

Heilbrigðisráðuneytið
b.t. skrifstofu lýðheilsu og vísinda
Síðumúli 24
108 Reykjavík
hrn@hrn.is

Sent á Samráðsgátt

Reykjavík, 23. ágúst 2024

Efni: Umsögn Samtaka iðnaðarins og Samtaka fyrirtækja í líf- og heilbrigðistækni um drög að frumvarpi til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (EES reglur), mál nr. S-148/2024

Samtök iðnaðarins og Samtök fyrirtækja í líf- og heilbrigðistækni (hér eftir „SI“, „SLH“ eða „samtökin“ eftir atvikum) hafa tekið til umsagnar drög að frumvarpi til laga um breytingar á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (EES reglur), mál nr. S-148/2024.

Samtökin hafa áður komið athugasemdum á framfæri vegna málsins á 154. löggjafarþingi.

Almennar athugasemdir við frumvarpið

Með frumvarpinu stendur til að innleiða ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 (hér eftir „reglugerðin“) hvernar markmið er að tryggja að ekki komi til skortur á nauðsynlegum lyfjum og lækningatækjum hér á landi, sérstaklega þegar slíkt getur verið ógn við lýðheilsu. Samtökin taka undir þau markmið sem áður fyrr og fagna því að frumvarpið hafi tekið breytingum frá 154. löggjafarþingi. Samtökin vilja þó gera athugasemdir við einstaka ákvæði frumvarpsins þar sem enn á ný má finna víðtækari og meira íþyngjandi ákvæði en reglugerðin kveður á um. Telja samtökin þannig að frumvarpið feli í sér gullhúðun, þ.e. að gengið sé lengra og fram með meira íþyngjandi hætti en lágmarkskröfur sem gerðar eru í EES gerðinni gera ráð fyrir, við heimfærslu í íslenskan rétt. Þá eru jafnframt einstaka ákvæði óljós og erfitt að sjá hvernig atvinnulífið eigi að uppfylla þær kröfur sem nánar verður fjallað um hér í framhaldi.

Athugasemdir við ákvæði við breytingar á lyfjalögum, nr. 100/2020

Vegna orðskýringa sem samkvæmt 2. gr. frumvarpsins leggja til breytingu á 3. gr. laganna vegna *bráðri ógn við lýðheilsu*, eða „aðstæðna þegar bráð ógn er við lýðheilsu“ sem framkvæmdastjórn ESB staðfestir í samræmi við 1. mgr. 12. gr. ákvörðunar nr. 1082/2013/ESB, vilja samtökin benda á að sú ákvörðun hefur verið felld úr gildi með reglugerð nr. 2022/2371.

Athugasemdir við ákvæði við breytingar á lögum um lækningatæki, nr. 132/2020

Samtökin benda á að 8. gr. frumvarpsins kveður á um auknar heimildir Lyfjastofnunar til eftirlits með framboði og eftirspurn lækningatækja. Að mati samtakanna væri setning slíkrar heimildar of opin og víðtæk enda verður það ekki skilið öðruvísi en svo að hún vísi í lækningatæki almennt. Auk þessa er greinin ekki hluti af innleiðingu reglugerðarinnar. Bera efnistösk greinarinnar því merki um gullhúðun. Draga má þá ályktun að 10. gr. frumvarpsins sé ætlað að varpa ljósi á fyrrnefnt hlutverk Lyfjastofnunar sbr. 8. gr. en í raun tekur sú umfjöllun einungis mið af eftirliti með framboði og eftirspurn lækningatækja sem eru á skrá yfir mikilvæg

lækningatæki sbr. 1. mgr. 10. gr. frumvarpsins. Að mati samtakanna óljóst hvernig og í hverju eftirlitshlutverk Lyfjastofnunar mun felst.

Reglugerðin gerir ekki kröfu um setningu viðurlaga líkt og frumvarpið felur í sér, sbr. 11. gr. frumvarpsins. Fram kemur í lögskýringargögnum með frumvarpinu að 11. gr. sé ekki hluti af innleiðingu reglugerðarinnar en sé „sett til að tryggja að ákvæðum evrópureglugerðarinnar verði framfylgt“. Samtökin gera athugasemdir við rökleysi heimildar til stjórnvaldssekta en enga umfjöllun er að finna í lögskýringargögnum um nauðsyn þess að gengið sé lengra en reglugerðin kveður á um. Samtökin velta fram þeirri spurningu hvort heimild til stjórnvaldssekta samræmist sjónarmiðum um meðalhóf og hvort ekki sé gengið of langt í mati á varnaðaráhrifum. SI hvetja stjórnvöld til þess að endurskoða umrædda heimild, m.a. með samræmissjónarmið að leiðarljósi að teknu tilliti til orðalags reglugerðarinnar.

Lokaorð

Fram kemur í greinargerð með frumvarpinu að heimsfaraldur covid19 hafi m.a. varpað ljósi á mikilvægi þess að styrkja samvinnu aðildarríkjanna og samræma viðbrögð þeirra en einnig lyfja- og lækningatækjaiðnaðarins. Öflug nýsköpun og framleiðsla á lyfjum og lækningatækjum hér á landi er ekki aðeins mikilvæg fyrir lýðheilsu og heilsuöryggi landsmanna heldur er lyfja- og heilbrigðistækniidnaður vaxandi á heimsvísu og því efnahagslega mikilvægt að fyrirtæki í iðnaðinum búi við skýrt, fyrirsjáanlegt og flækjulaust regluverk sem styður við öryggi lyfja- og lækningatækja á sama tíma og það hvetur framleiðendur til þess að starfrækja fyrirtæki sín hér á landi. Útflutningur lyfja- og lækningatækja frá Íslandi er þegar orðinn efnahagslega mikilvægur fyrir landið og eru vaxtatækifærin gríðarleg til framtíðar í greininni.

Á sama tíma og samtökin taka undir og undirstrika skilning á markmiðum frumvarpsins og innleiðingu reglugerðarinnar, hvetja þau stjórnvöld til þess að taka ofangreindar athugasemdir til greina við meðferð frumvarpsins og eru boðin og búin til þess að eiga í málefnalegu og uppbyggilegu samtali um regluverk og eftirlit í kringum lyfja- og lækningatækjaiðnaðinn hér á landi.

Virðingarfyllt,

f.h. Samtaka iðnaðarins og Samtaka fyrirtækja í líf- og heilbrigðistækni



Erla Tinna Stefánsdóttir,
viðskiptastjóri á iðnaðar- og hugverkasviði SI