



Nefnda- og greiningarsvið Alþingis  
Smiðju  
Tjarnargötu 9  
101 Reykjavík

7. apríl 2026

## **EFNI: Umsögn um frumvarp til laga um viðbrögð við lyfjaskorti o.fl.**

### **I. Inngangur og fyrirvarar.**

Hinn 23. Mars 2026 barst Samtökum lyfjaheildsala (samtökin) umsagnarbeiðni varðandi 537. mál, frumvarp um Viðbrögð við lyfjaskorti o.fl. Frumvarpið hefur verið tekið til skoðunar á vettvangi samtakanna.

Frumvarp þetta hefur átt sér umtalsverðan aðdraganda sem ekki er talið nauðsynlegt að tíunda í löngu máli, en samtökin hafa á fyrri stigum máls þess að skilað inn umsögnum og vísast einnig til sjónarmiða sem þar hafa komið fram. Frumvarpið er umfangsmikið og eins og vikið verður að hér að neðan hefði e.t.v. betur farið á að rýmri frestur hefði verið veittur til umsagnar. Af þeim ástæðum verður sjónum fyrst og fremst beint að afmörkuðum atriðum frumvarpsins, en sá fyrirvari gerður að samtökin áskilja sér rétt til að koma frekari sjónarmiðum á framfæri síðar.

### **II. Áhrif á lyfjamarkaði skiptir máli.**

#### **II.a Betra er að biða væntrar heildarendurskoðunnar.**

Í fyrri umsögnum samtakanna hefur með skýrum hætti komið fram að þrátt fyrir að samtökin telji markmið frumvarpsins um að tryggja að Lyfjastofnun sé kleift að bregðast við lyfjaskorti hér á landi sé verðugt, þá sé það á sama tíma ekki auðvelt viðureignar. Innlendir markaður með lyf reiðir sig á flóknar virðisþjórur. Miðað við umfang, hefði betur mátt taka mið af uppbyggingu innlendra lyfjamarkaða, núverandi fyrirkomulag greint með það fyrir augum að koma auga á hverju frumvarpsdrögum er ætlað að bæta

og skýrara mat lagt á hugsanlegar afleiðingar fyrirhugaðra breytinga á innlendan lyfjamarkað.

Lyf eru vara sem er samfélagslega mikilvæg og eru markaðir með lyf einhverjir þeir mest reglubundnu markaðir sem fyrir finnast. Þetta þýðir að uppbygging og virkni lyfjamarkaða stýrist af því regluverki sem þeim er sett. Af því leiðir að enn mikilvægara en ella er að fyrir liggi heildræn greining á afleiðingum á þeim breytingum sem fyrirhugað er að gera á regluverki lyfjamarkaða. Röskun á virkni þessara markaða getur haft í för með sér afleiðingar á framboð lyfja á Íslandi. Án þess að greining liggi til grundvallar aukast líkur á því að afleiðingar verði ófyrirséðar og leiði jafnvel til öfugrar niðurstöðu en lagt er upp með. Verður að teljast líklegt að sú verði raunin, verði frumvarpsdrög þessi að lögum óbreytt.

Samtökin telja að taka beri mið af því að innan skamms er þess að vænta að heildarendurskoðun á lyfjalöggjöf innri markaðar EES taki gildi.<sup>1</sup> Því telja samtökin skynsamlegt að breytingar á íslenskri lyfjalöggjöf einskorðist við lagfæringar sem sýnt hefur verið fram á með gögnum að eru nauðsynlegar og þær lausnir sem boðaðar eru hafi verið rýndar nægilega. Mannauð og orku mætti betur nýta til samráðs um aðrar breytingar sem mögulega verða hluti af þeim breytingum sem gerðar kunna að vera þegar breytt löggjöf innri markaðs EES kemur til innleiðingar. Séu nú gerðar umfangsmiklar breytingar sem aftur þarf að taka upp innan fyrirsjáanlegs tíma, er þannig ekki aðeins búinn til kostnaður sem hægt er að komast hjá, heldur mætti segja að tjaldað væri til einnar nætur. Slíkt þykir ekki ákjósanlegt, enda ber það með sér í augum erlendra aðila að lagaumhverfi á Íslandi einkennist af festuleysi og ófyrirsjáanleika. Til mikils er að vinna að forðast þá ásýnd. Um þetta verður m.a. fjallað í næsta hluta umsagnar þessarar.

## II.b Breyting á 12. gr. lyfjalaga.

Ein af breytingatillögum frumvarpsins sem mun hafa hvað mest áhrif á innlenda lyfjamarkaði er að finna í 5. og 6. gr. frumvarpsins sem er ætlað að gera umtalsverðar breytingar á 12. gr. lyfjalaga. Því er fullt tilefni til að gera grein fyrir hvernig núverandi 12. gr. virkar, hvaða breyting hefur verið boðuð og hvaða afleiðingum má búast við í kjölfar breytinga.

### II.b.i Hvað er undanþágulyf skv. 12. gr. lyfjalaga

Í stuttu máli má segja að áður en lyf fer almennt í sölu á Íslandi, þurfi fyrst að fá **markaðsleyfi** fyrir lyfið. Í kjölfarið getur lyfið verið **markaðssett**. Í þessu felst að lyf geta í grófum dráttum verið flokkuð í þrjá flokka:

<sup>1</sup> <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20251209IPR32110/deal-on-comprehensive-reform-of-eu-pharmaceutical-legislation>

- Lyf án markaðsleyfis og ómarkaðssett.
- Lyf með markaðsleyfi en ómarkaðssett.
- Lyf með markaðsleyfi og markaðssett.

Í núverandi 12. gr. lyfjalaga er kveðið á um að heimilt sé að veita lyfjum undanþágu frá því að lyf skuli hafa markaðsleyfi og vera markaðssett til þess þau megi taka til notkunar á Íslandi. Þegar svo háttar til, hafa slík lyf verið kölluð **undanþágulyf**.

Þá má spyrja hver breytingin er sem 5. og 6. gr. frumvarpsins felur í sér? Breytingin felst í því að samkvæmt núverandi a-lið 1. mgr. 12. gr. er hægt að sækja um undanþágu bæði fyrir lyf sem hafa ekki markaðsleyfi og eru ómarkaðssett, og lyf sem hafa markaðsleyfi en eru ekki markaðssett (fyrstu tvo flokkana). Þessu stendur til að breyta á þann hátt að undir 12. gr. Lyfjalaga falli aðeins lyf án markaðsleyfis og ómarkaðssett (aðeins fyrsti flokkurinn).

Ástæða þess að lyf kunna að vera með markaðsleyfi, en ekki markaðssett, þ.e.a.s. sá flokkur sem á að fella undan 12. gr. lyfjalaga er sú að hvoru tveggja hefur sjálfstæðan kostnað í för með sér, annars vegar að fá markaðsleyfi, sem og hins vegar að markaðssetja lyf. Hagkvæmnissjónarmið búa því að baki þess að stofna ekki til kostnaðar við bæði markaðsleyfi og markaðssetningu nema þörf krefjist.

#### II.b.ii EES-réttur gerir ekki kröfur um breytingu á 12. gr. lyfjalaga

Í ljósi þess að fyrirkomulag 12. gr. hefur ekki reynst helsta áskorun þess að tryggja og jafnvel auka framboð lyfja sem íslenskum sjúklingum stendur til boða er eðlilegt að spyrja hvers vegna lagt er upp í þá vegferð að gera breytingar á greininni? Svörin sem frumvarpið býður hvað helst uppá virðast byggð á túlkun á þeim kröfum sem gerðar eru til Íslands undir EES-samningnum. Hér greinir samtökin og frumvarpshöfunda á, svo sem lýst er í kafla 5.2 í athugasemdum með frumvarpinu. Og má vísa til ítarlegri afstöðu samtakanna sem kemur fram í fyrri umsögn.<sup>2</sup>

Eins og bent hefur verið á í fyrri umsögnum samtakanna hefur eftirlitsstofnun EFTA (ESA) ekki gert athugasemdir við innlenda framkvæmd. Af þeirri ástæðu hafa samtökin efasemdir um þá nauðsyn sem virðist vera grunnforsenda frumvarpshöfunda fyrir þeim breytingum sem lagðar eru til.

Í ljósi þeirrar skynsemis- og varúðarreglu að í upphafi skuli endinn skoða, hafa samtökin því varað við breytingum sem hafa ekki fyllilega fyrirséðar afleiðingar. Er þá nauðsynlegt að halda til haga að ítarlegri upplýsingar um afleiðingarnar gætu legið fyrir, hefðu markaðsaðilar fengið rýmri tíma til umsagnar. En umsagnarfrestur var heldur skammur fyrir svo flókinn og þjóðhagslega mikilvægan málaflokk sem lyfjalög og aðgengi þjóðarinnar að lyfjum. Að auki náði umsagnarfrestur yfir dymbilviku, þar sem vitað er að fólki með börn á leik- og grunnskólaaldri er þröngur stakkur sniðinn um tíma. Að auki er

<sup>2</sup> <https://samradapi.island.is/api/Documents/882ea056-3ced-f011-9bd4-005056bcce7e>

vitað að margt fólk bæði á Íslandi og erlendis skipuleggur frí í dymbilviku með töluverðum fyrirvara. Af þessum ástæðum hafa nauðsynlegar greiningadeildir bæði innan- sem utanlands ekki haft á að skipa nægilegu starfsfólki til að sinna þeim flóknu greiningum sem nauðsynlegar eru til að Alþingi hafi á að skipa bestu mögulegu upplýsingum.

Telja samtökin því að, auk þess að ekki hafi verið fyllilega gerð grein fyrir nauðsyn þess að gera breytingar á núverandi 12. gr. lyfjalaga, að verr sé upplýst um afleiðingar af þeim breytingum en þarf að vera. Ábyrgð á hvoru tveggja liggur hjá hinu opinbera, og Alþingi því ætlað að taka ákvörðun um fyrirkomulag lyfjamála á Íslandi á grundvelli takmarkaðri upplýsinga en æskilegt og nauðsynlegt er.

Í þessu samhengi er ekki hægt að horfa fram hjá þeirri staðreynd sem ítrekað hefur verið bent á í fyrri umsögnum, að á vettvangi ESB er í gangi vinna um heildarendurskoðun lyfjalöggjafar innri markaðar EES. Og má ætla að sá löggjafarpakki hafi tekið gildi á næstu tveimur árum. Engu að síður fer ekki mikið fyrir umfjöllun um þær breytingar sem tekið er að glitta í við sjóndeildarhringinn. Af þeirri ástæðu er á þessum tímapunkti ekki ljóst hvaða frekari breytinga má vænta á íslenskri lyfjalöggjöf í náinni framtíð og hvort þær breytingar sem liggja fyrir í frumvarpinu rói í sömu átt og fyrirbyggjandi breytingar á löggjöf innri markaðar EES. Í því ljósi hafa samtökin bent á að breytingar hafa iðulega í för með sér kostnað. Þegar fyrir liggur að innan skamms er enn frekari breytinga að vænta, telja samtökin eðlilegt að setja spurningamerki við hversu mikill heildarkostnaður er ásættanlegur og hverju hann skilar að endingu. Slíkt mat virðist hins vegar ekki liggja fyrir.

Í ljósi þessa er ekki hægt að fallast á þá afstöðu að nauðsynlegt sé að gera breytingar á 12. gr. lyfjalaga. Þá er ekki hægt að fallast á að afleiðingar séu nægilega ígrundaðar og fyrirséðar, hvað þá hversu lengi fyrirhugaðar breytingar standi óhaggaðar. Í nafni fyrirsjáanleika og stöðugleika, má benda á að breytingar breytinganna vegna eru í fæstum tilvikum til góðs. Sér í lagi vegna þeirra skilaboða sem óþarflega kvik löggjöf sendir erlendum birgjum um viðskiptaumhverfi á Íslandi.

### II.b.iii ábendingar komi til breytinga á 12. gr.

Fallist löggjafinn ekki á að betur væri heima setið en af stað haldið með breytingar á 12. gr. lyfjalaga, er nauðsynlegt að beina sjónum nánar að þeim breytingum sem boðaðar eru með 5. og 6. gr. frumvarpsins.

5. gr. frumvarpsins er ætlað að kveða á um að 12. gr. lyfjalaga heimili undanþágu til notkunar á lyfjum sem ekki hafi hlotið markaðsleyfi. Hingað til hefur 12. gr. einnig falið í sér reglu sem heimilaði notkun á lyfjum með markaðsleyfi, en sem ekki höfðu verið markaðssett. Sú heimild er með 6. gr. frumvarpsins færð yfir í nýja 19. gr. lyfjalaga. Þar sem báðar undanþágureglurnar verða áfram við lýði í einhverju formi, má spyrja hvort nauðsyn hafi verulega verið fyrir hendi að brjóta núverandi ákvæði 12. gr. upp. Sé það hins vegar látið liggja á milli hluta, vilja samtökin koma eftirfarandi á framfæri.

Sú breyting sem boðuð er í 5. gr. frumvarpsins snýr að undanþágu fyrir lyf án markaðsleyfis. Veiti Lyfjastofnun slíkt leyfi, verður það aðeins gert með vísan til reglugerðar sem ráðherra skal setja skv. 3. mgr. ákvæðisins.

Athygli vekur að þeirri reglugerð er hins vegar sniðinn þröngur stakkur, því í 2. mgr. ákvæðisins er kveðið á um að undanþága falli sjálfkrafa niður tveim vikum eftir að skilyrði fyrir veitingu undanþágunnar eru ekki uppfyllt.

Samtökin benda á að 2 vikur eru allt of skammur tími. Sé fyrirhugað að beita slíkum viðmiðum þarf að taka raunsætt mið af því að lyf eru fjölbreytilegur vöruflokkur. Sum lyf er e.t.v. aðeins hægt að kaupa í vissu magni. Því furða samtökin sig á því að frá þeim tíma er frumvarpið var á stigum frumvarpsdraga á samráðsgátt stjórnvalda, hefur eftirfarandi verið fjarlægð úr ákvæðinu:

*„Þó er heimilt að afhenda og selja birgðir sem þegar hafa verið fluttar inn til landsins í samræmi við magn birgða sem Lyfjastofnun hefur ákvarðað.“*

### **Samtökin telja nauðsynlegt að þessum málslið 2. mgr. verði aftur komið inn í ákvæði frumvarpsins.**

Hið sama á við um 6. gr. frumvarpsins. Þar er Lyfjastofnun veitt heimild til tímabundinnar markaðssetningar á lyfi, sem er með markaðsleyfi en ekki markaðssett. Slíkt leyfi er sama annmarka háð, að það fellur niður sjálfkrafa tveimur vikum eftir að skilyrði fyrir veitingunni er ekki lengur uppfyllt. Þessar tvær vikur eru af sömu ástæðum of skammur tími. Samtökin telja að hið sama ætti að eiga við um heimild samkvæmt 6. gr. frumvarpsins; að heimilt verði að afhenda og selja þann lager sem Lyfjastofnun heimilaði að yrði flutt inn til landsins. Slíkt fyrirkomulag dregur úr líkum á því að farga þurfi lyfjum. Að vísu kemur fram í athugasemdum með frumvarpinu að lyfjaheildsalar geti sótt um heimild til að selja slíkan rest-lager sem samhliða innflutt lyf. En þá ber að hafa í huga að ferli til að óska heimildar til samhliða innflutnings er kostnaðarsamt og ekki víst að það svari kostnaði samanborið við að farga lyfjunum. Því leiða bæði rök reist á aðgengi að lyfjum, sem og hagkvæmni til þess að eðlilegast væri að heimila sölu á þeim lager sem Lyfjastofnun hefur veitt heimild fyrir.

Að endingu er ástæða til að fjalla um reglugerðarheimildir 5. og 6. gr. frumvarpsins, en þar er ekki skýrlega kveðið á um að við slíka reglugerð skuli haft samráð við markaðsaðila. Um slíkt samráð er getið í athugasemdum við frumvarpið. Telja samtökin að hin langa saga þessa máls, leiði í ljós með óyggjandi hætti að til að vel megi vera, sé nauðsynlegt að leitað sé fanga hjá markaðsaðilum við undirbúning og ritun reglna sem gilda eiga um lyfjamarkaði. Þeir markaðir eru í senn flóknir og alþjóðlegir. Því er nauðsynlegt að stjórnvöldum sé skylt leiti fanga hjá þeim aðilum sem hafa innsýn inn í hvernig þessir markaðir virka. **Skýrt ætti því að kveða á um slíkt samráð í vinnu við reglugerð, í texta ákvæða 5. og 6. gr. frumvarpsins.** Þá vænta samtökin þess enn fremur að slíkt

samráð vinni út frá þeirri meginreglu sem m.a. kemur fram í 3. efnisgrein aðfaraorða tilskipunar 2001/83 um að markmiði um almannaheilbrigði skuli „[náð] eftir leiðum sem hindra hvorki þróun lyfjaiðnaðarins né viðskipti með lyf innan bandalagsins.“.

Nátengt breytingum á 12. og 19. gr. lyfjalaga er ákvæði 28. gr. frumvarpsins. Þar er kveðið á um að meðan verðákvörðun er að öðru leyti flutt til sjúkratryggingastofnunar, þá er Lyfjastofnun gert að ákveða hámarksverð heildsölu lyfja sem hlotið hafa undanþágur. Samkvæmt ákvæðinu er fyrirhugað að ákvarðanir Lyfjastofnunar verði endanlegar á stjórnarsýslustigi og sæti ekki kærur. Þetta fyrirkomulag býður upp á að eina leiðin til að vefengja slíka ákvörðun sé fyrir dómstól, en þó aðeins að því gefnu að aðilar máls hefðu af því lögvarða hagsmuni að fá hnekkt ákvörðun verðs, eða skaðabætur vegna ákvörðunar á tímabili sem liðið væri. Aðgengi að úrlausn máls væri því ekki tryggð. Slíkt er ekki til eftirbreytni. Önnur möguleg niðurstaða væri sú að aðilar myndu láta undir höfuð leggjast að útvega lyf, þar sem ekki væri hægt að leita réttar síns, eða dómsmál metið of kostnaðarsamt miðað við mögulegan ávinning af sölu lyfsins. Sú niðurstaða væri einnig óæskileg með tilliti til lyfjaöryggis. Samtökin telja því nauðsynlegt að umrædd ákvörðun verði kæránleg á stjórnarsýslustigi með einhverjum hætti.

### II.c. Taka þarf mið af alþjóðlegu eðli lyfjamarkaða.

Eftirspurn erlendra framleiðanda til að selja lyf inn á íslenska markaðinn takmarkast eðli máls samkvæmt við hagkvæmni þeirra viðskipta. Eins og fram kemur í kafla 3.3 í greinargerð með frumvarpsdrögum er Ísland örmarkaður frá sjónarhóli lyfjaframleiðenda.

Með öðrum orðum, bíða erlendir birgjar ekki í röðum eftir því að selja lyf til Íslands. Þrátt fyrir þetta hefur íslenskum lyfjaheildsölum tekist að ná góðum árangri við að tryggja lyfjaöryggi á Íslandi. Er þar ekki síst fyrir að fara persónulegri góðvild og þrotlausri vinnu við að rækta viðskiptasambönd. Áður en farið er í breytingar á lyfjalöggjöfinni væri því ábyrgðarhluti af hálfu stjórnvalda að staldra við og spyrja hvort breytingar raski þeim árangri sem náðst hefur.

### II.c.i Endurskoða ber verðákvörðunarstefnu ríkisins.

Í þessu samhengi má m.a. geta þess að það er ekki fyrr en þegar lyf er markaðssett á Íslandi, að verð lyfsins er ákveðið. Verðið er ákveðið af stjórnvöldum samkvæmt verðákvörðunarstefnu íslenska ríkisins, sem gengur út á að halda lyfjakostnaði í lágmarki, með þeim afleiðingum að hámarks heildsöluverð lyfja á Íslandi er lágt í samanburði við önnur norðurlönd.

Þetta kann að hljóma ágætlega, ef því skammrifi fylgdi ekki sá böggull að verðlagning á Íslandi gerist ekki í tómarúmi. Verðákvörðun á Íslandi getur haft áhrif á verð á erlendum mörkuðum. Rétt eins og hámarksverð á Íslandi tekur mið af verði í samanburðarlöndum,

getur íslenskt lyfjaverð verið hluti af erlendum verð-körfum. Sökum þess að á Íslandi er stefna um sem lægst hámarksverð, getur markaðssetning lyfs á hinum íslenska örmarkaði haft verulegar afleiðingar á tekjumöguleika lyfjaframleiðenda víðsvegar um Evrópu. Sé velta með slíkt lyf lítil á Íslandi, getur það hreinlega kostað lyfjaframleiðanda í heildina meira að heimila íslenskum lyfjaheildsala að markaðssetja lyf hér á landi, en framleiðandinn mun fá fyrir að selja lyfið á Íslandi. Skyldi því ekki undra að áhugi á því að markaðssetja tiltekið lyf er af skornari skammti en vilji fyrir því að fá markaðsleyfi fyrir sama lyfið á Íslandi.

Hinn 3. júní 2025 kom þó eftirfarandi fram í minnisblaði Heilbrigðisráðuneytisins til Velferðarnefndar Alþingis:

*„Í fjölmörgum umsögnum er verðstefna stjórnvalda á sviði lyffamála gagnrýnd og hún talin helsta ástæða þess að hér sé lítið framboð lyfja. Bent er á að hér á landi sé hár skráningakostnaður, kostnaður vegna merkinga, flutningskostnaður og hámarksverð sett af stjórnvöldum. Allt þetta leiði til erfiðleika á markaði sem telst til örmarkaðar. Ráðuneytið hefur hafð vinnu við að skoða markaðsaðstæður hér á landi og mun eiga samtál við hagsmunaaðila í þeirri vinnu.“<sup>3</sup>*

Samtökin fagna því að vilji sé fyrir hendi til að endurskoða verðákvörðunarstefnu ríkisins, enda myndi það fyrirsjáanlega auðvelda hið sameiginlega verkefni að stuðla að auknu lyfjaöryggi á Íslandi, ef greitt væri samkeppnishæft verð fyrir lyf sem kaupa þarf á erlendum mörkuðum.

### II.c.ii fælingarmáttur viðurlaga og krafa um skýrleika.

Ekki er það þó aðeins verðákvörðunarstefna sem kann að draga úr áhuga erlendra lyfjaframleiðenda til að starfa á íslenskum lyfjamarkaði. Sektir og önnur viðurlög, og ekki síður orðsporshnekkir sem kunna að fylgja, hafa einnig fælingarmátt. Er það enda í flestum tilvikum tilgangur viðurlaga, að halda aðilum innan ramma löggjafar. Vandamálið er hins vegar að það virkar aðeins og einvörðungu þegar það er ekki valkvætt fyrir aðila að vera innan lögsögu löggjafans. Fyrir alþjóðlega lyfjaframleiðendur er það hins vegar algerlega valkvætt. Smæð hins íslenska markaðar veldur því að ávinningur af þátttöku á markaðnum er jafnvel hverfandi. Kostnaðarábatagreining erlendra framleiðanda kann því að vera takmarkað hliðholl íslenskum hagsmunum. Sérstaklega ef taka ber trúanlega þá fullyrðingu í 3.1 kafla greinargerðar frumvarpsdraga að lyfjaskortur sé viðvarandi vandamál í heiminum. Það þýðir að alþjóðlegir lyfjamarkaðir séu svokallaðir seljendamarkaðir. Seljandinn getur því með auðveldum hætti selt framleiðsluna annarsstaðar. Ef sú áhætta myndi raungerast, væri lyfjaöryggi á Íslandi verra, sem er í

<sup>3</sup> <https://www.althingi.is/alttext/erindi/156/156-1315.pdf>

berhögg við markmið lyfjalaga og skráðum lyfjum myndi fækka, sem er í berhögg við markmið frumvarpsdraga.

Af þessum sökum hafa samtökin talað fyrir því að frekar ætti að horfa til lyfjaöryggis og spyrja hvað má betur gera til að tryggja að lyfjaframleiðendur vilji stunda viðskipti á Íslandi, eða við Íslendinga.

Þegar ákvörðun er tekin um að stunda viðskipti á tilteknum markaði, vegast á áhætta og ávinningur. Þar sem hvorki verð eða veltutölur laða lyfjaframleiðendur til viðskipta á Íslandi, vegur áhættan af refsingum og viðurlögum því miður þyngra en á öðrum mörkuðum. Ef refsí- og viðurlagaheimildir eru ekki skýrar og tryggt að viðurlögum verði beitt með fyrirsjáanlegum hætti verður þátttaka á íslenskum mörkuðum æ óálitlegri.

Viðurlög geta með auðveldum hætti þurrkað út þann ávinning sem þó hlýst af því að stunda viðskipti á Íslandi. En hafa ber í huga að núgildandi verðákvörðunarstefna gerir það að verkum að sektir þurfa ekki að vera háar til að hafa þau áhrif. En hvað varðar alþjóðleg lyfjafyrirtæki, er það ekki síður alvarlegt m.t.t. orðspors að hafa hlotið sekt. Fyrir slíkt fyrirtæki geta fjárhagslegar afleiðingar af orðsporshnekkjum hæglega verið töluvert meiri en sjálf sektin.

Í því ljósi er full ástæða til að líta nánar á tvö tiltekin tilvik þar sem viðurlögum kann að vera beitt samkvæmt frumvarpsdrögum. Annars vegar er um að ræða tilvik er varða birgðaskyldu og hins vegar tilvik er varða tilkynningar um lyfjaskort.

Almennt verður nánar fjallað um áform um birgðaskyldu hér að aftan, en nú er augum beint að viðurlögum sem skv. 38. gr. frumvarpsdraga er áætlað að kveði á um i-lið 1. mgr. 100. gr. lyfjalaga. Segir þar að Lyfjastofnun geti lagt stjórnvaldssektir á þá sem brjóta gegn ákvæðum um viðbrögð við lyfjaskorti, sbr. 32. gr. a og ákvæðum reglugerðar ráðherra, sbr. 32. gr. b. en samkvæmt síðarnefnda ákvæðinu er fyrirhugað að ráðherra sé skylt að setja reglugerð um skyldu aðila á markaði til þ.m.t. skyldu til að tilkynna um lyfjaskort og magn lágmarksbirgða lyfja, sem eru með markaðsleyfi og markaðssett hér á landi, sem markaðsleyfishöfum og þeim sem sjá um heilðsöludreifingu fyrir þá er skylt að halda.

Því miður er ekki ljóst hvaða kröfur yrðu gerðar í þessari reglugerð. En ljóst að þær geta allar leitt til stjórnvaldssekta. Því virðist skorta skýrleika eða fyrirsjáanleika. Ekki eykur það skýrleika að reglugerðin á að kveða á um skyldu til að tilkynna lyfjaskort ellegar verði viðurlögum beitt. En á sama tíma kveður 8. gr. frumvarpsdraga á um að 5. mgr. 29. gr. lyfjalaga eigi að kveða á um skyldu til að tilkynningar um fyrirsjáanlegan lyfjaskort með tveggja mánaða fyrirvara. En ófyrirsjáanlegan lyfjaskort eigi að tilkynna án tafar. G-liður 1. mgr. 100. gr. lyfjalaga myndi þá valda því að Lyfjastofnun hefði sektarheimild ef þessu ákvæði væri ekki fylgt.

Fyrst má nefna að þarna virðist stefna í þá stöðu að tvö viðurlagaákvæði virðast eiga að gilda um sama tilvikið. Það er, að tilkynning um lyfjaskort myndi lúta bæði i- og g-lið 1. mgr. 100. gr. lyfjalaga. Skortir þar á skýrleika og fyrirsjáanleika. Ekki síður er alvarlegt

hversu matskennt orðalagið „án tafar“ er. En engu að síður varðar það viðurlögum að tilkynna ekki ófyrirséðan lyfjaskort án tafar.

Bæði þessi tilvik skortir skýrleika og fyrirsjáanleika. Og myndi því miður koma illa út í mati erlends aðila um hvort ákjósanlegt væri að skrá og markaðssetja lyf á Íslandi.

Bæði lyfjaskortur, eins og hann er skilgreindur í 3. gr. lyfjalaga, og hin fyrirhugaða birgðaskylda, gildir aðeins um lyf sem bæði eru skráð og markaðssett. Það ætti því ekki að koma á óvart ef fyrirtæki teldu það hyggilegra út frá áhættustjórnun að láta ógert að skrá og/eða markaðssetja lyf á Íslandi, enda virðist það útsetja fyrirtækin fyrir áhættu sem auðvelt er að sniðganga með þeim hætti.

Samtökin hafa á fyrri stigum þessa máls hvatt eindregið til þess að umrædd ákvæði verði tekin til endurskoðunar, í samráði við haghafa. Samtökin hvetja löggjafann til að ganga úr skugga um hvernig þetta samrýmist því að viðurlagaákvæði frumvarpsins uppfylli skilyrði um skýrleika og fyrirsjáanleika.

Má enn fremur benda á ákvæði 39. gr. frumvarpsins sem kveður á um nýja gr. 100.a, en samkvæmt henni er Lyfjastofnun heimilt að fella tímabundið niður lyfsöluleyfi ef leyfishafi brýtur alvarlega gegn ákvæðum laganna eða reglugerða settra með stoð í lögunum. Er því vert að benda á að 40. gr. frumvarpsins kveður á um 42 reglugerðir! Þótt ekki eigi þær allar við um lyfjaheildsala, þá er það engu að síður nokkuð ágætur mælikvarði á hversu víðtækt viðurlagaákvæði 39. gr. frumvarpsins er. Auk þess að það er enga sérstaka verknaðarlýsingu að finna fyrir viðurlögum. Þess í stað er ráðherra eftirlátið að setja reglugerðir, án sérstaklega skýrra ramma um hvar ytri mörk reglugerðarheimildar liggja.

Í þessu samhengi hvetja samtökin löggjafann til að taka til sérstakrar skoðunar hvernig viðurlagakafli frumvarpsins almennt stenst þau skilyrði sem gerð eru til löggjafar út frá lágmarkskröfum um verknaðarlýsingar fyrir beitingu viðurlaga. Mörk þess hve mikið löggjafinn getur framselt stjórnvöldum að útfæra verknaðarlýsingar eru mjög skýr: Löggjafinn verður sjálfur að lýsa kjarna brotsins.

### **III. Inngrip í starfsemi markaðsaðila.**

Í 4. kafla athugasemda með frumvarpsdrögum er vísað til þess að ekki sé tilefni til að ætla að það stangist á við stjórnarskrá lýðveldisins Íslands, nr. 33/1994 eða alþjóðlegar skuldbindingar. Samtökin hafa á fyrri stigum lýst yfir efasemdum um þessa fullyrðingu. Hvað varðar stjórnarskrá verður að hafa í huga að skv. 72. gr. stjórnarskrárinnar er eignarrétturinn friðhelgur og að engan megi skylda til að láta af hendi eign sína án þess að fullt verð komi fyrir og almenningsþörf krefji. Þegar almenningshagsmunir krefjast þess að stjórnarskrárvörðum réttindum eru settar skorður hefur löggjafinn hins vegar ekki frjálssar hendur, heldur ber að gæta að meðalhófi við slíkar skerðingar. Krafa um meðalhóf felur í sér að meta þarf hvort úrræði sem fyrir valinu verður, sé viðeigandi til að fást við

tiltekið ástand eða markmið, hvort það sé nauðsynlegt til að ná tilsettum árangri, þ.e. hvort það gangi lengra en nauðsyn krefur eða hvort mildara úrræði sé fyrir höndum.

Er það mat samtakanna að frumvarpið setji eignarrétti skorður með fyrirhuguðum inngrípum í lögmæta starfsemi á lyfjamarkaði. Hvort þau inngríp standist þær kröfur sem gerðar eru til að slík inngríp geti talist réttlætanleg, hvíla ekki síst á því hvort gætt sé að meðalhófi. Við mat á meðalhófi verður ekki horft fram hjá því að samkvæmt frumvarpinu virkjar ástandið *lyfjaskortur* ýmsar heimildir til inngripa í innlenda lyfjamarkaði. Lyfjaskortur er skilgreindur í 3. gr. lyfjalagalag sem:

*„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 orsök in er.“*

Af þessari skilgreiningu er ljóst að þröskuldur fyrir því að lyfjaskortur teljist vera fyrir hendi, er mjög lágur. Sú staðreynd, gerir ítrari kröfu til þess að meðalhófs sé gætt þegar inngrípum er beitt sem réttlætt eru með lyfjaskorti.

### III.a Birgðaskylda.

12. gr. frumvarpsdraga kveður á um nýja 32. gr. b. lyfjalaga og er hún svohljóðandi:

*„Reglugerðir vegna skorts á lyfjum fyrir menn og dýr og birgðaskylda neyðarlyfja.*

*Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um aðgerðir vegna skorts á lyfjum fyrir menn og dýr sem sporna við lyfjaskorti, þ.m.t. um skyldu til að tilkynna um lyfjaskort, sem ríkisstofnunum, heilbrigðisstofnunum, heilbrigðisstarfsmönnum, dýralæknum og aðilum á markaði er skylt að framkvæma.*

*Ráðherra er jafnframt heimilt að kveða í reglugerð á um skyldu markaðsleyfishafa og heildsöludreifingaraðila hans til að halda allt að átta vikna birgðir tiltekinna neyðarlyfja hér á landi án endurgjalds. Reglugerðin skal m.a. innihalda ákvæði um framkvæmd og eftirlit með birgðaskyldunni. Í reglugerðinni skal kveðið á um nauðsynlegar undanþágur frá birgðaskyldunni sem Lyffastofnun er heimilt að veita vegna sérstakra aðstæðna og hvenær heimilt er að ganga á birgðir. Framkvæma skal áhrifamat áður en birgðaskylda er sett á og í hvert sinn sem bætt er við reglugerðina lyfi sem birgðaskyldan tekur til. Samráð skal haft við markaðsleyfishafa og heildsöludreifingaraðila hans.“*

Ljóst er að ráðherra er heimilt, en ekki skylt að setja reglugerð um birgðaskyldu. Ber því að fagna, enda hafa samtökin bent á að ef ráðherra væri skylt að setja reglugerð, væri hætt við því að meðalhófsmat um nauðsyn slíkrar reglugerðar færi forgörðum.

Samtökin áréttu að óskandi hefði verið að skýrar hefði komið fram að 8 vikna birgðahald væri hámark og að beita ætti meðalhófssjónarmiðum hvert skipti sem ákveðið er hversu langa birgðaskyldu lyfjaheildsalar skuli þola. Þannig kann að vera nægilegt að 4 vikna birgðaskylda verði innleidd á tiltekið lyf og hátti svo til leiða meðalhófsrök til þess að ekki sé farið umfram þann tíma. Þá vilja samtökin koma því á framfæri að mikilvægt er að

skýra nánar að vikufjöldi birgðaskyldu miðist við meðaltal birgðahalds, hvert sinn í stað fyrir punktstöðu birgða í húsi hverju sinni. Því það gefur auga leið, að væri kveðið á um 8 vikna birgðaskyldu, gæti stór pöntun frá lyfsölum auðveldlega ýtt punktstöðu birgða undir 8 vikur. Þá væri lyfjaheildsali í þeirri stöðu að annað hvort neita að afgreiða slíka pöntun þar til ný sending bærisk, eða kosta því til að halda ávallt 10 vikna birgðir. Hið síðara myndi ólíklega ná að standast meðalhófsmat. Að sama skapi myndi það fremur teljast standast meðalhóf ef miðað væri við eignarhald lyfjaheildsala óháð því hvort lyf væru á tilteknum tíma á lager í eigu annars aðila eða í flutningi. Ef miðað er eingöngu við lyf sem eru í húsnæði í eigu lyfjaheildsala, væri því verið að gera strangari kröfur en eðlilegt má telja í ljósi meðalhófs. Þá er heldur ekki ljóst hvaða vikur á að miða við, en notkun lyfja kann að vera sveiflukennnd eftir árstíðum.

Samtökin telja nauðsynlegt að setja fram þá kröfu að löggjafinn skýri nánar að um er að ræða birgðaviðmið sem tekur mið af heildareignum lyfjaheildsala, að meðaltali, miðað við t.d. sl. 12-36 mánuði. Í athugasemd við 12. gr. frumvarpsins kemur fram að hafa skuli samráð við vinnslu reglugerðarinnar og framkvæmd áhrifamats. Samtökin telja nauðsynlegt að orðalag ákvæðisins sjálfs endurspegli þessa fyrirætlan með skýrari hætti svo ekki fari á milli mála að samráð sé ekki aðeins bundið við hvaða lyf rati inn á lista með hvaða skilyrðum, heldur að skylt sé að viðhafa samráð við undirbúning sjálfrar reglugerðarinnar.

Sé gengið lengra en það, má ætla að kröfur standist ekki meðalhóf, og þar með dregur úr líkum á því að hinu opinbera sé stætt á því að neita að greiða fyrir þær íþyngjandi kröfur um birgðahald sem lagðar eru á lyfjaheildsala. Að auki er ekki ljóst af frumvarpi né greinargerð hvernig bregðast skal við því – eða leiðréttu fyrir – ef samhliða innflutningur á tilteknu birgðaskyldu lyfi á sér stað. Hvort heldur ef mikið magn lyfs er skyndilega sett á markað í gegnum samhliða innflutning. Né heldur ef magn samhliða innflutts lyfs hverfur af markaði. Ef lagaleg umgjörð tekur ekki mið af slíkum sveiflum geta þær valdið umtalsverðum búsifjum.

Þá er ekki hjá því komist að geta um þær fyrirætlanir að birgðaskylda eigi að vera án endurgjalds. Af þeirri ástæðu er illskiljanleg sú fullyrðing í 4. kafla greinargerðar að gert sé ráð fyrir að meginþungi vegna birgða falli á ríkið og stofnanir þess. Í raun réttir fellur kostnaður á þá aðila sem gert er að halda birgðir. Það er enda viðtekin staðreynd í rekstri að það kostar að halda birgðir, bæði kostnaður við nauðsynlega innviði og starfsfólk, en í tilfelli lyfja er hvorutveggja kostnaðarsamara en í flestum öllum geirum atvinnulífsins. Þá er einnig um töluverðan fjármagnskostnað að ræða, sem hækkar eftir því sem birgðaskyldan nær yfir lengri tíma og eftir því hversu yfirgripsmikil hún er m.t.t. fjölda lyfja og magns hvers lyfs. Því telja samtökin nauðsynlegt og eðlilegt að greitt væri fyrir aukið birgðahald sem er tilkomið að kröfu stjórnvalda. Eins mætti taka til alvarlegrar skoðunar að lækka umræddan fjármagnskostnað við heildsölu lyfja með því að íslenska ríkið greiði heildsölum milliliðalaust og án dráttar fyrir lyf, en í dag er heildsölum gert að þola langan

greiðslufrest; sem eðli máls samkvæmt eykur fjármagnskostnað. Með þessari leið kæmi ríkið til móts við aukinn kostnað lyfjaheildsala vegna birgðahalds án beinna fjárútláta.

Samtökin vilja hins vegar fagna því að fyrirhugað er að hafa skuli samráð við markaðsleyfishafa við undirbúning reglugerðar og breytingar sem hún mun taka. Hins vegar þykir samtökunum vert að benda á að ekki er örgrannt um ákveðinn ótta við að þar verði einungis viðhaft samráð formsins vegna. Þykir samtökunum skorta á að fastar sé að orði kveðið um að taka skuli mið af afstöðu lyfjaheildsala við ákvarðanir sem þessar. Mætti útfæra slíkan öryggisventil með því að kveða á um að hafi stjórnvöld brotið í bága við sjónarmið á við meðalhóf, skuli stjórnvöld greiða fyrir kostnað sem hlýst af slíkum kröfum.

Aukinheldur telja samtökin ábótavant að skýrt sé kveðið á um að sjálfstætt mat skuli fara fram um hvert lyf sem sett er á birgðaskyldu. Þannig á ekki að vera hægt að birta lista með lyfjum og ein ákvörðun tekin um allan listann í einu. Áhyggjur samtakanna í þessa eru ekki úr lausu lofti gripnar. Berlega má sjá í umsögn Lyfjastofnunar<sup>4</sup> þá tilhneigingu innan stjórnslunnar að taka saman ítarlega og gríðarlega yfirgripsmikla lista yfir lyf sem talin eru mikilvæg. Minna fer hins vegar fyrir rökstuðningi hvers vegna umrædd lyf eru svo nauðsynleg. Lyfjastofnun virðist vilja hafa einhliða forræði á því að velja lyf á lista og telja að þarna skapist ósamræmi í löggjöf. Samtökin telja hins vegar þvert á móti, að með lista yfir birgðaskyld lyf sé lagt fyrir löggjafann að skýra með faglegri hætti hvaða lyf eigi að vera undirorpin birgðaskyldu og þar sé um þrengra mengi að ræða en þann lista sem Lyfjastofnun tekur saman. Þá er ástæða til að ítreka það sem fram kemur hér að framan í kafla II.C, um eðli alþjóðlegra lyfjamarkaða, enda virðist Lyfjastofnun samkvæmt því sem fram kemur í umsögn hennar, ekki hafa sama skilning á eðli þessara markaða fyrirtækin sem starfa á þeim.

Þá styður það einnig að miða eigi við meðaltalsbirgðir því ef stjórnvöld myndu nýta fulla heimild til 8 vikna birgðakröfu tiltekens lyfs, þá er það sami vikufjöldi og miðað er við með tilkynningaskyldu við lyfjaskort.

### III.a.i nánar um tilkynningaskyldu lyfjaskorts.

Í 8. gr. frumvarpsins er kveðið á um nýrri 5. mgr. verði bætt við 29. gr. lyfjalaga auk nýrrar 6. Mgr. Ákvæðin eru svohljóðandi:

*„5. mgr. orðast svo: Heildsöluleyfishafa er skylt að tilkynna Lyfjastofnun um fyrirjáanlegan lyfjaskort innan tveggja mánaða áður en talið er að hann verði. Tilkynna skal ófyrirsjáanlegan lyfjaskort án tafar.*

*b. Við bættist við ný málsgrein, svohljóðandi:*

<sup>4</sup> <https://www.althingi.is/alttext/erindi/157/157-2121.pdf>

*Heildsöluleyfshafi skal, að svo miklu leyti sem það er á ábyrgð hans, tryggja viðeigandi og stöðuga afhendingu lyfs markaðsleyfshafa til lyfjabúða og annarra sem hafa heimild til að afhenda almenningi lyf til að fullnægja þörfum sjúklinga.“*

Af þessu má sjá að tilkynna beri um fyrirséðan lyfjaskort innan tveggja mánaða. Sem fyrr segir er lyfjaskortur matskennt skilgreindur en engu að síður er fyrirhugað að beita viðurlögum ef þessari skyldu er ekki uppfyllt. Og þar stendur hnífurinn í kúnni. Hvorki ákvæðið sjálf né lögskýringagögn eru skýr um hvaða viðmið skuli leggja til grundvallar um að lyfjaskortur sé yfirvofandi. Vætanlega er lyfjaskortur ekki yfirvofandi ef samningum við erlenda birgja hefur ekki verið rift. En ef birgir upplýsir um að framleiðsla hefur fallið niður, og minna magn er til reiðu, þá er lyfjaskortur vætanlega fyrirséður. Eða ef lyf er afskráð af íslenskum markaði. En þá fellur tilvikið að vísu undir 6. mgr. 62. gr. lyfjalaga.

Hugtakið „án tafar“ er að sama skapi of óljóst, sem og óútskýrt í lögskýringagögnum, til að það geti gert nokkuð nema valdið óvissu.

Samtökin benda því á að sem vísiregla eða háttarnisviðmið, sé ákvæðið skiljanlegt. En tenging við viðurlög er með öllu ólíðandi sökum óskýrleika. Því telja samtökin að undanskilja beri fyrirhugaða 5. mgr. 29. gr. frá viðurlagakafla lyfjalaga.

Um hina nýju 6. mgr. 29. gr. gilda svipuð sjónarmið. Um er að ræða háttarnis- eða vísireglu sem sýna má skilning. En inntak hennar er of óljóst til að líða megi að hún verði viðurlögum. Af frekar augljósum ástæðum getur ekki verið að hún leggi þá skyldu á lyfjaheildsala að iðka valkvæða sölusynjun til lyfsala. Slíkt ákvæði þyrfti að vera umtalsvert skýrara. Og er í raun og veru tilgangur reglunnar sem birtist í 12. gr. frumvarpsins um nýja gr. 32. a. en samkvæmt því ákvæði er Lyfjastofnun heimilað að stýra afgreiðslu og afhendingu.

Þá er einnig erfitt að samræma þetta ákvæði birgðaskyldu, því ekki er ljóst hvor skyldan vegur þyngra, að halda lágmarksbirgðir, eða koma lyfjunum út til lyfsala, og að endingu til sjúklinga.

Samtökin leggja því til að fyrirhuguð 6. mgr. 29. gr. lyfjalaga verði felld út úr frumvarpinu. Verði ekki fallist á þá kröfu, er óumflýjanlegt að hún verði undanskilin viðurlagakafla laganna.

Eins og háttar til með birgðaskyldu, er ekki ljóst af frumvarpi eða greinargerð hvernig leiðréttá skal fyrir sveiflukenndum samhliða innflutningi. En það gefur auga leið að samhliða innflutningur getur haft töluverð áhrif á hvort lyfjaskortur sé yfirvofandi eður ei.

Þá verður einnig að geta þess að tilkynningar um lyfjaskort virðast vera í betri farvegi á Íslandi en í samanburðarlöndum á Norðurlöndum.<sup>5</sup> Á það jafnt við um fyrirvara

<sup>5</sup> <https://www.lyfjastofnun.is/wp-content/uploads/2026/03/januar-2026-manadarleg-samantekt-a-lyfjaskorti-1.pdf>

tilkynninga og fjölda tilfella. Áhugavert er að þótt að í þeim ríkjum sé birgðaskylda fyrir hendi, virðist það ekki hafa jákvæð áhrif á árangur í tilkynningum um lyfjaskort.

Í fyrri umsögnum um mál þetta, sem og um fyrri útgáfur frumvarpsins, hefur ítrekað verið sýnt fram á að upplýsingar um fyrirvara tilkynninga í greinargerð með frumvarpinu gefi ekki raunsanna mynd af stöðu mála í dag. Þetta ber að taka alvarlega, því þessi tölfræði er notuð sem réttlætningarástæða fyrir ákvæðum frumvarpsins sem heimila inngríp og viðurlög. Hið rétta er hins vegar að áframhald hefur verið á jákvæðri þróun á árinu 2025 m.t.t. lengri fyrirvara tilkynninga til Lyfjastofnunar en getið er í greinargerð. Sömuleiðis hefur verið hröð jákvæð þróun í áhættumat Lyfjastofnunar á þeim skortstíflum sem upp hafa komið.

Þegar horft er til tölfræði frá öðrum Norðurlöndum sem getið var hér að framan fæst ekki annað séð en að fyrirvarar tilkynninga séu í raun mun betri á Íslandi en í þeim löndum sem við berum okkur saman við og því eru hér frekar tækifæri til að bregðast við með viðeigandi hætti og koma í veg fyrir rof á meðferð. Endurspeglast þetta í áðurnefndum lækkandi tölum Lyfjastofnunar um áhættumat.

Þá er sérstaklega gert athugasemd að engar aðstæður geti komið upp sem valdi því að lyfjaskortur sé tilkynntur samdægurs enda sýna fyrrnefndar tölur frá öðrum mörkuðum sem nú þegar hafa innleitt birgðaskyldu að tilkynningar berast samdægurs eða seinna í 37-47% tilfella. Það er þegar mun hærra hlutfall en á Íslandi og eftir innleiðingu nýrra tæknilegra lausna, sem vel að merkja voru að frumkvæði lyfjaheildsala og eftir margra ára óskir þeirra, er hlutfall tilkynninga sem berast samdægurs á Íslandi hverfandi hluti tilkynninga. Athygli er jafnframt vakin á verulegum fjölda tilkynninga sem í samanburðarlöndum berast enn eftir að skortur hefur varað í einhvern tíma, þ.e. ekki samdægurs heldur síðar. Samtökin ítreka því mikilvægi þess að meðalhöfs sé gætt og nauðsyn samráðs, enda má ljóst vera að þróun m.t.t. til lyfjaskortsmála er á réttri leið og enn frekar íþyngjandi kröfur geta leitt til neikvæðra áhrifa á framboð lyfja á brothættum örmarkaði. Þetta margsanna dæmi fyrri ára.

#### IV. Önnur atriði varðandi lyfjalög

Að endingu verður að benda á alla þá lausu enda sem eru eftir óhnýttir, m.ö.o. þau snúnu viðfangsefni sem frumvarpið tekur ekki á heldur vísar til ráðherra til að leysa með reglugerð. Reglugerðarheimildir frumvarpsins eru æði margar og setja reglugerðum takmarkaðan ramma. Er það áhyggjuefni að svo mikilvægur málaflokkur sé að miklu leyti færður frá Alþingi, til ráðherra; jafnvel til Lyfjastofnunar í formi verklagsreglna. Ítreka samtökin því þá hvatningu að stigið verði varlega til jarðar í þessari umferð og einungis

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/lakemedelstillganglighet/statistik-om-restsituationer#hmainbody4>  
<https://sic.fimea.fi/-/milta-laakkeiden-saatavuus-naytti-vuonna-2025->

gerðar breytingar sem sannanlega eru nauðsynlegar og að mögulegar afleiðingar hafi verið rýndar. Með því má fækka óvissu sem frumvarpið veldur. Betur færi á því að nýta tíma til undirbúnings fyrir heildarendurskoðun á lyfjalöggjöf innri markaðar EES og má ætla að greiningar sem enn á eftir að fullvinna myndu gagnast við slíka vinnu.

## V. Lög um lækningatæki nr. 132/2020

Í III. kafla frumvarpsins er fjallað um breytingu á lögum um lækningatæki. Vilja samtökin sérstaklega koma á framfæri varnaðarorðum varðandi heimild til Lyfjastofnunar skv. 49. gr. frumvarpsins um gjaldtöku. Sérstaklega er varað við ákvæðum 7. og 8. tl. fyrirhugaðrar 1. mgr. 39. gr. laga um lækningatæki. En þeir eru svohljóðandi:

*„7. Eftirlits með rekstraraðilum og markaðseftirlits, ásamt útlögðum raunkostnaði sem fellur til við eftirlitið.*

*8. Ákvarðana vegna ágreinings um flokkun tækja og ákvarðana um hvort vara teljist tæki.“*

Um 7. tl. er óumflýjanlegt að benda á að ekkert virðist leggja hömlur við því hversu mikinn kostnað Lyfjastofnun getur skapað við eftirlit og ekkert í lögskýringagögnum við ákvæðið bendir til þess að leiði eftirlit ekki til neinnar niðurstöðu, verði hinn eftirlitsskyldi aðili ekki skilinn eftir með reikninginn. Reikningur sem vel að merkja má innheimta með fjárnámi samkvæmt ákvæðinu. Slíkt er ekki til eftirbreytni.

Um 8. tl. má vísa til raunhæfs dæmis þar sem Lyfjastofnun varði umtalsverðum tíma í að komast að því hvort sleipiefni sem seld eru í svokölluðum kynlífstækjaverslunum teldust til lækningatækja eður ei. Verslunarrekandinn þurfti að kosta til miklum tíma yfir fleiri mánuði, með aðstoð lögfræðings. Að endingu var stofnunin gerð afturreka með þessa vegferð, en samkvæmt fyrirhugaðri breytingu hefði Lyfjastofnun verið heimilt að láta verslunina greiða fyrir þessa veiðiferð.

Því leggjast samtökin eindregið á móti því að þessir liðir fái að rata í lög um lækningatæki.

## VI. Lög um dýralyf nr. 14/2022.

Í frumvarpinu er einnig lagt til að breytingar verði gerðar á lögum um dýralyf. Telja samtökin ástæðu til að fagna því að lagt er til að verðlagning dýralyfja verði gefin frjáls. Samtökin telja hins vegar að fyrir hendi séu tækifæri til að draga úr kostnaði vegna dýralyfja sem notuð eru til meðhöndlunar dýra í matvælaframleiðslu. Vísa samtökin nánar um slíkar útfærslur til þeirra sjónarmiða sem koma fram í umsögn Fánu ehf.

## VII. Niðurlag

Heilt yfir er afstaða samtakanna sú að betur færi á því að horfa til hagkvæmi og hvar tækifæri liggi í að lækka kostnað í aðfangakeðjum innlendra lyfjamarkaða, í stað þess að horfa á viðurlög og skerðingar á heimildum þeirra aðila sem starfa við að útvega íslenskum sjúklingum lyf. Að mati samtakanna er full ástæða til þess að beina sjónum fremur að því að tryggja lyfjaöryggi, umfram að bregðast við lyfjaskorti.

Fyrir hönd Samtaka Lyfjaheildsala



Kristinn Már Reynisson

Lögfræðingur SVP – Samtaka verslunar og þjónustu