

Reykjavík, 12. október 2023

Alþingi - Nefndasvið  
b/t Velferðarnefndar

**Efni: Umsögn um mál 154/224 – Lyfjalög og lækningatæki.**

Ég óska eftir að ítreka þær athugasemdir sem Alvotech hefur áður lagt fram við frumvarp um breytingar á lyfjalögum. Alvotech lagði fram ítarlegar athugasemdir þegar málið kom síðast fyrir velferðarnefnd og fulltrúar fyrirtækisins komu á fund nefndarinnar til að lýsa yfir þungum áhyggjum af áhrifum frumvarpsins. Þá lagði Alvotech einnig inn svar við minnisblaði heilbrigðisráðuneytisins til velferðarnefndar, með ítarlegum skýringum á þeim misskilningi sem þar virtist gæta.

Þrátt fyrir skýran rökstuðning virðist ekki hafa verið tekið tillit til athugasemda okkar. Er frumvarpið nú lagt fram í nær óbreyttri mynd. Við viljum enn og aftur leggja áherslu á að frumvarpið felur í sér íþyngjandi kröfu fyrir innlenda lyfjaframleiðendur hér á landi sem þjóna fyrst og fremst erlendum mörkuðum. Þá stangast þær kvaðir sem frumvarpið leggur á fyrirtæki eins og Alvotech á við skyldur skráðra fyrirtækja á hlutabréfamarkaði.

Við ítrekum að Alvotech er ekki markaðsleyfishafi í Evrópu fyrir þau lyf sem fyrirtækið framleiðir fyrir Evrópumarkað. Þetta skiptir höfuðmáli í þessu samhengi. Markaðssetning og sala á lyfjum Alvotech í Evrópu fer fram í gegnum tvo samstarfsaðila, STADA Arzneimittel sem þegar hefur hafið sölu og Advanz Pharma, sem mun markaðssetja lyf í Evrópu sem Alvotech er enn með í þróun.

Eins og við bentum á í fyrri bréfum til nefndarinnar eru allar birgðir af lyfjum sem Alvotech heldur í eigu viðkomandi markaðsleyfishafa og teljast því til birgða hans, samkvæmt viðskiptasamningum. Þær upplýsingar sem Evrópureglugerðin gerir ráð fyrir að aðildarríkin safni, verða því veittar viðkomandi aðildarríki af þessum tveimur samstarfsaðilum Alvotech sem hvor um sig starfar í flestum aðildarríkjum ESB.

Við höfum einnig bent á að Alvotech er ekki heildsöluleyfishafi á Íslandi. Höfnum við því þeirri staðhæfingu, sem m.a. kom fram í bréfi Heilbrigðisráðuneytisins til velferðarnefndar, að lyfjalög heimili Lyfjastofnun að banna Alvotech að flytja tiltekna birgðir úr landi. Þar væri um að ræða íþyngjandi áhættu fyrir rekstur fyrirtækisins og getu þess til að uppfylla gerða viðskiptasamninga. Líkja mætti þessu við að ríkið banni útflutning Marels eða Alcoa á vörum sem þegar hefur verið samið um og greitt fyrir. Má gera sér í hugarlund hvaða áhrif slík aðgerð hefði á viðkvæma viðskiptahagsmuni.

Þá höfum við mótmælt þeirri staðhæfingu að ekki sé heimilt að veita undanþágu frá ákvæðum lyfjalaga fyrir framleiðendur sem framleiða til útflutnings. Evrópureglugerðin fjallar fyrst og fremst um skyldur *markaðsleyfishafans* en skýrar reglur gilda um upplýsingaskyldu þeirra á lyfjamarkaði. Alvotech er ekki markaðsleyfishafi í Evrópu, að Íslandi meðtöldu. Ekki verður séð að íslensk stjórnvöld geti sett fram kröfu á framleiðslufyrirtæki, sem fyrst og fremst þjónar erlendum markaði um upplýsingagjöf, eins og Heilbrigðisráðuneytið virðist halda fram. Einnig má benda á að frumvarpið gerir þegar ráð fyrir undanþágum, þ.e. fyrir aðila sem liggja með litlar birgðir sbr. 2. mgr. 2. gr.

Þá vísum við aftur til þess sem fram kom í umsögn Alvotech að þar sem enginn annar framleiðandi er að sambærilegum lyfjum á Íslandi, gætu rauntímaupplýsingar um birgðastöðu í landinu á líftæknilyfjum veitt óeðlilega innsýn í daglegan rekstur félagsins. Hver sem getur aflað sér upplýsinga um að á Íslandi séu til ákveðnar birgðir af hverju einu þeirra lyfja sem Alvotech framleiðir getur áætlað nákvæmlega hver framleiðsla Alvotech sé á ákveðnu tímabili, þar sem birgðir af viðkomandi lyfi sem nægja til innanlandsnota verða mjög takmarkaðar í samanburði við framleiðslugetu Alvotech. Setur upplýsingaskyldan fyrirtækið í þá stöðu að keppinautar þess erlendis geta haft aðgang að nákvæmum upplýsingum um rekstur og framleiðslu þess.

Þá stangast þetta aðgengi Lyfjastofnunar að upplýsingum illilega á við þær ströngu reglur sem Alvotech þarf að uppfylla um opinbera birtingu upplýsinga á fjármálamörkuðum og meðferð innherjaupplýsinga. Minna þarf aftur á að rík skylda hvílir á skráðum fyrirtækjum um með hvaða hætti þau fara með innherjaupplýsingar og upplýsa markaðsaðila. Þinginu ber að sjálfsgöðu að taka tillit til ákvæða laga nr. 60/2021 um aðgerðir gegn markaðssvikum sem innleiða reglugerð ESB nr. 596/2014 um markaðssvik (MAR). Auk þessara Evrópuregla sem innleiddar hafa verið í íslensk lög er Alvotech skylt að uppfylla skilyrði bandarískra verðbréfalaga þar sem hlutabréf þess eru skráð á Nasdaq markaðnum í Bandaríkjunum.

Við ítrekum enn að löggjafinn getur ekki horft fram hjá þessum mikilvægu atriðum. Frumvarpið felur í sér misskilning á hlutverki framleiðenda annarsvegar og markaðsleyfishafa hins vegar. Þá gerir frumvarpið kröfur sem stangast á við skyldu fyrirtækja á hlutabréfamarkaði og mikilvæga hagsmuni útflutningsfyrirtækja. Ekki verður séð að þingmenn geti horft fram hjá þessu.

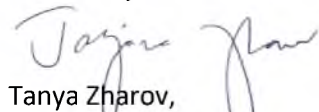
### **Breytingartillaga og niðurlag**

Í samræmi við fyrri athugasemdir og þau rök sem talin eru upp hér að ofan leggjum því aftur fram eftirfarandi tillögu um 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 lýsum aftur yfir vonbrigðum með það að nefndin hafi ekki tekið tillit til fyrri athugasemda okkar og fleiri aðildarfyrirtækja í Samtökum líf- og heilsutæknifyrirtækja og vonumst eftir því að þingið taki þær og þá breytingartillögu, sem hér er aftur lögð fram, til greina áður en lengra er haldið með þetta frumvarp.

Með kveðju,



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