

Nefndarsvið Alþingis
b.t. velferðarnefndar
nefnasvid@althingi.is

Akranes, 12. október 2023

Efni: Umsögn Lyfjanefndar HVE um frumvarp til laga um breytingu á – lyfjalögum og lögum um lækningatæki (upplýsingar um birgðastöðu), 154. Löggjafarþing 2023 – 2024
Þingskjal 227 – 224. Mál.

Með þessu frumvarpi stendur til að innleiða ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 (hér eftir „reglugerðin“) hvernig 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.

Lyfjanefnd HVE tekur heilshugar undir þessi markmið en gerir athugasemd við 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.

Lyfjanefnd HVE leggur til að frumvarpinu verði frestað og að það verði lagt fram þegar ljóst er hvernig önnur ríki og þá sérstaklega nágrannalönd okkar hyggjast ná markmiðum reglugerðarinnar með skilvirkum hætti.

Þá stendur í greinagerð er fylgir frumvarpinu í lið 2.

Tilfni og nauðsynlegar lagasetningar,

„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“

Þetta eru mjög sérstök rök fyrir því að þurfa vera fyrst þjóða til að innleiða þessa reglugerð og eins og segir í greinagerðinni mun fela í sér kerfisbreytingu og mikinn kostnað. Það mun einnig þurfa aukin mannafla með mikla þekkingu til að koma þessu í framkvæmd og síðan þarf að viðhalda kerfinu.

Lyfjanefnd HVE telur mikilvægt að það sé lagastoð fyrir upplýsingasöfnun og upplýsingagiöf um birgðir lyfja og lækningatækja í landinu. Sérstaklega er það mikilvægt þegar bráð ógn við lýðheilsu á sér stað

Lyfjanefnd HVE er einnig sammála um langt sé gengið ef veita þurfi upplýsingar um birgðastöðu allra lyfja og lækningatækja í landinu til Lyfjastofnunar á rauntíma.

Það er einnig mikil óvissa um hvaða lyf og lækningatæki teljast mikilvæg á hverjum tíma og ekki búið að skilgreina það.

Svona til upplýsingar þá er ekki mikið mál fyrir heilbrigðisstofnanir sem nota ORRA að gefa upplýsingar um birgðir á rauntíma, þar sem nákvæm birgðastaða er þekkt og auðvelt að skoða.

Lyfjanefnd HVE hvetur Alþingi til þess að taka ofangreind sjónarmið til geina í meðferð málsins.

Virðingarfyllst, f.h. Lyfjanefndar HVE

Þór Oddsson, Lyfjafræðingur.

Ritari lyfjanefndar HVE.