



Heilbrigðisráðuneytið
b.t. skrifstofu stjórnsýslu
Síðumúli 24
108 Reykjavík

Sent á Samráðsgátt

Reykjavík, 2. janúar 2026

Efni: Umsögn Samtaka iðnaðarins um drög að frumvarpi til laga um breytingu á ýmsum lögum vegna viðbragða við lyfjaskorti o.fl. mál S-241/2025

Samtök iðnaðarins („SI“ eða „samtökin“ eftir atvikum) hafa tekið til umsagnar drög að frumvarpi til laga um breytingar á lyfjalögum o.fl. Umsögnin byggir á fyrri umsögn¹ SI við frumvarp frá 156. löggjafarþingi auk sjónarmiða aðildarfyrirtækja SI í lyfjaþróun og framleiðslu.

SI taka undir markmið frumvarpsins um að tryggja lyfjaöryggi og viðbúnað gagnvart lyfjaskorti en leggja áherslu á að breytingar á regluverki séu fyrirsjáanlegar, hlutfallslegar og styðji við nýsköpun og fjárfestingar í lyfjaiðnaði.

SI benda á að fyrirliggjandi drög eru talsvert viðtækari en frumvarpið frá árinu 2024, sem sneri fyrst og fremst að innleiðingu reglugerðar (ESB) 2022/123. Hið nýja frumvarp felur í sér rýmri heimildir stjórnvalda vegna lyfjaskorts, nýjar reglugerðarheimildir um birgðahald og tilkynningaskyldu, ásamt breytingum á ávísanaheimildum og ákvörðunum um greiðsluþátttöku. Samtökin telja að þessi útvíkkun kalli á skýra afmörkun og ítarlegt mat á áhrifum á atvinnulíf, sérstaklega gagnvart nýsköpunarfyrirtækjum í lyfjaþróun og sérhæfðri framleiðslu.

Með breytingum á **32. gr. lyfjalaga og nýjum ákvæðum 32. gr. a og b**, sbr. 10. gr. frumvarpsins, eru Lyfjastofnun og ráðherra veittar auknar heimildir til að bregðast við lyfjaskorti, m.a. með stýringu á afhendingu lyfja og reglugerðarheimildum um birgðahald og upplýsingaskyldu.

Þótt umræddar heimildir beinist formlega að markaðsleyfishöfum og heildsölum, benda SI á að þær geta haft óbein réttaráhrif á framleiðendur og þróunarfyrirtæki. Þetta birtist m.a. í aukinni upplýsingaskyldu, skýrslugjöf og öðrum viðbúnaðarkröfum innan virðiskeðju lyfja. Slíkar kröfur kunna að vera sérstaklega íþyngjandi fyrir nýsköpunarfyrirtæki. SI leggja áherslu á að kröfur séu skýrt afmarkaðar, hóflegar í hlutfalli við raunverulega áhættu, innleiddar með raunhæfum aðlögunartíma og mótaðar í virku samráði við atvinnugreinina.

¹ https://www.si.is/media/_eplica-uppsetning/Umsogn-SI-og-SLH-um-drog-ad-frumvarpi-til-laga-um-breytinga-a-lyfjalogum-og-logum-um-laekningataeki-EES-reglur-mal-nr.-S148.2024-1.pdf



SI ítreka áhyggjur af því að viðtækar og opnar reglugerðarheimildir geti dregið úr fyrirsjáanleika regluverks, sem er lykilforsenda fjárfestinga í lyfjaþróun og framleiðslu. Sérstaklega þarf að tryggja að innleiðing frumvarpsins leiði ekki til óþarfa þyngjandi sérreglna (gullhúðunar) sem veikt gætu samkeppnisstöðu íslenskra fyrirtækja á alþjóðlegum markaði.

SI styðja markmið frumvarpsins um aukið lyfjaöryggi en leggja áherslu á að endanlegt regluverk verði skýrt, fyrirsjáanlegt og í samræmi við sjónarmið um meðalhóf. Mikilvægt er að tekið verði fullt tillit til áhrifa á nýsköpun, lyfjaþróun og framleiðslu. SI hvetja til áframhaldandi samráðs við atvinnugreinina við útfærslu og framkvæmd laganna.

Virðingarfyllt,
f.h. Samtaka iðnaðarins

A handwritten signature in blue ink, reading 'Erla T. Stefánsdóttir', is written over a horizontal line.

Erla Tinna Stefánsdóttir
viðskiptastjóri á iðnaðar- og hugverkasviði SI