýnustu þörf íbúa og samfélagsins við slíkar aðstæður. Í skýrslunni er talið grundvallaratriði að stjórnvöld hafi aðgang í rauntíma að mikilvægum upplýsingum um raunverulega birgðastöðu þeirra nauðsynja er varða líf og heilsu almennings þannig að unnt sé að leggja raunhæft mat á birgðastöðu á nauðsynjum á hverjum tíma og tryggja ábyrga ákvörðunartöku um skömmun og úthlutun á neyðarbirgðum á hættustundu.

Í 4. kafla skýrslunnar er fjallað sérstaklega um lyf, lækningatæki og hlífðarbúnað sem hluta af þeim vörum sem nauðsynlegt er að séu tiltækar til þess að tryggja lífsafkomu þjóðarinnar á hættustundu. Erfitt er að skilgreina og fastsetja lista yfir þau lyf og lækningatæki sem teljast nauðsynleg þar sem ekki er hægt að sjá fyrir hvaða vá eða ógn liggur að baki hættustundu eins og það er skilgreint í lögum um almannavarnir, nr. 82/2008. Það er því mikilvægt að rauntímaupplýsingar nái yfir öll lyf og lækningatæki sem til eru í landinu. Vöktun hverju sinni verði síðan miðuð við þau lyf og lækningatæki sem skortur er á eða líklegt er að skortur verði á og svo þau sem teljast nauðsynleg hverju sinni í tengslum við ógn við lýðheilsu eða þegar meiri háttar atburður á sér stað.

Í kjölfar útgáfu skýrslunnar hófst vinna innan heilbrigðisráðuneytisins til að bregðast við því sem þar kom fram og stendur hún enn yfir. Er þetta frumvarp fyrsti liður í viðbragði heilbrigðisráðuneytisins við skýrslunni ásamt því að lögfesta Evrópureglugerðina. Ráðherra áætla síðan að leggja fram annað frumvarp á næsta löggjafarþingi sem snýr að heimildum til að bregðast við skorti á lyfjum og lækningatækjum ásamt skilgreiningum á nauðsynlegum neyðarbirgðum lyfja og lækningatækja í landinu. Undirbúningsvinna með hagsmunaaðilum stendur nú yfir ásamt því að verið er að horfa til heimilda yfirvalda annars staðar á Norðurlöndum til að bregðast við lyfjaskorti.

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 og hluti efnisákvæða hennar efnislega tekin upp í landslög, sérstaklega þær skyldur sem Evrópureglugerðin setur á aðila á markaði og aðildarríkin hvað varðar upplýsingagjöf.

Ástæða þess að frumvarp þetta er lagt fram áður en Evrópureglugerðin er tekin upp í EES-samninginn er að brýn nauðsyn er að hafin sé sem fyrst vinna við að koma upp miðlægu upplýsingakerfi sem felur í sér kerfisbreytingu, mikinn kostnað og tekur tíma að koma á fót. Miðlæga upplýsingakerfið þarf að vakta birgðastöðu lyfja og nauðsynlegra lækningatækja í rauntíma svo að hægt verði að uppfylla skyldur Íslands samkvæmt Evrópureglugerðinni.

Kerfið er einnig grundvöllur fyrir því að stjórnvöld geti brugðist við væntanlegum eða yfirstandandi skorti á lyfjum og lækningatækjum tímanlega og með viðhlítandi hætti. Uppsetning og innleiðing kerfisins er talin taka um 12–18 mánuði en gert er ráð fyrir að fara þurfi í útboð vegna þessa.

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 birgðastöðu lyfja og lækningatækja í rauntíma. Lagt er til að Lyfjastofnun hafi heimild til að miðla upplýsingum áfram til Lyfjastofnunar Evrópu í samræmi við kröfur Evrópureglugerðarinnar og einnig áfram til ríkisstofnana, heilbrigðisstarfsmanna og almennings. Að auki er lagt til að sett verði nýtt ákvæði um undanþágu frá samræmismatsferlum lækningatækja í þeim tilgangi að milda raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum en tryggja á sama tíma hátt öryggisstig fyrir sjúklinga og vörur.

Markmiðið með frumvarpinu er að lögfesta Evrópureglugerðina en einnig að bregðast við skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir sem forsætisráðuneytið gaf út í ágúst 2022. Markmiðið með lagasetningunni næst þegar upplýsingakerfi sem sýnir rauntímastöðu birgða lyfja og lækningatækja hefur verið tekið í notkun.

Í 29. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, er eingöngu lögð skylda á heilðsluleyfshafa að tilkynna Lyfjastofnun um yfirvofandi birgðaskort á lyfjum og halda yfirlit og birta biðlista lyfja sem eru ófáanleg á hverjum tíma.

Norðurlöndin eru komin mislangt í að afla sér upplýsinga um birgðir lyfja til að fylgjast með lyfjaskorti. Í Noregi hefur Lyfjastofnunin heimild til að fá upplýsingar um birgðastöðu lyfja í heilðslu en til þess þarf stofnunin að fara handvirkt inn í kerfi hverrar heilðslu. Nú vinna Norðmenn að innleiðingu Evrópugerðarinnar og uppbyggingu miðlægs kerfis sem safnar þessum upplýsingum á einn stað líkt og lagt er til að gert verði hér á landi með frumvarpi þessu.

Í Danmörku er miðlægt kerfi sem heldur utan um birgðastöðu lyfja í landinu. Árið 2021 bjó Félag apótekara þar í landi til smáforrit sem gerir almenningi kleift að fletta upp lyfjum og fá upplýsingar um í hvaða apóteki þau eru til á lager. Smáforritið veitir upplýsingar um birgðir lyfjabúða en krafa um það kom bæði frá yfirvöldum og sjúklingum í kjölfar lyfjaskorts sem hefur verið viðvarandi undanfarin ár. Smáforritið er bæði tengt miðlægu lyfjakorti sem Danir hafa verið með í yfir 15 ár og við birgðakerfi apótekanna. Smáforritið veitir ekki einungis innsýn í birgðastöðuna heldur býður upp á lyfjaendurnýjanir, upplýsingar um greiðsluþátttöku lyfja og verð, pantanir á lyfjum og aðgang að leiðbeiningum um notkun lyfja.

Í Svíþjóð er hægt að fletta upp birgðastöðu lyfja í sérlyfjaskrá Lyfjastofnunarinnar. Þar er hægt að leita eftir styrkleika og þakkingastærð lyfsins og hvaða apótek er með það á lager, bæði nálægt staðsetningu þess einstaklings sem leitar en einnig eftir ákveðnum staðsetningum eða apótekum.

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 20. 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 samkvæmt EES-samningnum en stefnt er á að taka Evrópureglugerðina upp í samninginn á næstu mánuðum.

5. Samráð.

Áform um lagasetningu voru kynnt í samráðsgátt stjórnvalda (mál nr. S-256/2022) í fjórar vikur frá 23. desember 2022 til 20. janúar 2023 og bárust tvær umsagnir, frá Landspítala og Félagi atvinnurekenda. Þá voru drög að frumvarpinu birt í samráðsgátt stjórnvalda (mál nr. S-28/2023) í þrjár vikur frá 10. febrúar til 3. mars 2023. Alls bárust fimm umsagnir um frumvarpið frá eftirfarandi aðilum: Samtökum iðnaðarins, Samtökum verslunar og þjónustu, Lyfjastofnun, Veritas ehf. og Félagi atvinnurekenda.

Helstu breytingar sem gerðar voru á frumvarpinu í kjölfar samráðsins eru eftirfarandi:

- Skilgreining á hugtakinu „lyfjaskortur“ í 1. gr. frumvarpsins er breytt í samræmi við óskir Lyfjastofnunar.
- Bætt er við frumvarpið ákvæðum um stjórnvaldssektir ef aðilar uppfylla ekki skyldur sínar, sbr. 3. gr. og 10. gr. frumvarpsins, en Lyfjastofnun bendir á í umsögn sinni að stofnunin þurfi að hafa einhver úrræði í þeim tilvikum sem aðilar uppfylla ekki skyldur sínar samkvæmt lögum.
- Bætt er við ákvæði um skyldu Lyfjastofnunar til að gæta að vernd upplýsinga sem viðskiptaleynd hvílir á, sbr. 6. mgr. 2. gr. og 6. mgr. 9. gr. frumvarpsins en þrjár umsagnar-aðilar óskuðu eftir að slíkt yrði sett í frumvarpið. Einnig er tekinn af allur vafi um hvaða upplýsingum deila megi með öðrum, sbr. 5. mgr. 2. gr. og 5. mgr. 9. gr.
- Samtök iðnaðarins óskuðu eftir að stjórnvöld settu sér stefnu um hvaða lyf og lækningatæki teldust ekki mikilvæg í þeim tilgangi að minnka óþarfa, íþyngjandi kröfur á framleiðendur fyrirtækja hér á landi. Til að koma til móts við þetta þá er bætt við heimild til handa Lyfjastofnun að undanskilja upplýsingaskyldu ákveðin lækningatæki sem stofnunin telur að séu ekki mikilvæg.

Samtök iðnaðarins óskuðu eftir því að upplýsingaskyldan næði eingöngu til fyrirtækja sem framleiða fyrir innlendan markað en ekki þeirra sem selja eingöngu utan landsteinanna. Ekki er hægt að verða við því, 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.

6. Mat á áhrifum.

Frumvarpið hefur áhrif á allt samfélagið en þó einna helst á Lyfjastofnun sem hefur það hlutverk að safna upplýsingum og vakta skort á og þörf fyrir ákveðin lyf og lækningatæki og sérstaklega þau sem talin eru mikilvæg þegar bráð ógn er við lýðheilsu eða meiri háttar atburður stendur yfir.

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 á hvaða lyfjum og lækningatækjum verður skortur. Allir aðilar þurfa að veita Lyfjastofnun upplýsingar um birgðastöðu.

Verði frumvarpið að lögum mun það hafa jákvæð áhrif fyrir þá sem taka lyf sem hætt er við að skortur verði á, en með upplýsingum um birgðastöðu er hægt að bregðast fyrr við mögulegum skorti á lyfjum. Einnig mun það hafa jákvæð áhrif á umhverfið en yfirsýn yfir birgðastöðu lyfja leiðir til þess að lyf renna síður út í lyfjageymslum.

Samfélagslegur ávinningur af því að hafa upplýsingar um birgðastöðu lyfja er ómetanlegur og getur komið í veg fyrir skort á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum sem tryggir öryggi sjúklinga og heilbrigðiskerfisins.

Niðurstaða jafnréttismats sýnir að kynjamunur er á notkun ákveðinna lyfjaflokka (ATC-flokkar). Þegar skoðuð er lyfjatölfræði fyrir árin 2017–2021 sem embætti landlæknis gaf út má sjá bersýnilegan mun milli karla og kvenna í mismunandi ATC-flokkum. Ef skoðuð er lyfjanotkun á Íslandi eftir körlum og konum eru konur í miklum meiri hluta í öllum flokkum (<https://www.landlaeknir.is/tolfraedi-og-rannsoknir/tolfraedi/lyfjanotkun/lyfjatolfraedi>).

Samkvæmt tölfræði frá embætti landlæknis er því hættara við að lyfjaskortur hafi frekar áhrif á konur en karla. Hér er þó ekki hægt að meta alvarleika áhrifanna á heilsu kvenna annars vegar eða karla hins vegar þar sem sjúkdómsgreiningar á bak við lyfjanotkunina eru ekki til staðar. Ekki eru upplýsingar um lyfjanotkun annarra kynja en kvenna og karla.

Kostnaðarmat var unnið í samvinnu við Lyfjastofnun. Endanlegt kostnaðarmat gerir ráð fyrir auknum útgjöldum ríkissjóðs við lögfestingu frumvarps. Fjármagna þarf og setja á fót tölvukerfi sem heldur utan um upplýsingar um birgðastöðu lyfja og lækningatækja í rauntíma. Innleiða þarf miðlægt tölvukerfi hjá Lyfjastofnun sem tengja þarf við birgðakerfi allra þeirra sem heimild hafa til þess að halda birgðir. Lagt er upp með að farið verði í útboð. Einnig má gera ráð fyrir varanlegum kostnaði hjá Lyfjastofnun við rekstur kerfisins.

Kostnaðarmat gerir ráð fyrir umtalsverðum kostnaði við þróun og rekstur kerfisins á tímabilinu 2023 til 2028, eða sem nemur um 493,7 millj. kr. uppsafnað.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. 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.

Meiri háttar 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 meiri háttar atburður á sér stað. Hvaða lyf teljast mikilvæg lyf ræðst af því um hvaða bráðu ógn eða meiri háttar atburð er að ræða. Skrárnar skulu uppfærðar þegar nauðsyn krefur.

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.

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.

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.

Um 2. gr.

Í 1. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun skuli vakta birgðastöðu lyfja ásamt framboði og eftirspurn þeirra á Íslandi í samræmi við skyldur aðildarríkjanna samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 og í samræmi við hlutverk sitt skv. 17. tölul. 1. mgr. 6. gr. lyfjalaga en með því hefur Lyfjastofnun eftirlit með lyfjaskorti hér á landi

Í 2. mgr. er lagt til að allir þeir sem halda lyfjabirgðir séu skyldugir til að veita Lyfjastofnun upplýsingar um lyfjabirgðir í rauntíma, þ.m.t. undanþágulyf skv. 12. gr. laganna. Nauðsynlegt er að öll lyf séu hér undir þar sem óvissa er uppi um hvaða lyf teljast mikilvæg á hverjum tíma og einnig hvaða lyf teljast nauðsynleg þegar bráð ógn við lýðheilsu eða meiri háttar atburður stendur yfir. Það skal tekið fram að ekki er birgðaskylda á undanþágulyfjum eins og regluverkið er nú, en þar sem undanþágulyf eru stór hluti, þ.e. um 25%, af þeim lyfjum sem eru í boði á Íslandi er nauðsynlegt að vita stöðu þeirra birgða sem þó eru til. Að lokum er lagt til að Lyfjastofnun geti veitt undanþágu frá þessari upplýsingaskyldu séu lyfjabirgðir litlar. Hér getur t.d. verið um að ræða lyfjakistur skipa, litlar heilbrigðisstofnanir með lítinn lager, smásölu lækna og/eða dýralækna og lyfjaútbú.

Í 3. mgr. er lagt til að setja skyldu á markaðsleyfishafa að senda Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar og uppfylla þær skyldur sem settar eru fram í 10. gr. reglugerðar 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. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 nema viðskiptaleynd hvíli á upplýsingunum. 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. Samkvæmt Evrópureglugerðinni leggst þessi upplýsingaskylda á aðildarríkin ef markaðsleyfishafinn vanrækir að veita Lyfjastofnun Evrópu umbeðnar upplýsingar, sbr. 4. mgr. greinarinnar.

Í 4. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun sé heimilt að deila upplýsingum með Lyfjastofnun Evrópu vegna þeirrar skyldu sem lögð eru á aðildarríki skv. 11. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123. Hér er eingöngu skylda til að veita upplýsingar, sem ekki hvílir viðskiptaleynd á, er varða lyf sem eru á skrá yfir mikilvæg lyf, þ.m.t. upplýsingar um framboð, eftirspurn og raunverulegan eða mögulegan skort.

Í 5. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun sé heimilt að deila upplýsingum um birgðastöðu lyfja með ríkistofnunum, má þar nefna t.d. embætti landlæknis, sóttvarnalækni, almannavarnadeild ríkislögreglustjóra, sjúkratryggingastofnun og ráðherra. Embætti landlæknis rekur lyfjagagnagrunn og miðlægt lyfjakort fyrir heilbrigðiskerfið. Upplýsingar þaðan ná til allra sem koma að lyfjameðferð sjúklinga og afgreiða lyf til einstaklinga. Einnig er lagt til að Lyfjastofnun sé heimilt að miðla upplýsingum um fáanleika lyfja til heilbrigðisstarfsmanna og almennings. Nauðsynlegt er að upplýsingar um lyfjaskort séu aðgengilegar heilbrigðisstarfsmönnum t.d. í gegnum lyfjagagnagrunn eða miðlægan gagnagrunn lyfjakorta sem embætti landlæknis starfrækir. Í 3. mgr. 63. gr. laganna er lögð skylda á heilbrigðisstarfsmenn að gera Lyfjastofnun, embætti landlæknis og markaðsleyfishöfum kleift að senda þeim upplýsingar um öryggi lyfja, váboð og aðrar upplýsingar sem byggjast á lyfjagátarupplýsingum. Hér undir falla upplýsingar um lyfjaskort en það hefur almennt ekki gengið eftir í framkvæmd og ítrekað hefur orðið skortur á lyfjum án þess náðst hafi að upplýsa heilbrigðisstarfsmenn þar um. Rafræn miðlun rauntímaupplýsinga um fáanleika lyfja í smásölu í gegnum kerfi embættis landlæknis leiðir til betri upplýsingagjafar. Heimild til að veita upplýsingar um birgðastöðu lyfja til almennings opnar á það að hér sé unnt að veita sömu þjónustu og Svíar og Danir bjóða upp á, þ.e. að gera einstaklingum kleift að leita eftir lyfjabúð sem er með lyf þeirra til sölu. Ekki er gert ráð fyrir að upplýsingar um magn birgða séu birtar almenningi heldur eingöngu hvort lyfið sé til í

smásölu. Ástæða þess er sú að hætta er á að einstaklingar hamstri lyf sem lítið er til af og getur það haft slæm áhrif á framboð en einnig leitt til lyfjasóunar.

Í 6. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun gæti að því að deila ekki upplýsingum með þriðja aðila sem stofnunin móttækur skv. 2. mgr. ef um er að ræða upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á að mati þeirra sem veita upplýsingarnar, sbr. einnig 4. mgr. 10. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123. Lyfjastofnun skal eftir fremsta megni reyna að haga upplýsingagjöf sinni á almennan hátt í þeim tilgangi að lágmarka rekjanleika upplýsinga til ákveðins aðila.

Um 3. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun hafi heimild til að leggja stjórnvaldssektir á þann sem brýtur gegn ákvæði um upplýsingaskyldu. Heimild stofnunarinnar til að leggja á stjórnvaldssektir er nauðsynleg til að tryggja eftirfylgni með ákvæðum frumvarpsins og hafa varnaðar-áhrif.

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

Um 4. gr.

Ákvæðið felur í sér innleiðingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 20. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krisustjórnun varðandi lyf og lækningatæki. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 5. gr.

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

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.

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

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.

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.

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.

Um 6. gr.

Lagt er til að bætt sé við hlutverk Lyfjastofnunar að hafa eftirlit með framboði lækningatækja í samræmi við efni þessa frumvarps.

Um 7. gr.

Lagt er til að sett verði heimild fyrir Lyfjastofnun að veita tímabundna undanþágu frá samræmismatsferlum. Í a-lið 4. mgr. 27. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 er kveðið á um að aðildarríkin skuli hafa í huga hvort þörf er á að veita tímabundna undanþágu frá samræmismatsferlum lækningatækja, sbr. 1. mgr. 59. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og lækningatækja í glasi, sbr. 1. mgr. 54. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, í þeim tilgangi að milda raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu en um leið tryggja hátt öryggisstig fyrir sjúklinga og vörur. Þar sem hættu er á að skortur verði á mikilvægum lækningatækjum er nauðsynlegt að hægt sé að bregðast við þeim skorti með því að veita undanþágu frá samræmismatsferlum en það getur flýtt fyrir setningu lækningatækis á markað. Er því lagt til að þessi heimild verði lögfest.

Um 8. gr.

Greinin felur í sér leiðréttingu.

Um 9. gr.

Í 1. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun skuli vakta birgðastöðu lækningatækja ásamt því að vakta 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. 4. 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 sem stofnunin óskar eftir. Er það nauðsynlegt vegna þeirrar skyldu sem lögð er á aðildarríki í 27. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123. Lagt er til að Lyfjastofnun skuli hafa upplýsingar um birgðastöðu lækningatækja í rauntíma. Nauðsynlegt er að öll lækningatæki séu hér undir þar sem óvissa er uppi um hvaða lækningatæki teljast mikilvæg á hverjum tíma og einnig hver teljast nauðsynleg þegar bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir. Lagt er til að Lyfjastofnun geti veitt undanþágu frá þessari upplýsingaskyldu séu birgðir litlar. Hér getur t.d. verið um að ræða litlar heilbrigðisstofnanir með lítinn lager og lyfjaútbú. Einnig er lagt til að Lyfjastofnun geti undanskilið lækningatæki sem ekki geta talist mikilvæg, t.d. lækningatæki án læknisfræðilegs tilgangs, sbr. XVI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB. Lyfjastofnun skal hafa samráð við heilbrigðisstofnanir og hagaðila frá iðnaðinum við matið.

Í 3. mgr. er lagt til að sett verði skylda á þá aðila sem taldir eru upp í ákvæðinu að senda Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar og uppfylla þær skyldur sem settar eru fram í 26. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123. Er hér m.a. um að ræða upplýsingar um tengiliði og upplýsingar um mikilvæg lækningatæki nema viðskiptaleynd hvíli á upplýsingunum. 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, sbr. 4. mgr. þessarar greinar.

Í 4. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun sé skylt að deila upplýsingum um mikilvæg lækningatæki áfram til Lyfjastofnunar Evrópu vegna þeirrar skyldu sem lögð er á aðildarríki skv. 27. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123. Hér er eingöngu skylda til að veita upplýsingar, sem ekki hvílir viðskiptaleynd á, er varða mikilvæg lækningatæki, þ.m.t.

upplýsingar um framboð, eftirspurn og framtíðarspár þar um og raunverulegan eða mögulegan skort.

Í 5. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun sé heimilt að deila upplýsingum um birgðastöðu lækningatækja með ríkisstofnunum, svo sem embætti landlæknis, sóttvarnalækni, almannavarnardeild ríkislögreglustjóra og ráðherra. Mikilvægt er að allir sem koma að því að tryggja öryggi og samfellda heilbrigðisþjónustu hafi allar þær upplýsingar sem völ er á. Embætti landlæknis hefur eftirlit með gæðum og öryggi heilbrigðisþjónustu og getur skortur á mikilvægum lækningatækjum sett öryggi heilbrigðisþjónustu í hættu. Lækningatæki eru nauðsynleg þegar bregðast þarf við hinum ýmsu smitsjúkdómum, t.d. sprautur og nálar við bólusetningar, greiningarpróf o.s.frv., og því nauðsynlegt að sóttvarnalæknir hafi allar upplýsingar um birgðastöðu þeirra t.d. þegar faraldur geisar. Einnig er lagt til að heimilt sé að miðla upplýsingunum til heilbrigðisstarfsmanna og almennings en lækningatæki eru oft lífsnauðsynleg og stór hluti af meðferð sjúklings. Ekki er gert ráð fyrir að upplýsingar um magn birgða séu birtar heldur eingöngu hvort lækningatækið sé til í smásölu. Ástæða þess er sú að hætta er á að einstaklingar fari að hamstra lækningatæki sem lítið er til af og getur það haft slæm áhrif á framboð en einnig leitt til sóunar.

Í 6. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun gæti að því að deila ekki upplýsingum með þriðja aðila sem stofnunin móttækur skv. 2. mgr. ef um er að ræða upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á að mati þeirra sem veita upplýsingarnar í samræmi við 3. mgr. 26. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123. Lyfjastofnun skal eftir fremsta megni reyna að haga upplýsingagjöf sinni á almennan hátt í þeim tilgangi að lágmarka rekjanleika upplýsinga til ákveðins aðila.

Um 10. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun hafi heimild til að leggja stjórnvaldssektir á þann sem brýtur gegn ákvæði um upplýsingaskyldu. 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 11. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringar.