

Frumvarp til laga

um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

(Lagt fyrir Alþingi á 127. löggjafarþingi 2001–2002.)

1. gr.

Í stað orðanna „hafi áhrif á líkamsstarfsemi“ í 1. málsl. 2. mgr. 13. gr. laganna kemur: lagi eða breyti líffærastarfsemi.

2. gr.

Á eftir 1. mgr. 21. gr. laganna kemur ný málsgrein er orðast svo:

Nú er lyfjabúð rekin af öðrum en lyfsöluleyfishafa og veitir þá ráðherra leyfi til rekstursins. Leyfishafi rekstrarleyfis er ásamt lyfsöluleyfishafa ábyrgur fyrir því að farið sé að lögum þessum. Ráðherra er heimilt að svipta leyfishafa rekstrarleyfi brjótí hann gegn ákvæðum laga þessara.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 28. gr. laganna:

- Orðin „að jafnaði“ í 2. málsl. 1. mgr. falla brott.
- Við 1. mgr. bætist nýr málslíður er orðast svo: Auk þess er ráðherra heimilt að veita tímabundna undanþágu frá því að í lyfjabúð starfi tveir lyfjafræðingar, enda fáist ekki annar lyfjafræðingur til starfa og hætta er á að starfræksla lyfjabúðar falli niður á svæðinu.

4. gr.

Á eftir orðinu „lyfsöluleyfishöfum“ í 1. málsl. 5. mgr. 30. gr. laganna kemur: þeim sem hafa fengið leyfi til vélskömmtnar lyfja.

5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 42. gr. laganna:

- Við 1. mgr. bætist nýr tölulíður er orðast svo: ákveðið dagsektir.
- Við greinina bætast tvær nýjar málsgreinar er orðast svo:

Ef fyrirmælum Lyfjastofnunar er ekki sinnt innan tiltekens frests getur stofnunin ákveðið dagsektir sem lagðar skulu á eftirlitsskylda aðila samkvæmt lögum þessum. Slíkar dagsektir mega nema allt að 50.000 kr. á sólarhring. Skal upphæð þeirra fara eftir eðli brots og fjárhagslegum styrkleika hins eftirlitsskylda aðila. Heilbrigðisráðherra setur nánari reglur um ákvörðun dagsekta í reglugerð.

Ef ákvörðun um dagsektir er skotið til dómstóla byrja dagsektir ekki að falla á fyrir en dómur er endanlegur. Dagsektir renna í ríkissjóð og má án undangengins dóms gera aðför til fullnustu þeirra.

6. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Ákvæði til bráðabirgða.

Þeir sem reka lyfjabúðir og ekki eru lyfsöluleyfishafar skulu sækja um leyfi til rekstursins fyrir 1. janúar 2003.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Frumvarp þetta hefur að geyma tillögur til breytinga á nokkrum ákvæðum lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, sem taldar eru nauðsynlegar til að laga lögina að þeirri þróun sem orðið hefur í rekstri og starfsemi lyfjabúða að undanfögnu. Lyfjabúðum hefur fjölgað verulega á síðustu árum og opnunartími lengst. Hefur af því tilefni reynt á túlkun ákvæða lyfjalaga um fjölda starfsfólks lyfjabúða og hefur reynslan sýnt að nauðsynlegt er að gera þau skýrari, sbr. 3. gr. frumvarpsins. Þá hefur rekstrarform lyfjabúða breyst. Í stað einstakra lyfjabúða áður er nú meginreglan sú að margar lyfjabúðir eru reknar saman af einum aðila. Er talið nauðsynlegt að mæla skýrt fyrir um að þessir aðilar beri ábyrgð samkvæmt lyfjalögum og að þeir afli sér leyfis til starfseminnar, sbr. 2. gr. frumvarpsins.

Þá þykir nauðsynlegt að í lyfjalögum sé heimild til að beita dagsektum. Í ljós hefur komið að Lyfjastofnun hefur takmörkuð úrræði þegar brotið er gegn lögnum. Sem dæmi má nefna að þegar lyfjabúðir hafa ekki tilskilinn fjölda starfsmanna eða þegar lyfseðilsskyld lyf eru auglýst almennungi í heimildarleysi getur Lyfjastofnun annaðhvort veitt áminningu eða stöðvað starfsemi, sbr. 1. mgr. 42. gr. lyfjalaga. Færa má fyrir því rök að hér gætu dagsektir verið áhrifaríkt úrræði og að stundum gæti verið eðlilegra að beita því fremur en stöðva starfsemi, sbr. meðalhöfsreglu stjórnsýslulaga. Heimild til að leggja á dagsektir tíðkast í lagaákvæðum um eftirlit með matvælum, lækningatækjum, rafföngum og leikföngum, sbr. ákvæði laga um matvæli, nr. 93/1995, laga um lækningatæki, nr. 16/2001, og laga um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995. Má færa fyrir því gild rök að dagsektir séu ekki síður nauðsynleg réttarúrræði hvað varðar eftirlit með lyfjum.

Aðrar breytingar eru skýrðar í athugasemdum við einstakar greinar frumvarpsins.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Þau sjónarmið hafa komið fram að ákvæði 2. mgr. 13. gr. lyfjalaga, um að bannaðar séu hvers konar auglýsingar um að vara hafi áhrif á líkamsstarfsemi, sé of víðtækt. Það komi til dæmis í veg fyrir auglýsingar um að mjólk sé góð (komi í veg fyrir kalkskort) og aðrar auglýsingar í svipuðum dúr. Þótt ákvæðið hafi hingað til ekki verið túlkað með þessum hætti er lögð til breyting á því til að taka af allan vafa um að slíkar auglýsingar séu heimilar.

Lyfjastofnun hefur bent á að vafasamt geti verið að heimila í markaðssetningu náttúruvöru (almennrar vöru) fullyrðingar um að varan geti haft áhrif á líkamsstarfsemi með þeim hætti að verið sé að vekja vonir um að hún lækni tiltekna sjúkdóma. Stofnunin tekur þó undir að fullyrðingar um bætt áhrif á líkamsstarfsemi geti verið þáttur í markaðssetningu heilsuvöru. Er því stofnunin fylgjandi þeirri breytingu sem lögð er til í frumvarpinu.

Um 2. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að aðilar sem sjá um rekstur lyfjabúða en eru ekki lyfsöluleyfishafar afli sér leyfis ráðherra til að mega starfa á þessu sviði og að þeim beri að fara að ákvæðum lyfjalaga. Eins og fram kemur í greinargerð hér að framan er rekstrarform lyfjabúða nú almennt breytt. eru flestar lyfjabúðir annaðhvort reknar í félagi eða reknar margar saman af einum aðila. Í þeim tilvikum er kominn nýr aðili til skjalanna sem ekki er minnst á í lyfjalögum og því óljóst hver ábyrgð hans er.

Lyfsöluleyfishafi ber faglega ábyrgð á rekstri lyfjabúðarinnar skv. 21. gr. lyfjalaga. Hins vegar geta verið ýmis atriði sem varða reksturinn þar sem lyfsöluleyfishafi verður að lúta fyrir mælum rekstraraðila eða þeir ákveða í sameiningu, til dæmis hve fjölmennt starfslið lyfjabúðarinnar eigi að vera. Ljóst er að í slíkum tilvikum er nauðsynlegt að báðir aðilar beri skyldur samkvæmt lyfjalögum en ekki einungis lyfsöluleyfishafi.

Er því lagt til að í 21. gr. lyfjalaga verði kveðið á um að aðilar sem vilja reka lyfjabúðir og eru ekki lyfsöluleyfishafar sækji um leyfi til ráðherra og að þeir séu ásamt lyfsöluleyfishafa ábyrgir fyrir því að farið sé að ákvæðum laganna. Sækir slíkt ákvæði að vissu leyti fyrir mynd til 17. gr. laga um málefni aldraðra, nr. 125/1999, um rekstraraðila dagvistar og stofnunar aldraðra.

Um 3. gr.

Í 1. mgr. 28. gr. lyfjalaga er kveðið á um að í lyfjabúð skuli á almennum afgreiðslutíma og á álagstímum utan hans „að jafnaði vera að störfum eigi færri en tveir lyfjafræðingar við afgreiðslu“. Eins og fram kom í almennum athugasemdum hér að framan hefur lyfjabúðum fjölgað og opnunartími er lengri en áður. eru afleiðingar þess að erfitt hefur reynst að manna lyfjabúðirnar og reynir þá á ákvæði 1. mgr. 28. gr. Hefur því verið haldið fram að túlka eigi orðin „að jafnaði“ í ákvæðinu þannig að það eigi að vera einn til tveir lyfjafræðingar við afgreiðslu, en ekki að minnsta kosti tveir.

Hingað til hefur verið litið svo á að nauðsynlegt sé að tveir lyfjafræðingar séu við afgreiðslu lyfja. Bent er á að jafnvel það geti líka reynst ófullnægjandi og eru dæmi þess að tveimur lyfjafræðingum er ætlað að sinna 103 klst. opnunartíma á viku. Slíkt býður heim mistökum í miklu annrki og eru þess dæmi að lyf hafa verið rangt afgreidd. Auk þess er framangreind túlkun ekki í samræmi við vilja löggjafans við setningu laga nr. 108/2000, sem breyttu m.a. umræddri 1. mgr. 28. gr. lyfjalaga. Í greinargerð með frumvarpi því sem varð að lögum nr. 108/2000 segir um þetta í athugasemdum um 23. gr. frumvarpsins: „Hér er gerð sú krafa að almennt skuli vera tveir lyfjafræðingar samtímis að störfum í lyfjabúð. Þannig er gert ráð fyrir að nauðsynlegt kunni að vera að fleiri en tveir séu að störfum samtímis, en slíkt ræðst m.a. af umfangi starfsemi, fjölda afgreiddra lyfseðla og opnunartíma. Kröfum um lágmarksfjölda lyfjafræðinga í lyfjabúð er m.a. ætlað að fyrirbyggja mistök við afgreiðslu lyfseðla. Einnig er þeim ætlað að tryggja faglega þætti, gæði og öryggi við hvers kyns afgreiðslu og afhendingu lyfja til sjúklinga, þ.m.t. nauðsynlega lyfjaþjónustu og ráðgjöf. Því verður vart við komið nema fjöldi lyfjafræðinga endurspegli umfang starfseminnar og fjölda afgreiddra lyfjaávisana.“ (Þskj. 659 á 125. löggjafarþingi.) Er ljóst af þessum ummælum í athugasemdum að reiknað var með tveimur lyfjafræðingum að lágmarki, en hugsanlega gæti verið þörf á fleirum.

Til þess að taka af allan vafa er því lagt til í frumvarpi þessu að ákvæðið verði gert afdráttarlausara. Er það skýrara, bæði gagnvart lyfsölum og lyfjamálayfirvöldum.

Enn fremur er lögð til breyting á undanþáguákvæði 1. mgr. 28. gr. Samkvæmt því er heimilt að leyfa að aðeins einn lyfjafræðingur starfi í lyfjabúð að uppfylltum tveimur skilyrðum: Að umfang starfsemi sé lítið og að lyfjatæknar eða annað starfsfólk sé lyfjafræðingnum til aðstoðar. Til viðbótar þessu reynist stundum óhjákvæmilegt að veita undanþágu frá kröfum um fjölda starfsfólks í lyfjabúðum úti á landi þegar ekki fást lyfjafræðingar til starfa. Hafa sumir lyfsöluleyfishafar talið að með þessu sé brotin á þeim jafnræðisregla þar sem gerðar séu minni kröfur til fjölda starfsfólks í lyfjabúðum úti á landi en á höfuðborgarsvæðinu. Mikilvægt er í þessu sambandi að hafa í huga að slíkar undanþágur eru aðeins veittar í algerum undantekningartilvikum og þegar hætta er á að ella leggist þjónustan (þ.e. rekstur lyfjabúðar) niður á viðkomandi svæði.

Til þess að treysta betur lagagrunn slíkra undanþágna er lagt til að það verði beinlínis tilgreint að heimilt sé að veita tímabundna undanþágu frá skilyrðinu um fjölda lyfjafræðinga til að tryggja starfrækslu lyfjabúðar á svæðinu, enda verði áfram reynt að fá annan lyfjafræðing til starfa.

Um 4. gr.

Í 5. og 6. mgr. 30. gr. lyfjalaga eru taldir upp þeir aðilar sem lyfjaheildsalar mega selja lyf. Inn í upptalninguna vantar þá sem hafa fengið leyfi til vélskömmtnar lyfja og er hér lagt til að bætt verði úr því.

Um 5. gr.

Talið er nauðsynlegt að í lyfjalög komi dagsektarákvæði til að gera eftirlit Lyfjastofnunar skilvirkara. Auk þess getur beiting dagsekta verið eðlilegra úrræði en að stöðva starfsemi, sbr. meðalhöfsreglu 12. gr. stjórnslulaga, nr. 37/1993. Slíkt hlýtur þó að vera háð mati hverju sinni. Í þessu sambandi ber að hafa í huga að dagsektarákvæði má finna í lögum um lækningatæki, nr. 16/2001, en þar er tilvísun til IV. og V. kafla laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu. Í 1. mgr. 25. gr. þeirra laga er dagsektarákvæði, svohljóðandi: „Sé fyrirmælum eftirlitsstjórnvalds við framkvæmd laga þessara ekki hlýtt má fylgja þeim eftir með ákvörðun viðkomandi ráðherra um dagsektir sem lagðar skulu á framleiðanda, dreifingaraðila eða fyrirsvarsmenn hans. Slíkar dagsektir mega nema allt að 50.000 krónum á sólarhring samkvæmt nánari ákvörðun viðkomandi ráðherra. Er ákvörðunin aðfararhæf.“ Ákvæðið tekur t.d. til eftirlits með rafföngum og leikföngum, auk lækningatækja.

Einnig er dagsektarákvæði t.d. í 1. mgr. 27. gr. laga um hollustuhætti og mengunarvarnir, nr. 7/1998, sem kveður á um heimild heilbrigðisnefndar til að ákveða dagsektir. Hámark sektanna skal ákveðið með reglugerð. Ákvæðið tekur einnig til eftirlits með matvælum, sbr. lög um matvæli, nr. 93/1995. Loks má nefna að norsku lyfjalögin (lov om legemidler m.v., nr. 132/1992) hafa að geyma heimild til að leggja á annaðhvort stjórnvaldssekt eða dagsektir vegna brota á lögnum, sbr. 28. gr. laganna.

Með hliðsjón af heimild til að leggja á dagsektir vegna eftirlits með lækningatækjum, leikföngum, rafföngum og matvælum má leiða rök að því að hið sama eigi að gilda um lyf. Sektorhámark í 5. gr. frumvarpsins sækir fyrirmynd sína í framangreind lög um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995. Þá er síðari efnismálgrein b-liðar 5. gr. frumvarpsins efnislega samhljóða 2. mgr. 41. gr. laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, nr. 77/2000.

Um 6. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringar.

Fylgiskjal.

*Fjármálaráðuneyti,
fjárlagaskrifstofa:*

Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

Með frumvarpi þessu eru lagðar til breytingar á nokkrum ákvæðum lyfjalaga sem miða að því að laga þau að þeirri þróun sem orðið hefur í rekstri lyfjabúða. Lyfjabúðum hefur fjölgað og sami rekstraraðili rekur oft margar lyfjabúðir. Þá hefur opnunartími lyfjabúða lengst og erfiðara er að manna þær. Í ljósi þessa er talið nauðsynlegt að kveða skýrar á um einstök ákvæði, svo sem að mæla nánar fyrir um hverjir séu ábyrgir fyrir að lögum þessum sé framfylgt. Í frumvarpinu er gert ráð fyrir að ef fyrirmælum Lyfjastofnunar er ekki sinnt geti hún lagt dagsektir á þá sem skyldum hafa að gegna samkvæmt lögnum. Ekki er gert ráð fyrir að frumvarpið leiði til aukinna útgjalda fyrir ríkissjóð verði það óbreytt að lögum.