

## Svar

heilbrigðisráðherra við fyrirspurn Valgerðar Sverrisdóttur um skráningu samheitalyfja.

Fyrirspurnin hljóðar svo:

*Eru uppi áform um að tengja skráningu samheitalyfja á Íslandi við skráningu þeirra á Norðurlöndum?*

Á fundi heilbrigðisráðherra Norðurlanda um lyfjamál sem haldinn var í tengslum við þing Norðurlandaráðs í Ósló 1. nóvember sl. flutti heilbrigðisráðherra tillögu um sameiginlegan markað lyfja og annarrar heilbrigðisþjónustu á Norðurlöndum og var tillagan samþykkt. Á fundinum greindi ráðherra frá hugmyndum sínum og lagði til að Norðurlöndin samþykktu að setja á stofn sérfræðinganefnd með fulltrúum frá hverju landi sem fengi það hlutverk að kanna möguleika á nánara samstarfi um markaðsleyfi fyrir lyf og opnun lyfjamarkaðs landanna. Markmið er meðal annars að freista þess að auka viðskipti með lyf landa á milli með sérstakri áherslu á að styrkja minnstu markaðssvæði EES. Í framhaldi af fundinum var settur á laggirnar starfshópur undir formennsku Íslands til að kanna forsendur fyrir sameiginlegum norrænum lyfjamarkaði.

Starfshópurinn kom saman í fyrsta skipti á Íslandi 8. janúar sl. og ræddi þá möguleika sem eru á opnun lyfjamarkaðarins og þá sérstaklega þá möguleika sem felast í samvinnu um útgáfu markaðsleyfa fyrir lyf. Jafnframt var ákveðið að setja af stað reynsluverkefni Íslands og Svíþjóðar um samvinnu við að veita markaðsleyfi fyrir lyf með gagnkvæmri viðurkenningu (Mutual Recognition and Decentralised Procedure) en þar er verið opna möguleika sem bundnar eru miklar vonir við. Þetta samstarf Íslands og Svíþjóðar gerir ráð fyrir því að íslensk stjórnvöld samþykki mat Svía á umsókninni. Samvinnan felst í því að þegar Svíþjóð er svokallað viðmiðunarland (Reference Member State) og heldur utan um umsóknina um markaðsleyfi fyrir lyf í fleiri löndum, þá er samtímis óskað eftir því við lyfjafyrirtækin að Íslandi verði bætt við í ferilinn. Nú þegar hafa verið til skoðunar 58 umsóknir með gagnkvæmri viðurkenningu þar sem Svíþjóð er viðmiðunarland. Ísland er með í 15 umsóknum, ekki með í fimm en beðið er eftir svörum um 38 umsóknir. Þá hafa Svíar enn fremur lækkað gjöld sín þegar lyf fer í svo nefndan endurtekinn feril, (repeat Mutual Recognition Procedure), í þeim tilvikum þar sem þeir eru viðmiðunarland og Ísland er eina þátttöku landið í umsóknarferlinum auk Svíþjóðar.

Svarið við fyrirspurninni er því já að hluta, því í þessu tilraunaverkefni með Svíum eru það að sjálfsögðu einnig samheitalyf sem bætt er í ferilinn þegar Svíþjóð er viðmiðunarland. Þá geta lyfjafyrirtækin haft frumkvæði að því að leita að samheitalyfjum á sænska markaðnum og óska eftir endurteknum ferli ef lyfið er skráð með gagnkvæmri viðurkenningu og Svíar eru viðmiðunarland.

Eins og áður segir eru bundnar vonir við að samstarf Íslands og Svíþjóðar og fyrsta skref í opnun norræna lyfjamarkaðarins leiði til viðtækra sameiginlegra skráninga samheitalyfja sem og annarra lyfja á Norðurlöndum og öðrum löndum EES.