

Heilbrigðisráðuneytið  
Skógarhlíð 6  
105 Reykjavík

Reykjavík, 3.6.2019

Tilvísun: 0.5.1.2 / Málsnúmer: 2019050152

### **Efni: Umsögn Lyfjastofnunar um drög að frumvarpi til lyfjalaga**

Lyfjastofnun vísar til máls nr. 127/2019 í Samráðsgátt stjórnvalda, birt 10. maí sl. Í málinu eru birt til kynningar og umsagnar drög að frumvarpi til lyfjalaga, en drögin hafa nú verið endurskoðuð að teknu tilliti til umsagnarferlis um sama mál sem fram fór fyrr á þessu ári. Eins og fram kemur í 5. kafla almennra athugasemda sem frumvarpsdrögunum fylgja hefur Lyfjastofnun haft aðkomu að gerð frumvarpsins um alllangt skeið og hafa langflestar af þeim ábendingum og athugasemdum sem stofnunin hefur komið á framfæri ratað í þá útgáfu frumvarpsdraganna sem nú eru til umsagnar. Í ljósi þeirra tillagna sem drögin hafa að geyma að þessu sinni telur Lyfjastofnun ástæðu til að gera eftirfarandi athugasemdir og tillögur:

#### **16. tölul. 1. mgr. 3. gr.**

*16. S-merkt lyf: Lyf sem notuð eru á heilbrigðisstofnunum eða lækna stofnum eða lyf sem með einhverjum hætti krefjast sérfræðipækkingar og þarfnast aðkomu heilbrigðisstarfsfólks hvort heldur vegna gjafar eða eftirlits með sjúklingi eða lyfi.*

Lyfjastofnun bendir á að nýverið var tekin í notkun ný merking í lyfjaskrá sbr. 1. mgr. 8. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum (sambærileg við 14. gr. frumvarpsdraganna), sk. H-merking. Var brugðið á þetta ráð þar sem önnur merking í lyfjaskrá, sk. S-merking, hafði í gegn um tímans rás tekið á sig annað eðli, þ.e. auk þess að að S-merkt væru lyf sem væru þannig úr garði gerð að notkun þeirra kallaði á sérstaka þekkingu, aðstöðu eða búnað, þá þýddi S-merkingin einnig að sjúklingar fengu notkun þeirra greidda að fullu af Sjúkratryggingum Íslands. Í lyfjaskrá eru lyf nú bæði S-(lyfjagreiðsluefnd) og H-merkt (Lyfjastofnun), en H-merkingin er eingöngu fagleg merking sbr. skilgreiningu 1. mgr. 8. gr. nógildandi lyfjalaga. S-merkingin er aftur á móti greiðslumerking líkt og hlutverk lyfjagreiðslunefndar býður lögum samkvæmt, þ.e. segir til um hvernig greiðsluþátttöku vegna notkun þeirra er háttað. Lyfjastofnun telur nauðsynlegt að ný lyfjalög endurspegli þennan veruleika. Ekki er þörf á að skilgreina H-merkingu í lögum, enda kann að vera nauðsynlegt að endurskoða það fyrirkomulag þegar fram líða stundir. Á sama tíma er nauðsynlegt að mati Lyfjastofnunar að skilgreint sé með skýrum og ótvíræðum hætti hvað hin eiginlega S-merking þýðir og hvort stefnt sé að því að viðhalda henni sem greiðslumerkingu til framtíðar.

#### **2. tölul. 2. mgr. 66. gr.**

2. Leyfisskyldu lyfja og S-merkingu, sbr. lög um sjúkratryggingar. Lyfjastofnun ákveður leyfisskyldu lyfja að undangenginni umsögn Lyfjanefndar Landspítala. Lyfjastofnun skal senda umsóknir um leyfisskyldu, eins fljótt og verða má, til Lyfjanefndar Landspítala. Telji Lyfjanefnd Landspítala að ekki skuli fallast á leyfisskyldu, m.a. með tilliti til fjárheimilda Landspítalans, er Lyfjastofnun óheimilt að fallast á umsóknina, sbr. 43. gr. laga þessara. Áður en leyfisskylda eða S-merking er ákveðin skal liggja fyrir samnings- eða útboðsverð þess sem annast samningagerð fyrir hönd ríkisins.

Af ákvæði þessu í frumvarpsdrögum leiðir að lyfjanefnd Landspítala hefur endanlegt ákvörðunarvald um það hvort umsókn um leyfisskyldu sé samþykkt eða hafnað. Þar sem þessi vilji og stefnumörkin liggur fyrir í frumvarpsdrögum leggur Lyfjastofnun til að þetta hlutverk og verkefni verði fært að fullu til Landspítala. Sú stjórnsýsluframkvæmd sem boðuð er í umræddu ákvæði frumvarpsdragana er að mati Lyfjastofnunar ill framkvæmanleg. Með tillögunni er Lyfjastofnun falið nýtt lögbundið hlutverk sem stofnunin getur þó með engu móti borið fulla ábyrgð á. Stjórnvaldsákvæðanir, á borð við þær sem Lyfjastofnun er ætlað að taka á grundvelli ákvæðisins sem um ræðir, geta í eðli sínu verið afar íþyngjandi gagnvart aðila máls. Það er því í alla staði nauðsynlegt að það stjórnvald sem falið er að taka slíka ákvörðun hafi fullt forræði á ákvarðanatökunni og sé í mati sínu og ákvörðun ekki á klafa bundið af þriðja aðila, ef svo má að orði komast.

### 63. gr.

*Skyldur heilbrigðisstarfsmanna.*

*Ef heilbrigðisstarfsmenn verða í störfum sínum varir við grun um að aukaverkanir tengist einhverju lyfi er þeim skylt að tilkynna það til Lyfjastofnunar um vefsíðu hennar á sérstöku eyðublaði.*

*Ef dýralæknar verða í störfum sínum varir við grun um að aukaverkanir tengist einhverju lyfi er þeim skylt að tilkynna það til Lyfjastofnunar og Matvælastofnunar.*

Lyfjastofnun gegnir mikilvægu hlutverki við að tryggja öryggi lyfja á markaði. Á það hefur skort að stofnuninni séu tryggðar leiðir til að hafa samband við heilbrigðisstarfsfólk, sérstaklega lækna þegar mikið liggur við varðandi öryggi lyfja, innkallanir og slíkt. Á það sérstaklega við um rafrænar leiðir, s.s. tölvupóstnetföng og slíkt. Stofnunin leggur því til að við 63. gr. um skyldur heilbrigðisstarfsmanna bætist málsgrein þar sem heilbrigðisstarfsmönnum er skylt að gera Lyfjastofnun, Embætti landlæknis og markaðsleyfishöfum kleift að senda þeim upplýsingar um öryggi lyfja, váboð og aðrar upplýsingar er byggjast á lyfjagátarupplýsingum en nánar þyrfti að útfæra slíkt í reglugerð.

### 76. gr.

*Aðgangur Lyfjastofnunar að lyfjagagnagrunni*

*Lyfjastofnun skal hafa aðgang að lyfjagagnagrunninum í þeim tilgangi að hafa almennt eftirlit með gæðum, virkni og öryggi lyfja sem notuð eru hér á landi, þ.m.t. lyfjagátareftirlit. Lyfjastofnun hefur auk þess aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum þessum þegar eitthvert af eftirtöldum skilyrðum er uppfyllt:*

- þegar fyrir liggur rökstuddur grunur um fölsun lyfjaávisunar eða að tilurð hennar hafi orðið með öðrum ólögumætum hætti eða,*
- þegar fyrir liggur rökstuddur grunur um ranga afgreiðslu lyfjaávisunar eða að afgreiðslan hafi farið fram með ólögumætum hætti.*

Til að tryggja að Lyfjastofnun geti gengt hlutverki sínu við að tryggja öryggi lyfja á markaði verður að tryggja að skýrt sé að stofnunin hafi aðgang að upplýsingum úr lyfjagagnagrunninum vegna frumkvæðisathugana

vegna t.d. innkallana. Eins og greinin stendur í frumvarpinu mætti skilja greinina þannig að stofnunin hafi einungis aðgang þegar a. og b. eiga við.

F.h. Lyfjastofnunar,

*Sindri Kristjánsson*

---

Sindri Kristjánsson