

# Minnisblað

*Höf.: Lyfjastofnun*

*Viðt.: Fjárlaganefnd Alþingis*

*Dags.: 10. ágúst 2016*

*Efni: Um innkaup íslenskra aðila á lyfjum í útboðum í öðru EES ríki*

Í tengslum við komu fulltrúa Lyfjastofnunar á fund fjárlaganefndar þann 10. ágúst 2016, þar sem til umfjöllunar er frumvarp til laga um opinber innkaup, og þá einna helst 20. og 23. gr. frumvarpsins, er meðfylgjandi samantekt lögð fram.

Vegna umræðu sem Lyfjastofnun hafði orðið vör við, í tengslum við umfjöllun Alþingis um frumvarp fjármálaráðherra til laga um opinber innkaup (665. mál, þskj. 1093 – 145. löggj. 2015-2016), sendi Lyfjastofnun fjárlaganefnd umsögn um frumvarpið þann 19. maí 2016. Í umsögninni er skýrð sú afstaða Lyfjastofnunar að stofnunin hafi engar efnislegar athugasemdir við frumvarpið, enda ekki Lyfjastofnun ekki falin hlutverk lögum samkvæmt sem hafa beinan snertiflöt við efni frumvarpsins. Vegna þeirrar tillögu sem gerð væri í 20. gr. frumvarpsins, þar sem lagt er til að ákvæði gildandi laga um opinber innkaup um að sk. samkeppnismat þurfi ætíð að fara fram þegar íslenskur aðili hyggt taka þátt í útboði annars EES ríkis sé felld brott, taldi Lyfjastofnun þó nauðsynlegt að áréttta að þrátt fyrir að heimild til slíks væri til staðar, og íslenskum stofnunum jafnvelt gert auðveldara um vik að taka þátt í slíkum útboðum samkvæmt tillögu í umræddu frumvarpi, þá væri veruleikinn enn sem áður sá að um kaup, sölu, innflutning, dreifingu, meðhöndlun og notkun lyfja hér á landi gilda sérlög – lyfjalög, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Þá er í umsögninni bent sérstaklega á að grundvallarskilyrði þess að lyf megi selja hér á landi sé að það hafi hlotið íslenskt markaðsleyfi.

Af gefnu tilefni, þ.e. nokkurra staðhæfinga í umsögn Landspítala um umrætt frumvarp, áréttta að það er ekki hvers ríkis fyrir sig að ákveða hvort krafist sé markaðsleyfis um fram það markaðsleyfi sem gefið er út af Lyfjastofnun Evrópu. Að því er vlrðist gætir hér misskilnings hjá Landspítala í því hvað felst í reglum EES svæðisins á sviði lyfjamála. Í mjög einfaldaðri mynd má segja að tvær gerðir markaðsleyfa séu til vegna lyfja á EES svæðinu. Annars vegar sk. miðlæg markaðsleyfi, sem framkvæmdastjórn ESB veitir á grundvelli ráðlegginga Lyfjastofnunar Evrópu og gilda slík leyfi sjálfkrafa í öllum 28 aðildarríkjum ESB við útgáfu. Hins vegar sk. landsmarkaðsleyfi sem hvert og eitt aðildarríki ESB og EES veitir og gildir í því ríki sem leyfið veitir. Á grundvelli samþykktu í EES samninginum gefa Ísland og Noregur út landsmarkaðsleyfi sem samsvara miðlægu markaðsleyfi, eigi síðar en 30 dögum frá útgáfu miðlæga markaðsleyfisins hjá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins. Þau lyf sem rætt hefur verið um að hægt sé að fá hingað til lands í gegn um þátttöku í útboðum erlendis eru nánast eingöngu lyf sem helmiluð hafa verið til notkunar á grundvelli miðlægs markaðsleyfis, og hafa slík lyf í samræmi við það sem áður segir einnig íslenskt markaðsleyfi. Markaðsleyfi er veitt með ákveðnum skilyrðum þannig að lyf sem nota á hér á landi þurfa að uppfylla skilyrði markaðsleyfisins svo heimilt sé að flytja þau hingað til lands og nota. Einna helst er hér um að ræða skilyrði sem snúa að áletranir ytri umbúða og fylgiseðlar séu á íslensku. Þau lyf sem mögulega yrðu keypt inn í gegn um útboð í öðru EES ríki þyrftu þannig að uppfylla þessi skilyrði. Lyfjastofnun árétttar þó að stofnuninni er heimilt að veita tímabundnar undanþágur frá slíkum skilyrðum ef stofnunin metur aðstæður sem svo að þeirra sé þörf.

Þá vill Lyfjastofnun benda fjárlaganefnd á það sem segir í umsögn Lyfjastofnunar um frumvarp heilbrigðisráðherra til lyfjalaga sem mælt hefur verið fyrir (677. mál, þskj. 1105 – 145. löggj. 2015-2016). Í umfjöllun Lyfjastofnunar um 26. gr. frumvarpsins segir:

# Minnisblað

---

**Höf.:** Lyfjastofnun

**Viðt.:** Fjárlaganefnd Alþingis

**Dags.:** 10. ágúst 2016

**Efni:** Um innkaup íslenskra aðila á lyfjum í útboðum í öðru EES ríki

---

Lyfjastofnun vill vekja athygli á því að í frumvarpinu er ekki tekið með afgerandi hætti á starfsemi erlendra lyfjaheildsala hér á landi, þ.e. fyrirtækja sem hafa heimild til heilðsölulyfja í öðrum ríkjum á EES-svæðinu. Líkt og fram kemur t.a.m. í drögum að Lyfjastofnu til 2020, virðist stefna íslenskra heilbrigðisyfirvalda vera sú að gera íslenskum kaupendum lyfja, t.d. heilbrigðisstofnunum, auðveldara með að versla á heilðsölustigi við aðila í öðrum ríkjum EES-svæðisins. Hefur í þessu sambandi stundum verið rætt um að „opna markaðinn“. Lyfjastofnun bendir á að í 32. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, segir:

Leyfi til innflutnings fullgerðra lyfja og lyfjaefna til dreifingar í heilðsölu hafa þeir einir sem til þess hafa hlotið leyfi Lyfjastofnunar.

Af ákvæði þessu leiðir að aðeins mega hér á landi selja lyf í heilðsölu þeir sem hafa fengið sérstakt heilðsöluleyfi hjá Lyfjastofnun. Í þessu sambandi bendir Lyfjastofnun á að í dag hafa slíka heimild sjö íslensk fyrirtæki, en ekkert fyrirtæki með aðsetur í öðru EES ríki hefur slíka heimild. Lyfjastofnun hvetur velferðarnefnd til að taka þetta atriði til skoðunar og ræða við hagsmunaaðila, bæði kaupendur og seljendur.

Hér er m.a. vísað til þeirrar óvissu sem ríkir hér á landi um heimild íslenskra kaupenda lyfja til að versla við lyfjaheilðsölur sem staðsettar eru annars staðar á Evrópska efnahagssvæðinu en Íslandi. Líkt og að framan segir kveða ákvæði gildandi lyfjalaga á um að aðeins meg stunda hér á landi heilðsölu með lyf, þ.e. selja til dreifingaraðila í smásölu (lyfjabúða og annarra sem heimild hafa til að stunda smásölu með lyf) og svo heilbrigðisstofnanna og lækna, þeir sem hafi til þess heimild Lyfjastofnunar. Engin erlendur aðili hefur hingað til óskað eftir né fengið slíkt leyfi. Er á þetta bent þar sem áður nefnt frumvarp heilbrigðisráðherra er einnig í meðförum Alþingis um þessar mundir og að öllum líkindum æskilegt að þessi tvö atriði, þ.e. annars vegar heimild íslenskra aðila til að taka þátt í útboðum í öðrum EES ríkjum og hins vegar heimild erlendra aðila til að stunda heilðsölverslun með lyf hér á landi, séu rædd og afgreidd með hliðsjón af hvoru öðru.

Lyfjastofnun telur ekki ástæðu til að stofnunin fjalli um 23. gr. frumvarps til laga um opinber innkaup.