

Nefndarsvið Alþingis
Bt. Velferðarnefndar
Kirkjustræti
101 Reykjavík

Reykjavík, 27. febrúar 2023
Tilvísun: 00.05 Lög og Reglugerðir
Málsnúmer: M-2023-02-0730

Efni: Umsögn um frumvarp til sóttvarnalaga, mál nr. 529

Vísað er til tölvupósts frá nefndarsviði Alþingis, dags. 13. febrúar 2023, þar sem frumvarp til sóttvarnalaga var sent Lyfjastofnun til umsagnar.

Lyfjastofnun hefur sent inn umsagnir á fyrri stigum umfjöllunar um frumvarp til sóttvarnalaga. Ekki verður séð að tekið hafi verið tillit til framkominna athugasemda á síðari stigum frumvarpsins. Lyfjastofnun vil því ítreka ákvæðin atriði sem stofnunin telur mikilvægt að séu skoðuð og tekin til greina í frumvarpsdrögum.

Gerð hefur verið athugasemd við 38. gr. frumvarpsins sem fjallar um öryggisbirgðarhald lyfja og lækningatækja. Í frumvarpinu eru ekki nein fyrirheit eða vísbendingar um hvaða lyf, lækningatæki eða annan búnað skuli halda úti af tilteknum öryggisbirgðum. Það er mál Lyfjastofnunar að mikilvægt sé að þetta sé skýrt svo að ákvæðið þjóni tilgangi sínum. Er því lagt til að lögð verði sú skylda á herðar ráðherra að skýra þetta frekar með reglugerð svo engin óvissa verði um þetta efni. Stofnunin hefur áður lagt þetta til og ítrekar þetta hér með.

Lyfjastofnun telur einnig óhjákvæmilegt að fjallað verði um og tekið tillit til reglugerðar ESB 2022/123 frá 25. janúar 2022 í frumvarpsdrögum. Reglugerðinni er ætlað að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu þegar kemur að viðbúnaði við krísu og krýsustjórnun varðandi lyf og lækningatæki, en stefnt er að því að hún verði tekin upp í EES- samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES nefndarinnar á næstu mánuðum. Reglugerðin setur þær kröfur á aðildarríkin að safna upplýsingum um lyf sem eru á skrá yfir mikilvæg lyf og mikilvæg lækningatæki, sem stýrihópar á vegum Lyfjastofnunar Evrópu skilgreina hverju sinni þegar upp kemur brýn ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður. Fyrir liggur frumvarp til breytinga á lyfjalögum nr. 100/2020 og lögum um lækningatæki nr. 132/2020 þar sem ætlunin er að setja lagastoð fyrir upplýsingaöflun og upplýsingagjöf um birgðir allra lyfja, þ.m.t. undanþágulyfja sbr. 12. gr. lyfjalaga, og mikilvægra lækningatækja hér á landi frá öllum aðilum sem halda þessar birgðir. Er þessi vinna liður í innleiðingu fyrrgreindrar Evrópureglugerðar sem og í viðbragði heilbrigðisráðuneytisins við skýrslu starfshóps um neyðarbirgðir sem forsætisráðuneytið gaf út í ágúst 2022.

Þá bendir Lyfjastofnun einnig á að æskilegt sé að frumvarp til sóttvarnalaga taki mið af 1. mgr. 29. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, þar sem lögð er sú skylda á Lyfjastofnun að halda úti á vef sínum lista yfir tiltekin nauðsynleg lyf sem heilðsöluleyfishöfum er skylt að eiga nægar birgðir af. Bent er á þetta þar sem öryggisbirgðarhald sóttvarnarlæknis er í dag með þeim hætti að samið er við lyfjaheilðsölur um að halda birgðir.

Að lokum vill Lyfjastofnun benda á að stofnunin er ekki tilgreind í umfjöllun um samstarfsnefnd sóttvarna eða um samvinnu stofnana, sbr. 7. og 10. gr. frumvarpsins. Ljóst er að Lyfjastofnun er lögbært yfirvald á sviði lyfja og lækningatækja og það stjórnvald sem tekur þátt í samvinnu á Evrópuvettvangi á því sviði. Nái nýtt frumvarp um breytingar á lyfjalögum og lögum um lækningatæki fram að ganga mun sú skylda hvíla á Lyfjastofnun að vakta birgðastöðu lyfja og lækningatækja, ásamt framboði og eftirspurn þeirra á Íslandi, í rauntíma. Lyfjastofnun telur því aðkomu stofnunarinnar nauðsynlega í ofangreindu samstarfi sem þarf að eiga sér stað til að ná fram markmiðum sóttvarnalaga.