

Frumvarp til laga

um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (lyfjagát).

(Lagt fyrir Alþingi á 144. löggjafarþingi 2014–2015.)

1. gr.

Fyrirsögn VI. kafla laganna verður: **Auglýsing og kynning lyfja.**

2. gr.

Í stað 19. gr. laganna kemur nýr kafli, VI. kafli A, **Lyfjagát**, með fjórum nýjum greinum, 19. gr. og 19. gr. a – 19. gr. c, svohljóðandi:

a. (19. gr.)

Lyfjastofnun skal halda úti lyfjagátarkerfi í því skyni að fylgjast með öryggi lyfja og viðhalda skrá varðandi grun um aukaverkanir. Ráðherra skal setja reglur er varða mat heilbrigðisyfirvalda á þeim upplýsingum og mat á öryggisskýrslum, sem eru uppfærðar reglulega, í því skyni að ákvarða hvort ný hætta hafi skapast eða hvort áhætta hafi breyst eða hvort breytingar hafi orðið á sambandinu milli ávinnings og áhættu af lyfjum. Lyfjastofnun er heimilt að láta Lyfjastofnun Evrópu, framkvæmdastjórn Evrópusambandsins og lögbærum yfirlöngum þeirra ríkja utan Evrópska efnahagssvæðisins sem hafa með lyfjamál að gera í té upplýsingar um tilkynntar aukaverkanir.

b. (19. gr. a.)

Markaðsleyfishafa er skylt að:

- Halda úti lyfjagátarkerfi í þeim tilgangi að fylgjast með öryggi lyfja, rannsaka möguleika á að lágmarka og fyrirbyggja áhættu og gera viðeigandi ráðstafanir.
- Halda úti nákvæmum skráningum í grunnskjali lyfjagátar um aukaverkanir lyfja og veita Lyfjastofnun aðgang að þeirri skráningu. Þetta gildir þó ekki um dýralyf.
- Taka saman upplýsingar vegna gruns um aukaverkanir og hafa þær upplýsingar aðgengilegar Lyfjastofnun.
- Tilkynna til Lyfjastofnunar eða Lyfjastofnunar Evrópu ef grunur leikur á aukaverkunum lyfja.
- Miðla öryggisupplýsingum, sem máli skipta, með viðeigandi hætti til heilbrigðisyfirvalda.
- Hafa í sinni þjónustu aðila með viðeigandi menntun og hæfi til að bera ábyrgð á lyfjagát. Hann skal hafa búsetu og starfa innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Lyfjastofnun getur krafist þess að markaðsleyfishafi lyfs fyrir menn tilnefni tengilið á Íslandi sem kemur fram fyrir hönd aðilans sem vísað er til í f-lið 1. mgr.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með því að markaðsleyfishafi sinni skyldum sínum skv. 1. mgr. Markaðsleyfishafa er skylt að láta Lyfjastofnun í té gögn og upplýsingar sem stofnunin telur nauðsynleg til að geta sinnt eftirlitshlutverki sínu. Markaðsleyfishafa er enn fremur skylt að veita Lyfjastofnun aðgang að húsnæði sínu í sama tilgangi reynist þess þörf að mati Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun skal tilkynna til Lyfjastofnunar Evrópu, framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, lögbærra yfirvalda annarra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins og markaðsleyfishafa ef niðurstaða eftirlits er sú að markaðsleyfishafi uppfyllir ekki skilyrði lyfjagátarkerfisins eins og því er lýst í grunnskjali lyfjagátarkerfisins, sbr. b-lið 1. mgr.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skyldur markaðsleyfishafa skv. 1. mgr., þar á meðal um tilkynningarskyldu leiki grunur um aukaverkanir lyfs sem fram koma á Íslandi eða í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins.

c. (19. gr. b.)

Jafnskjótt og markaðsleyfishafi lyfs fyrir menn hyggst senda frá sér opinbera tilkynningu varðandi áhyggjuefni sem hafa komið í ljós við lyfjagát í tengslum við notkun lyfsins, og í öllum tilvikum á sama tíma og opinbera tilkynningin er birt eða fyrr, er honum skylt að gera Lyfjastofnun, Lyfjastofnun Evrópu og framkvæmdastjórn Evrópusambandsins viðvart.

Markaðsleyfishafa dýralyfja er óheimilt að birta upplýsingar varðandi öryggi lyfsins sem byggja á lyfjagátarupplýsingum án þess að tilkynna Lyfjastofnun, Lyfjastofnun Evrópu og framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um það fyrir fram.

Markaðsleyfishafi skal sjá til þess að upplýsingar fyrir almenning séu settar fram á hlutlægan hátt og að þær séu ekki villandi.

Lyfjastofnun getur krafist þess að markaðsleyfishafi eða skilgreindur hópur heilbrigðisstarfsmanna veiti upplýsingar um lyf sem varða öryggi sjúklinga, þar á meðal upplýsingar varðandi meintar aukaverkanir.

Lyfjastofnun er heimilt að ákvarða um form og innihald þeirra upplýsinga sem fram koma í 4. mgr. 19. gr. a. Þá er Lyfjastofnun heimilt að setja tímamörk varðandi birtingu eða veitingu slíkra upplýsinga.

d. (19. gr. c.)

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um kröfur til markaðsleyfishafa í tengslum við lyfjagát í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins um lyfjagát.

Ráðherra skal í reglugerð kveða á um skyldur heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna allar grunsemdir um aukaverkanir, þar á meðal upplýsingar úr sjúkra- og dánarskrám, og skal þeim tilkynningum beint til Lyfjastofnunar.

Ráðherra skal í reglugerð kveða á um rétt sjúklinga, aðstandenda og dýraeigenda til að tilkynna um grun um aukaverkanir og skal þeim tilkynningum beint til Lyfjastofnunar.

3. gr.

Við XVIII. kafla laganna bætist ný grein sem verður 50. gr. a, svohljóðandi:

Lög þessi fela í sér innleiðingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/84/ESB frá 15. desember 2010 um breytingu, að því er varðar lyfjagát, á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins

(ESB) nr. 1235/2010 frá 15. desember 2010 um breytingu, að því er varðar lyfjagát vegna mannalyfja, á reglugerð (EB) nr. 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu og á reglugerð (EB) nr. 1394/2007 um hátæknimeðferðarlyf, sem vísað er til í tölulið 15q í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 158/2013, frá 8. október 2013.

4. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

1. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Frumvarp þetta var unnið í velferðarráðuneytinu í þeim megintilgangi að innleiða tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/84/ESB frá 15. desember 2010 um breytingu, að því er varðar lyfjagát, á tilskipun 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum, og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1235/2010, frá 15. desember 2010, um breytingu, að því er varðar lyfjagát vegna mannalyfja, á reglugerð (EB) nr. 726/2004 um málsmeðferð bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu, og á reglugerð (EB) nr. 1394/2007 um hátæknimeðferðarlyf. Frumvarpið hefur ekki að geyma frávík frá upphaflegu ESB-gerðinni og það uppfyllir lágmarkskröfur og skuldbindingar á grundvelli EES-samningsins.

Með gerðunum er sett á fót nýtt regluverk á EES-svæðinu á sviði lyfjagátar. Með lyfjagát er átt við aðferðafræði og verkefni sem snúa að því að greina, meta, skilja og fyrirbyggja ótilætlaðar aukaverkanir lyfja eftir að lyf fær markaðsleyfi og er markaðssett. Meðal þessara verkefna eru skráning aukaverkana og tilkynningarskylda í því skyni að greina og meta áður óþekktar aukaverkanir og fyrirbyggja skaðleg áhrif þeirra. Hugtakið lyfjagát vísar til alls eftirlits með aukaverkunum lyfja. Reglur um lyfjagát eru því settar til þess að unnt sé að koma í veg fyrir, greina og meta aukaverkanir af lyfjum. Með hinu nýja regluverki er stefnt að því að auka lýðheilsu, bæta skilvirkni lyfjagátarkerfisins í Evrópu og auka öryggi við dreifingu og notkun lyfja á Evrópska efnahagssvæðinu. Einnig er stefnt að því að tryggja frjálsa dreifingu öruggra lyfja innan Evrópska efnahagssvæðisins. Í gerðunum felast umfangsmestu breytingar á reglum af þessu tagi síðan árið 1995. Tilskipun 2010/84/ESB breytir eldri tilskipun um lyf sem ætluð eru mönnum að því er varðar lyfjagát. Með hinni nýju tilskipun eru hlutverk og skyldur aðila betur skilgreind, nýir verkferlar eru innleiddir og tilkynningarkerfi eru styrkt. Einnig er kveðið á um aukna aðkomu sjúklinga og heilbrigðisstarfsmanna að tilkynningarkerfi lyfja sem og skilvirkari miðlun upplýsinga til almennings um áhættu við töku lyfja. Lagasetningin mun að mati framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins bæta skilvirkni lyfjagátarkerfisins sem mun leiða til aukinnar lýðheilsuverndar og björgunar mannlífa. Nú er talið að um 197.000 manns látist árlega innan Evrópusambandsins vegna aukaverkana (e. adverse drug reactions) en áætlað er að unnt sé að bjarga í kringum 5.000 mannlífum með þessum breytingum. Þá er fyrirséð að innan Evrópusambandsins muni 2,5 milljarðar evra sparast.

2. Samráð.

Frumvarpið var unnið í samráði við Lyfjastofnun.

3. Efni og markmið.

Megintilgangur frumvarpsins er innleiðingar tilskipana og reglugerða eins og fram kemur í 1. kafla athugasemda hér að framan en jafnframt er stefnt að því að auka gagnsæi þegar ákvarðanir eru teknar um markaðssett lyf sem byggja á gögnum sem lyfjagát leiðir í ljós, t.d. um afturköllun markaðsleyfis einstakra lyfja. Með hinum nýju reglum er markaðsleyfishafa m.a. gert skylt að tilkynna Lyfjastofnun Evrópu (og ef við á yfirvöldum í þeim aðildarríkjum sem málið varðar) um hvers konar aðgerðir markaðsleyfishafi hyggst grípa til ef taka á lyf af markaði, ásamt því að veita rökstuðning fyrir framangreindum aðgerðum.

Reglugerð (EB) nr. 1235/2010 breytir eldri reglugerðum um málsmeðferð við veitingu markaðsleyfis fyrir tiltekna flokka lyfja, um Lyfjastofnun Evrópu og um hátæknimeðferðar-lyf í þeim tilgangi að auka skilvirkni regluverksins að því er varðar lyfjagát fyrir mannalyf. Þá eru með reglugerðinni lagðar auknar skyldur á markaðsleyfishafa lyfja innan Evrópska efnahagssvæðisins, þar á meðal hvað varðar upplýsingagjöf um lyf.

4. Mat á áhrifum frumvarpsins.

Í frumvarpinu eru lagðar auknar skyldur á markaðsleyfishafa lyfja, t.d. hvað varðar tilkynningarskyldu. Má reikna með að frumvarpið hafi ekki afgerandi áhrif á aðra aðila. Þá er vert að taka fram að markaðsleyfishafar eru nú þegar farnir að vinna eftir reglum tilskipunar 2010/84/ESB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1235/2010. Lyfjastofnun mun sinna eftirlitshlutverki sínu eftir sem áður. Líkt og fram kemur í 1. kafla mun lagasetningin auka skilvirkni lyfjagátarkerfisins og samkvæmt mati framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins verður unnt að bjarga 5000 mannlífum, en talið er að nú látist í kringum 197.000 manns árlega vegna aukaverkana. Þá er fyrir séð að innan Evrópusambandsins muni um 2,5 milljarðar evra sparast.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í kaflanum er fjallað um skyldur markaðsleyfishafa vegna lyfjagátar en með tilkomu tilskipunar 2010/84/ESB og reglugerðar nr. 1235/2010 er myndað nýtt regluverk á því sviði. Markmið tilskipunarinnar er að bæta öryggi og lýðheilsu en með aðferðum sem hefta ekki frjálsa dreifingu á öruggum lyfjum. Með vísan til þessa eru auknar skyldur lagðar á herðar markaðsleyfishafa er varða lyfjagátarkerfið. Er talið nauðsynlegt að lyfjagátarkerfi sé haldið úti af þessum aðilum til að tryggja að auðvelt sé að fylgjast með öryggi lyfja, fyrirbyggja áhættu og svo mögulegt sé að bregðast við og gera ráðstafanir í þeim tilfellum þegar þess gerist þörf. Þá er talið nauðsynlegt að allar upplýsingar um aukaverkanir lyfja séu teknar saman og að heilbrigðisyfirvöldum sé tryggður aðgangur að þeim. Eins er lögð skylda á markaðsleyfishafa til þess að tilkynna til Lyfjastofnunar ef grunur leikur á aukaverkunum lyfja og að öllum öryggisupplýsingum sé jafnframt komið á framfæri við Lyfjastofnun með viðeigandi hætti. Þá er gerð krafa um að markaðsleyfishafar hafi í sinni þjónustu aðila sem er með fullnægjandi þekkingu á sviðinu sem mun bera ábyrgð á lyfjagátinni. Skal sá aðili vera búsettur innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Um 2. gr.

Um a-lið (19. gr.).

Um er að ræða innleiðingu á 107. gr. b tilskipunarinnar. Greinin fjallar um skyldu Lyfjastofnunar til að halda úti lyfjagátarkerfi og skal ráðherra setja nánari reglur varðandi

form þess og efni. Þá skal ráðherra setja reglur er varða heimild Lyfjastofnunar til að láta Lyfjastofnun Evrópu, framkvæmdastjórn Evrópu og yfirvöldum ríkja utan Evrópska efnahagssvæðisins sem hafa með lyfjamál að gera í té upplýsingar er varða tilkynntar aukaverkanir. Þá skal ráðherra setja reglur er varða form skýrslna og öryggisskýrslna sem uppfærðar eru með reglulegum hætti (e. periodic safety reports) og sem markaðsleyfishafi gerir samkvæmt þessum kafla laganna. Á þetta einnig við um rafræn skil þeirra skýrslna.

Um b-lið (19. gr. a).

Hér er um að ræða innleiðingu á 104. gr. tilskipunarinnar. Í greininni koma fram þær skyldur sem settar eru á markaðsleyfishafa með tilkomu nýrra reglna um lyfjagát. Greinin útlistar þessar skyldur og er þeim ætlað að tryggja að markaðsleyfishafar uppfylli þær kröfur sem gerðar eru með tilkomu tilskipunar 2010/84/EB og reglugerð nr. 1235/2010. Í a-lið greinarinnar kemur fram að markaðsleyfishöfum sé skylt að halda úti lyfjagátarkerfi og er tilgangurinn útlistaður nánar. B-liður leggur þær skyldur á markaðsleyfishafa að skrá, með nákvæmum hætti, í grunnskjal lyfjagátar þær upplýsingar er varða aukaverkanir lyfja og er þeim skylt að veita Lyfjastofnun aðgang að þeirri skráningu. Þó er tekið fram að þetta eigi ekki við um dýralyf. C-liður greinarinnar leggur þá skyldu á herðar markaðsleyfishafa að safna saman upplýsingum vegna gruns um aukaverkanir og gera þær upplýsingar aðgengilegar Lyfjastofnun. D-liður gerir markaðsleyfishöfum skylt að tilkynna til Lyfjastofnunar eða Lyfjastofnunar Evrópu ef grunur vaknar um aukaverkun lyfja. E-liður skyldar markaðsleyfishafa til að miðla öryggisupplýsingum til heilbrigðisyfirvalda. Þá fjallar f-liður um skyldu markaðsleyfishafa til að hafa í sinni þjónustu aðila sem hefur viðeigandi menntun og hæfi til að bera ábyrgð á lyfjagát.

Ráðherra skal setja frekari reglur varðandi skyldur markaðsleyfishafa sem fram koma í 1. mgr. greinarinnar. Þá er Lyfjastofnun gert að hafa eftirlit með því að þær kröfur sem settar eru á markaðsleyfishafa séu uppfylltar. Samkvæmt greininni er fulltrúum Lyfjastofnunar veitt heimild til að fá aðgang að fyrirtækjum í því skyni að tryggja að markaðsleyfishafar uppfylli þær kröfur sem fram koma í 1. mgr. greinarinnar. Er Lyfjastofnun veitt heimild til þess að krefjast þess að viðkomandi fyrirtæki afhendi allar þær upplýsingar sem nauðsynlegar þykja til eftirlitsins. Þá er í greininni lögð skylda á Lyfjastofnun til að tilkynna til Lyfjastofnunar Evrópu, framkvæmdastjórnar Evrópu, heilbrigðisyfirvöldum ríkja innan Evrópska efnahagssvæðisins og markaðsleyfishafa ef niðurstaða eftirlits leiðir í ljós að skilyrði lyfjagátarkerfisins eru ekki uppfyllt af fyrirtækinu.

Um c-lið (19. gr. b).

Um er að ræða innleiðingu á 106. gr. tilskipunarinnar. Í greininni er fjallað um frekari skyldur markaðsleyfishafa. Er markaðsleyfishöfum óheimilt að birta öryggisupplýsingar varðandi lyf sem byggðar eru á upplýsingum úr lyfjagátinni nema að þeir tilkynni það fyrst til Lyfjastofnunar, Lyfjastofnunar Evrópu og framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins. Sama á við um dýralyf. Þá er lögð skylda á markaðsleyfishafa að þær upplýsingar sem vísað er til í 1. og 2. mgr. skuli birtar á hlutlausan hátt og megi ekki vera misvísandi. Samkvæmt 4. mgr. er Lyfjastofnun veitt heimild til að krefjast þess af markaðsleyfishafa eða skilgreindum hópi heilbrigðisstarfsmanna að upplýsingar um lyf er varða öryggi sjúklinga séu veittar. Á þetta einnig við um mögulegar aukaverkanir. Þá er Lyfjastofnun heimilt að setja nánari reglur varðandi form og innihald þeirra upplýsinga og tímamörk varðandi birtingu eða veitingu þeirra.

Um d-lið (19. gr. c).

Um er að ræða innleiðingu á 107. gr. tilskipunarinnar. Í greininni kemur fram að ráðherra skuli setja reglur varðandi skyldur heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna allar grunsemdir um aukaverkanir. Á þetta einnig um upplýsingar úr sjúkra- og dánarskrám. Skal þetta tilkynnt til Lyfjastofnunar. Þá er ráðherra jafnframt veitt heimild til að setja reglur varðandi rétt sjúklinga, ættingja og eigenda dýra til að tilkynna um aukaverkanir. Skal þeim tilkynningum einnig beint til Lyfjastofnunar.

Um 3.–4. gr.

Ákvæðin þarfnast ekki skýringa.

Fylgiskjal.

*Fjármála- og efnahagsráðuneyti,
skrifstofa opinberra fjármála:*

Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (lyfjagát).

Með frumvarpinu er lagt til að innleiða tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/84/ESB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1235/2010 frá 15. desember 2010.

Frumvarpið felur í sér innleiðingu á skyldum markaðsleyfishafa til að sinna svokallaðri lyfjagát en með því er átt við skyldu markaðsleyfishafa og eftirlitsaðila til að skrá og tilkynna aukaverkanir lyfja. Tilskipun 2010/84/ESB breytir eldri tilskipun er varðar lyfjagát þannig að hlutverk og skyldur aðila verða betur skilgreind, innleiddir verða nýir verkferlar og tilkynningarkerfi styrkt. Reglugerð (ESB) nr. 1235/2010 breytir eldri reglugerðum með það að markmiði að auka skilvirkni regluverksins að því er varðar lyfjagát fyrir mannalyf. Markaðsleyfishafar starfa nú þegar eftir reglum tilskipunarinnar auk þess sem Lyfjastofnun hefur um árábil unnið samkvæmt tilskipuninni þótt hún hafi ekki verið til staðar í íslensku lagaumhverfi.

Verði frumvarpið óbreytt að lögum verður ekki séð að það muni hafa í för með sér áhrif á útgjöld ríkissjóðs.