

Nefndasvið Alþingis  
Velferðarnefnd  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

Reykjavík, 1.6.2022  
Tilvísun: 00.05 Lög og reglugerðir  
Málsnúmer: M-2022-05-1846

### **Efni: Umsögn um frumvarp til sóttvarnalaga, 498. mál**

Lyfjastofnun hefur sent inn umsagnir á fyrri stigum um frumvarp til sóttvarnalaga. Í fyrri umsögnum stofnunarinnar hefur verið bent á tiltekin atriði sem ekki hafa verið tekin til greina á síðari stigum frumvarpsins, sjá hjálögð fylgiskjöl. Lyfjastofnun vill ítreka ákveðin atriði sem stofnunin telur nauðsynlegt að tekin séu til greina í frumvarpsdrögum.

Í ákvæði 38. gr. frumvarpsins er kveðið á um öryggisbirgðahald lyfja og lækningatækja. Í ákvæðinu er að finna heimild fyrir ráðherra að kveða á um nánari framkvæmd ákvæðisins að því er öryggisbirgðir varðar, svo sem um lyf, lækningatæki og annan búnað sem skylt er að tryggja byrgðir af. Lyfjastofnun hefur áður lagt til að ráðherra verði falin skylda að birta reglugerð um yfirlit yfir þau lyf og lækningatæki sem skulu vera á svonefndum öryggisbirgðalista. Sér í lagi í ljósi þess að texti frumvarpsins veitir engin fyrirheit um hvaða lyf, lækningatæki eða annan búnað skuli halda úti í tilteknum öryggisbirgðum. Það er mat stofnunarinnar að ef umrætt ákvæði á að þjóna tilgangi sínum þarf að vera lögð skylda á herðar ráðherra að setja reglugerð sem kveður á um hvaða lyf, lækningatæki og búnaður skuli vera á öryggisbirgðalista.

Lyfjastofnun telur einnig nauðsynlegt að frumvarp til sóttvarnalaga taki tillit til reglugerðar Evrópusambandsins um ný hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu í tengslum við undirbúning og stjórnun þegar hættuástand skapast á sviði lyfja og lækningatækja.<sup>1</sup> Lyfjastofnun hefur vísað til reglugerðarinnar í fyrri umsögn sinni frá 15. febrúar 2022 en líkt og bent var á af hálfu stofnunarinnar má gera ráð fyrir að reglugerðin verði tekin upp í EES-samninginn í ljósi þess um hvaða málefnasvið ræðir. Í reglugerðinni er m.a. lögð skylda á Lyfjastofnun Evrópu að halda skilgreindan lista yfir

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0123&from=EN>

nauðsynleg lyf og lækningatæki sem skulu aðgengileg þegar hættuástand skapast. Því telur Lyfjastofnun eðlilegt að frumvarpsdrögin taki tillit til reglugerðarinnar að einhverju leyti.

Að lokum vekur Lyfjastofnun athygli á því að á grundvelli 1. mgr. 29. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 ber Lyfjastofnun að halda úti lista á vef sínum yfir tiltekin nauðsynleg lyf sem heilðsöluleyfishöfum er skylt að eiga nægar birgðir af. Lyfjastofnun telur því æskilegt að frumvarp til sóttvarnalaga taki mið af 1. mgr. 29. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 í ljósi þess að öryggisbirgðahald sóttvarnalækis í dag fer fram með þeim hætti að samið er við lyfjaheilðsölur um að halda birgðirnar.

Lyfjastofnun lýsir sig eins og áður reiðubúna að senda fulltrúa sinn á fund velferðarnefndar til að gera betur grein fyrir umsögn þessari og svara spurningum sem kunna að vakna hjá nefndarfólki.

F.h. Lyfjastofnunar,

Brynja Kristín Magnúsdóttir

Heilbrigðisráðuneytið  
Skógarhlíð 6  
105 Reykjavík  
Ísland

Reykjavík, 30.12.2021

Tilvísun: 0.5 / Málsnúmer: 2021120401

## Efni: Áform um frumvarp til sóttvarnarlaga

Þann 2. desember sl. voru kynnt í samráðsgátt stjórnvalda áform um heildarendurskoðun á núgildandi sóttvarnarlögum. Í tilkynningunni um áformin segir að tilgangur verkefnisins sé m.a. sá að endurskoða stjórnsýslu sóttvarna ásamt og skýra frekar hlutverk helstu aðila innan stjórnsýslunnar.

Lyfjastofnun hefur yfirfarið tilkynninguna ásamt fylgigögnum og telur stofnunin rétt að koma eftirfarandi ábendingum og athugasemdum á framfæri:

- Í 2. tölul. E-hluta skjalsins „áform um lagasetningu“ kemur fram að það ekki sé talið að áformin varði ákvæði EES-samningsins um ríkissaðstoð, tæknilegar reglur um vöru og fjarþjónustu eða frelsi til að veita þjónustu. Lyfjastofnun hvetur til að þetta mat verði endurskoðað í ljósi áforma Evrópusambandsins um sk. European Health Union<sup>1</sup>. Með þeim áformum, sem m.a. fela í sér áform um lagasetningu á vegum sambandsins sem munu leiða af sér gerðir sem taka verður upp í EES-samninginn, ætlar Evrópusambandið að draga lærdóm og bregðast við því sem átti sér stað á árinu 2020 þegar heimsfaraldur braust út. Uppi er m.a. áform um nýja stofnun – European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA), endurskoðað og styrkt umboð Evrópsku sóttvarnarstofnunarinnar (ECDC) og styrkingu Lyfjastofnun Evrópu (EMA). Markmið með hinu síðarnefnda eru m.a. þau að veita EMA umboð og lagaheimildir til að hafa eftirlit með lyfjaframboði á öllu Evrópska efnahagssvæðinu.
- Í F-hluta skjalsins „áform um lagasetningu“ sem fylgdi nefndri tilkynningu er að finna yfirlit yfir þá sem skilgreindir hafa verið sem helstu hagsmunaaðilar í tengslum við opinberar sóttvarnarráðstafanir. Lyfjastofnun er ekki að finna í þeirri upptalningu. Skýtur það að einhverju leyti skökku við m.v. þá reynslu sem fengist hefur frá fyrstu mánuðum ársins 2020 eða frá því að Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin lýsti yfir heimsfaraldri SARS-CoV-2. Eins og fyrir liggur eru bóluefni eitt mikilvægasta vopnið sem sóttvarnaryfirvöld hafa í sínu vopnabúri í baráttunni við farsóttir og þar sem bóluefni flokkast sem lyf hefur Lyfjastofnun því eðli máls samkvæmt stóru og mikilvægu hlutverki að gegna í sóttvarnaraðgerðum, hvort sem það snýr að leyfisveitingu fyrir slík lyf eða eftirlit með öryggi, gæðum og virkni þeirra þegar þau hafa verið tekin í notkun. Lyfjastofnun mælist eindregið til þess að stofnunin verði skilgreind sem einn af helstu hagsmunaaðilum í tengslum við opinberar sóttvarnarráðstafanir.

<sup>1</sup> Sjá: [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_en](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_en)

Í umræddum áformum má jafnframt lesa að á nokkrum stöðum að taka þurfi tillit til laga um almannavarnir, nr. 82/2008. Lyfjastofnun lýsir sig sammála því mati, enda hefur áður nefnd reynsla síðastliðinna tveggja ára sýnt fram á að viðbrögð Almanna- og sóttvarnarlæknis eru potturinn og pannan í viðbrögðum yfirvalda við farsótt og borð við þá sem núna geisar. Lyfjastofnun vill því nýta tækifærið sem hér gefst og benda á nokkur atriði sem stofnunin, út frá sínu hlutverki, telur rétt að athuga nánar:

- Lyfjastofnun telur að samráð í tengslum við gerð viðbragðsáætlana sóttvarnaryfirvalda mætti vera virkara. Þá mætti standa betur að kynningu á skyldum og verkefnum ríkisstofnanna á borð við Lyfjastofnun eins og þeim er lýst í lögum um almannavarnir, nr. 82/2008, sbr. VI. kafla laganna. Vill Lyfjastofnun jafnframt benda á að yfirvöld í nágrannalöndum virðast hafa reitt sig í mun meiri mæli á lögbær yfirvöld sín á sviði lyfja- og lækningatækja (þ.e. „sínar“ lyfjastofnanir) við útfærslu viðbragða sinna við heimsfaraldri COVID-19, þ.e.a.s. er þessi viðbrögð kölluðu á samræmingu og/eða stýringu málaflokka sem snerta lyf og lækningatæki.
- Samstarf við lyfjaheildsölufyrirtæki, með það að markmiði að koma í veg fyrir lyfjaskort þegar óvissan um framvindu faraldursins var sem mest, gekk vel. Munaði þar mest um samstarfsvilja tveggja stærstu fyrirtækjanna á þessu sviði. Viðleitni þeirra við að tryggja að í landinu væru til viðbótarlyfjabirgðir, ásamt því að verða við beiðnum Lyfjastofnunar um að takmarka þantað magn frá smásölustiginu hverju sinni af tilteknum lyfjaflokkum, varð til þess að komið var í veg fyrir skort á nauðsynlegum lyfjum. Þessi jákvæða niðurstaða sem á endanum varð skrifast þó fyrst og fremst á áður nefndan samstarfsvilja nefndra fyrirtækja. Lyfjastofnun skortir skýrar og beinar lagaheimildir til að grípa inn í starfsemi fyrirtækja sem lúta eftirliti stofnunarinnar til að fyrirbyggja tiltekið ástand þegar neyð steðjar að þjóðinni.

Heilt yfir má segja að tekist hafi vel að leysa þau verkefni sem birtust í kjölfar þess að bera fór á COVID-19 smitum hér á landi hjá Lyfjastofnun. En þó engin meiri háttar atvik hafi átt sér stað hjá aðilum sem heyra undir eftirlit Lyfjastofnunar mátti á tímabili ekki mikið út af bera. Að mati Lyfjastofnunar þarf að grípa til tiltekinna aðgerða sem lúta að breytingu á lögum og reglugerðum sem snúa að dreifingu lyfja og lækningatækja hér á landi. Æskilegast væri að ráðast í slíkar aðgerðir samhliða því að lög um almannavarnir og/eða sóttvarnalög sæta endurskoðun.

Lyfjastofnun fagnar því að nú standi til að ráðast í heildarendurskoðun á sóttvarnalögum og óskar heilbrigðisráðuneytinu og starfshópi heilbrigðisráðherra sem falið var verkefnið velfarnaðar í sínum störfum fram veginn.

F.h. Lyfjastofnunar,

---

Sindri Kristjánsson

Heilbrigðisráðuneytið  
Skógarhlíð 6  
105 Reykjavík

Reykjavík, 15.2.2022

Tilvísun: 00.05 Lög og reglugerðir

Málsnúmer: M-2022-02-0604

## Efni: Umsögn um frumvarp til sóttvarnalaga í samráðsgátt

Lyfjastofnun vísar til færslu heilbrigðisráðuneytisins dags. 1. febrúar 2022 í samráðsgátt stjórnvalda, samradsgatt.island.is. Í færslunni eru lögð fram til umsagnar drög að frumvarpi um sóttvarnalög. Tilkynnt hafði verið um áform um slíka lagasetningu á sama vettvangi þann 2. desember 2021.

Lyfjastofnun telur rétt að koma á framfæri eftirfarandi ábendingum og athugasemdum við 38. gr. frumvarpsins:

Með 38. gr. frumvarpsins er ætlunin færa ákvæði sem nú má finna í 7. gr. reglugerðar um sóttvarnarráðstafanir, nr. 817/2012, í sett lög. Í nágildandi ákvæði reglugerðarinnar er sóttvarnarlækni falið það hlutverk að hafa umsjón með afhendingu, dreifingu og notkun öryggisbirgða lyfja og annars nauðsynlegs búnaðar í landinu til að bregðast við heilbrigðisógnum á borð við farsóttir eða aðra vá. Í 38. gr. frumvarpsins er lagt til að hlutverk þetta verði lögfest með beinum hætti. Í frumvarpinu er gengið lengra en í reglugerðarákvæðinu, þar sem frumvarpið tilgreinir lækningatæki sérstaklega sem hluta þess búnaðar sem sóttvarnarlæknir skal hafa umsjón með.

Með umsögn þessari ítrekar Lyfjastofnun eitt þeirra atriða sem áður hefur fram komið í umsögn stofnunarinnar um áform um umrædda lagasetningu. Á vettvangi Evrópusambandsins hefur verið samþykkt og birt ný löggjöf sem veitir Lyfjastofnun Evrópu nýtt og veigamikið hlutverk við undirbúning og stjórnun þegar hættu ástand skapast (*e. crisis preparedness and management*) á sviði lyfja og lækningatækja (hér eftir nefnd *reglugerðin*).<sup>1</sup> Reglugerðin er umfangsmikil og víðtæk og á rætur sínar að rekja til ástands sem skapaðist á Evrópska efnahagsvæðinu í upphafi heimsfaraldurs COVID-19. Hefur staðan verið metin sem svo af aðildarríkjum ESB að reynslan sýni að þörf sé á öflugum samráðsvettvangi ríkjanna til að undirbúa og stjórna aðgerðum þegar alvarleg lýðheilsuógn kemur upp.<sup>2</sup>

Án þess að fara út í langa upptalningu á efni reglugerðarinnar vekur Lyfjastofnun athygli eftirfarandi ákvæðum hennar:

<sup>1</sup> Sjá <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0123&from=EN> - Regulation (EU) 2022/123 on a reinforced role of the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices.

<sup>2</sup> Úr 19. mgr. aðfaraorðum reglugerðar (ESB) 2022/123: *A harmonised system of monitoring shortages of medicinal products and medical devices should be established. This would facilitate appropriate access to critical medicinal products and medical devices during public health emergencies and major events, which can have a serious impact on public health.*

- 6. gr. – Lyfjastofnun Evrópu skal skilgreinda lista yfir nauðsynleg lyf sem skulu aðgengileg þegar hættuástand skapast;
- 11. gr. – skyldur aðildarríkjanna, þ. á m. að skila tilteknum gögnum og upplýsingum um lyf til Lyfjastofnunar Evrópu í tengslum við öryggisbirgðahald;
- 22. gr. – Lyfjastofnun Evrópu skal skilgreina lista yfir nauðsynleg lækningatæki sem skuli aðgengileg þegar hættuástand skapast;
- 27. gr. – Skyldur aðildarríkjanna, þ. á m. að skila tilteknum gögnum og upplýsingum um lækningatæki til Lyfjastofnunar Evrópu þegar hættuástand skapast.

Gera má ráð fyrir að reglugerðin verði tekin upp í EES-samninginn í ljósi þess hvaða málefnasvið er þarna á ferðinni, en málefni lyfja og lækningatækja heyra undir 8. kafla og 30. kafla II. viðauka EES-samningsins. Þar sem frumvarpið sem hér er til umfjöllunar felur í sér áður nefnda tillögu að gera hlutverk sóttvarnarlæknis á sviði öryggisbirgðahalds lyfja og lækningatækja að lögbundnu hlutverki embættisins telur Lyfjastofnun nauðsynlegt að frumvarpið taki tillit til reglugerðarinnar. Vegna stöðu Lyfjastofnunar sem lögbærs yfirvalds hér á landi á sviði lyfja og lækningatækja, og þar af leiðandi það stjórnvald sem tekur þátt fyrir Íslands hönd í evrópsku samstarfi á sama sviði, má telja eðlilegt að Lyfjastofnun verði falin einhverskonar aðkoma að umræddu verkefni sóttvarnarlæknis.

Þá bendir Lyfjastofnun jafnframt á að tiltekinn galla er að finna á 38. gr. frumvarpsins þegar greinin er borin saman við 7. gr. reglugerðar nr. 817/2012. Í ákvæði reglugerðarinnar eru þau lyf sem sóttvarnarlæknir skal halda í öryggisbirgðum tilgreind í viðauka sem fylgir reglugerðinni. Í 38. gr. frumvarpsins er enga slíka tilvísun að finna. Þannig veitir texti frumvarpsins engin fyrirheit um hvaða lyf, lækningatæki eða annan búnað skuli halda úti í tilteknum öryggisbirgðum. Í 38. gr. frumvarpsins er að finna heimild til handa heilbrigðisráðherra að kveða á um slíkan lista í reglugerð. Í þessu er fólgin talsverð óvissa, m.a. í því ljósi að viðhald öryggisbirgða lyfja og lækningatækja felur í sér umtalsverðan kostnað fyrir ríkissjóð. Til að ráða bót á þessu leggur Lyfjastofnun eindregið til að ráðherra verði falin sú skylda að birta með reglugerð yfirlit yfir þau lyf og lækningatæki sem finna skal í öryggisbirgðum.

Að lokum vekur Lyfjastofnun á að í lyfjalögum nr. 100/2020 er að finna í 29. gr. ákvæði um að Lyfjastofnun skuli að höfðu samráði við m.a. embætti landlæknis halda úti lista yfir nauðsynleg lyf og magn lyfja sem heilidsölum ber að eiga birgðir af. Eldri lyfjalög nr. 93/1994 höfðu að geyma kemilíkt ákvæði en með 29. gr. lyfjalaga nr. 29. gr. hefur skylda þessi verið útfærð nánar. Í ljósi þess að öryggisbirgðahald sóttvarnalæknis í dag fer fram með þeim hætti að samið er við lyfjaheilidsölur um að halda birgðirnar væri afar æskilegt að frumvarp til sóttvarnalaga tæki mið af 29. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 með einhverjum hætti. Í raun má segja að það sé lánmarkskrafa að fjallað framangreint í greingargerð sem fylgir frumvarpinu til skýringa.

F.h. Lyfjastofnunar,

---

Sindri Kristjánsson