



Heilbrigðisráðuneytið  
Síðumúli 24  
108 Reykjavík  
hrn@hrn.is

Sent á Samráðsgátt

Reykjavík, 1. mars 2023

**Efni: Drög að frumvarpi til laga - Upplýsingar um birgðastöðu lyfja og lækningatækja, nr. 28/2023**

Samtök iðnaðarins og Samtök fyrirtækja í líf- og heilbrigðistækni (hér eftir „SI“ og „SLH“ eða „samtökin“) hafa tekið til umsagnar drög að frumvarpi til laga um upplýsingar um birgðastöðu lyfja og lækningatækja, nr. 28/2023. Innan samtakanna eru fjölbreytt íslensk fyrirtæki sem framleiða bæði lyf annars vegar og lækningatæki hins vegar.

Með frumvarpinu stendur til að innleiða ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 (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 heilshugar undir þessi markmið og vilja nýta tækifærið og benda á að til þess að þessu markmiði verði náð er fyrst og fremst nauðsynlegt að íslensk stjórnvöld búi svo í hagin að starfsumhverfi lyfja- og lækningatækjaframleiðenda sé með besta móti hér og að íþyngjandi regluverk hindri ekki nýsköpun og framleiðslu í iðnaðinum.

Þá er sömuleiðis mikilvægt að eftirlit, sem í tilviki lyfja- og lækningatækjaframleiðenda er á hendi Lyfjastofnunar, sé skilvirkt, gagnsætt, fyrirsjáanlegt og gangi ekki lengra en í öðrum aðildarríkjum EES, en í tilviki framleiðenda lækningatækja hefur borið á því að óvissa ríki um hvers sé til ætlast af framleiðendunum og valdheimildir Lyfjastofnunar séu óskýrar. Til þess að frumvarpið nái tilgangi sínum er fyrir öllu að tryggt verði að innan Lyfjastofnunar séu hæfir aðilar með víðtæka þekkingu á lækningatækjaiðnaði og að starfsfólk sem sinni vöktun og eftirliti með iðnaðinum sé endurmenntað eftir því sem tækni og regluverk þróast.

Samtökin vilja koma á framfæri athugasemdum við ákveðin efnisatriði frumvarpsins og óska eftir auknu samtali við heilbrigðisyfirvöld um regluverk í kringum framleiðendur lyfja- og lækningatækja hér á landi.

- Í reglugerðinni er gert ráð fyrir að aðildarríkin tryggi vöktun á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum í því skyni að ráða við bráðar ógnir gegn lýðheilsu eins og segir í greinagerð frumvarpsins. Hins vegar segir jafnframt í frumvarpinu að engin leið sé til



Þess að skilgreina hvað teljist mikilvægt í þessu samhengi. „Nauðsynlegt er að öll lækningatæki séu hér undir þar sem óvissa er uppi um hvaða lækningatæki teljast mikilvæg á hverjum tíma og einnig hver munu teljast nauðsynleg þegar bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir“. Samtökin telja þetta óásættanlegt með öllu en sjálfsgagt er að stjórnvöld móti sér í það minnsta einhvers konar stefnu varðandi það hvaða lyf og lækningatæki teljist ekki mikilvæg og minnki með því óþarfa, íþyngjandi kröfur á framleiðendur lækningatækja hér á landi miðað við þær kröfur sem gerðar eru á sambærileg fyrirtæki í öðrum Evrópulöndum. Þá telja samtökin óskilvirkt að marka umfangið með svo víðum hætti fyrst um sinn án þess að gera tilraun til þess að þrengja það með einhverjum hætti þar sem gríðarlega kostnaðarsamt mun verða að þróa miðlægt tölvukerfi og sinna vinnunni við að halda utan um rauntímavöktun á lyfjum og lækningatækjum. Samtökin leggja til að heilbrigðisyfirvöld afmarki vinnuna, mögulega fyrst um sinn, við þau lyf og lækningatæki sem sannarlega teljast mikilvæg í þeim skilningi að skortur á þeim gæti valdið erfiðleikum við að takast á við bráðar ógnir við lýðheilsu hér á landi. Það er ekki aðeins hagkvæmara og viðráðanlegra heldur kemur einnig í veg fyrir að íþyngjandi skyldur verði lagðar á óviðkomandi aðila. Einnig væri ráðlegt að sjá hvernig aðrar aðildarþjóðir samningsins bregðast við og skilgreina hvað teljist til mikilvægra lyfja og lækningatækja.

- Óljóst er af frumvarpinu að dæma hvernig fer um framleiðendur lyfja- og lækningatækja sem selja í engum eða litlum mæli á Íslandsmarkað heldur framleiða fyrst og fremst til útflutnings. Þetta er algengt í tilvikum íslenskra framleiðenda þar sem aðgengi að markaði hér á landi er of oft hindrað eða markaður einfaldlega ekki til staðar vegna smæðar hans. Samtökin óska eftir því að tekinn verði af allur vafi um þetta í frumvarpinu og að skýrt verði kveðið á um að vöktunin gildi einungis um þau fyrirtæki sem framleiða fyrir innlendan markað.
- Í greinagerð með frumvarpinu er tekið fram að vöktun á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum verði viðhöfð á sem skilvirkastan hátt. „Þannig verði komist hjá því að skapa óþarfa byrðar fyrir hagsmunaaðila sem getur valdið álagi á tilföng og valdið frekari töfum“. Samtökin vilja taka sérstaklega undir þessi sjónarmið og leggja til að þau verði höfð að leiðarljósi við innleiðingu reglugerðarinnar.
- Samtökin leggja ríka áherslu á að farið verði í útboð á því miðlæga tölvukerfi sem stendur til að koma á fót samkvæmt frumvarpinu. Aðilar á markaði hafa nauðsynlega reynslu og þekkingu til þess að þróa og innleiða slíkar lausnir með sem skilvirkustum hætti í takt við nýjustu tækni hverju sinni. Innanhúsþróun hjá hinu opinbera hefur aukist á undanförunum árum og samtökin hvetja heilbrigðisyfirvöld til þess að sporna við þeirri þróun.

Í greinagerð frumvarpsins kemur fram að heimsfaraldur kórónuveirunnar hafi varpað ljósi á mikilvægi þess að styðja við og efla getu iðnaðarins til þess að framleiða mikilvæg lyf og lækningatæki. Samtökin fagna því að ráðuneytið taki svo til orða. Öflug nýsköpun og framleiðsla á lyfjum og lækningatækjum hér á landi er ekki aðeins mikilvæg fyrir lýðheilsu og heilsuöryggi landsmanna heldur er lyfja- og heilbrigðistækni iðnaður vaxandi á heimsvísu og því er efnahagslega mikilvægt að fyrirtæki í iðnaðinum búi við skýrt, fyrirsjáanlegt, flækjulaust



regluverk sem styður við öryggi lyfja- og lækningatækja á sama tíma og það hvetur framleiðendur til þess að stafrækja fyrirtæki sín hér á landi.

Samtökin hvetja stjórnvöld til þess að taka ofangreind sjónarmið til greina í meðferð frumvarpsins og eru boðin og búin til þess að eiga í málefnalegu og uppbyggilegu samtali um regluverk og eftirlit í kringum lyfja- og lækningatækjaiðnað hér á landi.

Virðingarfyllst,

f.h. Samtaka iðnaðarins

---

Nanna Elísa Jakobsdóttir,  
viðskiptastjóri á iðnaðar- og hugverkasviði

f.h. Samtaka fyrirtækja í líf- og  
heilbrigðistækni

---

Guðmundur Fertram Sigurjónsson,  
formaður og framkvæmdastjóri Kerecis