



Seltjarnarnesi, 12. apríl 2021

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík


Efni: Þingskjal 1071 — 616. mál. Frumvarp til laga um breytingu á lögum um einkaleyfi, nr. 17/1991 (undanþága frá viðbótarvernd).

Lyfjafræðingafélag Íslands (LFÍ) tekur undir mikilvægi þess að tryggja samkeppnisstöðu samheitalyfjaframleiðenda á Íslandi gagnvart samskonar framleiðendum í Evrópusambandinu með því að veita framleiðsluundanþágu (manufacturing waiver) í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/933 frá 20. maí 2019 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 469/2009 um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf.

Mikilvægt er að sú þekking sem myndast hefur hérlandis hvað þróun og framleiðslu samheitalyfja varðar, tapist ekki en vaxi og dafni enn frekar.

Samráð hefur verið haft við þá er frumvarpið varðar einna helst og virðist vel að allri vinnu staðið, tekið er tillit til aðlögunartíma fyrir handhafa vottorða í 3. gr. og er það vel.

Virðingarfyllt,
f.h. Lyfjafræðingafélags Íslands,

DocuSigned by:

B939D35CBE8646D...

4/12/2021

Aðalheiður Pálmadóttir, lyfjafræðingur
Formaður Laganeftndar LFÍ