

Velferðarráðuneytið  
Skrifstofa gæða og forvarna  
Skógarhlíð 6  
105 Reykjavík

Reykjavík, 27. maí 2019

**Efni: Drög að frumvarpi til lyfjalaga – umsögn frá Lyfjaauðkenni.**

Þann 9. febrúar 2019 tók gildi reglugerð um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja nr. 140. Reglugerðin útfærir nánar framselda reglugerð Evrópusambandsins 2016/161 og tilskipun Sambandsins um varnir gegn fölsuðum lyfjum sem innleidd var í íslenska lyfjalöggjöf með lögum nr.51. 2018.

Þessum nýju reglum er ætlað að koma í veg fyrir að fölsuð lyf komist í aðfangakeðju lyfja og að lokum til sjúklinga. Meðal þess sem tilskipunin innleiðir eru skyldubundnir, samræmdir, þver-evrópskir öryggisþættir á umbúðum allra lyfseðilsskyldra lyfja. Þessir öryggisþættir eru einkvæmt auðkennisnúmer á hverri einustu lyfjapakningu og innsigli sem sýnir hvort átt hefur verið við pakkninguna.

Lyfjaauðkenni er félag sem komið hefur verið á laggir í samræmi við 37.grein framseldrar reglugerðar framkvæmdarstjórnar ESB 2016/161. Tilgangur Lyfjaauðkennis er að koma á fót og reka innlent auðkennis- og gagnasamskiptakerfi fyrir lyf, sem er samhæft við Lyfjaauðkennisstofnun Evrópu (EMVO), og þannig uppfylla kröfur ESB tilskipunar 2011/62/EU og afleiddrar reglugerðar um varnir vegna falsaðra lyfja. Lyfjaauðkenni gerir öllum þeim aðilum sem hafa leyfi til að afhenda almenningi lyf, kleift að tengjast lyfjaauðkenniskerfinu og uppfylla kröfur lyfjalaga um að sannreyna öryggisþætti lyfs fyrir afhendingu.

Í XI.kafla, 47.gr. í fyrirliggjandi drögum að lyfjalögum er fjallað um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja. Þar segir m.a. „að í aðfangakeðju lyfja skal vera hægt að sannreyna að einstakar pakkningar mannalyfja séu ósviknar allan þann tíma sem lyfið er á markaði og þann tíma sem þarf til að skila og farga viðkomandi pakkningu eftir fyrningardag hennar“.

Lyfjaauðkenni tekur heilshugar undir orðalag greinarinnar og fagnar henni. Jafnframt gerir félagið tillögu um breytingu í XX.kafla (Viðurlög), 96.gr (Stjórnvaldssektir), í þá veru að Lyfjastofnun verði heimilt að beita stjórnvaldssektum ef einstaklingur eða lögaðili brýtur gegn ákvæðum um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja, sbr. 47. gr.

Lyfjauðkenni bendir á að til þess að apótek, lyfjaheildsalar og heilbrigðisstofnanir geti sannreynt að einstakar pakkningar mannalyfja séu ósviknar, verður viðkomandi aðili að vera tengdur hinu Evrópska lyfjauðkenniskerfi í gegnum gátt Lyfjauðkennis. Ef aðili, sem hefur heimild til að afhenda almenningi lyf, er **ekki tengdur** lyfjauðkenniskerfinu, er komin leið fyrir fölsuð lyf inn á markaðinn. Einnig verður framleiðandi lyfs að útbúa pakkningar mannalyfja með viðeigandi öryggisþáttum og skrá þær upplýsingar í Evrópska lyfjauðkenniskerfið. Lyfjauðkenni telur þar af leiðandi mikilvægt að Lyfjastofnun hafi heimild til að beita stjórnvaldssektum í þeim tilvikum þegar (og ef) notendur lyfjauðkenniskerfisins bregðast ekki við ábendingum Lyfjastofnunar um úrbætur er varða öryggisþætti á umbúðum lyfja.

Virðingarfyllst,

f.h. stjórnar Lyfjauðkennis ehf.



Hjörleifur Þórarinnsson, framkvæmdastjóri  
Lyfjauðkenni ehf.  
Kringlan 7, 103 Reykjavík  
Sími 660 3707