

**Heilbrigðisráðuneytið**  
**-sent í gegnum samráðsgátt-**

Reykjavík, 28. febrúar 2019  
Mál nr. S-52/2019

**Efni: Umsögn um drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga**

Fyrir hönd umbjóðanda míns, Pharmarctica ehf., sendi ég eftirfarandi umsögn í tilefni af framkomnum drögum að frumvarpi til nýrra lyfjalaga. Á sama tíma og umbjóðandi minn fagnar því að ráðuneytið sé að vinna að nýrri heildstæðri lyfjalöggjöf telur umbjóðandi minn sér skylt að koma á framfæri alvarlegum athugasemdum við framkomin drög að frumvarpi.

Verði þessi drög samþykkt óbreytt kann það að leiða til verulegrar skertrar samkeppnisstöðu hans og jafnvel að stöðva þurfi framleiðslu umbjóðanda míns á tilteknum forskriftarlyfjum sem á sama tíma og opnað er fyrir innflutning slíkra lyfja erlendis frá sem framleiddar eru við aðstæður sem Lyfjastofnun hefur ekki beint eftirlit með. Einskiptisframleiðslu í lyfjabúðum er þá jafnframt hampað á kostnað sérhæfðrar magnframleiðslu lyfjaframleiðslufyrirtækja undir ströngu gæða- og öryggiseftirliti.

Í þessu felst ekki eingöngu alvarleg aðför að lyfjaöryggi á Íslandi heldur og virðist um að ræða löggjöf sem leiðir til þess að verðmætasköpun á landsbyggðinni og sérfræðiþekking fari forgörðum, t.d. hjá umbjóðanda mínum sem er vinnuveitandi í Grýtubakkahreppi sem á síðustu árum hefur lagt í talsverða fjárfestingu til þess að byggja upp nærsamfélagið svo og sérfræðiþekkingu í lyfjaframleiðslu, sérstaklega hvað varðar blöndun forskriftarlyfja lækna.

Þannig taka drögin í núverandi mynd ekki tillit til grundvallarsjónarmiða um lyfjaöryggi, byggðamál, atvinnufrelsi og vernd og viðhald sérfræðiþekkingar og kunnáttu við lyfjaframleiðslu hér á landi. Raunar virðast drögin ekki í samræmi við þann raunveruleika sem niðurstaða Evrópudómstólsins í málum nr. C-544/13 og C-545/13 sýnir og greinargerð með frumvarpinu vísar ítrekað til sem grundvöll tiltekinna breytingatillagna.

Í ljósi alls þessa kallar umbjóðandi minn eftir breytingum á frumvarpsdrögum í þá átt að:

- Tryggja að lyfjaframleiðslufyrirtæki á Íslandi, sem hafi tilskilin leyfi og uppfylli faglegar kröfur, geti öðlast heimild til framleiðslu staðlaðra forskriftarlyfja svo og forskriftarlyfja lækna.
- Styðja við innlenda lyfjaframleiðslu, tryggja lyfjaaðgengi og skilvirkt eftirlit með framleiðslustað með því að takmarka innflutning forskriftarlyfja, hvort heldur stöðluð forskriftarlyf eða forskriftarlyf lækna þegar slík lyf má framleiða hér á landi.

## I. Umbjóðandi minn, Pharmarctica

Umbjóðandi minn er íslenskt framleiðslu- og þjónustufyrirtæki staðsett á Grenivík í Grýtubakkahreppi. Fyrirtækið hefur hlotið GMP vottun frá Lyfjastofnun og er með leyfi frá Lyfjastofnun til framleiðslu á forskriftarlyfjum. Umbjóðandi minn er í sérstakri stöðu hér á landi. Hann er mikilvæg samfélagsstoð og vinnuveitandi í litlu sveitarfélagi en aukin heldur þýðingarmikill aðili þegar kemur að lyfjaöryggi í landinu. Félagið ber ekki eingöngu ábyrgð gagnvart nærsamfélagi sínu heldur hefur það mikilvægu hlutverki að gegna í heilbrigðismálum á Íslandi sérstaklega þegar nauðsynlegt er að bregðast fljótt við. Umbjóðandi minn framleiðir sérhæfð lyf fyrir Landspítalann fyrir sérstaka sjúklinga og framleiðir jafnframt lyf á lager sem gagnast sjúklingum þegar ekki eru aðgengileg til með markaðsleyfi.

Frá því umbjóðandi minn hóf rekstur árið 2002 hefur fjárfesting í félaginu miðað að atvinnuuppbyggingu í sveitarfélaginu með þann tilgang að leiðarljósi að framleiða forskriftarlyf lækna við aðstæður þar sem fagmennska, gæði og lyfjaöryggi ráða för Umbjóðandi minn lýtur eftirliti Lyfjastofnunar og er umbjóðandi minn reglulega tekinn út af Lyfjastofnun vegna starfsleyfa sinna.

Það kemur umbjóðanda mínum óþægilega á óvart þegar í drögum að frumvarpi þessu virðist vegið að þeirri uppbyggingu og fjárfestingu sem átt hefur sér stað og rekstrargrundvelli fyrirtækisins í reynd kippt undan því til hagsbóta fyrir erlenda forskriftarlyfjaframleiðendur og að því er virðist, án tillits til lyfjaöryggissjónarmiða.

## II. Helstu athugasemdir umbjóðanda míns

Í 3. gr. frumvarpsdraga eru hugtökin „*forskriftarlyf læknis*“ og „*stöðluð forskriftarlyf*“ skilgreind. Segir þar:

„1. *Forskriftarlyf læknis*: Lyf sem framleidd eru í lyfjabúð samkvæmt sérstöku leyfi Lyfjastofnunar og eru samkvæmt forskrift læknis á lyfjaávisun fyrir einstaka sjúklinga.

...

19. *Stöðluð forskriftarlyf*: Lyf sem framleidd eru í lyfjabúð eða af handhafa framleiðsluleyfis samkvæmt forskrift er Lyfjastofnun staðfestir og afgreidd eru í lyfjabúðum.“

Í þessum skilgreiningum virðist sem það sé skilgreiningaratriði að *forskriftarlyf læknis* þurfi að vera framleitt í lyfjabúð. Þannig feli skilgreiningin í reynd í sér að lyfjaframleiðslufyrirtækjum sé ekki heimilt að framleiða algeng forskriftarlyf lækna í einhverju magni fyrir sjúkrahús og apótek, eins og raunar venja er bæði hér á landi og erlendis.

Þó umbjóðandi minn fagni þeirri nýbreytni að nú séu gerðar sérstakar kröfur til lyfjabúða við framleiðslu með því að lyfjabúðir þurfi nú, samkvæmt lögum (verði frumvarpið að lögum), sérstakt leyfi Lyfjastofnunar til þess að framleiða forskriftarlyf læknis, harmar umbjóðandi minn að skilgreiningin feli ekki í sér skýra heimild fyrir lyfjaframleiðendur með tilskilin leyfi að framleiða forskriftarlyf læknis. Sú nálgun að framleiðsla forskriftarlyfja lækna megi eingöngu vera á hendi lyfjabúða, eins og lesa má úr skilgreiningarkafnanum og 37. gr., er ekki í samræmi við nálgun í nágrannalöndum Evrópu eða lyfjaöryggissjónarmið. Þá eru mál Evrópudómstólsins nr. C-544/13 (*Apoteket Farmaci AB*) og C-545/13 (*Apoteket AB/Apoteket Farmaci AB*) frá 16. júlí 2015 (EBD, mál C-544/13 og C-545/13, 2015, 481) sem vísað er til í greinargerð með drögum að frumvarpinu athyglisverð, en þar koma mikilvægar upplýsingar

fram um framleiðsluaðila *forskriftarlyfja lækna* sem vikið verður að hér seinna. Niðurstaða málana virðist annars vegar fólgin í því að magnframleiðsla forskriftarlyfja lækna fallin innan regluverks tilskipunar nr. 2001/83/EB og hins vegar snýr niðurstaðan að takmörkunum á markaðssetningu þeirra lyfja sem til umræðu voru.

Á ensku er gjarnan vísað til forskriftarlyfja lækna sem *magistral formulae* og virðist 3. gr. tilskipunar 2001/83/EB ekki ætlað að ná til slíkra forskriftarlyfja. Framantilvitnuð niðurstaða Evrópudómstólsins er hinsvegar áhugaverð í þessu samhengi. Í umfjöllun dómsins um málið kemur skýrt fram að sænski ríkisrekni lyfjaframleiðandinn Apotek Produktion och Laboratorier AB hafi verið með sérstaka *magistral formulae* deild sem sérhæfði sig í fjöldaframleiðslu forskriftarlyfja lækna til sölu og afhendingar á spítölum og í apótek. Þannig er í dóminum rakið að framleiðsla á Noradrenalin APL sem framleidd var í umræddri forskriftarlyfja deild fyrirtækisins, hafi verið „*on the basis of the needs known in advance, to be used in emergency departments and, in any event, on the basis of orders placed before a specified patient had been identified*“ og að framleiðsla á Metadon APL hafi verið þannig að „*was prepared for pharmacies by Apotek PL on a number of large-scale or serial production sites.*“

Af framangreindu leiddi að umrædd lyf sem í reynd eru forskriftarlyf lækna lutu gildissviði tilskipunar 2001/83/EB. Það er lyklatríðið í niðurstöðu Evrópudómstólsins.

Á Íslandi hefur, eftir því sem umbjóðandi minn kemst næst, Lyfjastofnun ekki staðfest nein forskriftarlyf, eins og gert er ráð fyrir hvað stöðluð forskriftarlyf varðar. Þetta þýðir að þau lyf sem framleiða þarf og/eða selja hér á landi og ætluð eru til notkunar í manneskjum (og ekki vegna klínískra tilrauna) og er ekki með markaðsleyfi eru annaðhvort undanþágulyf eða þá forskriftarlyf lækna, enda eru í raun engin lyf sem fullnægja skilgreiningunni um stöðluð forskriftarlyf.

Sú nálgun að skilgreina forskriftarlyf lækna með þessum hætti í nýjum lyfjalögum er því einstaklega bagaleg í ljósi raunaðstæðna hér á landi, en umbjóðandi minn hefur starfsleyfi útgefið af Lyfjastofnun til umræddrar framleiðslu og hefur framleitt forskriftarlyf lækna í meira en áratug við góðan orðstír. Þá virðist afstaðan raunar ekki í samræmi við það sem fram kemur í a.lið 2. mgr. 11. gr. frumvarpsdraga þar sem segir:

*„Forskriftarlyf lækna og stöðluð forskriftarlyf. Forskriftarlyf lækna og stöðluð forskriftarlyf er einungis heimilt að flytja til landsins og markaðssetja, vegna sérstakra þarfa sjúklinga, ef fyrir liggur tvíhliða samningur um slík viðskipti milli Íslands og viðkomandi lands og gagnkvæm viðurkenning landana á góðum framleiðsluháttum í lyfjagerð (GMP).“*

Í þessu ákvæði er gert ráð fyrir að heimilt sé að tilteknum skilyrðum uppfylltum, að flytja til landsins og markaðssetja vegna sérstakra þarfa sjúklinga bæði forskriftarlyf lækna og stöðluð forskriftarlyf. Í þessu ákvæði felur í reynd í sér að forskriftarlyf lækna megi markaðssetja hér á landi og flytja inn. Ólíklegt má telja að slíkur innflutningur og slík markaðssetning eigi sér stað á grundvelli framleiðslu lyfjabúðar fyrir tiltekinn sjúkling á grundvelli forskriftar lækna fyrir þann sjúkling. Raunar felst í þessu viðurkenning á þeirri staðreynd að forskriftarlyf lækna eru víðast hvar framleidd af sérhæfðum lyfjaframleiðslufyrirtækjum, iðulega við aðstæður þar sem fleiri koma að framleiðslunni heldur en almennt gengur og gerist í lyfjabúðum. Í slíku felst öryggi.

Umbjóðandi minn bendir á að til viðbótar áðurnefndu sænska Apotek Produktion och Laboratorier AB eru í nágrennaldöndum okkur að finna önnur félög sem framleiða forskriftarlyf lækna heilidsölutilgangi, þ. á m. Glostrup Apotek í Danmörku sem framleiðir forskriftarlyf lækna í sérstakri framleiðsludeild (<http://www.magistrel.dk/>), Fagron í Hollandi sem er framarlega á sínu sviði.

Í framangreindum löndum er því forskriftarlyfjaframleiðsla með engum hætti bundin við lyfjabúðir.

### III. Lyfjaöryggismál, framleiðsla, aðgengi o.fl.

Á sama tíma og umbjóðandi minn fagnar því að frumvarpsdrögin geri skýrlega ráð fyrir því að lyfjabúðir sækji um sérstakt framleiðsluleyfi til Lyfjastofnunar fyrir framleiðslu forskriftarlyfja, sem mun gera Lyfjastofnun kleift að sinna þýðingarmiklu eftirliti með framleiðendum telur umbjóðandi minn það varasamt ef frumvarpsdrögin leiða til þess að lyfjabúðir einar og erlendir forskriftarlyfjaframleiðendur hafi möguleika á framleiðslu forskriftarlyfja lækna. Ekki eingöngu hefði það alvarlegar afleiðingar fyrir rekstrargrundvöll umbjóðanda míns og atvinnulíf og byggð á Grenivík, heldur og væri það alvarlegt frá sjónarhóli lyfjaöryggissjónarmiða.

#### A. Um erlenda forskriftarlyfjaframleiðendur og innflutning forskriftarlyfja

Þó vissulega kunnir erlendir forskriftarlyfjaframleiðendur að sinna framleiðslu forskriftarlyfja lækna með góðum árangri og í háum gæðaflokki felur það í sér ókosti ef Ísland þarf að reiða sig á erlenda lyfjaframleiðslu að nánast öllu leyti þegar kemur að forskriftarlyfjum hér á landi.

Í fyrsta lagi, þá eru upplýsingakröfur vegna forskriftarlyfjaframleiðslu ekki að öllu leyti þær sömu og þegar um lyf með markaðsleyfi er að ræða og verður þá að telja enn mikilvægara í slíkum tilfellum að Lyfjastofnun hafi skýrar eftirlitsheimildir. Þær heimildir skortir tölvuvert á hvað aðbúnað og gæðamál á vettvangi framleiðslu varðar þegar um innflutning forskriftarlyfja er að ræða.

Í öðru lagi, er óhentugt og í sumum tilfellum lyfjaöryggismál ef bíða þarf óþarflega langan tíma eftir aðgangi að mikilvægum lyfjum vegna innflutnings þeirra. Þetta á sérstaklega við ef hægt er að framleiða þau hér á landi. Með því að takmarka rekstrargrundvöll lyfjaframleiðslufyrirtækja hér á landi er þó óbeint verið að draga úr hæfni íslensks þjóðfélags til þess að bregðast við slíkri lyfjaframleiðsluþörf þegar á reynir. Þetta þarf því að skoðast í samhengi við langtímamarkmið og þjóðaröryggismál þegar kemur að sjálfbærni í lyfjaframleiðslu hér á landi.

Í þriðja lagi, þá felur innflutningur í sér kostnað fyrir þjóðarbúið og umhverfið sem eðlilegt er að takmarka eins og hægt er, þá sérstaklega með því að hvetja til innlendrar framleiðslu þegar slík framleiðsla styður jafnframt við landsbyggðina.

#### B. Munur á framleiðslu í Lyfjabúð og Lyfjagerð

Umbjóðandi minn bendir jafnframt á að magnframleiðsla á forskriftarlyfjum lækni, sem ekki virðist gert ráð fyrir í frumvarpsdrögum, felur ekki eingöngu í sér kostnaðarlegt hagræði, heldur er til þess fallið að auka öryggi og gæði framleiðslunnar og tryggja skjótt aðgengi að forskriftarlyfjum, samanborið við einstaklingsbundna framleiðslu í lyfjabúðum.

Öryggis-og gæðamál er varðar forskriftarlyfja lækna sem framleidd eru í lyfjaframleiðslufyrirtækjum fela öllu jafna í sér móttökueftirlit hráefna, staðlaðar vinnulýsingar, þrifagildingu á húsnæði og tækjum, með prófunum á innihaldsefnum og örverumælingum svo og yfirferð ábyrgðarhafa. Þá framkvæma lyfjaframleiðslufyrirtæki magnmælingar á mikilvirkum efnum í lyfjum sem framleiddar eru. Allt skiptir þetta verulegu máli til þess að tryggja gæði og öryggi þeirra lyfja sem framleiddar eru.

Ef ætlunin er að lyfjabúðir hér á landi verði einu forskriftarlyfjaframleiðendurnir hér á landi, og einungis á grundvelli forskriftar læknis vegna tiltekins sjúklings, er fyrirséð að sömu gæðakröfur verði erfitt að uppfylla og gera. Aðbúnaður lyfjabúða hér á landi er misjafn og þá er erfitt að tryggja sömu gæða- og öryggiskröfur, þ. á m. magnmælingar á mikilvirkum efnum í lyfjum, þegar framleiddar eru ein eða afar fáar einingar af tilteknu lyfi.

#### IV. Afstaða umbjóðanda míns

Staðreynd málsins er sú að lyfjablöndun á Íslandi hefur dregist verulega saman síðustu áratugi og sú vitneskja sem henni fylgir einnig. Umbjóðandi minn er íslenskt lyfjaframleiðslufyrirtæki sem sérhæfir sig í blöndun forskriftarlyfja lækna og viðheldur því þeirri þekkingu og hæfni sem þarf fyrir slíka framleiðslu. Með því að viðhalda innlendri framleiðslu lyfjaframleiðslufyrirtækja á forskriftarlyfjum er verið að styðja við lyfjaöryggi í landinu.

Þess vegna kallar umbjóðandi minn eftir því að (i) lyfjaframleiðslufyrirtækjum á Íslandi, sem hafa tilskilin leyfi og uppfylli faglegar kröfur, geti öðlast heimild til framleiðslu bæði staðlaðra forskriftarlyfja svo og forskriftarlyf lækna, sér í lagi að slík fyrirtæki geti framleitt og haft til reiðu forskriftarlyf í fáum eintökum fyrir einstaka sjúklinga sem og viðhaft framleiðslu á lager þegar sambærileg lyf eru ekki til hér á landi með markaðsleyfi og (ii) að stutt verði við innlenda lyfjaframleiðslu, lyfjaöryggi og lyfjaaðgengi tryggt með bættari hætti með því að hafa skilvirkt eftirlit með framleiðslustað og takmarka innflutning forskriftarlyfja, hvort heldur stöðluð forskriftarlyf eða forskriftarlyf lækna, þegar slík lyf má framleiða hér á landi.

Virðingarfyllst,  
f.h. Pharmarctica ehf.

---

Davíð Örn Sveinbjörnsson lögmaður