

Heilbrigðisráðuneytið  
Síðumúla 24  
108 Reykjavík.

Reykjavík 19. janúar 2023.

### Efni: Kröfur stjórnvalda til lyfjabirgðahalds og gagnagrunns birgða

Ráðuneytið er hér með upplýst um að hópur hefur verið myndaður af Félagi atvinnurekenda, Frumtökum og Samtökum verslunar og þjónustu ásamt fulltrúum aðildarfyrirtækja þeirra er málið varðar.

Hópurinn hefur fjallað um fyrirhugaðar kröfur stjórnvalda til lyfjabirgðahalds og gagnagrunns lyfjabirgða. Hópurinn er sammála um að of geyst hafi verið farið með málið í upphafi er Lyfjastofnun birti á vef sínum þann 10. október sl. lista yfir nauðsynleg lyf ætluð mönnum, tekinn saman á grundvelli 1. mgr. 29. gr. lyfjalaga. Þar er skýrt kveðið á um að viðhafa skuli samráð við fulltrúa heilðsöluleyfshafa, en mikill misbrestur var á því.

Í kjölfarið boðaði heilbrigðisráðuneytið til funda með hagsmunaaðilum og fór nánar yfir málið, bakgrunn þess og hugmyndir um framhaldið. M.a. á grundvelli þeirra funda og yfirferðar um málið í okkar hópi er hér með óskað eftir eftirfarandi upplýsingum frá ráðuneytinu, svo koma megi málinu áfram líkt og talað hefur verið um.

1. Hver er tilgangur listans og hver er skilgreining hans?
2. Hverjar eru valforsendur listans? Mun hann á einhvern hátt tengjast eða spegla lista ESB sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123?
3. Hvernig er framkvæmdin í öðrum ríkjum EES? Eru dæmi um sams konar lista? Verður horft til þeirra - og þá hvaða lista og með hvaða hætti?

Vakin er athygli á að verkefnið gæti orðið mjög mannauðsfrekt, og því er spurt: Eru stjórnvöld mögulega að rugla saman aðgangi að birgðaupplýsingum vegna neyðarástands eins og skilgreint er í Evrópulöggjöf og aðgerðum til að sporna við lyfjaskorti?

Áðurnefndur hópur samtakanna hefur þegar hafið vinnu til undirbúnings því að uppfylla skyldur sínar um samráð við fagstofnanir samkvæmt 29. grein lyfjalaga. Til þess að sú vinna verði skilvirk, telja samtökin að svör við ofangreindum spurningum þurfi að liggja fyrir. Svars er því óskað sem allra fyrst.

Virðingarfyllt,

f.h. FA



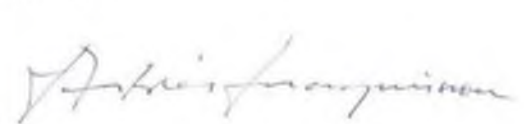
Ólafur Stephensen

f.h. Frumtaka



Jakob Falur Garðarsson

f.h. SVP



Andrés Magnússon