

LÖG

um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (EES-reglur).

FORSETI ÍSLANDS

gjörir kunnugt: Alþingi hefur fallist á lög þessi og ég staðfest þau með samþykki mínu:

I. KAFLI

Breyting á lyfjalögum, nr. 100/2020.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 2. gr. laganna:

- Orðin „skv. 8. tölul. 3. gr.“ í 2. másl. 2. mgr. falla brott.
- Orðin „sbr. 8. tölul. 3. gr.“ í 2. másl. 3. mgr. falla brott.

2. gr.

Eftirfarandi orðskýringar bætast við 3. gr. laganna í viðeigandi stafrófsröð:

- Bráð ógn við lýðheilsu:* Aðstæður þegar bráð ógn er við lýðheilsu, sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins staðfestir í samræmi við 23. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2371.
- Eftirspurn:* Beiðni heilbrigðisstarfsmanns eða sjúklings um lyf til að bregðast við klínískri þörf. Þörfin er uppfyllt á fullnægjandi hátt þegar lyfið fæst innan tilskilins tíma og í nægu magni til að sjúklingar geti áfram notið bestu umönnunar.
- Framboð:* Heildarmagn birgða af tilteknu lyfi sem markaðsleyfishafi setur á markað.
- Lyfjaskortur:* Staða þegar framboð á lyfi sem hlotið hefur markaðsleyfi og verið markaðssett á Íslandi uppfyllir ekki eftirspurn eftir lyfinu á landsvísu, án tillits til þess hver orsökkin er.
- Meiri háttar atburður:* Atburður sem er líklegur til að skapa alvarlega áhættu fyrir lýðheilsu í tengslum við lyf í fleiri en einu aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins, sem varðar banvæna ógn eða aðra alvarlega ógn við heilsu af líffræðilegum, efnafræðilegum, umhverfislegum eða öðrum uppruna, eða alvarlegt atvik sem getur haft áhrif á framboð á eða eftirspurn eftir lyfjum eða gæði, öryggi eða verkun lyfja, sem getur leitt til skorts á lyfjum í fleiri en einu aðildarríki og útheimtir brýna samræmingu á vettvangi Evrópska efnahagssvæðisins til að tryggja öfluga heilsuvernd manna.
- Skrár yfir mikilvæg lyf:* Skrá yfir mikilvæg lyf vegna meiri háttar atburða og skrá yfir lyf vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu sem yfirstýrihópur um lyfjaskort og öryggi lyfja setur saman, sbr. reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

3. gr.

Á eftir VII. kafla laganna kemur nýr kafli, VIII. kafli, **Vöktun, viðbrögð og upplýsingagjöf**, með einni nýrri grein, 32. gr., ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Upplýsingagjöf og aðrar skyldur.

Á tímum þegar bráð ógn við lýðheilsu eða meiri háttar atburður stendur yfir skulu markaðsleyfishafar, heildsalar, heilbrigðisstofnanir, lyfjabúðir og aðrir sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf sem eru á skrá yfir mikilvæg lyf veita Lyfjastofnun upplýsingar, þar á meðal um framboð og eftirspurn lyfjanna, sem stofnunin óskar eftir og innan þeirra tímamarka og á því formi sem stofnunin ákveður.

Markaðsleyfishafar lyfja skulu veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar sem stofnunin fer fram á og uppfylla þær skyldur sem settar eru fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

Lyfjastofnun skal veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar sem skylt er að veita samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

4. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 110. gr. laganna:

a. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísutjórnun varðandi lyf og lækningatæki skal hafa lagagildi hér á landi með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka við EES-samninginn (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bókun 37, sem inniheldur skrána sem kveðið er á um í 101. gr., við EES-samninginn, sbr. einnig bókun 1 um altæka aðlögun við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, sbr. lög um Evrópska efnahagssvæðið, nr. 2/1993, þar sem bókunin er lögfest.

b. Fyrirsögn greinarinnar verður: *Innleiðing og lögfesting.*

II. KAFLI

Breyting á lögum um lækningatæki, nr. 132/2020.

5. gr.

Við 2. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísutjórnun varðandi lyf og lækningatæki skal hafa lagagildi hér á landi með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka við EES-samninginn (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bókun 37, sem inniheldur skrána sem kveðið er á um í 101. gr., við EES-samninginn, sbr. einnig bókun 1 um altæka aðlögun við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, sbr. lög um Evrópska efnahagssvæðið, nr. 2/1993, þar sem bókunin er lögfest.

6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 4. gr. laganna:

a. Í stað orðanna „sbr. 26. tölul.“ í 2. tölul. kemur: sbr. 29. tölul.

b. Eftirfarandi orðskýringar bætast við í viðeigandi stafrófsröð:

1. *Bráð ógn við lýðheilsu*: Aðstæður þegar bráð ógn er við lýðheilsu, sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins staðfestir í samræmi við 23. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2371.
 2. *Eftirspurn*: Beiðni heilbrigðisstarfsmanns eða sjúklings um lækningatæki til að bregðast við klínískri þörf. Þörfin er uppfyllt á fullnægjandi hátt þegar lækningatækið fæst innan tilskilins tíma og í nægu magni til að sjúklingar geti áfram notið bestu umönnunar.
 3. *Framboð*: Heildarmagn birgða af lækningatæki sem framleiðandi setur á markað.
 4. *Skortur*: Staða þegar framboð á CE-merktu lækningatæki uppfyllir ekki eftirspurn eftir lækningatækinu á landsvísi, án tillits til þess hver orsökina er.
 5. *Skrá yfir mikilvæg lækningatæki*: Skrá yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu sem yfirstýrihópur um skort á lækningatækjum setur saman, sbr. reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.
- c. Í stað orðanna „sbr. 24. og 25. tölul.“ í 26. tölul. kemur: sbr. 27. og 28. tölul.
- d. Í stað orðanna „sbr. 19. og 20. tölul.“ í 33. tölul. kemur: sbr. 22. og 23. tölul.

7. gr.

Í stað orðsins „frumvarpið“ í 2. mgr. 34. gr. laganna kemur: lögin.

8. gr.

Á eftir 36. gr. laganna kemur ný grein, 36. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Upplýsingagjöf og aðrar skyldur þegar bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir.

Á tímum þegar bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir skulu framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur, dreifingaraðilar, tilkynntir aðilar og heilbrigðisstofnanir veita Lyfjastofnun upplýsingar um lækningatæki sem eru á skrá yfir mikilvæg lækningatæki, þar á meðal um framboð og eftirspurn lækningatækjanna, sem stofnunin óskar eftir og innan þeirra tíma-marka og á því formi sem stofnunin ákveður.

Framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur, dreifingaraðilar og tilkynntir aðilar skulu veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar og uppfylla þær skyldur sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

Lyfjastofnun skal veita Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar sem skylt er að veita samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123.

9. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Gjört á Bessastöðum, 1. nóvember 2025.

Halla Tómasdóttir.

(L. S.)

Alma D. Möller.