

Sigmundur Guðbjarnason  
Prófessor emeritus  
Háskóla Íslands

Alþingi  
Erindi nr. P 127/1967<sup>1</sup>  
komudagur 15. 2. 2002

## Náttúruvöruiðnaður á Íslandi.

Mjög margar tegundir náttúruvara eða heilsubótarefna eru fluttar inn og seldar í lyfjaverslunum, heilsuvöruverslunum og matvöruverslunum. Þessar náttúruvörur styðjast almennt ekki við klínískar rannsóknir og oftast er lítið vitað um efnainnihald þeirra eða líffræðilega virkni efnanna.

Tilraunir hafa verið gerðar til að framleiða og markaðssetja náttúruvörur úr íslenskum lækningajurtum en framboðið er mjög fátæklegt: nokkrar fjallagrasaafurðir, þaratöflur, hvannaveigin "Angelica" og nokkrar þurrkaðar jurtir. Unnt er að framleiða margvíslegar náttúruvörur úr íslenskum lækningajurtum og markaðssetja í samkeppni við innfluttar vörur. Úr íslenskum jurtum er einnig unnt að einangra virk efni sem gætu hentað sem fyrirmyndir í lyfjapróun.

**Markaðssetning náttúruvara** er víða erlendis heimiluð án sérstakra rannsókna ef hægt er að færa rök fyrir gagnsemi þeirra með því að hefð sé fyrir notkun jurtarinnar eða afurða úr jurtinni (proof of traditional use).

Í öðrum tilvikum er þess krafist að sönnur séu færðar fyrir gagnsemi jurtaafurðarinnar með klínískum rannsóknum (proof of efficacy).

**Markaðssetning náttúrulyfja** er háð því að klínískar rannsóknir hafi sýnt fram á gagnsemina og er þá heimilt að fullyrða meira um væntanleg áhrif náttúrulyfsins á notandann.

Eðlilegt er að gera vissar **kröfur um þekkingu á efnainnihaldi náttúruvara og líffræðilegri virkni þeirra**. Ef náttúruvörur innihalda efni sem ætla má að geti verið varasöm í stórum skömmtum þá er eðlilegt að takmarka ráðlagðan dagskammt við þau mörk sem telja má hættulaus. Slík efni eru oft mjög gagnleg í smærri skömmtum en verða varasöm í stórum skömmtum. Þetta er vel þekkt t.d. um vítamín A og D í lýsi og fleiri efni sem eru lífsnauðsynleg í litlum mæli en varasöm ef neysla er of mikil.

Vert er að hafa í huga að efnainnihald jurta er háð vaxtarskilyrðum og umhverfinu; staðsetningu og árferði, sólfari, hitastigi, úrkomu, jarðvegi, hvenær uppskera fer fram og meðhöndlun jurtarinnar. Rannsóknir hafa sýnt að efnasamsetningin er mismunandi eftir löndum og einnig svæðum hér innanlands. Sjaldan er vitað hver hin virku efni eru en þá er ákveðið efni valið sem "marker" eða merki-efni og er magn þess mælt í hverri framleiðslulotu til að reyna að tryggja samskonar efnainnihald í mismunandi lotum.

**Ef innlend náttúruvöruframleiðsla á að þróast þá er nauðsynlegt að heimila í lögum að það megi setja slíka vöru á markað en að fullyrðingar um áhrif vörunnar verði takmarkaðar við það sem þekkt er af hefðbundinni notkun (proof of traditional use).**

**Vafasamt og ómaklegt er að hafna reynslu og þekkingu fyrri kynslóða og dæma hana ómerka þótt hún sé ekki fengin með nútíma vísindalegum aðferðum.**

Ef önnur áhrif koma í ljós við notkun vörunnar þá verði að sanna þau með klínískum rannsóknum (proof of efficacy) ef menn kjósa að fullyrða eitthvað um slík áhrif í auglýsingum.

### **Gæði, öryggi og gagnsemi.**

Klínískar rannsóknir á náttúruvörum eru kostnaðarsamar og tímafrekar og læknar hafa verið tregir til að taka þátt í þeim. Gæði hráefnis og framleiðslu verður að vera tryggð og háð eftirliti opinberra aðila, t.d. Hollustuverndar. Öryggi vörunnar og gagnsemi verði talin í samræmi við hefðbundna notkun á jurtinni eða náttúruvörunni. Ef einhver efni eru í vörunni sem geta verið varhugaverð í stórum skömmtum þá skal taka tillit til þess í ráðlögðum dagskammti og veita eftirlitsaðila (Hollustuvernd eða Lyfjastofnun) upplýsingar um magn slíkra efna í vörunni.

### **Heilsubótarefni í grænmeti og ávöxtum og í lækningajurtum**

Hippokrates, faðir læknisfræðinnar, sagði forðum: “Gerðu fæðuna að lyfi þínu og lyfið að fæðu þinni”. Þetta á vel við um ætíhvönnina sem var í senn matjurt og lækningajurt á öldum áður.

Manneldisráð ráðleggur okkur að borða grænmeti og ávexti fimm sinnum á dag til að draga úr hættu á krabbameini og kransæðasjúkdómum. Faraldsfræðilegar rannsóknir sýna vissa fylgni milli mikillar neysla á grænmeti og ávöxtum og minni tíðni á krabbameini og kransæðasjúkdómum. Grænmeti og lækningajurtir eiga margt sameiginlegt en þessar jurtir hafa mörg sömu efnin en í mismunandi magni. Mörg þessara efna eru heilsubótarefni, efni sem stuðla að betri heilsu og styrkja forvarnir gegn kvillum og sjúkdómum.

Grænmeti hefur oft verið kynbætt til að bæta bragð og auka neyslu eða markað fyrir vöruna. Er þá magn þeirra efna minnkað sem eru bragðsterk og römm. Þessi bragðsterku efni eru oft efni sem hafa mikið forvarnargildi. Sum geta verið sýkladrepandi eða hindrað myndun eða vöxt á krabbameinsfrumum. Jurtir hafa einnig sólarvörn í formi andoxunarefna sem geta dregið úr hættu á oxun LDL og myndun kransæðaþrengsla.

Mikið hefur verið fjallað um efni sem nefnast flavonoidar en þetta er stór hópur efna (>4000 efnasambönd) sem hafa margvísleg áhrif, eru andoxunarefni, geta hindrað fjölgun á veirum og krabbameinsfrumum o.s.frv. Mikið er af þessum efnum í grænmeti og lækningajurtum.

Vaxandi áhugi er einnig á svonefndum furanocoumarin efnum en þetta er flokkur skyldra efna sem geta haft ólíka eiginleika. Þessi efni eru í ýmsu grænmeti og einnig ávöxtum svo sem selery (blaðselja), steinselju (parsley), nípu (parsnip), gulrótum, greipaldin, súraldin (lime) o.fl. jurtum. Þessi efni eru einnig í ýmsum lækningajurtum m.a. af sveipjurtaætt en það eru t.d. ætíhvönn, geithvönn, kúmen, spánarkerfill, o.fl.

Furanocoumarin eru líffræðilega virk efni og hafa ýmis áhrif á lífverur, geta t.d. drepit bakteríur og sveppi og hindrað vöxt á veirum. Sum þeirra geta hindrað vöxt á krabbameinsfrumum eða komið í veg fyrir myndun þeirra. Önnur efni geta verið kvíðastillandi og enn önnur eru örvandi og geta virkað eins og coffein í kaffi sem hressir neytandann. Of mikil kaffidrykkja getur hins vegar valdið svefnleysi, magaþægindum og annari vanlíðan.

Furanocoumarin hafa margs konar virkni og hafa slík efni t.d. verið notuð sem lyf við ljósa- og lyfjameðferð á psoriasis í meira en 50 ár. Hafa menn óttast að þessi meðferð gæti valdið húðkrabbameini en nú er talið að slík hættu sé aðeins fyrir hendi ef menn hafi farið 250 sinnum í þessa meðferð á 15 árum eða lengur. Síðustu rannsóknir benda til þess að hættan sé fyrst og fremst af ljósameðferðinni.

Ráðlagður dagskammtur af Angelicu, sem er jurtaveig úr ætíhvönn, miðast t.d. við það magn af furanocoumarinum sem menn fá með neyslu á grænmeti eins og selery o.þ.h. Slík neysla er innan eðlilegra marka og hættulaus að mati breskrar nefndar sem fjallaði um hugsanlega skaðsemi af neyslu slíkra efna.

Þegar grænmeti er soðið fara 25–30% af þurrefni jurtarinnar út í soðið eða seyðið. Í seyðinu eru flavonoidar, ónæmisörvandi fjölsykrur og fjölmörg önnur efni, þar á meðal sýkladrepandi efni sem glatast þegar seyðinu er hent.

Seyði af lækningajurtum hefur oft mikið af slíkum heilsubótarefnum sem þykja eftirsóknarverð í glímu við sjúkdóma. Þessar jurtir eru margar hverjar ekki bragðgóðar matjurtir en samt mjög gagnlegar sem lækningajurtir. Áhrifin eru oft mildari í blöndu efna og síður hættu á aukaverkunum þar sem samvirkni efna er algeng.



Efnafraeðifélag Íslands  
The Icelandic Chemical Society

Alþingi  
Erindi nr. P 127/1679  
komudagur 5.4.2002

Nefndasvið Alþingis,  
Austurstræti 8-10,  
150 Reykjavík.

Reykjavík, 5. apríl 2002

Málefni: Umsögn Efnafraeðifélags Íslands um frumvarp til lyfjalaga, 601.  
mál, reskstur lyfjabúða o.fl.

Frumvarpið kveður á um breytingar á nokkrum ákvæðum lyfjalaga til að aðlaga þau að þeim breytingum sem orðið hafa í rekstri lyfjabúða, fjölgun þeirra og rekstrarformi, þar sem sami rekstraraðili rekur í sumum tilvikum nokkrar lyfjabúðir. Efnafraeðifélag Íslands gerir ekki efnislegar athugasemdir um frumvarpið fyrir sitt leyti. Frumvarpinu er fagnað og það virðist þarft í ljósi þeirra breytinga sem orðið hafa og það ætti að geta leitt til aukinnar skilvirkni og betra eftirlits með þessu umfangsmikla og viðkvæma sviði.

F. h. Efnafraeðifélags Íslands,

virðingarfyllt

Ingvar Helgi Arnason, formaður stjórnar

---

Póstfang  
Raunvísindastofnun  
Dunhaga 3  
107 Reykjavík  
Ísland

Sími/Phone (354) 525 4800  
Símbréf/Fax (354) 552 8911  
Tölvupóstfang/e-mail  
[efnis@raunvis.hi.is](mailto:efnis@raunvis.hi.is) / [www.efn.is](http://www.efn.is)  
Kennitala 590100-2420

Address  
Science Institute  
Dunhaga 3  
107 Reykjavík  
Iceland



FÉLAG  
ELDRI  
BORGARA

Alþingi  
Erindi nr. P 127/1814  
komudagur 10.4.2002

Til heilbrigðis og trygginganefndar Alþingis

Reykjavík, 9. apríl 2002.

Stjórn Félags eldri borgara í Reykjavík og nágrenni hefur fjallað um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

Stjórn félagsins samþykkir þær breytingar á lyfjalögum sem fram koma í frumvarpinu þar sem við teljum að þær stuðli að meira öryggi og betri þjónustu við sölu lyfja.

Við viljum enn fremur leggja áherslu á að til komi breytingatillaga við 40. gr. laganna um setu fulltrúa neytenda í lyfjaverðsnefnd.

Virðingarfyllt,  
f.h. stjórnar Félags eldri borgara  
í Reykjavík og nágrenni

Stefanía Björnsdóttir  
frankvæmdastjóri

Alþingi  
Erindi nr. **P** 127/1810  
komudagur 10.4.2002



Nefndasvið Alþingis  
Þórshamri v/Templarasund  
150 Reykjavík

9. apríl, 2002  
5A3a

Suðurlandsbraut 22  
108 Reykjavík  
Sími 540 6400  
Fax 540 6401  
Netfang:  
hjukrun@hjukrun.is

**Efni: Umsögn um frumvarp til lyfjalaga, 601 mál, rekstur lyfjabúða o.fl.**

Stjórn Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga hefur fjallað um frumvarp til lyfjalaga, 601 mál, rekstur lyfjabúða o.fl.

Stjórnin gerir ekki athugasemdir við frumvarpið.

F.h. stjórnar Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga

*Herdís Sveinsdóttir*  
Herdís Sveinsdóttir, formaður

Alþingi  
Erindi nr. 108, 2000  
komudagur 18. 2. 2000

Tillaga um breytingu á 2. mgr. 13. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, sbr. 13. gr. laga nr. 108. 2000:

**1. Ákvæðið hljóði svo:**

Sé í auglýsingu fyrir vöru, sem ekki hefur hlotið viðurkenningu sem lyf, auglýst með texta eða myndum, beint eða óbeint, að varan hafi fyrirbyggjandi áhrif gegn sjúkdómum eða hún lækni eða lini sjúkdóma, sjúkdómseinkenni eða verki, skal koma fram með skýrum hætti í auglýsingunni að varan hafi ekki hlotið viðurkenningu að lögum sem lyf.

Alþingi  
Erindi nr. P 127 / FFE  
komudagur 9.4.2002

Til heilbrigðis og trygginganefndar Alþingis

Reykjavík, 7. apríl 2002

Stjórn Landssambands eldri borgara hefur skv. beiðni þingnefndarinnar fjallað um frumvarp til laga um breytingar á lyfjalögum, nr. 93/1994 með síðari breytingum.

Frumvarp þetta hefur eins og segir í almennum athugasemdum með því fyrst og fremst inni að halda ákvæði til breytinga á lyfjalögum sem taldar eru að mati höfundna þess nauðsynlegar vegna breyttrar starfsemi lyfjaverslana að undanfögnu.

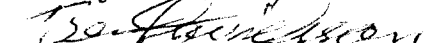
Vitaskuld þurfa lögin innan skynsamlegra marka að taka tillit til breyttra aðstæðna og að stuðla að sem mestu öryggi og betri þjónustu við sölu lyfja.

Stjórn Landssambandsins lítur ekki svo á að í frumvarpi þessu felist neinar þær megin breytingar sem skipti verulegu máli fyrir hinn almenna neytanda, heldur sé hér fyrst og fremst um tæknilegar og hagræðingar breytingar að ræða.

Í fljótu bragði virðist okkur ekki alveg vera samræmi milli þeirrar breytingar sem lögð er til á 1. mgr. 21. gr. laganna og n.v. 1. mgr. 20. gr. þeirra um lyfjasöluleyfi. Þarf það að athugast nánar.

Að svo búnu leggur stjórn LEB til að frumvarpi þessu verði veitt brautargengi í gegnum Alþingi.

F.h. stjórnar Landssambands eldri borgara

  
Benedikt Davíðsson

p.s. Við hefðum gjarnan viljað sjá ýmsar breytingatillögur við 39. og 40. gr. laganna, t.d. finnst okkur vanta í 40. greinina ákvæði um setu fulltrúa neytenda í lyfjaverðsnefnd.

BD



## MINNISBLAÐ

**Til:** Heilbrigðis- og trygginganefndar Alþingis  
**Frá:** Hagræði hf.  
**Efni:** Athugasemdir við frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994 (þingmál 601)  
**Dags:** 9. apríl 2002

Með vísan til frumvarps til breytinga á lyfjalögum nr. 93/1994 (þingmál 601) sem nú liggur fyrir Alþingi og er til meðferðar í heilbrigðis- og trygginganefnd þingsins, vill umbjóðandi okkar, **Hagræði hf.** sem rekur lyfjabúðirnar **Lyf & heilsu**, koma á framfæri eftirfarandi **athugasemdum**.

### 1. Aukin mönnun í apótekum

Frumvarpið gerir ráð fyrir breytingu á 28. gr. laganna í þá veru að ávallt skuli vera tveir lyfjafræðingar á vakt í hverju apóteki, með þröngum undanþáguheimildum ef umfang starfsemi er "lítið" og hætta er á að starfræksla lyfjabúðar falli niður á "svæðinu". **Hagræði hf. mælist gegn því að breytingarnar verði samþykktar af neðangreindum ástæðum:**

- Stöðugildi lyfjafræðinga í hverju apóteki þurfa að verða 2,84 svo frumvarpinu verði framfylgt, þ.e. að teknu tilliti til matar- og kaffitíma, opnunartíma, orlofs o.s.frv.
- Breytingin hefur því í för með sér kostnaðarauka fyrir sjúklinga því án efa leiðir breyting sem þessi til hækkunar á lyfjum vegna hærri rekstrarkostnaðar.
- Tilfinnanlegur skortur er á lyfjafræðingum svo ekki verður séð hvernig breytingunni verður framfylgt. Lætur nærri að 78 lyfjafræðinga þurfi strax til viðbótar við þá sem eru nú starfandi svo hægt sé að framfylgja breytingunni.
- Breytingin felur í sér ákveðna mismunum því svo virðist sem verið sé að búa til sérreglu fyrir landsbyggðarapótekin.
- Ekki hefur verið sýnt fram á að breytingin sé nauðsynleg til að markmiðinu um öruggari lyfjaafgreiðslu verði náð, þ.e. meðalhófsreglunnar hefur ekki verið gætt.
- Í nágrannalöndunum er verið að fara þá leið að útvíkka vald lægra settra starfsmanna apóteka en ekki fjölga lyfjafræðingum.
- Afgreiðsla lyfja verður sífellt tölvuvæddari og þar með öruggari í alla staði. Ekki verður séð að nauðsynlegt sé að fjölga lyfjafræðingum til að ná fram markmiðinu um öruggari lyfjaafgreiðslu.
- Ætla má að breytingin hafi í för með sér aukinn kostnað fyrir ríkissjóð þar sem lyfjaverð mun að öllum líkindum hækka vegna aukins rekstrarkostnaðar.
- Óljóst er hvert viðmið um að "umfang starfsemi sé lítið". Ákvæðið er mjög erfitt í túlkun og framkvæmd.
- Hvað telst "svæði", þ.e. hver er mælikvarði á að hætta sé á að þjónustan leggist niður á "svæðinu"?

# LOGOS

LÖGMANNSÞJÓNUSTA

síðan 1907

- Lagatæknilega er gælli á breytingartillöggunni þar sem viðbótarmálsliður 1. mgr. 28. gr. virðist fela í sér aðra efnisreglu en sá málsliður sem nú er síðasti málsliður málsgreinarinnar (fellur ekki brott skv. frumvarpinu). Í raun eru þetta tvær ósamhljóða reglur.

**Tillaga Hagræðis hf. er sú að ákvæði 28. gr. lyfjalaga verði óbreytt en leiðbeiningareglur verði settar um beitingu ákvæðisins.**

## 2. Leyfi til reksturs lyfjabúða

2. gr. frumvarpsins gerir ráð fyrir breytingu á 21. gr. laganna á þann veg að rekstaraðili lyfjabúðar þurfi leyfi ráðherra til rekstursins. Fjölmargar spurningar vakna við lestur ákvæðisins s.s.:

- Hver eru skilyrði leyfis rekstraraðila?
- Má lyfsöluleyfishafi hefja rekstur þó rekstraraðili hafi ekki fengið leyfi sitt útgefið?
- Er um að ræða viðbótarleyfi við leyfi lyfsöluleyfishafa?
- Bera lyfsöluleyfishafi og rekstraraðili in solidum ábyrgð á rekstrinum?
- Hvað ef annar brýtur af sér en ekki hinn, má þá afturkalla leyfi beggja?
- Ef annað leyfið er afturkallað, má þá halda starfsemi áfram?

**Hagræði hf. leggur því til að farið verði mun betur yfir markmið og tilgang þess að setja ákvæði um rekstrarleyfi lyfjabúða í lyfjalög áður en slíkt ákvæði verður lögfest.**

**Óskað er eftir fundi** með heilbrigðis- og trygginganefnd Alþingis þar sem gerð verður frekari grein fyrir framangreindu álitum Hagræðis hf.

Heimilisfang:

LOGOS – lögmansþjónusta síðan 1907 sf. Kt. 460100-2320

Efstaleiti 5, 103 Reykjavík

Sími: 5 400 300 Bréfasími 5 400 301

Netfang: [logos@logos.is](mailto:logos@logos.is) Veffang: [www.logos.is](http://www.logos.is)

Alþingi  
Erindi nr. P 127/1774  
komudagur 9.4.2002

- >
- > Til Heilbrigðis- og tryggingarnefndar alþingis.
  
- > Laganefnd lyfjafræðingafélags Íslands fékk til umsagnar frumvarp til
- > lyfjalaga, 601. mál rekstur lyfjabúða o.fl.
- > Við yfirllestur frumvarpsins sjáum við ekki ástæðu til að gera neinar
- > athugasemdir við frumvarpið, en vildum þó gjarnan fá svar við spurningu sem
- > vaknar við yfirllestur 2. greinar frumvarpsins.
- > Spurningin er þessi; Ef ráðherra sviptir leyfishafa rekstraleyfi og
- > viðkomandi leyfishafi rekur fleiri en eina lyfjabúð, nær þessi
- > rekstraleyfis svipting einungis til þessara einu lyfjabúðar eða nær hún til
- > allra lyfjabúða sem v.k. rekstrarleyfishafi rekur?
  
- > Virðingarfyllt
- > F.h. Laganefndar Lyfjafræðingafélags Íslands
- > Hafrún Friðriksdóttir
- >

Alþingi  
Erindi nr. P 127/1990  
komudagur 17.9.2002



## Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Control Agency

Eiðistorg 13-15, 172 Seltjarnarnes

P.O. Box 180; Kennitala: 670900-2740

Tel: +(354)-520-2100, Fax: +(354)-561-2170

www.lyfjastofnun.is - lyfjastofnun@lyfjastofnun.is

Alþingi  
Heilbrigðis- og trygginganefnd

150 Reykjavík

Seltjarnarnes, 17. apríl 2002

Tilvísun: 061-1 / Málsnr:2002030078

Lyfjastofnun þakkar fyrir fund með heilbrigðis- og trygginganefnd Alþingis þann 15. apríl s.l. um frumvarp til lyfjalaga, 601. mál, rekstur lyfjabúða o.fl. Vegna umræðu um mönnun lyfjabúða og ummæla eins af forsvarsmönnum Lyf og Heilsu lyfjabúðanna í Morgunblaðinu í gær, vill Lyfjastofnun fyrir sitt leyti koma eftirfarandi á framfæri:

Lyfjastofnun telur að kröfur um tvo lyfjafræðinga að lágmarki í lyfjabúð á höfuðborgarsvæðinu og í stærri byggðarlögum á landsbyggðinni geti ekki verið íþyngjandi fyrir lyfjabúð. Að baki hverri lyfjabúð á þessum svæðum er að jafnaði sá mannfjöldi er bera ætti uppi rekstur lyfjabúða. Því má ekki gleyma að lyfjabúðir eru hluti af heilbrigðisþjónustu. Heilbrigðisþjónusta hefur átt undir högg að sækja þegar kemur að útgjöldum ríkisins og hallarekstur tíður. Það er aftur á móti alkunna að lyfjabúðir eru ekki reknar með tapi og hagnaður þeirra að öllu jöfnu nokkur. Er það jákvætt og ætti að gagnast heilbrigðisþjónustu landsmanna. Mætti gera ráð fyrir því að við þær aðstæður væri hægt að auka þjónustu við viðskiptavinum, lyfjafræðilega umsjá og ráðgjöf til sjúklinga við alla meðferð og notkun lyfja.

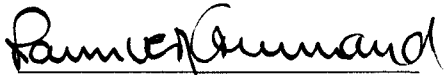
Á sjúkrahúsum svo dæmi séu tekin eru gerðar kröfur um að til staðar séu færustu læknar og annað heilbrigðisstarfsfólk til að mæta þörfum sjúkra og sá fjöldi sem nauðsynlegur er til að sinna fjölda sjúklinga. Þykir það sjálfsögð og eðlileg krafa. Á sama hátt þykir það sjálfsögð og eðlileg krafa að lyfjabúðir sem starfa í skjóli opinberra leyfa hafi yfir að ráða nægjanlegum fjölda lyfjafræðinga, lyfjataekna og öðru sérþjálfuðu starfsfólki til að sinna þeim fjölda sjúklinga sem til þeirra leita. Lyfjastofnun leggur í þessu sambandi áherslu á að sé þessu ekki til að dreifa er hætta á mistökum í afgreiðslum lyfja til sjúklinga. Tilvikum hefur fjölgað þar sem mistök í afgreiðslu lyfja má rekja til m.a. reynsluleysis í viðkomandi lyfjabúðum og undirmönnunar. Ófullnægjandi er, sérstaklega á höfuðborgarsvæðinu, að einungis einn lyfjafræðingur sé á vakt í lyfjabúð þar sem einnig er að verða algengara að aðstoðarfólk sé ófaglært en ekki lyfjataeknar. Flestir þekkja af eigin raun að oft er mikið annríki í lyfjabúðum og afgreiðsla lyfja ekki eina starfsemin sem þar fer fram. Þar fer einnig fram sala fæðubótarefna, snyrtivara o.fl. og starfsfólk því oft við önnur störf en afgreiðslu lyfja. Við mikið annríki og undirmönnun sérfræðinga í lyfjabúðum eykst hættan á mistökum. Lyfjastofnun vill fyrir sitt leyti koma því skýrt á framfæri að stofnuninni hafa borist

tilkynningar um mál þar sem lyf hafa verið ranglega afgreidd þar sem rekja mátti mistök til afleysingarfólks og undirmönnunar. Þess má einnig geta að öllum líkindum eru mistök í lyfjaafgreiðslum í lyfjabúðum í fæstum tilfellum tilkynnt til stofnunarinnar.

Lyfjastofnun leggur áherslu á að ekki séu færri en tveir lyfjafræðingar að störfum samtímis í lyfjabúð á almennum opnunartíma, en fleiri ef þörf krefur auk lyfjataekna og annars þjálfaðs starfsfólks ef umfang starfsemi er með þeim hætti. Fyrir breytingarnar sem urðu með nýjum lyfjalögum nr. 93/1994, þar sem frjálsræði var aukið í lyfsölu, var algengt að ekki voru færri en 3-4 lyfjafræðingar að störfum samtímis í lyfjabúð á höfuðborgarsvæðinu. Þetta hefur breyst með tilkomu lyfjakeðja sem reka stærstu lyfjabúðirnar og svo virðist vera sem stefnan sé að fækka lyfjafræðingum. Það er mat Lyfjastofnunar að slíkt sé á kostnað faglegrar umsýslu með lyf í apótekum, þ.m.t. öryggis í lyfjadreifingu. Á síðastliðnu ári voru óvenju hröð skipti lyfsöluleyfishafa í lyfjabúðum á höfuðborgarsvæðinu, sérstaklega hjá lyfjabúðakeðjunum. Lyfjastofnun telur að þau hröðu skipti lyfsöluleyfishafa í lyfjakeðjunum megi rekja til of mikils álags og minni raunverulegrar faglegrar ábyrgðar en skv. 21. gr. lyfjalaga ber lyfsöluleyfishafi faglegra ábyrgð á rekstri lyfjabúðarinnar. Slíkt virðist einungis vera í orði en ekki á borði hjá lyfjabúðakeðjum, enda eru lyfsöluleyfishafar í reynd starfsmenn lyfjabúðakeðja háðir fyrirmælum vinnuveitanda sem býr oft ekki yfir faglegru sérfræðipækkingu sem nauðsynleg er við umsýslu með lyf.

Lyfjastofnun telur að endingu að jafnvel þrátt fyrir að kostnaður við tvo lyfjafræðinga sé meiri, sé slíkur viðbótarkostnaður réttlætanlegur og einungis þeir sem reiðubúnir eru til að axla nauðsynlega ábyrgð verði að gjalda þann kostnað ætli þeir sér að fá opinber leyfi til að starfrækja lyfjabúð. Sá kostnaður hlýtur að teljast smámunir í samanburði við þau skaðsemistjón (tjón vegna skaðlegra eiginleika vöru) sem sjúklingar geta orðið fyrir séu lyf rangt afgreidd til þeirra og slíkt hljóta heilbrigðisyfirvöld að vilja fyrirbyggja.

F.h. Lyfjastofnunar,



Rannveig Gunnarsdóttir, forstjóri.

Alþingi  
Erindi nr. P 127/1800  
komudagur 10.4. 2002



## Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Control Agency

Eiðistorg 13-15, 172 Seltjarnarnes

P.O. Box 180; Kennitala: 670900-2740

Tel: +(354)-520-2100, Fax: +(354)-561-2170

www.lyfjastofnun.is - lyfjastofnun@lyfjastofnun.is

Nefndasvið Alþingis  
Heilbrigðis- og trygginganefnd  
Austurstræti 8-10,

150 Reykjavík

Seltjarnarnes, 8. apríl 2002

Tilvísun: 061-1 / Málsnr:2002030078

Lyfjastofnun vísar til bréfs heilbrigðis- og trygginganefndar Alþingis, dags. 20. mars 2002, þar sem frumvarp til lyfjalaga, 601. mál, rekstur lyfjabúða o.fl. er sent stofnuninni til umsagnar. Lyfjastofnun vill taka eftirfarandi fram:

1. gr.:

Í athugasemdum við einstakar greinar um 1. gr. kemur fram að Lyfjastofnun hafi 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. Í bréfi stofnunarinnar til heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins vegna umfjöllunar um breytingu á ákvæði 2. mgr. 13. gr. lyfjalaga, benti Lyfjastofnun á að *varasamt* væri að heimila slíka markaðssetningu. Er nokkur munur á þessu tvennu og óskast því leiðrétt. Fullyrðingar í markaðssetningu náttúruvöru um að vara lækni tiltekna sjúkdóma eru til þess fallnar að höfða til sjúklinga sem þá eiga við sjúkdóma að stríða. Þessir sjúklingar gætu t.d. verið í lyfjameðferð jafnvel margþættri, vegna sjúkdóms. Inntaka náttúruvöru sem inniheldur skaðlaus efni við almenna notkun getur orðið skaðleg sé efnanna neytt samhliða lyfjum, en dæmi um slíkt er að sýnt hefur verið fram á að inntaka hvítlauks með alnæmislyfinu saquinavir getur lækkað styrk lyfsins um allt að 50%. Engar vísindalegar rannsóknir viðurkenndar af heilbrigðisyfirvöldum liggja til grundvallar náttúruvöru svo sem um milliverkanir við önnur efni (lyf) eða aukaverkanir. Náttúruvörur eru ekki ætlaðar til lækninga líkt og lyf skv. 5. gr. lyfjalaga, en til lyfja eru gerðar mjög strangar kröfur um gæði, öryggi og verkun þeirra áður en heimilt er að setja þau á markað. Þeir aðilar sem stunda innflutning náttúru *vöru* geta hins vegar sótt um vöruna sem náttúru *lyf* (en þessu tvennu er oft ruglað saman í umræðu), skv. reglugerð nr. 684/1997, til að mega kynna vöru sína sem lyf. Þá þarf aftur á móti að uppfylla kröfur um rannsóknir og prófanir á gæðum, öryggi og verkun, sem viðurkenna þarf af heilbrigðisyfirvöldum.

Eins og fram kemur í frumvarpinu hefur stofnunin tekið undir að fullyrðingar um bætt áhrif á líkamsstarfsemi geti verið þáttur í markaðssetningu heilsuvöru. Hafa ber þó í huga að náttúruvörur eru fyrir heilbrigða einstaklinga til að auka eða bæta heilbrigði þeirra en ekki sjúklinga, og hvers kyns markaðssetning náttúruvöru með því að gefa í skyn lækningarmátt með tilvísun til sjúkdóma varasöm auk þess að vera til þess fallin að blekkja neytendur enda engar vísindalegar rannsóknir viðurkenndar af heilbrigðisyfirvöldum slíkum fullyrðingum til grundvallar.

2. gr.:

Lyfjastofnun telur breytingarnar nauðsynlegar eins og fram kemur í frumvarpinu og vera til þess fallnar að allir þeir aðilar sem hyggjast starfa á heilbrigðissviði beri ábyrgð í heilbrigðiskerfinu sem er í stöðugri þróun.

3. gr.:

Lyfjastofnun tekur undir þær breytingar sem lagðar eru til í 3. gr. frumvarpsins og þær skýringar sem fram koma í athugasemdum við ákvæðið. Hvað varðar undanþágu ákvæðisins telur Lyfjastofnun að takmarka eigi undanþáguna við fámennari byggðarlög þar sem hætta er á að ella leggist þjónustan af m.a. þar sem ekki er rekstrargrundvöllur fyrir apótek með tveimur lyfjafræðingum. Er ágætlega tekið á þessu í skýringum með ákvæðinu. Mikilvægt er að hafa lyfjabúð í sem flestum byggðarlögum svo tryggja megi lágmarksheilbrigðisþjónustu til allra landsmanna og víkja frá ítrustu kröfum í slíkum tilvikum. Umfang starfseminnar er að jafnaði minna á þessum stöðum og réttlætir að slakað sé á kröfum. Lyfjastofnun lítur aftur á móti svo á að undanþágunni eigi ekki að beita nema í algerum undantekningartilvikum í fjölmennari byggðarlögum á landsbyggðinni, svo sem á Akureyri, Vestmannaeyjum, Selfossi og Egilsstöðum svo dæmi séu tekin, enda umfang starfsemi að jafnaði mun meira en í fámennari byggðarlögum eðli málsins samkvæmt.

4. gr.:

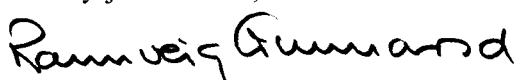
Engar athugasemdir.

5. gr.:

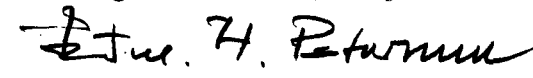
Lyfjastofnun tekur undir þær breytingar sem lagðar eru til í ákvæðinu um dagsektir. Í lyfjalög hefur skort á "milliúrræði" við eftirlit Lyfjastofnunar. Í dæmaskyni má nefna að brjóti lyfjafyrirtæki reglur um auglýsingar og kynningar lyfja getur stofnunin veitt hlutaðeigandi áminningu. Komi áminning ekki að haldi er hægt að stöðva eða takmarka viðkomandi starfsemi eða notkun, m.a. með því að leggja hald á vörur og fyrirskipa förgun þeirra. Þessar ráðstafanir geta verið til þess fallnar að hafa mun víðtækari áhrif en efni standa til. Með því að takmarka eða stöðva t.d. notkun lyfs sem auglýst hefur verið með ólögumætum hætti og afturkalla markaðsleyfi þess hefur sú ráðstöfun vissulega áhrif á hlutaðeigandi lyfjafyrirtæki, en getur einnig haft víðtækar ófyrirsjáanlegar afleiðingar fyrir þann sjúklingahóp sem tekur viðkomandi lyf og að sjálfsögðu á engan þátt í markaðssetningunni. Um getur verið að ræða lífsnauðsynleg lyf, jafnvel eitt af fáum slíkum lyfjum á markaði hér á landi auk þess sem lækni meðferð gæti farið úr skorðum, en alkunna er að nokkurn tíma getur tekið að finna hentug lyf sem gagnast sjúklingi. Þau úrræði sem Lyfjastofnun nú hefur eru því augljóslega ekki eins skilvirk og æskilegt væri, enda teldi stofnunin sér skylt að hafa að leiðarljósi þau heildaráhrif sem beiting viðurlaga hefðu í för með sér og yrði jafnvel knúin til að veigra sér við að beita þeim af fullum þunga. Ákvæði um dagsektir yrðu þannig skilvirkari og bitnuðu á hinum brotlega eingöngu. Ef allt um þryti gæti þó reynst nauðsynlegt að grípa til þeirra ráðstafana sem lög in nú bjóða, og grípa til viðeigandi ráðstafana af þeim sökum.

Að endingu þakkar Lyfjastofnun fyrir að fá tækifæri til að koma sjónarmiðum sínum á framfæri við heilbrigðis- og trygginganefnd Alþingis vegna frumvarpsins.

F.h. Lyfjastofnunar,



Rannveig Gunnarsdóttir, forstjóri.



Guðmundur H. Pétursson, hdl.

Alþingi  
Erindi nr. P 127/1997  
komudagur 16.4.2002

Nefndarsvið Alþingis  
b.t. Heilbrigðis og trygginganefnd  
Austurstræti 8-10  
150 REYKJAVÍK

Reykjavík 15-04-02

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

3. gr

Stjórn Lyfjateknafélags Íslands leggur til eftirfarandi efnislegar breytingar við 3. gr. frumvarps til laga um breytingu á lyfjalögum, nr 93/1994, með síðari breytingum. Breytingar á 28. grein laganna.

Fjöldi lyfjafræðinga skal á almennum afgreiðslutíma og á álagstímum utan almenns afgreiðslutíma vera í samræmi við umfang starfsemi lyfjabúðar.

Í lyfjabúð skal vera tvöfalt lyfjafræðilegt eftirlit. Lyfjafræðingur skal ávallt vera annar aðili að eftirliti, en heilbrigðisráðherra getur heimilað að lyfjateknir sé hinn aðilinn að eftirliti.

Rökstuðningur:

Mjög mikilvægt er að fjöldi lyfjafræðinga á vakt í apóteki fari eftir fjölda ordinationa, en ekki að festa í lög að 2 lyfjafræðingar séu á vakt í öllum apótekum, án tillits til umfangs starfsemi lyfjabúðarinnar.

Í sumum tilvikum getur það í raun verið of margir ef umfang starfsemi er lítil, fáar ordinationir á dag að jafnaði. Í öðrum tilvikum þar sem fjöldi ordinationa eru margar, getur reynst of lítið að hafa 2 lyfjafræðinga á vakt til að tryggja rétta og örugga afgreiðslu lyfja frá apótekinu.

Þar sem aðeins 1 lyfjafræðingur er á vakt, er ekki óeðlilegt að gera þá kröfu að ávalt skuli vera starfandi lyfjateknir með honum, þetta á einnig við í stærri lyfjabúðum þar sem fleiri lyfjafræðingar eru á vakt.

Með þessu getur heilbrigðisráðherra veitt lyfjatekni ábyrgð ásamt lyfjafræðingi, þ.e. lyfjateknirinn er annar aðilinn að lyfjafræðilegu eftirliti.

Verið er að taka upp lyfjafræðilega umsjá í apótekum þar sem lögð er áhersla á aukna fræðslu og lyfjafræðilega ráðgjöf til sjúklinga. Þessi ráðgjöf er og mun væntanlega vera í höndum lyfjafræðinga. Því er ljóst að þar sem skortur er á lyfjafræðingum, mun verða brýn þörf fyrir lyfjatekna í lyfjafræðilegu eftirliti við afgreiðslu lyfja.

Um þessar mundir er verið að endurskoða og endurrita námsskrá lyfjateknibrautar í Heilbrigðisskólanum við Ármúla. Jafnframt því sem nýjrir áfangar verða skrifaðir. Að þessari vinnu kemur fjöldi sérfræðinga frá mismunandi starfsgreinum innan lyfjageirans, þar á meðal má



nefna lyfjafræðinga, lyfjatækna og fleiri sérfræðinga, m.a. frá lyfjaheildsölum, lyfjaframleiðslufyrirtækjum, apótekum og fleiri aðilum er hafa með lyfjamál að gera. Með því móti er reynt að leitast við að fá sem besta sýn á hverjar þarfir atvinnulífsins eru. Samhliða þessari endurskoðun, er ekki óeðlilegt að horfa til aukinnar ábyrgðar lyfjatækna.

Nám danskra lyfjatækna er sambærilegt námi íslenskra lyfjatækna. Gerð er krafa um stúdentspróf og lyfjatæknanámið er þrjú ár í Danmörku, þar sem nemandi fara í stutta bóknámskúrsa og í verklegt nám þess á milli meðan á námstímanum stendur. Lyfjatækna í Danmörku hafa heimild til að afgreiða lyfseðilsskyld lyf. Það er alltaf a.m.k. 1 lyfjafræðingur að störfum í apótekinu, en í gæðahandbók apóteksins er gerð grein fyrir hvernig tryggja skal öryggi við afgreiðslu lyfseðilsskyldra lyfja.

Á Íslandi er farið fram á sérhæft aðfaranám í framhaldsskóla (4 annir), síðan tekur við sérnám á lyfjatæknaþraut (4 annir), sem aðeins er kent í Heilbrigðisskólanum. Einnig er þess krafist að nemandi starfi í 3 mánuði, sumarið á milli sérnámsanna, og síðan 7 mánuði að námi loknu sem lyfjatæknaþraut, áður en nemandinn fær löggildingu sem lyfjatæknaþraut.

f.h. stjórnar Lyfjatæknafélags Íslands

---

Sigrún Guðmundsdóttir formaður

---

Kristín Skjaldardóttir gjaldkeri

Alþingi  
Erindi nr. P 127/2034  
komudagur 18.4.2002

Heilbrigðis- og trygginganefnd Alþingis  
Ágúst Geir Ágústsson ritari

Efni: **Athugasemdir við frumvarp til breytinga á lyfjalögum, mál 601**

**Óskast lagt fram á kvöldfundi nefndarinnar 18. apríl**

*Undirritaðir, f.h. Lyfjavers ehf, vilja benda nefndinni á að ef 4 gr. laganna er breytt eins og frumvarpið gerir ráð fyrir er jafnframt nauðsynlegt að breyta 8. gr.*

*Í 8. gr. þarf að bæta við í upptalningu að heimilt sé að binda veitingu markaðsleyfis lyfs við notkun eingöngu fyrir vélskömmun lyfja. Sambærilegt ákvæði er í sænskum lyfjalögum þar sem vélskömmun er útbreiddust í Evrópu (sjá afrit úr sænsku lyfjaverðskránni).*

Ef þetta er ekki gert er marklaust að bæta vélskömmun lyfja inn í upptalninguna í 4.gr.

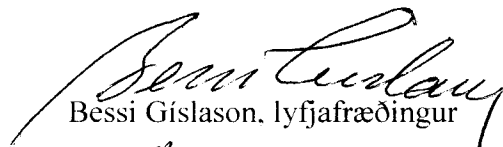
Okkur virðist að betur hefði mátt standa að undirbúningi þessa ákvæðis í frumvarpinu. Lyfjaver er frumkvöðull vélskömmunar lyfja á Íslandi og hefur fyrirtækið vaxið hratt frá stofnun. Í dag vélskammtar Lyfjaver lyf fyrir 2.600 einstaklinga sem eru íbúar á dvalar- og hjúkrunarheimilum, íbúar sambýla fatlaðra, skjólstæðingar heimahjúkrunar og viðskiptavinir apóteka.

Við hörmum það að flytjendur frumvarpsins skuli ekki hafa sent okkur frumvarpið til umsagnar en við fréttum fyrst af því þegar við lásum frétt um það í Morgunblaðinu þann 16. apríl s.l.

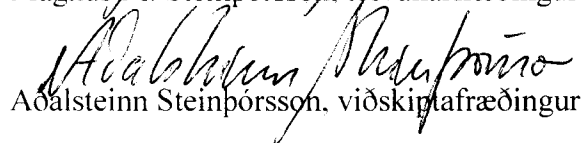
Undirritaðir eru tilbúnir að mæta á fund nefndarinnar með litlum fyrirvara til að skýra þetta mál frekar og viljum jafnframt bjóða nefndinni í heimsókn í fyrirtækið svo nefndarmenn geti kynnt sér starfsemina.

Reykjavík 18.04 2002

Virðingarfyllst,  
eigendur Lyfjavers

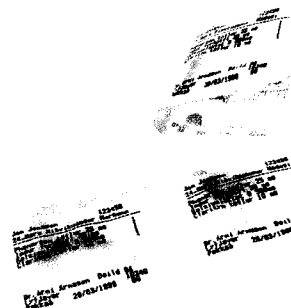
  
Bessi Gíslason, lyfjafræðingur

  
Magnús M. Steinþórsson, tölvunarfræðingur

  
Aðalsteinn Steinþórsson, viðskiptafræðingur



TÖLVUSTÝRÐ LYFJASKÖMMTUN  
LYFJAVER EHF. SUDURLANDSBRAUT 22, 108 REYKJAVÍK  
SÍMI: 533 6100. BRÉFSÍMI: 533 6102. NETFANG: LYFJAVER@LYFJAVER.IS



Alþingi  
Erindi nr. P 127/1773  
komudagur 9.4.2002



LÆKNAFÉLAG ÍSLANDS  
ICELANDIC MEDICAL ASSOCIATION

Nefndasvið Alþingis  
Heilbrigðis- og tryggingamálanefnd  
Austurstræti 8-10,  
150 Reykjavík

Kópavogi, 8. apríl 2002  
64/199/SS/ajr

**Umsögn Læknafélags Íslands um frumvarp til breytinga á lyfjalögum, 601. mál,  
rekstur lyfjabúða o.fl.**

Læknafélag Íslands gerir ekki athugasemdir við framkomið frumvarp.

Virðingarfyllt  
f.h. stjórnar Læknafélags Íslands

Sigurbjörn Sveinsson  
formaður



Nefndasvið Alþingis  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík.

9. apríl 2002.

## Frumvarp til breytinga á lyfjalögum nr. 93/1994 með síðari breytingum.

### Umsögn

Með vísan til bréfs heilbrigðis- og trygginganefndar Alþingis, dags. 20. mars 2002.

Fyrir hönd Pharmaco hf. vilja undirrituð þakka heilbrigðis- og trygginganefnd fyrir að senda fyrirtækinu ofangreint frumvarp til umsagnar. Af hálfu Pharmaco eru einungis gerðar athugasemdir við þær greinar er beinlínis varða fyrirtækið og starfsumhverfi þess. Jafnframt er þetta tækifæri notað til að áréttu nokkur atriði sem undirrituð telja mjög brýnt að tekið verði á í tengslum við fyrirhugaðar breytingar á lyfjalögum.

Vart er hægt í stuttri umsögn sem þessari að koma á framfæri ítarlegum rökstuðningi varðandi einstök atriði en undirrituð eru að sjálfsögðu reiðubúin að koma til fundar við nefndina.

#### 4. gr. frumvarpsins

Með þessari breytingu fjölgar enn þeim sem lyfjaheildsölum er heimilt að selja lyf, með tilheyrandi auknum kostnaði við heildsöludreifingu lyfja. Enda þótt þess sé vart að vænta að breytingin hafi í för með sér verulega fjölgun þeirra er kaupa lyf í heildsölu er þeim eindregnu tilmælum beint til heilbrigðis- og trygginganefndar að 30. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 verði breytt á þann veg að niður falli, hið minnsta, heimildir lækna, tannlækna, dvalarheimila, hjúkrunarheimila og hliðstæðra stofnana til lyfjakaupa í heildsölu. Heimildin verði því fyrst og fremst bundin við þá sem leyfi hafa til smásölu lyfja, sem og til stærri sjúkrahúsa.

Ástæða þessarar tillögu er sú að mikill afgreiðslu- og flutningskostnaður fellur til í heildsöludreifingu lyfja vegna þeirra fjölmörgu sem kaupa mega í heildsölu lyf til nota í starfi, sem og vegna lítilla heilbrigðisstofnana. Eðli málsins samkvæmt er eðlilegra að slíkir aðilar kaupi lyf í lyfjabúðum enda er sérstaklega gert ráð fyrir því í reglugerð nr. 111/2001 um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, að lækna og tannlækna megi ávísa sér lyfjum til nota í starfi, sem og stofnunum eftir því sem við á.

Þá skal og á það bent að undirrituðum er ekki kunnugt um neina knýjandi þörf er kalli á þá breytingu sem lögð er til í frumvarpinu.

#### 5. gr. frumvarpsins

Eindregið er lagst gegn tillögu um dagsektir og því fyrirkomulagi sem lagt er til.

Samkvæmt greinargerð sem fylgir frumvarpinu er „talið nauðsynlegt að í lyfjalög komi dagsektarákvæði til að gera eftirlit Lyfjastofnunar skilvirkara.“ Ekki er nánar um þetta fjallað en megin rökstuðningurinn virðist sá að úr því slík ákvæði sé að finna í öðrum lögum sé rétt að þau séu einnig í lyfjalögum. Af þessu tilefni skal á það bent að í þeim tilvikum sem alvarlegir misbrestir kynnu að vera í starfsemi fyrirtækja sem annast lyfjadreifingu, hefur slíkt að öllum líkindum í för með sér hættu fyrir sjúklinga. Sá hlýtur að vera megintilgangur með eftirlitsstarfsemi Lyfjastofnunar að stunda neytendavernd. Alvarleg frávik hljóta því að kalla á stöðvun starfsemi. Þau tilvik sem ekki eru alvarleg geta vart verið þess eðlis að knýja þurfi á um úrbætur með dagsektum. Benda má á að fyrirtæki sem heyra undir lyfjalög þurfa í flestum tilvikum starfsleyfi, sem væntanlega er öfugt við flesta starfsemi sem heyrir undir þau lög önnur sem nefnd eru í greinargerð með frumvarpinu.

Þá er og gerð athugasemd við þá fyrirlitan að dagsektir ráðist af fjárhagslegum styrkleika eftirlitsskylds aðila. Sé á annað borð talin nauðsyn fyrir dagsektir hljóta þær að ráðast af eðli brotsins. Sem fyrr segir er þó eindregið lagst

gegn því að dagsektaákvæði verði sett í lyfjalög. Ekki er eðlilegt að eftirlitsaðilar Lyfjastofnunar geti með dagsektum keypt sig frá að uppfylla kröfur sem geta haft áhrif á öryggi sjúklinga.

### 30. gr. lyfjalaga nr. 93/1994

Eindregið er mælt með því að í 30. gr. núgildandi lyfjalaga komi ákvæði sem skyldi alla sem dreifa lyfjum í heilidsölu, til að veita sambærilega þjónustu öllum þeim er kaupa mega lyf í heilidsölu.

Ástæða þessa er sú hve mikilvægt er að allir landshlutar sitji við sama borð og að ekki komi upp sú staða að öflugur lyfjaheildsali, jafnvel erlendis, kjósi að dreifa lyfjum til einungis fárra viðskiptavina og þá væntanlega á stærsta markaðssvæðinu. Má í þessu sambandi benda á hliðstæðu í Noregi og raunar einnig í 10. gr. núgildandi reglugerðar nr. 699/1996 um innflutning og heilidsöludreifingu lyfja. Mikilvægt er að þetta ákvæði eigi sér trausta stöð í lyfjalögum. Á það má benda að í dag gera íslensk heilbrigðisyfirvöld ríkari kröfur til fyrirtækja sem staðsett eru á Íslandi og dreifa lyfjum í heilidsölu, heldur en til lyfjaheildsala sem staðsettar eru í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu en dreifa lyfjum í heilidsölu til lyfjasmásala á Íslandi. **Þessi neikvæða mismunur er ekki ásættanleg fyrir starfsumhverfi íslenskra lyfjaheildsala** og mun til lengri tíma draga úr þjónustu íslenskra lyfjaheildsala og í kjölfarið draga úr samkeppni í smásöludreifingu lyfja.

10. grein reglugerðar nr. 699/1996 um heilidsöludreifingu lyfja byggir á tilskipun 92/25 um opinbera þjónustu og er ákvæðum greinarinnar ætlað að tryggja að almannahelbrigði allra þegna landsins sé fyrirkomið með sama hætti, þar með talið aðgengi að lyfjum.

Opinber kvöð sem þessi verður að hafa skýra lagastöð og ljóst þarf að vera hver kvöðin er og til hverra hún á að ná.

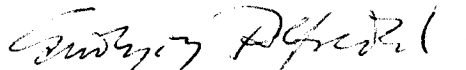
### 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994

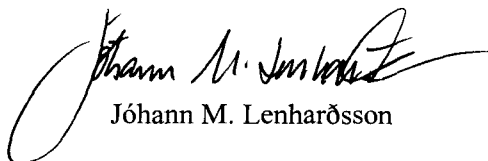
Þeim eindregnu tilmælum er beint til heilbrigðis- og trygginganefndar að hún beiti sér fyrir breytingu á 3. gr. lyfjalaga, þannig að lyfjaeftirlitsgjöld miðist (a.m.k. að stærstu leyti) við raunverulegt eftirlit í fyrirtækjum og að eftirlit miðist við raunverulega þörf. Þannig greiði fyrirtæki eftirlitsgjald í samræmi við raunverulega þörf fyrir eftirlit.

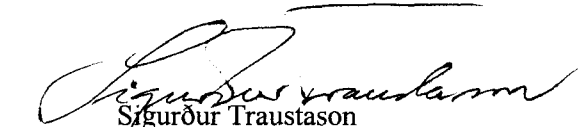
Í þessu sambandi mætti nefna að eftirlit gæti t.d. verið fólgið í úttekt einu sinni eða tvisvar sinnum á ári og að slíku fylgdi fastur kostnaður. Viðbótareftirlit væri síðan háð þeim athugasemdum sem gerðar væru.

Þess má geta að á árinu 2001 var Pharmaco hf. gert að greiða lyfjaeftirlitsgjald (veltuskatt) að upphæð kr. 6.000.849 sem jafngildir um það bil kr. 500.000 á mánuði. Samkvæmt því mætti ætla að heilbrigðisyfirvöld hefðu mann í fullu starfi eingöngu til að sinna eftirliti með Pharmaco.

Virðingarfyllst,  
**Pharmaco hf.**

  
Guðbjörg Alfreðsdóttir  
framkvæmdastjóri

  
Jóhann M. Lenharðsson

  
Sigurður Traustason  
faglegur forstöðumaður lyfjaheildsölu.

# SAMTÖK VERSLUNARINNAR

FEDERATION OF ICELANDIC TRADE



SAMTÖK MILLIRÍKJA-  
VERSLUNAR, HEILD-  
SÖLU- OG SMÁSÖLU-  
DREIFINGAR

Alþingi  
Nefndasvið  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

*Alþingi*  
*Erindi nr. Þ 127, 1702*  
*komudagur 8.4.2002*

Reykjavík, 05.04.2002

Tilv. 19.109

GÁS/gás

Við er til erindis hæstvirkar heilbrigðisnefndar, dags. 20. mars sl., þar sem óskað er umsagnar samtakanna um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingu, 601. mál.

Samtökin telja ekki ástæðu til að gera athugasemdir við önnur ákvæði frumvarpsins en 5. gr. þess, þ.e. tillögu um að Lyfjastofnun verði veitt heimild til að leggja á dagsektir. Ekki verður séð hvaða þörf Lyfjastofnun hefur til að leggja dagsektir á lyfjafyrirtæki enda hefur stofnunin þegar mjög víðtækar heimildir til að grípa inn í ef fyrirtæki fara ekki að lögum, t.d. með afturköllun markaðsleyfis lyfja eða stöðvun ólöglegar starfsemi. Þau lög sem tilgreind eru í athugasemdum með frumvarpinu varðandi réttlætingu þessarar tillögu kveða á um heimildir til álagningar dagsekta ef hættulegar og ólöglegar vörur eru settar á markað og skirrst er við að hlýta boði um að afturkalla þær. Mjög varhugavert er að ætla að lyfjafyrirtæki bregðist ekki við boði um afturköllun lyfs af markaði enda er það ekki bara skylda þeirra sem hluti af heilbrigðiskerfinu heldur gera gæðastjórnunarkerfi fyrirtækjanna beinlínis ráð fyrir afturköllun hættulegs lyfs af markaði. Dagsektarheimild er því ekki réttlætanleg vegna þessa.

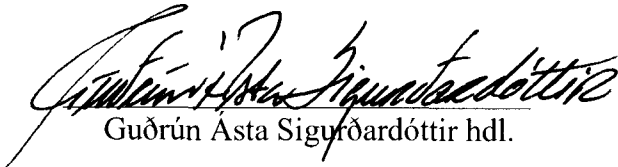
Tjáningarfrelsi lyfjafyrirtækja er mjög skert að því er varðar kynningu á og umfjöllun um lyf. Mjög strangar reglur gilda á þessu sviði og eru algerar undantekningar að þær séu ekki virtar. Hins vegar er oft á tíðum óljóst hvar mörk liggja og skýrar reglur af hálfu stjórnvalda skortir. Allmörg dæmi eru um geðþóttaákvörðanir einstakra starfsmanna Lyfjastofnunar sem byggjast á huglægu mati á aðstæðum. Er þá farið af stað með hótanir í garð fyrirtækja sem vart fá færi á að bera hönd fyrir höfuð sér. Dæmi um þetta eru greinarskrif starfsmanna lyfjafyrirtækis í dagblöðum þar sem settar eru fram almennar hugleiðingar um lyf, ákvarðanir sem lúta að því hvað megi birta á heimasíðum lyfjafyrirtækja og uppsetning leikrits í einu leikhúsi borgarinnar þar sem heiti verksins var tengt lyfjaheiti. Því miður hefur borið við að ákvarðanir Lyfjastofnunar eru ekki samkvæmar sjálfum sér og þar til eðlilegum og gagnsæum vinnureglum hefur verið komið á er beinlínis hættulegt að veita stofnuninni heimild til að



leggja á dagsektir. Þær heimildir sem eru nú í lögum eru ærnar og engin þörf á að auka þær.

Að lokum áskilja samtökin sér að koma að athugasemdum á síðari stigum og lýsa sig reiðubúin til að mæta á fund nefndarinnar verði þess óskað.

Virðingarfyllst

  
Guðrún Ásta Sigurðardóttir hdl.

Alþingi  
Erindi nr. P 127/1899  
komudagur 15. 7. 2002

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

Stjórn Lyfjafræðingafélags Íslands vill koma eftirfarandi á framfæri við heilbrigðis- og trygginganefnd Alþingis.

3.gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 28.gr. laganna:

- a. Orðin „að jafnaði“ í 2. másl. 1 mgr. falla brott.
- b. 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.

Stjórn lyfjafræðingafélagsins fagnar því að styrkja eigi stöðu lyfjafræðinga í lyfjabúðum landsins. Við teljum eðlilegt að fjöldi lyfjafræðimenntaðra starfsmanna fari eftir fjölda lyfjaafgreiðsla og að lyfjafræðingar hafi svigrúm til þessa að sinna lyfjafræðilegri umsjá „Pharmaceutical care“ en nú þegar er að finna ákvæði þar að lútandi í lyfjalögum. Hinsvegar viljum við benda á að í sumum tilfellum verður ekki hægt að uppfylla þessi lagaskilyrði, vegna skorts á lyfjafræðingum. Það er ekki ásættanlegt fyrir lyfjafræðinga, þar með talið lyfsöluleyfshafa, að vera settir í þá stöðu að starfsemi lyfjabúða sé jafnvel á mörkum hins ólöglega. Það er ekki markmið lyfjafræðinga að fækka lyfjabúðum. Verði að lögum hin ótvíræða skylda um hið minnsta tvo lyfjafræðinga í hverri lyfjabúð á hverjum tíma er mikilvægt að Alþingi geri sér grein fyrir afleiðingunum. Þær mun annað hvort verða mikill fjöldi undanþága eða að lyfjabúðum verður lokað. Þetta á bæði við um höfuðborgarsvæðið og landsbyggðina. Fækkun lyfjabúða hefur augljóslega í för með sér skerta þjónustu við sjúklinga, en þess má einnig vænta að samkeppnisumhverfi raskist, hugsanlega með þeim afleiðingum að samkeppni verði ekki eins virk og nú er.

Spurn eftir lyfjafræðingum er mikil og nýjustu fréttir um ríkisábyrgð til handa Íslenskri erfðagreiningu eykur ekki bjartsýnina á það að auðvelt verði að manna lyfjabúðir landsins.

2.gr.

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

Nú er lyfjabúð rekin af öðrum en leyfishafa og veitir þá ráðherra leyfi til rekstursins...

Stjórn lyfjafræðingafélagsins óskar eftir nánari útskýringum á þessu ákvæði. Hvorki verður af frumvarpinu né greinargerð ráðið hvaða afleiðingar þessi breyting hefur í för með sér. Er ætlunin að rekstrarleyfishafi verði faglegra ábyrgur? Verður lyfsöluleyfshafinn að einhverju leyti fjárhagslega ábyrgur. Hyggist löggjafinn sjá til þess að rekstrarleyfishafi beri ábyrgð, t.d. ef hann kemur í veg fyrir að lyfsöluleyfshafi geti sinnt faglegri ábyrgð sinni, er lágmarkið að slíkt sé gert með



skýrum hætti, þannig að ekki þurfi að koma til dómsmála í hverju tilviki. Stjórn LFÍ leggur mjög mikla áherslu á að hér verði vandað til verka.

#### 5 gr. Dagsektir

Stjórn LFÍ telur ákvæði um dagsektir óþarft og rökstuðningur fyrir dagsektum rýr. Ætla má að vart séu settar reglur nema þær varði mikilvæga hagsmuni og þá væntanlega hagsmuni sjúklinga. Séu slíkar mikilvægar reglur brotnar, má ætla að heilsu sjúklinga kunni að vera stefnt í voða. Í slíkum tilvikum ber augljóslega að stöðva starfsemi en ekki leyfa henni að halda áfram undir dagsektum. Varði settar kröfur ekki mikilvæga hagsmuni sjúklinga er vandséð að dagsekta sé þörf til að knýja á um úrbætur einhvers sem litlu varðar.

---

Stjórn LFÍ hvetur til þess að heilbrigðis og trygginganefnd stuðli að setningu reglugerðar þar sem útfært verði ákvæði lyfjalaga um lyfjafræðilega umsjá. Stjórnin lýsir sig fúsa til samstarfs í þeirri vinnu. Lyfjafræðileg umsjá getur sparað þjóðarbúinu mikla fjármuni í formi færri innlagna á sjúkrahús, betri notkunar lyfja og minni sóunar á þeim vettvangi.

Stjórn LFÍ óskar eftir því við heilbrigðis- og trygginganefnd Alþingis að hún feli heilbrigðis- og tryggingmálaráðherra að leggja fram tillögu að breytingu á lyfjalögum, er miðar að því að sömu kröfur séu gerðar til dreifingar dýralyfja og þeirra lyfja sem ætluð eru mönnum, án þess að slíkt hafi í för með sér óeðlilegar hömlur eða tilkostnað fyrir þá sem kaupa dýralyf og þannig að kaupendur dýralyfja njóti þess ávinnings sem samkeppni í sölu lyfja handa mönnum hefur haft í för með sér.

Heimild dýralækna til lyfjadreifingar kann að hafa átt rétt á sér á þeim tímum þegar samgöngur voru stórum lakari en nú er. Slík rök eiga ekki lengur við, nema í mesta lagi á mjög fáum stöðum á landinu og í þeim tilvikum mætti hugsa sér að dýrlæknar gætu fengið sérstakt leyfi til lyfjadreifingar, að undangenginni umsókn þar að lútandi og að fenginni staðfestingu Lyfjastofnunar á að uppfylltar séu settar kröfur um lyfjadreifingu.

Samkvæmt núgildandi lyfjalögum hafa allir dýralæknar sjálfkrafa leyfi til lyfjasölu, óháð því t.d. hvort þeir starfa í stjórnsýslu, stunda dýralækningar við hlið lyfjabúðar eða starfa sem dýralæknar í dreifbýlu héraði. Ekki einu sinni lyfjafræðingar búa við slíkt frelsi, heldur þurfa þeir að sækja um sérstakt lyfsöluleyfi og uppfylla fyrirfram mjög miklar kröfur um húsnæði og búnað.

Á sínum tíma var algengt að læknar hefðu lyfjasölu með höndum. Alþingi taldi slíkt óeðlilegt, á þeirri forsendu að sami aðilinn ætti ekki að ákveða lyfjanotkun og hafa síðan fjárhagslegan ávinning af lyfjasölu. Hið sama á við um dýralækna. Á Íslandi eru starfrækt apótek í flestum þéttbýliskjörnum og samkeppni þeirra er mikil, svo sem berlega hefur komið í ljós. Sjúklingar og Tryggingastofnun ríkisins hafa notið góðs af þeirri samkeppni, sem hefur skilað sér í lægra lyfjaverði. Nánast enga slíka samkeppni er að finna í dreifingu dýralyfja, með þeim afleiðingum að bændur, sem eru stærsti kaupandi dýralyfja, njóta í engu þess svo kallaða frelsis sem Alþingi kaus að koma á í smásöludreifingu lyfja.

Tillaga til breytingar á 30. gr. lyfjalaga nr. 93/1994:

Næstsíðasta málsgrein „Lyfjaheildsölum er jafnframt heimilt að selja dýralæknum ...  
... um sölu dýralyfja, sbr. 24. gr.“ falli niður.

Tillaga til breytingar á 20. gr. lyfjalaga nr. 93/1994:

Ný málsgrein, er verði næstsíðasta málsgrein: „Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra getur, að fenginni umsókn þar að lútandi og jákvæðri umsögn Lyfjastofnunar, veitt dýralækni leyfi til smásöludreifingar lyfja, i byggðarlögum þar sem svo háttar til að þjónusta lyfjabúðar/lyfjaútibús nægir ekki. Um slíka starfsemi skulu gilda öll almenn ákvæði um húsnæði og búnað, eftir því sem við á að mati Lyfjastofnunar.“

Stjórn lyfjafraeðingafélagsins óskar eftir fundi með heilbrigðis- og trygginganefnd Alþingis, svo hægt verði að útskýra nánar okkar viðhorf til þessa máls.

f.h. stjórnar LFÍ

Sigríður Pálína Arnardóttir  
Formaður lyfjafraeðingafélagsins

**Umsögn SVP – Samtaka verslunar og þjónustu um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr.93/1994, með síðari breytingum, 601.mál, rekstur lyfjabúða o.fl.**

**1. Inngangur**

Þetta stjórnarfrumvarp er lagt fram með það að meginmarkmið að gera ákvæði laganna ótvíræðari varðandi fjölda lyfjafræðinga lyfjabúða, að innleiða leyfisskyldu fyrir rekstraraðila lyfjabúða sem er annar en lyfsöluleyfishafi og að koma á dagsektum ef brugðið er út af fyrirmælum Lyfjastofnunar.

**2. Frumvarpið**

Í 2.gr. frumvarpsins er lagt til að ný grein bætist við 21.gr. laganna (reyndar óglögg tilvísun í 1.mgr.þeirrar greinar sem eru líklega mistök) þar sem rekstraraðili lyfjabúðar sem er annar en lyfsöluleyfishafi þurfi að fá leyfi ráðherra til rekstursins og sé þá samábyrgur honum. Ekki eru nefnd hæfisskilyrði fyrir slíkt leyfi né tengsl eða gildissvið nýja leyfisins og leyfis lyfsöluleyfishafa. Þarna mætti að ósekju skilgreina t.d. hvað gerist ef annað leyfið gildir ekki áfram og eins hvort ábyrgð aðila sé með sambærilegum hætti.

Stóra málið fyrir lyfjaverslunina er svo mönnunarmálið sem 3.gr. frumvarpsins fjallar um, en þar er gert ráð fyrir breytingu á 28.gr. lyfjalaganna. Staflíður a. fellir út orðin „að jafnaði“ úr 1.mgr. en þetta orðalag hefur skv. athugasemdum verið túlkað þannig að það eigi að vera einn til tveir lyfjafræðingar samtímis að störfum, en ekki a.m.k. tveir. Í staflíð b. er undanþáguákvæði fyrir ráðherra frá ákvæðinu um stöðuga viðveru tveggja lyfjafræðinga með óljósri skírskotun til starfrækslu lyfjabúðar á svæðinu. Svæðið er ekki skilgreint eins og þörf fyrir.

Þegar lyfjalögin voru til meðferðar í þinginu síðast og þetta ákvæði um tvo lyfjafræðinga á vakt kom inn þá mótmæltu SVP þessu og bentu m.a. á að í Danmörku gengi þróunin í þveröfuga átt þar sem nægilegt væri að hafa einn lyfjafræðing við afgreiðslu ásamt lyfjataekni. Aukin tölvu- eða tæknivæðing í lyfjaverslunum stuðlar auk þess að auknu öryggi við afgreiðslu lyfja. Einnig var bent á að ekki væru til hér á landi nægilega margir lyfjafræðingar til að manna lyfjaverslanir með þeim hætti sem þáverandi frumvarp gerði ráð fyrir og þegar SVP leituðu eftir lyfjafræðingum í nálægum löndum var bókstaflega hlegið að þeim og bent á að t.d. í Bretlandi væri verið að ná í lyfjafræðinga til Suður-Afríku og Indlands.

Okkur sýnist að þessi rök séu enn í fullu gildi, þ.e.a.s. að ekki séu nein rök fyrir því að ganga lengra hér en í nágrannalöndunum varðandi kröfur varðandi afgreiðslu lyfja í lyfjaverslunum með því að krefjast viðveru tveggja lyfjafræðinga og því síður sem aukin tölvuvæðing gerir þetta sífellt öruggara. Í annan stað þá þarf hátt í þrjú stöðugildi í lyfjaverslunum til að hægt sé að tryggja að ætíð séu tveir lyfjafræðingar á vakt samtímis. Það var á sínum tíma talin þörf á 70-80 lyfjafræðingum strax til að uppfylla ákvæðin um samtímaviðveru tveggja lyfjafræðinga í lyfjaverslunum og þessi staða sýnist okkur að sé óbreytt í dag miðað við fyrirliggjandi

frumvarp. Ekki er heldur ásættanlegt að mati samtakanna að landsbyggðarrekstri og rekstri á höfuðborgarsvæðinu sé mismunað með óskýrum undanþáguákvæðum eins og gert er í fyrirliggjandi frumvarpi. Það er ljóst að með samþykkt frumvarpsins í óbreyttri mynd væri verið að lögfesta vandræði og hækka lyfjaverð í landinu, - jafnt fyrir neytendur og ríkissjóð. Því leggja SVP til að texta 3.gr. verði breytt þannig að lyfjafræðingur og lyfjatæknir skuli a.m.k. vera samtímis að störfum við lyfjaafgreiðslu í lyfjaverslunum.

Til þrautavara hlýtur að verða að gera þá kröfu að lyfjaverslana ráðist af umfangi rekstursins eins og í öllum atvinnurekstri. Því hljóti fjöldi lyfjafræðinga á vakt að ráðast að fjölda lyfseðla sem viðkomandi verslun afgreiðir á einhverju viðmiðunartímabili. Það sé síðan eins og annað á ábyrgð lyfsöluleyfshafans að bera ábyrgð á því að þau viðmið sem ákveðin verða standist. Ríkið er sífellt að þrengja að tekjuliðum lyfjaverslana og það hlýtur að nálgast þolmörk þegar mönnun rekstrar er ákveðin af löggjafarvaldinu. Hvað næst? Ekki koma fram í athugasemdum nein málefnaleg rök fyrir nauðsyn þessarar lagasetningar í núverandi umhverfi.

Varðandi 5.gr. um dagsektir þá er e.t.v. ekki ástæða til að mótmæla þessu sem úrræði við eðlilegar aðstæður. Slíkar aðstæður eru hins vegar að mati SVP ekki til staðar eins og bent hefur verið á þegar krafist er mönnunar lyfjaverslana án tilvísunar til umfangs rekstrar og jafnframt krafist starfsmanna sem ekki eru fánlegir á Íslandi nú um stundir. Því hljóta samtökin að mótmæla því að tilvitnuðum sektarákvæðum verði beitt vegna mönnunar lyfjaverslana.

SVP- Samtök verslunar og þjónustu þakka fyrir að fá tækifæri til að tjá sig um umrætt frumvarp.

Virðingarfyllst,



Sigurður Jónsson framkvæmdastjóri



TRYGGINGASTOFNUN  
RÍKISINS

*Alþingi*  
*Erindi nr. Þ 127, 2015*  
*komudagur 18.4.2015*

Nefndasvið Alþingis  
Austurstræti 8 – 10  
150 Reykjavík

Reykjavík, 15. apríl 2002  
IJA/KSG/029/02

**Efni: Frumvarp til lyfjalaga, 601. mál**

Frumvarp það sem um ræðir snertir ekki beinlínis starfsemi Tryggingastofnunar.

Hins vegar vill stofnunin taka undir mikilvægi þess að apótek séu nægjanlega vel mönnuð fagmenntuðu fólki, til að koma í veg fyrir mistök eins og hægt er. Velta má fyrir sér hvort ekki sé réttast að tengja fjölda lyfjafræðinga í apótekum við þann fjölda lyfseðla sem afgreiddir eru að meðaltali. Einnig er mikilvægt að Lyfjastofnun hafi raunhæf úrræði þegar ekki er farið að lögum.

Virðingarfyllt,

Karl Steinar Guðnason  
forstjóri