

Nefndasvið Alþingis  
b.t. velferðarnefndar  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

Reykjavík, 26. apríl 2018

### **Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, 427. mál.**

Þann 11. apríl 2018 óskaði velferðarnefnd Alþingis eftir umsögn Félags atvinnurekenda (FA) um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum (fölsuð lyf, netverslun, miðlun lyfja). Frumvarpinu er ætlað að innleiða í landsrétt ákvæði tveggja gerða Evrópusambandsins, sbr. 7. gr. frumvarpsins. Nánar tiltekið ákvæði tilskipunar 2011/62/ESB um breytingu á tilskipun 2001/83/EB um lyf sem ætluð eru mönnum, sem felur í sér regluverk sem ætlað er að hindra ólöglega innkomu falsaðra lyfja í löglega aðfangakeðju, og ákvæði framkvæmdareglugerðar nr. 699/2014 um hönnun á sameiginlega kennimerkinu til að sanngreina aðila sem bjóða almenningi lyf í fjarsölu og um tækni- og raftæknilegar kröfur og dulkóðunarkröfur varðandi sannprófun á ósvikni þess.

Um meginefni frumvarpsins segir í greinargerð með frumvarpinu að meðal nýmæla sé heimild til að stunda netverslun með lyf auk þess sem sett séu í fyrsta sinn ákvæði um miðlun lyfja.

Um mat á áhrifum kemur í athugasemdum fram að ákvæði frumvarpsins muni hafa áhrif á alla aðila í aðfangakeðju lyfja, einstaklinga og stjórnsýsluna. Eftirlitskyldur Lyfjastofnunar séu auknar sem muni hafa í för með sér kostnað fyrir Lyfjastofnun. Þá sé frumvarpinu ætlað að auka öryggi sjúklinga í tengslum við fölsuð og ólögleg lyf sem ógnað geta heilsu þeirra.

FA gerir ekki athugasemdir við frumvarpið sem slíkt en telur þó rétt að vekja athygli nefndarinnar og ráðuneytisins á eftirfarandi:

Tilskipun 2011/62/ESB kveður á um upptöku ákveðins kerfis í aðildarríkjum ESB og EES sem koma á í veg fyrir ólöglega innkomu falsaðra lyfja í löglega aðfangakeðju lyfja. Í 11-lið 1. gr. tilskipunarinnar segir:

„Í 54. gr. bætist við eftirfarandi liður: o) þegar um er að ræða önnur lyf en geislavirku lyfin sem um getur í 1. mgr. 54. gr. a: öryggisþættir sem gera heildsölum og aðilum, sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf, kleift:

- að sannprófa ósvikni lyfsins og
- að sanngreina hverja pakkningu fyrir sig, sem og búnað sem gerir kleift að sannprófa hvort átt hefur verið við ytri umbúðirnar.“

Í 8-lið 1. gr. tilskipunarinnar segir:

„Eftirfarandi grein bætist við:

47. gr. a

1. Ekki skal fjarlægja né hylja öryggisþættina sem um getur í o-lið 54. gr., hvorki að hluta eða í heild, nema eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a) handhafi framleiðsluleyfisins sannprófi, áður en hann fjarlægir öryggisþættina að hluta eða í heild, að viðkomandi lyf sé ósvikið og að ekki hafi verið átt við það,

- b) handhafi framleiðsluleyfisins fari að ákvæðum o-liðar 54. gr. með því að skipta öryggisþáttunum út fyrir öryggisþætti sem eru jafngildir að því er varðar möguleikann á því að sannprófa ósvikni og auðkenni lyfsins og hvort átt hafi verið við það. Við slíkar útskiptingar skal ekki rjúfa innri umbúðirnar eins og þær eru skilgreindar í 23. lið 1. mgr.

Öryggisþættir skulu teljast jafngildir ef þeir:

- i. fullnægja kröfum sem eru settar fram í framseldum gerðum sem eru samþykktar skv. 2. mgr. 54. gr. a,
  - ii. henta jafnvel til að sannprófa ósvikni og auðkenni lyfsins og hvort átt hafi verið við lyfið,
- c) útskipting á öryggisþáttum fari fram í samræmi við viðeigandi, góða framleiðsluhætti í lyfjagerð og
- d) útskipting á öryggisþáttum sé háð eftirliti lögbærs yfirvalds.

Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 (reglugerðin) eru reglur um framangreinda öryggisþætti útfærðar. Reglugerðin byggir á 2. mgr. 54. gr. a tilskipunar 2001/83/EB, sbr. 12-liður 1. gr. tilskipunar 2011/62/ESB og tekur gildi á aðildarríkjum ESB 9. febrúar 2019. Skal hún innleidd í íslenskan rétt að fullu svo hún gildi hér frá þeirri dagsetningu. Frumvarp það sem nú er lagt fram felur þannig ekki í sér innleiðingu á 47. gr. a. tilskipunar 2001/83/EB, sbr. 11-lið 1. gr. tilskipunar 2011/62/EB.

Þar sem framangreind útfærsla á reglum um öryggisþætti er í formi reglugerðar telur FA rétt á þessum vettvangi að vekja athygli á þeim áhrifum sem reglugerðin mun hafa á íslenska lyfjainnflytjendur.

Í 42. gr. reglugerðarinnar er fjallað um „fjarlægingu einkvæmra auðkenna úr gagnasafna-kerfinu“. Þar segir:

„Markaðsleyfishafinn eða, ef um er að ræða samhliða innflutt eða samhliða dreifð lyf sem eru búin jafngildu, einkvæmu auðkenni í samræmi við 47. gr. a í tilskipun 2001/83/EB, aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu þessara lyfja á markað, skal ekki hala einkvæm auðkenni upp í gagnasafnakerfið fyrr en hann hefur fjarlæggt úr því eldri einkvæm auðkenni, ef um slík er að ræða, sem innihalda sama lyfjakóðann og raðnúmerið og einkvæma auðkennið sem er verið að hala upp.“

Í 4. tl. 35. gr. reglugerðarinnar segir:

„Fyrir hverja lotu endurpakkaðra eða endurmerktra lyfjapakkinga, sem jafngild, einkvæm auðkenni voru sett á í samræmi við 47. gr. a í tilskipun 2001/83/EB, skal aðilinn, sem ber ábyrgð á setningu lyfsins á markað, tilkynna netaldinu um lotunúmerið eða -númerin á pakkningunum sem á að endurpakka eða endurmerkja og um einkvæmu auðkennin á þessum pakkningum. Hann skal að auki tilkynna netaldinu um lotunúmer lotunnar, sem varð til við endurpökkunina eða endurmerkinguna, og um jafngildu, einkvæmu auðkennin í þeirri lotu.“

Samkvæmt 27. gr. og 40. gr. reglugerðar nr. 141/2011 um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla skulu merkingar og fylgiseðlar lyfja vera á íslensku. Í ljósi smæðar íslenska lyfjamarkaðarins eru pantanir á lyfjum oft of litlar til að hægt sé að fara fram á það við framleiðendur að viðkomandi lyf sé framleitt með merkingum á íslensku. Er talið að um 20% þeirra lyfja sem flutt eru hingað til lands séu án íslenskra fylgiseðla og merkinga. Hafa innflytjendur því þurft að prenta sérstaka fylgiseðla og merkja lyfin að nýju sem getur verið hár kostnaðarliður. Fylgiseðlarnir hafa fram til þessa verið settir ofan í ytri umbúðir varanna með því að rjúfa innsigli framleiðanda og endurinnsigla pakkninguna að lokinni innsetningu íslenskra fylgiseðilsins. Framangreind ákvæði tilskipunar 2011/62/ESB og reglugerðar 161/2016 gera það að verkum að ætli innflytjandi að opna ytri umbúðir innflutts lyfs í framangreindum tilgangi mun hann þurfa að fjarlægja eldri einkvæm auðkenni úr gagnasafnakerfinu og setja jafngild einkvæm auðkenni á vöruna.

Þessu mun fylgja hár kostnaður en skráningargjald heildsala sem er að þjónusta yfir 12 markaðsleyfishafa verður svo dæmi sé tekið 45.000 evrur (ca. 5,5 milljónir). Skráningargjald hjá

þeim aðila sem sér um lyfjaauðkennisgrunninn hérlendis verður á bilinu 150-900.000 og árgjald á bilinu 100-500.000 (efri mörk liggja ekki fyrir). Ofan á þennan grunnkostnað mun leggjast kostnaður við að útskrá lyf sem á að merkja, útbúa ný númer og skrá þau í lyfjaauðkennisgrunninn, prenta þau, merkja pakkningar o.s.frv. svo ekki sé talinn kostnaður við að koma upp flóknum „serialisation“ hugbúnaði sem býr til ný einkvæm númer. Sá kostnaður, sem viðbúið er að muni hlaupa á mörgum ef ekki tugum milljóna mun hafa í för með sér hærra vöruverð og mun á endanum hafa í för með sér að færri lyf verða flutt inn til landsins, sem mun auka líkur á algerum skorti á lyfi/lyfjum á markaði og minni samkeppni verður sem hefur enn frekar áhrif til hækkunar á verði.

FA telur miður að í greinargerð frumvarpsins sé ekki fjallað með neinum hætti um með hvaða hætti framangreind ákvæði tilskipunarinnar og reglugerðarinnar verða innleidd, í ljósi þess að þau eru afar íþyngjandi fyrir fyrirtæki í innflutningi lyfja.


Félagið leyfir sér að rifja upp tillögu í skýrslu utanríkisráðuneytisins frá því í september síðastliðnum: „Unnið verði að því að innleiða reglur þannig að þær verði minna íþyngjandi fyrir íslenska hagsmunaaðila. Komið verði upp verklagi þar sem tilgreint verði í greinargerðum með frumvörpum til innleiðingar EES-reglna hvaða ákvæði varði reglurnar beinlínis, hvaða ákvæði gangi lengra en þær kveða á um og þá af hvaða ástæðum og hvaða svigrúm sé til að haga innleiðingu þannig að hún verði minna íþyngjandi.“ Ekki verður séð af greinargerðinni að ráðuneytið hafi lagt neina vinnu í að greina áhrif regnanna á íslensk fyrirtæki eða leitað leiða til að tryggja að innleiðingin verði eins lítið íþyngjandi og mögulegt er.

Rétt væri að Alþingi beindi því til ráðuneytisins að reyna að leita leiða til að takmarka framangreindan kostnað, meðfram innleiðingarstarfi ráðuneytisins á framangreindum reglum. Best væri ef hægt væri að halda því kerfi sem við lýði er við endurmerkingar lyfja í dag en það kerfi er búið að sanna sig í áratugi án vandræða og er samþykkt af yfirvöldum. Smæð íslenska markaðarins réttlætir á engan hátt þá stofnfjárfestingu og viðbótar vinnu sem nauðsynlegt er að viðhafa ef framkvæma á endurmerkingu í samræmi við 4 tl. 35 gr. reglulegarðarinnar. Það er viðbúið að mörg lyf munu hverfa af íslenska markaðnum verði reglugerðin innleidd óbreytt. Lyfjaframleiðendur eru þegar að selja lyf inn á íslenska markaðinn á sömu eða lægri verðum en til margfalt stærri markaða þrátt fyrir mun meiri hlutfallslegan kostnað við að koma vörunni til landsins og viðhalda nauðsynlegum leyfum. (Danmörk er t.a.m. 12 sinnum stærri markaður og Pólland 70 sinnum stærri). Í ljósi þess að erfitt er að halda mörgum lyfjum á íslenska markaðnum vegna lágs verðs og mikils tilkostnaðar er það mat FA að mjög varasamt sé að innleiða frekari aðgangshindranir á markaðinn nema gert sé ráð fyrir lausn samhliða sem tekur á framangreindum vanda og tryggt að tekið sé mið af sérstöðu Íslands við verðlagsákvæðanir.

Að lokum telur FA rétt að gera athugasemd við hvernig staðið hefur verið að innleiðingu tilskipunar 2011/62/ESB en innleiðingu átti að vera lokið eigi síðar en 14. mars 2015, sbr. dóm EFTA-dómstólsins í máli nr. E-30/15.

FA áskilur sér rétt til að koma frekari athugasemdum á framfæri á síðari stigum. Þá lýsir FA sig jafnframt reiðubúið að funda um efnið sé þess óskað.

Virðingarfyllst,



Guðný Hjaltadóttir, lögfræðingur FA