Samtök lyfjaheildsala

Nefnda- og greiningarsvið Alþingis
Smiðju
Tjarnargötu 9
101 Reykjavík

10. nóvember 2026

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

I. Inngangur og fyrirvarar.

Hinn 29. október 2026 barst Samtökum lyfjaheildsala (samtökin) umsagnarbeiðni varðandi 232. 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 skilað inn umsögnum og vísast einnig til sjónarmiða sem þar hafa komið fram. Samtökin skiluðu til að mynda ítarlegri umsögn um 537. mál, dags. 7. apríl 2026. Hún fylgir hér sem viðauki og vísast til hennar um nánari rökstuðning. Í þessari umsögn er því farið stuttlega yfir hvernig brugðist hefur verið við þeim varnaðarorðum sem þar komu fram.

Niðurstaðan er skýr. Athugasemdir og viðvaranir samtakanna hafa ekki hlotið hljómgrunn hjá frumvarpshöfundum. Ábyrgðin á þeim áhættum sem samtökin hafa ítrekað bent á og óskað eftir að yrðu lagfærðar, hvílir nú á nefndinni. Með vísan til fyrri umsagnar sem er í viðauka, er hér á eftir lýst hvaða áhættur eru fólgnar í frumvarpinu yrðu umrædd ákvæði samþykkt óbreytt og hvaða breytingar samtökin leggja til.

II. Athugasemdir samtakanna og viðbrögð við þeim

1. Birgðaskylda án endurgjalds (12. gr., ný 32. gr. b)

Athugasemd samtakanna: Samtökin bentu á að birgðahald kostar og að ríkinu beri að greiða fyrir birgðahald sem það krefst. Jafnframt þyrfti að skýra að miðað sé við meðaltalsbirgðir í eigu heildsala, að mat fari fram fyrir hvert lyf og að samráð nái til setningar reglugerðarinnar sjálfrar (kafli III.a í viðauka).

Viðbrögð: Ekki tekið tillit til. Ákvæðið er óbreytt og greinargerðin er í mótsögn við sjálfa sig. Í lagatextanum segir að birgðirnar skuli haldnar „án endurgjalds“, í 4. kafla að meginþungi birgðakostnaðarins falli á ríkið og í mati á áhrifum að frumvarpið hafi engin fjárhagsleg áhrif á ríkissjóð. Þá er fullyrt að skyldan hafi „lágmarksáhrif“ þar sem heildsalar losi birgðir á 50–60 dögum, samkvæmt skýrslu frá 2019. Ef heildsalar halda nú þegar átta vikna birgðir er skyldan óþörf. Ef ekki, felur hún í sér verulegan kostnað. Skylda til að eiga aldrei minna en átta vikna birgðir krefst þar að auki mun hærri meðalbirgða.

Áhættan sem varað er við: Ríkið fær neyðarbirgðir sér að kostnaðarlausu og veltir kostnaðinum af geymslu, starfsfólki, fjármagni og fyrningu lyfja yfir á einkaaðila. Heildsalar geta ekki velt honum út í verð, enda ákveður ríkið hámarksverð, og langur greiðslufrestur ríkisins eykur fjármagnskostnaðinn enn. Skyldan nær aðeins til skráðra og markaðssettra lyfja, svo ódýrasta leiðin undan henni er að markaðssetja ekki lyf hér eða taka það af markaði. Ákvæði sem á að draga úr lyfjaskorti getur þannig aukið hann. Sóttvarnalæknir greiðir nú þegar fyrir öryggisbirgðir sem geymdar eru hjá heildsölum, eins og Samtök atvinnulífsins bentu á og rakið er í greinargerð. Líklegt er að á það reyni fyrir dómstólum hvort ríkinu sé stætt á að krefjast sömu þjónustu endurgjaldslaust. Sé loks miðað við stöðu birgða á hverjum tíma getur ein stór pöntun komið heildsala í brot.

Tillaga til úrbóta: Orðin „án endurgjalds“ falli brott og kveðið verði á um að ríkið greiði fyrir birgðahald sem stjórnvöld krefjast. Til vara greiði ríkið heildsölum milliliðalaust og án dráttar fyrir lyf. Í lagatexta verði miðað við meðaltalsbirgðir í eigu heildsala yfir tiltekið tímabil, t.d. 12–36 mánuði, mat fari fram fyrir hvert lyf og samráðsskylda nái til setningar reglugerðarinnar sjálfrar.

Þá telja samtökin að skýrt verði að kveða á um að birgðaskylda verði ekki lögð á tiltekið lyf og vörunúmer nema ríkar og skýrt afmarkaðar kröfur séu uppfylltar, og að þær kröfur séu tæmandi taldar í lögum eða reglugerð sem sett er að undangengnu samráði við hagsmunaaðila, svo að fyrirfram sé vel þekkt hvaða lyf og vörunúmer geti fallið undir skylduna. Sömuleiðis verði kveðið á um hvaða tilefni eða atburður þurfi að koma til svo að slíkur listi yfir lyf og vörunúmer sem sæta birgðaskyldu verði yfirleitt settur á laggirnar, t.d. staðfestur eða yfirvofandi skortur á tilteknu lyfi þar sem ekki eru fyrir hendi sambærilegir valkostir. Listinn verði rökstuddur, birtur og endurskoðaður reglulega, og lyf og vörunúmer tekin af honum þegar forsendur þær sem lágu til grundvallar eru ekki lengur fyrir hendi.

2. Breytingar á undan nýrri lyfjalöggjöf ESB

Athugasemd samtakanna: Samtökin hvöttu til þess að breytingar yrðu takmarkaðar við það sem sannanlega er nauðsynlegt, þar sem heildarendurskoðun lyfjalöggjafar ESB er skammt undan (kaflar II.a og IV í viðauka).

Viðbrögð: Ekki tekið tillit til og ekki vikið að þessu í greinargerð. Á sama tíma hefur Lyfjastofnun boðið hagsmunaaðilum að koma að undirbúningi innleiðingar nýrrar evrópskrar

lyfjalöggjafar.[1] Breytingarnar á 12. gr. lyfjalaga eru m.a. réttlættar með túlkun á tilskipun 2001/83/EB, sem nýja löggjöfin á að leysa af hólmi, og nýja löggjöfin tekur einnig á viðbrögðum við lyfjaskorti. Ekki verður séð að innan stjórnsýslu heilbrigðismála rói allir í sömu átt.

Áhættan sem varað er við: Heildsalar og stjórnvöld þurfa að laga sig að nýju regluverki tvisvar á fáum árum, með tilheyrandi kostnaði. Kvik löggjöf sendir erlendum birgjum þau skilaboð að lagaumhverfið hér sé ófyrirsjáanlegt, sem dregur úr framboði lyfja á örmarkaði.

Tillaga til úrbóta: Frumvarpið verði takmarkað við það sem sannanlega er nauðsynlegt nú. Breytingar á 12. gr. lyfjalaga og ákvæði um birgðaskyldu bíði innleiðingar nýrrar EES-löggjafar.

3. Tveggja vikna niðurfelling undanþága og leyfa (5. og 6. gr.)

Athugasemd samtakanna: Samtökin bentu á að tveggja vikna frestur væri of skammur og að málsliður sem heimilaði sölu birgða, sem fluttar höfðu verið inn í samræmi við ákvörðun Lyfjastofnunar, hefði verið felldur út. Jafnframt að samráðsskylda við setningu reglugerða ætti að vera í lagatexta (kafli II.b.iii í viðauka).

Viðbrögð: Ekki tekið tillit til. Greinargerðin vísar áfram á leyfi til samhliða innflutnings, sem er kostnaðarsamt og svarar jafnvel ekki kostnaði.

Áhættan sem varað er við: Heildsalar sitja uppi með lyf, sem flutt voru inn að fyrirmælum stjórnvalds, og þarf að farga. Tjónið verður rakið beint til stjórnvaldsákvörðunar og má búast við kröfum á hendur ríkinu. Til lengri tíma flytja heildsalar inn minna, sem vinnur gegn markmiði frumvarpsins.

Tillaga til úrbóta: Málsliðurinn verði settur aftur inn í 12. gr. og sambærilegur málsliður í 19. gr. Samráðsskylda verði lögfest í texta beggja reglugerðarheimildanna.

4. Verðákvarðanir Lyfjastofnunar sæta ekki kæru (28. gr.)

Athugasemd samtakanna: Samtökin bentu á að ákvarðanir Lyfjastofnunar um hámarksverð undanþágulyfja ættu að vera kæranlegar til ráðherra (kafli II.b.iii í viðauka).

Viðbrögð: Ekki tekið tillit til. Ákvarðanirnar eru áfram endanlegar á stjórnsýslustigi.

Áhættan sem varað er við: Eina leiðin til endurskoðunar er dómsmál, sem er oft óraunhæft vegna kostnaðar og þess að lögvarðir hagsmunir kunna að vera liðnir undir lok. Afleiðingin verður annaðhvort málaferli sem leysa hefði mátt á stjórnsýslustigi, eða að heildsalar láti ógert að útvega lyf.

Tillaga til úrbóta: Ákvarðanir Lyfjastofnunar skv. 28. gr. verði kæranlegar til ráðherra.

[1] https://island.is/en/o/ima/news/stakeholders-invited-to-provide-input-on-the-implementation-of-new-european-pharmaceutical-legislation

5. Óskýr viðurlagaákvæði (8. og 38. gr.)

Athugasemd samtakanna: Samtökin bentu á að tilkynningarskylda um lyfjaskort félli bæði undir g- og i-lið 1. mgr. 100. gr. lyfjalaga, að hugtakið „án tafar“ væri óskýrt og að ný 6. mgr. 29. gr. um afhendingarskyldu rækist á birgðaskylduna (kaflar II.c.ii og III.a.i í viðauka).

Viðbrögð: Ekki tekið tillit til. i-liður vísar nú til „reglugerða“ í fleirtölu og er því ef eitthvað víðtækari en áður.

Áhættan sem varað er við: Vænta má að sekt sem lögð verður á á þessum grunni verði borin undir dómstóla. Verði hún ógilt vegna óskýrleika eru ákvæðin í reynd óvirk.

Tillaga til úrbóta: Skýrt verði hvaða viðurlagaákvæði gildir. 5. mgr. 29. gr. verði undanskilin viðurlagakafla laganna og 6. mgr. 29. gr. felld brott, en til vara undanskilin viðurlögum.

6. Niðurfelling leyfa án verknaðarlýsingar (39. gr.)

Athugasemd samtakanna: Samtökin bentu á að lyfsöluleyfi mætti fella niður vegna brota gegn lögunum eða einhverri af 42 reglugerðum, án þess að lýst væri hvaða brot gætu leitt til þess (kafli II.c.ii í viðauka).

Viðbrögð: Ekki tekið tillit til.

Áhættan sem varað er við: Niðurfelling leyfis er eitt þyngsta úrræði stjórnvalda. Þegar löggjafinn lýsir ekki sjálfur kjarna þeirrar háttsemi sem getur leitt til hennar er veruleg hætta á að ákvörðun verði ógilt fyrir dómi.

Tillaga til úrbóta: Í lagatextanum verði afmarkað hvaða brot geta leitt til niðurfellingar leyfis.

7. Gjaldtaka samkvæmt lögum um lækningatæki (51. gr.)

Athugasemd samtakanna: Samtökin vöruðu við 7. og 8. tölul. nýrrar 1. mgr. 39. gr. laga um lækningatæki, sem heimila Lyfjastofnun að innheimta ótakmarkaðan raunkostnað af eftirliti og flokkunarákvörðunum (kafli V í viðauka).

Viðbrögð: Ekki tekið tillit til.

Áhættan sem varað er við: Kostnaðurinn fellur á eftirlitsskyldan aðila þótt eftirlitið leiði ekki til neins, og hann má innheimta með fjárnámi. Þjónustugjöld verða að endurspegla kostnað við tiltekna þjónustu og gjaldtakan mun því leiða til ágreinings.

Tillaga til úrbóta: 7. og 8. tölul. falli brott.

8. Verðlagning dýralyfja (57. gr.)

Athugasemd samtakanna: Samtökin fögnuðu því að verðlagning dýralyfja yrði gefin frjáls (kafli VI í viðauka).

Viðbrögð: Fallið hefur verið frá frjálsri verðlagningu. Áfram verður hámarksverð á öllum dýralyfjum í heildsölu og smásölu, og samráð um það á aðeins að hafa við samtök dýralækna. Í greinargerð fyrra frumvarps kom fram að umbeðið verð væri ávallt samþykkt og

framkvæmdin eingöngu stjórnsýsluleg byrði. Ekkert af því hefur breyst og engin ný rök eru færð fram.

Áhættan sem varað er við: Óbreytt fyrirkomulag dregur úr hvata til að skrá dýralyf hér á landi, á markaði þar sem framboð er þegar takmarkað. Heildsalar dýralyfja, sem bera kostnaðinn af verðákvörðunum, eru ekki nefndir sem samráðsaðilar.

Tillaga til úrbóta: Frjáls verðlagning dýralyfja verði tekin upp að nýju eins og lagt var til í 537. máli. Til vara verði samráð við fulltrúa heildsala dýralyfja lögfest til jafns við samtök dýralækna.

III. Niðurlag

Samtökin hafa sett fram varnaðarorð sín á öllum stigum málsins. Engu að síður er frumvarpið nú lagt fram að nýju nær óbreytt. Verði það samþykkt eins og það liggur fyrir er hætta á ágreiningi fyrir dómstólum, kostnaði sem hefði mátt komast hjá og minna framboði lyfja, auk þess sem breyta þarf regluverkinu aftur þegar ný EES-löggjöf verður innleidd.

Samtökin hvetja nefndina til að gera þær breytingar sem lagðar eru til hér að framan, og þá fyrst og fremst að ríkið greiði fyrir þær neyðarbirgðir sem það krefst, og eru reiðubúin að koma fyrir nefndina og skýra sjónarmið sín nánar.

Fyrir hönd Samtaka Lyfjaheildsala

Kristinn Már Reynisson

Kristinn Már Reynisson

Lögfræðingur SVÞ – Samtaka verslunar og þjónustu

Viðauki: Umsögn Samtaka lyfjaheildsala um 537. mál á 157. löggjafarþingi, dags. 7. apríl 2026.