

Frumvarp til laga

um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (EES-reglur).

Frá heilbrigðisráðherra.

I. KAFLI

Breyting á lyfjalögum, nr. 100/2020.

1. gr.

Orðin „skv. 8. tölul. 3. gr.“ í 2. másl. 2. mgr. og 2. másl. 3. mgr. 2. gr. laganna falla brott.

2. gr.

Eftirfarandi orðskýringar bætast við 3. gr. laganna í viðeigandi stafrófsröð:

- Bráð ógn við lýðheilsu:** Aðstæður þegar bráð ógn er við lýðheilsu, sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins staðfestir í samræmi við 23. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2371.
- Eftirspurn:** Beiðni heilbrigðisstarfsmanns eða sjúklings um lyf til að bregðast við klínískri þörf. Þörfin er uppfyllt á fullnægjandi hátt þegar lyfið fæst innan viðeigandi tíma og í nægu magni til að sjúklingar geti áfram notið bestu umönnunar.
- Framboð:** Heildarmagn birgða af tilteknu lyfi sem markaðsleyfishafi setur á markað.
- Lyfjaskortur:** Staða þar sem framboð á lyfi sem hlotið hefur markaðsleyfi og verið markaðssett á Íslandi uppfyllir ekki eftirspurn eftir lyfinu á landsvísu, án tillits til þess hver orsökina er.
- Meiri háttar atburður:** Atburður sem er líklegur til að skapa alvarlega áhættu fyrir lýðheilsu í tengslum við lyf í fleiri en einu aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins, varðar banvæna ógn eða aðra alvarlega ógn við heilsu af líffræðilegum, efnafræðilegum, umhverfislegum eða öðrum uppruna, eða alvarlegt atvik sem getur haft áhrif á framboð á eða eftirspurn eftir lyfjum eða gæði, öryggi eða verkun lyfja, sem getur leitt til skorts á lyfjum í fleiri en einu aðildarríki og útheimtir brýna samræmingu á vettvangi Evrópska efnahagssvæðisins til að tryggja öfluga heilsuvernd manna.
- Skrár yfir mikilvæg lyf:** Skrá yfir mikilvæg lyf vegna meiri háttar atburða og skrá yfir lyf vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu sem yfirstýrihópur vegna skorts á lyfjum og öryggi lyfja setur saman, sbr. reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á VIII. kafli laganna:

- a. Við bætist ný grein, 32. gr., ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Upplýsingagjöf og aðrar skyldur.

Á tímum þegar bráð ógn við lýðheilsu eða meiri háttar atburður stendur yfir skulu markaðsleyfishafar, heildsalar, heilbrigðisstofnanir, lyfjabúðir og aðrir sem hafa leyfi eða

rétt til að afhenda almenningi lyf sem eru á skrá yfir mikilvæg lyf veita Lyfjastofnun upplýsingar, þar á meðal um framboð og eftirspurn lyfjanna, sem stofnunin óskar eftir og innan þeirra tímamarka og á því formi sem stofnunin ákveður.

Markaðsleyfishafar lyfja skulu veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar sem stofnunin fer fram á og uppfylla þær skyldur sem settar eru fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

Lyfjastofnun skal veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar sem skylt er að veita samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

- b. Fyrirsögn kaflans verður: **Vöktun, viðbrögð og upplýsingagjöf.**

4. gr.

Við 110. gr. laganna bætist nýr töluliður, svohljóðandi:

29. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki skal hafa lagagildi hér á landi með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) sem og bókun 37 við EES-samninginn sem inniheldur skrána sem kveðið er á um í 101. gr., sbr. einnig bókun 1 um altæka aðlögun við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, sbr. lög um Evrópska efnahagssvæðið, nr. 2/1993, þar sem bókunin er lögfest.

II. KAFLI

Breyting á lögum um lækningatæki, nr. 132/2020.

5. gr.

Við 2. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki skal hafa lagagildi hér á landi með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) sem og bókun 37 við EES-samninginn sem inniheldur skrána sem kveðið er á um í 101. gr., sbr. einnig bókun 1 um altæka aðlögun við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, sbr. lög um Evrópska efnahagssvæðið, nr. 2/1993, þar sem bókunin er lögfest.

6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 4. gr. laganna:

- a. Eftirfarandi orðskýringar bætast við í viðeigandi stafrófsröð:
1. *Bráð ógn við lýðheilsu*: Aðstæður þegar bráð ógn er við lýðheilsu, sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins staðfestir í samræmi við 23. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2371.
 2. *Eftirspurn*: Beiðni heilbrigðisstarfsmanns eða sjúklings um lækningatæki til að bregðast við klínískri þörf. Þörfin er uppfyllt á fullnægjandi hátt þegar lækningatækið fæst innan viðeigandi tíma og í nægu magni til að sjúklingar geti áfram notið bestu umönnunar.
 3. *Framboð*: Heildarmagn birgða af lækningatæki sem framleiðandi setur á markað.
 4. *Skortur*: Staða þar sem framboð á CE-merktu lækningatæki uppfyllir ekki eftirspurn eftir lækningatækinu á landsvísu, án tillits til þess hver orsök er.

5. *Skrá yfir mikilvæg lækningatæki*: Skrá yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu sem yfirstýrihópur vegna skorts á lækningatækjum setur saman, sbr. reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.
- b. Orðin „sbr. 26. tölul.“ í 2. tölul. falla brott.
- c. Orðin „sbr. 24. og 25. tölul.“ í 26. tölul. falla brott.
- d. Orðin „sbr. 19. og 20. tölul.“ í 33. tölul. falla brott.

7. gr.

Í stað orðsins „frumvarpið“ í 2. mgr. 34. gr. laganna kemur: lögin.

8. gr.

Á eftir 36. gr. laganna kemur ný grein, 36. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Upplýsingagjöf og aðrar skyldur þegar bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir.

Á tímum þegar bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir skulu framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur, dreifingaraðilar, tilkynntir aðilar og heilbrigðisstofnanir veita Lyfjastofnun upplýsingar um lækningatæki sem eru á skrá yfir mikilvæg lækningatæki, þar á meðal um framboð og eftirspurn lækningatækjanna, sem stofnunin óskar eftir og innan þeirra tímamarka og á því formi sem stofnunin ákveður.

Framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur, dreifingaraðilar og tilkynntir aðilar skulu veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar og uppfylla þær skyldur sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

Lyfjastofnun skal veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar sem skylt er að veita samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

9. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið í heilbrigðisráðuneytinu og felur í sér innleiðingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki (hér eftir einnig nefnd Evrópureglugerðin).

Frumvarpið er nú endurflutt með miklum breytingum en það hefur í tvígang verið lagt fram, annars vegar á 153. löggjafarþingi (þskj. 1468, 938. mál) og hins vegar á 154. löggjafarþingi (þskj. 227, 224. mál). Það fól í sér innleiðingu á Evrópureglugerðinni auk ákvæða í tengslum við viðbrögð heilbrigðisráðherra við skýrslu starfshóps um neyðarbirgdir sem forsætisráðuneytið gaf út í ágúst 2022. Í framlögðum frumvörpum var lagt til að tekin væri upp rauntímavöktun á öllum lyfjum og mikilvægum lækningatækjum á Íslandi til að vera betur til þess búin að bregðast við skorti. Breytingunum sem gerðar hafa verið á frumvarpinu er fyrst og fremst ætlað að uppfylla þá skyldu sem er lögð á Ísland að innleiða reglur Evrópusambandsins sem teknar hafa verið upp í EES-samninginn, sbr. 7. gr. hans. Frumvarpið inniheldur nú eingöngu ákvæði til innleiðingar á Evrópureglugerðinni að viðbættum ákvæðum sem fela í sér leiðréttingar á gildandi lagaákvæðum.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Í COVID-19-faraldrinum kom bersýnilega í ljós tengingin milli heilbrigðis manna, dýra og umhverfis og því nauðsynlegt að aðgerðir gegn heilsufarsógnnum hafi hliðsjón af þessum þremur þáttum líkt og gert er í „einnar heilsu“-nálguninni, þ.e. að menn, dýr og umhverfi hafi áhrif hvert á annað og beri að líta á sem eina heild. Sá faraldur leiddi einnig í ljós erfiðleika aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins við að takast á við slíka bráða ógn við lýðheilsu. Tilefni Evrópureglugerðarinnar var mikilvægi þess að styrkja samvinnu aðildarríkjanna og samræma viðbrögð þeirra en einnig lyfja- og lækningatækjajaiðnaðarins og annarra aðila í aðfangakeðju lyfja og lækningatækja, þ.m.t. faglærðra heilbrigðisstarfsmanna.

Truflanir á flóknum aðfangakeðjum fyrir lyf og lækningatæki, landsbundnar útflutningstakmarkanir og útflutningsbönn, lokun landamæra sem hindrar frjálsa flutninga á slíkum vörum, óvissa um framboð og eftirspurn slíkra vara í tengslum við COVID-19-faraldurinn og sú staðreynd að framleiðsla á tilteknum lyfjum eða virkum efnum er ekki fyrir hendi á Evrópska efnahagssvæðinu hefur verulega hamlað hnökralausri starfsemi innri markaðar ásamt því að tekist hefur verið á við alvarlegar ógnir við lýðheilsu í öllum aðildarríkjum með alvarlegum afleiðingum fyrir borgarana.

Lengi hefur verið reynt að takast á við vandamál varðandi lyfjaskort á vegum Evrópusambandsins, þ.e. hjá aðildarríkjum þess og EFTA-rikkjunum. Skortur á lyfjum er vaxandi ógn við lýðheilsu sem hefur alvarleg áhrif á heilbrigðiskerfi og rétt sjúklings til viðeigandi lækni meðferðar. COVID-19-faraldurinn jók skort á tilteknum lyfjum sem töldust mikilvæg til að takast á við hann og varpaði ljósi á hversu háð aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins eru umheiminum með tilliti til landsframleiðslu á lyfjum og lækningatækjum. Óvissa um framboð og eftirspurn og hætta á skorti á lyfjum og lækningatækjum þegar bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir getur verið ástæða til að virkja útflutningshöft í aðildarríkjum og aðrar landsbundnar verndarráðstafanir sem geta haft alvarleg áhrif á starfsemi innri markaðarins og leitt til versnandi lýðheilsu, sem og leitt til þess að þörf verður fyrir tímabundið fyrirkomulag varðandi gagnsæi útflutnings og útflutningsleyfi.

Skortur reyndist á samhæfingu og kerfislægar takmarkanir voru á getu aðildarríkjanna til að bregðast markvisst og hratt við slíkum áskorunum þegar bráð ógn við lýðheilsu stóð yfir. Faraldurinn hefur einnig varpað ljósi á þörf fyrir að styðja við og efla getu iðnaðarins til að framleiða mikilvæg lyf og lækningatæki.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123, sem frumvarpi þessu er ætlað að innleiða, var sett í því skyni að setja ramma utan um samræmingu viðbragða allra aðildarríkjanna vegna skorts á lyfjum og lækningatækjum og til að styrkja og móta vöktun á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum á sem skilvirkastan hátt. Þannig yrði komist hjá því að skapa óþarfabyrðar fyrir hagsmunaaðila sem geta valdið álagi í tengslum við tilföng og valdið frekari töfum. Evrópureglugerðinni er ætlað að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna með því að tryggja hnökralausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar lyf og lækningatæki. Miðað er að því að tryggja gæði, öryggi og verkun lyfja sem ráða mögulega við bráðar ógnir við lýðheilsu.

Það leiðir af samstarfi á Evrópska efnahagssvæðinu að taka ber Evrópureglugerðina upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, sbr. 7. gr. samningsins. Með frumvarpi þessu er lagt til að lögfasta Evrópureglugerðina í heild sinni en einnig að umritaðar verði efnisreglur í íslensk lög sem tilgreina þá aðila sem lagðar eru skyldur á samkvæmt Evrópureglugerðinni og gagnvart hvaða stofnun.

3. Meginefni frumvarpsins.

Með frumvarpinu eru lagðar til breytingar á tvennum gildandi lögum, lyfjalögum, nr. 100/2020, og lögum um lækningatæki, nr. 132/2020. Frumvarpið felur í sér ákvæði sem leggja þær skyldur á herðar aðilum að veita Lyfjastofnun upplýsingar um lyf og lækningatæki sem talin eru mikilvæg á tímum þegar bráð ógn við lýðheilsu eða meiri háttar atburður stendur yfir. Lagt er til að Lyfjastofnun skuli miðla upplýsingum til Lyfjastofnunar Evrópu í samræmi við þær skyldur sem Evrópureglugerðin setur á aðildarríki. Frumvarpið felur að auki í sér ákvæði til leiðréttingar á gildandi lagaákvæðum.

Markmiðið með frumvarpinu er að lögfesta Evrópureglugerðina og tryggja þar með að Ísland uppfylli skyldu sína skv. 7. gr. EES-samningsins.

Evrópureglugerðin setur kröfur um skil á upplýsingum, m.a. um framboð og eftirspurn lyfja og lækningatækja. Settar eru kröfur á aðildarríkin sem og viðkomandi aðila að skila upplýsingum til Lyfjastofnunar Evrópu um lyf sem eru á skrá yfir mikilvæg lyf og lækningatæki sem eru á skrá yfir mikilvæg lækningatæki sem stýrihópar á vegum Lyfjastofnunar Evrópu skilgreina hverju sinni. Aðildarríki þurfa einnig að tilkynna Lyfjastofnun Evrópu um sérhvern atburð sem er líklegur til að leiða til bráðrar ógnar við lýðheilsu eða meiri háttar atburðar, þ.m.t. um raunverulegan eða mögulegan lyfjaskort í tilteknu aðildarríki, en slík upplýsingaskylda er einnig lögð á markaðsleyfishafa lyfja. Meiri hluti ákvæða Evrópureglugerðarinnar fjallar um hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu og hlutverk stýrihópa sem settir eru á fót samkvæmt henni og er ekki þörf á að umrita þau ákvæði í íslenskan rétt.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Efni frumvarpsins gefur ekki tilefni til að ætla að það stangist á við stjórnarskrá eða alþjóðlegar skuldbindingar. Frumvarpinu er ætlað að innleiða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki, í samræmi við skyldur Íslands skv. 7. gr. EES-samningsins, en Evrópureglugerðin var tekin upp í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2024 frá 5. júlí 2024.

5. Samráð.

Áform um lagasetningu voru kynnt til umsagnar í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is (mál nr. S-256/2022) frá 23. desember 2022 til 20. janúar 2023, eða í fjórar vikur. Frumvarp í breyttri mynd var lagt fram á Alþingi í tvígang, fyrst 30. mars 2023 (þskj. 1468, 938. mál) og endurflutt 20. september 2023 (þskj. 227, 224. mál), en náði ekki fram að ganga. Þá voru drög að því frumvarpi birt til umsagnar í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is (mál nr. S-28/2023) frá 10. febrúar 2023 til 3. mars 2023, eða í þrjár vikur.

Frumvarp þetta hefur tekið miklum breytingum frá framlögðum frumvörpum. Frumvarpið var birt til umsagnar í samráðsgátt stjórnvalda (mál nr. S-148/2024) frá 12. júlí til 23. ágúst 2024, eða í sex vikur. Tvær umsagnir bárust, önnur frá ÖBÍ réttingasamtökum og hin frá Samtökum iðnaðarins. Umsögn ÖBÍ er jákvæð og í henni kemur fram að félagasamtökin styðji heilshugar allar þær breytingar sem stuðli að auknu öryggi innan heilbrigðisþjónustu og eru til þess fallnar að vernda lýðheilsu manna.

Í umsögn Samtaka iðnaðarins var því fagnað að frumvarpið hefði tekið breytingum frá 154. lögjafarþingi en þau töldu að enn á ný væri að finna víðtækari og meira íþyngjandi ákvæði en Evrópureglugerðin kveður á um. Gerðar voru athugasemdir við hugtakið *bráð ógn við lýðheilsu* í 2. gr. frumvarpsins en þar var vísað til 1. mgr. 12. gr. ákvörðunar nr. 1082/2013/ESB,

sem felld var úr gildi með reglugerð ESB nr. 2022/2371. Gerðar hafa verið breytingar á ákvæðinu í samræmi við athugasemdina en þegar drög að frumvarpinu voru samin hafði reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2371 ekki verið tekin upp í EES-samninginn, en það var gert 5. júlí 2024 á fundi sameiginlegu EES-nefndarinnar.

Í umsögn samtakanna var gerð athugasemd við 8. gr. frumvarpsins sem kvað á um auknar heimildir Lyfjastofnunar til eftirlits með framboði og eftirspurn lækningatækja. Töldu samtökin að setning slíkrar heimildar væri of opin og víðtæk þar sem ákvæðið yrði ekki skilið öðruvísi en svo að það vísaði í lækningatæki almennt og að auki væri greinin ekki hluti af innleiðingu reglugerðarinnar. Jafnframt töldu samtökin að eftirlit með framboði og eftirspurn skyldi eingöngu ná til lækningatækja sem eru á skrá yfir mikilvæg lækningatæki. Að mati samtakanna er óljóst hvernig og í hverju eftirlitshlutverk Lyfjastofnunar muni felast. Gerðar hafa verið breytingar á frumvarpinu í samræmi við athugasemd samtakanna og ákvæðið fjarlægt úr frumvarpinu enda ekki hluti af innleiðingu Evrópuþinggerðarinnar að uppfæra lagaákvæði er varðar upptalningu á hlutverkum Lyfjastofnunar samkvæmt lögnum. .

Að lokum gerðu samtökin athugasemd við setningu viðurlaga líkt og 11. gr. frumvarpsins fól í sér. Þau tóku fram að í skýringum við 11. gr. í greinargerð frumvarpsins væri tekið fram að ákvæðið væri ekki hluti af innleiðingu reglugerðarinnar en „sett til að tryggja að ákvæðum Evrópureglugerðarinnar verði framfylgt“. Samtökin gerðu athugasemdir við rökleysi heimildar til stjórnvaldssekta þar sem enga umfjöllun var að finna í greinargerðinni um nauðsyn þess að gengið væri lengra en Evrópureglugerðin kvaði á um. Samtökin veltu fram þeirri spurningu hvort heimild til stjórnvaldssekta samræmdist sjónarmiðum um meðalhóf og hvort ekki væri gengið of langt í mati á varnaðaráhrifum. Samtökin hvöttu stjórnvöld til þess að endurskoða umrædda heimild, m.a. með samræmissjónarmið að leiðarljósi að teknu tilliti til orðalags reglugerðarinnar. Gerðar hafa verið breytingar á frumvarpinu og heimildir til stjórnvaldssekta fjarlægðar til að samræma efnistöð frumvarpsins enn betur við efni Evrópureglugerðarinnar, en hún gerir ekki kröfur um viðurlög.

6. Mat á áhrifum.

Frumvarpið hefur víðtæk áhrif en þó einna helst á Lyfjastofnun sem hefur það hlutverk að safna upplýsingum og vakta framboð og eftirspurn lyfja og lækningatækja.

Heildsalar, markaðsleyfishafar, framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, veitendur heilbrigðisþjónustu, dreifingaraðilar, tilkynntir aðilar og smásalar lyfja og lækningatækja verða allir fyrir áhrifum frumvarpsins með mismunandi hætti og fer það eftir því hvaða lyf og lækningatæki teljast mikilvæg þegar bráð ógn við lýðheilsu eða meiri háttar atburður stendur yfir. Allir þessir aðilar þurfa að veita Lyfjastofnun og/eða Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar í samræmi við kröfur Evrópureglugerðarinnar.

Frumvarpið felur í sér skyldu til upplýsingagjafar um lyf og lækningatæki sem talin eru mikilvæg þegar bráð ógn við lýðheilsu eða meiri háttar atburður stendur yfir. Stýrihópar á vegum Lyfjastofnunar Evrópu hafa það hlutverk að setja saman skrár yfir þau lyf og lækningatæki sem teljast mikilvæg. Ekki er vitað fyrir fram hvaða lyf eða lækningatæki verða á þeim skrá en yfirstýrihópur vegna skorts á lyfjum og öryggi lyfja hefur nú þegar sett saman skrá yfir helstu lyfjaflokka og verður hún notuð til grundvallar þegar setja þarf saman skrá yfir mikilvæg lyf.

Jafnréttisáhrif eru óþekkt þar sem ekki er hægt að sjá fyrir hvaða bráða ógn við lýðheilsu getur komið upp og hvort hún muni hafa mismunandi áhrif á kynin. Samkvæmt embætti landlæknis er lyfjanotkun kvenna almennt meiri en karla hér á landi ef skoðaðir eru allir ATC-flokkarnir, auk þess leita konur sér frekar lækningaástoðar. COVID-19-faraldurinn hafði ekki

að merkja kynbundin áhrif hvað varðar notkun lyfja eða lækningatækja og því erfitt að leita til reynslunnar hvað þann farald varðar.

Upplýsingar sem safnað er saman á grundvelli þessarar Evrópureglugerðar verða notaðar af Lyfjastofnun Evrópu við greiningu á þörf fyrir nýsköpun og rannsóknir á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum og því möguleiki á að það hafi einhver áhrif á menntun, nýsköpun og rannsóknir á sviði lyfja og lækningatækja.

Kostnaðarmat var unnið í samvinnu við Lyfjastofnun. Samkvæmt því er ekki gert ráð fyrir auknum útgjöldum ríkissjóðs eða áhrifum á tekjuöflun og/eða eignastöðu ríkissjóðs við lögfestingu frumvarpsins. Gert er ráð fyrir tímabundnum óverulegum fjárhagsáhrifum á Lyfjastofnun en stofnunin mun þurfa að taka á móti upplýsingum og vakta framboð og eftirspurn ákveðinna lyfja og lækningatækja þegar bráð ógn við lýðheilsu eða meiri háttar atburður stendur yfir. Heilbrigðisstofnanir og einkaaðilar sem halda birgðir þessara lyfja og lækningatækja verða einnig fyrir tímabundnum óverulegum fjárhagsáhrifum en þeim verður á þeim tímum skylt að veita Lyfjastofnun upplýsingar um birgðir þeirra lyfja og lækningatækja sem þeir halda. Óverulegu fjárhagsáhrifin felast fyrst og fremst í launakostnaði ásamt þeim tíma sem það tekur viðkomandi starfsmenn að sinna upplýsingaskyldunni.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Greinin er ekki hluti af innleiðingu Evrópureglugerðarinnar en breytingarnar leiða af þeim breytingum sem lagðar eru til í 2. gr. frumvarpsins. Breytingarnar fela í sér að tilvísun í 8. tölul. 3. gr. laganna á tveimur stöðum í 2. gr. laganna falli brott til að ekki þurfi að uppfæra tilvísunina í hvert sinn sem töluliðum er bætt við 3. gr. sem hefur þá áhrif á röðun þeirra. Brottfallið hefur ekki áhrif á efnistöð ákvæðisins og er auðskiljanlegt án tilvísunarinnar.

Um 2. gr.

Greinin hefur að geyma skýringar á helstu orðum og hugtökum sem fram koma í I. kafla frumvarpsins.

Bráð ógn við lýðheilsu: Skilgreiningin er í samræmi við a-lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

Eftirspurn: Skilgreiningin er í samræmi við g-lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 nema að því leyti að eingöngu er vísað til eftirspurnar eftir lyfjum en ekki lækningatækjum sem skilgreining Evrópureglugerðarinnar nær einnig til þar sem ekki gilda sömu lög um lyf og lækningatæki hér á landi.

Framboð: Skilgreiningin er í samræmi við f-lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 nema að því leyti að eingöngu er vísað til framboðs á lyfjum en ekki lækningatækjum sem skilgreining Evrópureglugerðarinnar nær einnig til þar sem ekki gilda sömu lög um lyf og lækningatæki hér á landi.

Lyfjaskortur: Skilgreiningin er í samræmi við skilgreininguna á skorti í h-lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 að því leyti að eingöngu er vísað til lyfs en ekki lækningatækis sem skilgreining Evrópureglugerðarinnar nær einnig til þar sem ekki gilda sömu lög um lyf og lækningatæki hér á landi.

Meiri háttar atburður: Skilgreiningin er í samræmi við b-lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

Skrár yfir mikilvæg lyf: Skilgreiningin vísar til þeirra skráa sem nefndar eru í 2.–4. mgr. 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 en þar er yfirstýrihóp vegna skorts á lyfjum og öryggi lyfja gert að setja saman skrár yfir mikilvæg lyf þegar bráð ógn við

lýðheilsu eða meiri háttar atburður á sér stað. Hvaða lyf teljast mikilvæg ræðst af því um hvaða bráðu ógn eða meiri háttar atburð er að ræða. Skrárnar skulu uppfærðar þegar nauðsyn krefur.

Um 3. gr.

Í a-lið er lagt til að bætt verði við nýrri grein þar sem tilgreindir eru þeir aðilar sem bera skyldur samkvæmt Evrópureglugerðinni og gagnvart hvaða stofnun. Jafnframt er lagt til að greinin sé sett í VIII. kafla laganna sem nú stendur auður þar sem þær skyldur sem Evrópureglugerðin kveður á um eru lagðar á marga aðila og fellur starfsemi þeirra undir mismunandi kafla laganna.

Í 1. mgr. greinarinnar er lagt til að markaðsleyfishafar, heildsalar, heilbrigðisstofnanir, lyfjabúðir og aðrir sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf sem eru á skrá yfir mikilvæg lyf skuli veita Lyfjastofnun upplýsingar sem stofnunin óskar eftir, innan þeirra tíma-marka og á því formi sem stofnunin ákveður. Í 11. og 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 er kveðið á um skyldur sem lagðar eru á aðildarríkin um að veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar en einnig er heildsölum og öðrum einstaklingum eða lögaðilum, sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf, gert skylt að láta viðkomandi aðildarríki í té viðeigandi upplýsingar og gögn, þ.m.t. upplýsingar og gögn um birgðir þessara lyfja, þegar þess er óskað.

Í 2. mgr. er lagt til að markaðsleyfishöfum sé skylt að veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar sem stofnunin óskar eftir og uppfylla þær skyldur sem settar eru fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123. Er hér m.a. um að ræða upplýsingar um tengiliði og lyf sem koma fram í 9., 10. og 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123. Einnig er kveðið á um skyldur m.a. til að leggja fram viðbótarupplýsingar og taka tillit til ráðlegginga og leiðbeininga sem yfirstýrihópur vegna skorts á lyfjum og öryggi lyfja leggur til í samræmi við heimildir hans samkvæmt Evrópureglugerðinni. Jafnframt skulu markaðsleyfishafar veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar um raunverulegan eða mögulegan lyfjaskort í gegnum „Evrópska vettvanginn til vöktunar á skorti“, sbr. 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123. Samkvæmt Evrópureglugerðinni leggst þessi upplýsingaskylda á aðildarríkin ef markaðsleyfishafinn vanrækir að veita Lyfjastofnun Evrópu umbeðnar upplýsingar.

Í 3. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun skuli veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar sem aðildarríkjum er skylt að veita skv. 11. og 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123. Hér er um að ræða skyldu til að veita upplýsingar er varða lyf sem eru á skrá yfir mikilvæg lyf, þ.m.t. upplýsingar um framboð og eftirspurn. Einnig er skylda lögð á Lyfjastofnun að veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar um raunverulegan eða mögulegan lyfjaskort í gegnum „Evrópska vettvanginn til vöktunar á skorti“, sbr. 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123, en þær upplýsingar varða öll lyf með markaðsleyfi hér á landi sem líklegt er að skortur leiði til bráðrar ógnar við lýðheilsu eða meiri háttar atburðar. Hér undir falla einnig upplýsingar sem skylt er að veita Lyfjastofnun skv. 20. og 29. gr. laganna, til að mynda um yfirvofandi lyfjaskort, sölu lyfs og fjölda útgefna lyfjaávisana fyrir lyf samkvæmt lyfjaávisanagátt embættis landlæknis, sbr. 4. og 5. mgr. 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

Í b-lið er lagt til að VIII. kafli fái fyrirsögnina **Vöktun, viðbrögð og upplýsingagjöf** sem lýsir vel innihaldi Evrópureglugerðarinnar en um leið kemur ekki í veg fyrir að önnur ákvæði geti rúmast innan hans síðar meir. Í Evrópureglugerðinni er m.a. kveðið á um vöktun á framboði og eftirspurn lyfja. Yfirstýrihópur vegna skorts á lyfjum og öryggi lyfja veitir ráðleggingar um ráðstafanir sem aðilar geta gripið til í því skyni að tryggja viðbúnað til að takast á

við raunverulegan eða mögulegan skort á lyfjum af völdum bráðrar ógnar við lýðheilsu eða meiri háttar atburðar. Einnig skulu aðildarríki grípa til ráðstafana á landsvísu og gefa skýrslu um þau viðbrögð sem gripið er til í því skyni að takast á við þá bráðu ógn við lýðheilsu eða meiri háttar atburð sem upp kemur.

Um 4. gr.

Greinin felur í sér innleiðingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki.

Þjóðréttarleg skylda hvílir á íslenska ríkinu skv. 7. gr. EES-samningsins til að innleiða texta Evrópureglugerðarinnar í heild sinni inn í íslensk lög og ekki er svigrúm til að endurskrifa ákvæði hennar eða aðlaga þau að íslenskum lögum. Einungis lítill hluti Evrópureglugerðarinnar er umritaður efnislega í frumvarpið, eingöngu helstu ákvæði sem leggja skyldur á aðila, en jafnframt er Evrópureglugerðin lögfest í heild sinni í íslensk lög verði frumvarp þetta að lögum, með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar um upptöku hennar í EES-samninginn.

Markmið greinarinnar er að innleiða Evrópureglugerðina í íslensk lög.

Um 5. gr.

Greinin felur í sér lögfestingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki.

Þjóðréttarleg skylda hvílir á íslenska ríkinu skv. 7. gr. EES-samningsins til að innleiða texta Evrópureglugerðarinnar í heild sinni í íslensk lög og ekki er svigrúm til að endurskrifa ákvæði hennar eða aðlaga þau að íslenskum lögum. Einungis lítill hluti Evrópureglugerðarinnar er umritaður efnislega í frumvarpið, eingöngu helstu ákvæði sem leggja skyldur á aðila, en jafnframt er Evrópureglugerðin lögfest í heild sinni í íslensk lög, verði frumvarp þetta að lögum, með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar um upptöku hennar í EES-samninginn.

Markmið greinarinnar er að lögfesta Evrópureglugerðina í íslensk lög.

Um 6. gr.

Greinin hefur að geyma skýringar á helstu orðum og hugtökum sem fram koma í frumvarpinu.

Bráð ógn við lýðheilsu: Skilgreiningin er í samræmi við a-lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

Eftirspurn: Skilgreiningin er í samræmi við g-lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 nema að því leyti að eingöngu er vísað til eftirspurnar eftir lækningatækjum en ekki lyfjum sem skilgreining Evrópureglugerðarinnar nær einnig til.

Framboð: Skilgreiningin er í samræmi við f-lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 nema að því leyti að eingöngu er vísað til framboðs á lækningatækjum en ekki lyfjum sem skilgreining Evrópureglugerðarinnar nær einnig til þar sem ekki gilda sömu lög um lyf og lækningatæki hér á landi.

Skortur: Skilgreiningin er í samræmi við skilgreininguna á skorti í h-lið 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 að því leyti að eingöngu er vísað til lækningatækis en ekki lyfs sem skilgreining Evrópureglugerðarinnar nær einnig til.

Skrá yfir mikilvæg lækningatæki: Skilgreiningin vísar til þeirrar skrár sem nefnd er í 22. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 en þar er yfirstýrihóp vegna skorts á lækningatækjum gert að setja saman skrá yfir mikilvæg lækningatæki þegar bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir. Hvaða lækningatæki teljast mikilvæg ræðst af því um hvaða bráðu ógn gegn lýðheilsu er að ræða. Skráin skal uppfærð þegar nauðsyn krefur.

Breytingar í b–d-lið leiða af þeim breytingum sem lagðar eru til í frumvarpsgreininni þar sem frekari orðskýringum er bætt við 4. gr. laganna. Breytingarnar eru ekki hluti af innleiðingu Evrópureglugerðarinnar heldur er lagt til að tilvísun til annarra töluliða 4. gr. laganna verði felldir brott til að ekki þurfi að uppfæra tilvísanir til töluliða í hvert sinn sem töluliðum er bætt við greinina þar sem það hefur áhrif á röðun þeirra.

Um 7. gr.

Greinin felur í sér leiðréttingu.

Um 8. gr.

Lagt er til að ný grein bætist við lögin, 36. gr. a.

Í 1. mgr. er lagt til að þeir aðilar sem taldir eru upp í ákvæðinu sé skyldugir til að veita Lyfjastofnun upplýsingar um lækningatæki sem eru á skrá yfir mikilvæg lækningatæki þegar stofnunin óskar eftir því innan þeirra tímamarka og á því formi sem stofnunin ákveður. Er það nauðsynlegt vegna þeirrar skyldu sem lögð er á aðildarríki í 27. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

Í 2. mgr. er lagt til að þeim aðilum sem taldir eru upp í ákvæðinu verði skylt að veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar og uppfylla þær skyldur sem kveðið er á um í Evrópureglugerðinni. Er hér m.a. um að ræða upplýsingar um tengiliði og mikilvæg lækningatæki, sbr. 26. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123. Einnig er kveðið á um skyldur eins og að leggja fram viðbótarupplýsingar, taka tillit til ráðlegginga og leiðbeininga sem yfirstýrihópur vegna skorts á lækningatækjum leggur til í samræmi við heimildir hans samkvæmt Evrópureglugerðinni. Samkvæmt Evrópureglugerðinni leggst þessi upplýsinga-skylda á aðildarríkin ef aðili vanrækir að veita Lyfjastofnun Evrópu umbeðnar upplýsingar.

Í 3. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun verði skylt að veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar um mikilvæg lækningatæki, sbr. 27. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123. Eingöngu er lagt til að það verði skylda að veita upplýsingar er varða lækningatæki sem eru á skrá yfir mikilvæg lækningatæki, þ.m.t. upplýsingar um framboð og eftirspurn og raunverulegan eða mögulegan skort.

Um 9. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringar.