

B.t. velferðarnefndar Alþingis

Þingskjal 151 - 149. mál, stjórnarfrumvarp

Dýralyf

9. janúar 2022

Efni: umsögn um drög að frumvarp til laga um dýralyf

Þann 9. desember sl. mælti heilbrigðisráðherra fyrir frumvarpi til laga um ný heildarlög um dýralyf. Að lokinni fyrstu umræðu gekk málið til velferðarnefndar Alþingis sem óskaði eftir umsögnum þann 14. desember.

Vistor gerir eftirfarandi athugasemd við drög að frumvarpi að nýjum heildarlögum um dýralyf:

Í 42. gr. frumvarpsins er fjallað um samhliða viðskipti með dýralyf. Líkt og kemur fram í ákvæðinu er það bein innleiðing á 102. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Í 6. mgr. 102. gr. koma fram ákvæðin skilyrði sem heildsalar sem ætla sér að eiga samhliða viðskipti með dýralyf skulu uppfylla.

Óskað er eftir að b-liður 6. mgr. 102. gr. dýralyfjareglugerðarinnar sé sérstaklega innleiddur í frumvarpið. Ákvæðið kveður á um að heildsalar eigi að tilkynna markaðsleyfishafanum í viðtökuaðildarríkinu um dýralyfið sem ætlunin er að fá frá upprunaaðildarríkinu og setja á markað í viðtökuaðildarríkinu, minnst einum mánuði áður en hann leggur umsóknina um samhliða viðskipti með dýralyfið fyrir lögbært yfirvald. Um er að ræða nýja efnisreglu varðandi samhliða viðskipti með lyf og nauðsynlegt að almenningur geti skýrlega áttá sig á auknum kröfum um tilkynningarskyldu. Ofangreint ákvæði dýralyfjareglugerðarinnar felur í sér auknar kröfur á samhliða innflutning lyfja og þörf á að þess sé sérstaklega getið í frumvarpinu.

Það ber að hafa í huga að umrætt frumvarp um ný heildarlög um dýralyf er afar flókið frumvarp og mun vera þungur lagabálkur fyrir marga að lesa. Lögin innleiða reglugerð Evrópusambandsins með tilvísunaraðferð auk þess sem helstu ákvæði hennar eru umrituð inni íslenska löggjöf. **Mikilvægt er að skyldur almennings, og þá sérstaklega nýjar skyldur séu skýrt teknar fram og umritaðar inni lagabálkinn.**

Tilgangur b-liðar 6. mgr. 102. gr. dýralyfjareglugerðarinnar er að tryggja fyrirsjáanleika og lyfjaöryggi á mörkuðum Evrópska efnahagssvæðisins. Heildsalar hafa gert áætlanir um hversu mikið magn þarf af hverju lyfi á þeim markaði sem þeir starfa á. Samhliða innflutningur getur oft raskað þessum áætlunum, t.d. þegar annar heildsali flytur óvænt inn mikið magn af samheitalyfi. Þá myndast offramboð á markaði sem verður til þess að heildsali endurskoðar sínar áætlanir og getur hætt að flytja inn eða minnkað verulega innflutt magn. Í eðli sínu er samhliða innflutningur lyfja þannig að hann stendur oft stutt. Þegar innflutningur lyfsins hættir þá er það oft þannig að heildsalinn hefur jafnframt sjálfur hætt eða verulega dregið úr sínum innflutningi af hagkvæmnisástæðum. Við þessar aðstæður myndast lyfjaskortur.

Það er því afar mikilvægt að skýrt sé tekið fram í lögnum að þeir sem hyggja á samhliða innflutning verða að tilkynna markaðsleyfishafa um innflutninginn minnst einum mánuði áður en lögð er fram



umsókn til Lyfjastofnunar til að tryggja öryggi í afhendingu og minnka líkur á lyfjaskorti. Þessi skylda tryggir það að viss fyrirsjáanleiki verði í áætlunum heildsala og afhendingaröryggi sé tryggt.

Tillaga að nýju orðalagi 42. gr. :

Samhliða viðskipti með dýrallyf á Evrópska efnahagssvæðinu skulu fara fram í samræmi við ákvæði 102. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Handhafar heildsöluleyfis, sbr. 39. gr., skulu tilkynna markaðsleyfishafa um væntanlegan samhliða innflutning minnst einum mánuði áður en lögð er fram umsókn m samhliða viðskipti til Lyfjastofnunar.

Ráðherra skal setja reglugerð um samhliða viðskipti með dýrallyf þ.m.t. um skilgreiningu á samhliða viðskiptum með dýrallyf um umsóknir, fylgigögn og málsmeðferðartíma.

Ákvæði þessarar greinar gildir ekki um dýrallyf sem gefið var út markaðsleyfi fyrir skv. 20. gr., sbr. einnig 42. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Virðingarfyllst,

Þórður Amar Þórðarsson, framkvæmdastjóri Vistor

Kristín Lára Helgadóttir, lögfræðingur Veritas