



Nefndasvið Alþingis  
b.t. velferðarnefndar  
[nefndasvid@althingi.is](mailto:nefndasvid@althingi.is)

Reykjavík, 16. júní 2016

**Efni: Umsögn SI um frumvarp til lyfjalaga, 677. mál.**

Lengi hefur verið bent á þörf fyrir heildarendurskoðun á lyfjalögum þar sem nógildandi lög þarfnast mikilla breytinga. Fagna því Samtök iðnaðarins (SI) fyrirbyggjandi frumvarpi til lyfjalaga, þingskjal 1105, og telja mikilvægt að lyfjalög séu endurskoðuð, í þágu skilvirkni og einföldunar.

Við vinnslu frumvarpsins hjá ráðuneytinu gerðu SI nokkrar athugasemdir sem aðeins að hluta var tekið tillit til. Vilja því SI áréttta nokkur atriði sem þau telja mikilvægt að velferðarnefnd skoði sérstaklega.

**I. Áhersla í markmiðsákvæði á lyfjadreifingu**

Í 1. gr. frumvarpsins er að finna markmiðsákvæði sem er samhljóða 1. mgr. 1. gr. nógildandi lyfjalaga nr. 93/1994. Í meginatriðum hefur SI ekki athugasemdir við ákvæðið en undra sig þó á eftirfarandi málsgrein: „Við verslun með lyf skal það ætíð haft til hliðsjónar að lyfjadreifing er hluti heilbrigðisþjónustu og starfsmenn við dreifinguna skulu vinna með öðrum aðilum í heilbrigðisþjónustu að opinberum heilbrigðismarkmiðum hverju sinni.“ Greinin felur í sér skilgreiningu á því hvað felst í hugtakinu heilbrigðisþjónusta og á því sem slík ekki heima í markmiðsákvæði laganna. Ennfremur virðist umrædd málsgrein gera lyfjadreifingu meira undir höfði en öðrum þáttum laganna.

**Samtök iðnaðarins leggja til að 2. mgr. 1. gr frumvarpsins verði felld út og í stað verði 3. mgr. breytt á þann veg að hugtakinu lyfjadreifingu verði bætt við upptalninguna.**

**II. Undanþága frá kröfu um markaðsleyfi**

Í 12. gr. er Lyfjastofnun veitt heimild til að veita undanþágu frá kröfu um markaðsleyfi skv. 1. mgr. 11. gr. frumvarpsins. Í 2. mgr. 12. gr. er skýrt með tæmandi hætti í hverju ábyrgð umsækjanda, þ.e. læknis, felst og snýr sú ábyrgð aðallega að upplýsingaskyldu til sjúklings. Í ákvæðinu er þó ekki tekið á því hver beri ábyrgð á því að upplýsa Lyfjastofnun um tilvik þar sem gæði, öryggi og/eða virkni lyfsins er ekki sem skyldi og hver beri þá eftir atvikum ábyrgð á lyfjagátinni.

**Telja SI eðlilegt að tekið sé af vafa um það og sá sem óskar eftir umræddri undanþágu hafi slíka upplýsingaskyldu til Lyfjastofnunar.**

**III. Útgáfa leyfis til markaðssetningar að frumkvæði Lyfjastofnunar**

Í 16. gr. frumvarpsins er að finna heimild Lyfjastofnunar til að gefa út sérstakt leyfi til markaðssetningar fyrir lyf sem er afskráð eða ekki hefur verið sótt um markaðsleyfi fyrir, án atbeina markaðsleyfishafa, telji Lyfjastofnun það réttlætanlegt á grundvelli almannahagsmuna að hafa viðkomandi lyf á markaði.



Í frumvarpsdrögum var notast við hugtakið „markaðsleyfi“ en hefur við frekari vinnslu frumvarpsins hugtaksnotkun verið breytt og er nú notað „sérstakt leyfi til markaðssetningar.“ Alveg óljóst er hvaða þýðing þessi breyting hefur í framkvæmd. SI gerðu athugasemdir við ákvæðið hjá ráðuneytinu enda er eru fyrirtæki, með þessu ákvæði, í raun þvinguð til að fá markaðsleyfi ákveði Lyfjastofnun að beita umræddri heimild.

Ekki er að sjá að þessi orðalagsbreyting breyti því nokkuð enda er þess hvergi getið hvernig framkvæmdin verður, þ.e. hver skuli fara með kostnað vegna útgáfu slíks leyfi né hvernig eigi að fullnægja kröfum um birgðaskyldu. Þegar útreikningur á kostnaðarhagkvæmni lyfs er ástæða þess að fyrirtæki hefur afskráð lyf eða ekki sótt um markaðsleyfi fyrir lyf hérlendis er ótækt að viðkomandi fyrirtæki þurfi að bera kostnað af markaðsleyfi sem gefið er út á grundvelli þessa ákvæðis.

**SI leggja til að tekin verður allur vafi um það í hverju umrætt leyfi felist og hvaða ábyrgð er lögð á markaðsleyfishafa.**

#### **IV. Framleiðsla lyfja**

Samkvæmt 2. mgr. 22. gr. eru sjúkrahúsapótek undanþegin kröfu laganna um framleiðsluleyfi. Við slíka framleiðslu ber að taka mið af ályktunum Evrópuráðsins um lyfjaframleiðslu sem fram fer á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum. Hér þarf betri og afmarkaðri tilvísun til þeirra reglna sem gilda við slíka framleiðslu til að koma til móts við þær kröfur sem gerðar eru til laga um að þau séu aðgengileg og skýr.

#### **V. Skyldur heilbrigðisstarfsmanna**

Í 58. gr. er að finna nýmæli þar sem lögð er sú skylda á heilbrigðisstarfsmenn að tilkynna til Lyfjastofnunar ef þeir verða í störfum sínum varir við grun um að aukaverkanir tengist einhverju lyfi.

SI telja ákvæðið fela í sér jákvæða breytingu en benda þó á að hugtakið heilbrigðisstarfsmenn er ekki skilgreint sérstaklega í frumvarpinu. Í lögum nr. 34/2012 um heilbrigðisstarfsmenn er hugtakið skilgreint mjög vítt og eðli máls samkvæmt nær frumvarpið einungis til hluta þeirra.

#### **VI. Ráðgjafanefnd um ákvörðun lyfjaverðs**

Samkvæmt 62. gr. er Lyfjastofnun gert að skipa sex manna nefnd til fimm ára sem hefur það hlutverk að veita álit sitt á nánar tilgreindum þáttum sem varða ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga.

SI fagna því að slík nefnd sé sett á laggirnar og hagsmunaaðilar hafi kost á að skipa fulltrúa í nefndina. SI leggja þó áherslu á að skýra þurfi betur með hvaða hætti markaðsleyfishafar skipi sinn fulltrúa enda tilvísun í frumvarpinu almenn og opin.

#### **VII. Viðmið við ákvörðun lyfjaverðs**

Í 63. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir að við ákvörðun Lyfjastofnunar á verði og greiðsluþátttökuverði samheitalyfja skuli stofnunin hafa hliðsjón af verði viðkomandi samheitalyfja á Evrópska efnahagssvæðinu.

Hér telja SI mikilvægt að sé ekki einungis horft til lægsta verðs í viðmiðunarlöndunum heldur séu aðrir þættir sem sannanlega hafa áhrif á verðlagningu hérlendis teknir til skoðunar, eins og til dæmis stærð markaðar, framleiðslukostnaður, flutningskostnaður o.fl. Réttast væri að líta til minni markaðssvæða og þeirra þjóða sem við almennt teljum samanburðarhæf Íslandi.



### **VIII. Eftirlitsgjald**

Í 1. mgr. 79. gr. frumvarpsins eru taldir upp þeir aðilar sem greiða eiga eftirlitsgjald *sem standa skal undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar*. Á gjaldið því að standa undir eftirliti Lyfjastofnunar. Gjaldið er síðan útfært í 2. mgr. ákvæðisins og lagt á sem veltutengdur skattur. Þessi gjaldheimta hefur ítrekað verið gagnrýnd af eftirlitsþegum enda er eftirlit Lyfjastofnunar með starfsemi þeirra í engu samræmi við innheimt eftirlitsgjald. Er mun eðlilegra að innheimta umrætt eftirlitsgjald í formi þjónustugjalds og eftir umfangi starfseminnar og þá eftirliti Lyfjastofnunar.

### **IX. Stjórnvaldssektir**

Í 87. gr. frumvarpsins er að finna heimild Lyfjastofnunar til að leggja stjórnvaldssektir á þann sem brýtur gegn bannákvæðum laganna og reglugerða setta á grundvelli þeirra. Samtökin gera athugasemdir við þá heimild Lyfjastofnunar að leggja á sektir sem nema tvöföldu margfeldi af þeim hagnaði sem hlaust af brotinu enda óljóst hvernig finna eigi hagnað af slíku broti.

### **X. Sértekjur Lyfjastofnunar**

Samtök iðnaðarins hafa ítrekað bent á það vandamál að Lyfjastofnun geti ekki sinnt þeim sérverkefnum sem framleiðendur óska eftir, t.d. vegna framhaldsskráninga. Þurfa framleiðendur því að sækja þá þjónustu til erlendra aðila.

Ber því með fyrirbyggjandi frumvarpi að tryggja Lyfjastofnun rúmar heimildir til að þiggja greiðslur og ráðstafa þeim í slík þjónustuverkefni. Fagna því SI útvíkkun á gjaldtökuheimildum Lyfjastofnunar í 78. gr. frumvarpsins en áréttta jafnframt mikilvægi þess að tryggt sé að Lyfjastofnun hafi fjármuni til að takast á við verkefni sem taki langan tíma og færast á milli fjárlagaára.

Eins og áður greinir þá fagna Samtök iðnaðarins heildarendurskoðun á lyfjalögum en telja mikilvægt að tekið sé tillit til framangreindra sjónarmiða. Samtök iðnaðarins áskilja sér rétt til að koma fram með frekari sjónarmið á síðari stigum og lýsa sig reiðubúin til að funda um efni umsagnarinnar, sé eftir því óskað.

Virðingarfyllst,

A handwritten signature in black ink that reads "Björg Á. Þórðardóttir".

Björg Ásta Þórðardóttir,  
lögfræðingur SI