



Alþingi
Nefndasvið Austurstræti 8-10
150 REYKJAVÍK

Reykjavík, 15. ágúst 2016

Efni: Umsögn um frumvarp til lyfjalaga (heildarlög, EES-reglur), 677. mál

Alþýðusamband Íslands hefur fengið til umsagnar frumvarp til lyfjalaga, 677. mál.

Lyf eru ólík öðrum neytendavörum þar sem þau eru í reynd mikilvægur hluti af heilbrigðiskerfinu. Það er réttlætismál að jafnræðis sé gætt í verðlagningu á þessari heilbrigðisþjónustu eins og annarri, gagnvart öllum neytendum, hvar sem er á landinu.

Markmið frumvarpsins er meðal annars að stuðla að hagkvæmri dreifingu lyfja á grundvelli eðlilegrar samkeppni. Í því ljósi er mikilvægt að tryggja að upplýsingar um vörur og verð séu aðgengilegar neytendum, öðruvísi þrífst ekki heilbrigð samkeppni. Alþýðusambandið hefur áður vakið athygli á því að erfitt er að nálgast upplýsingar um verð lausasölulyfja þar sem þau eru gjarnan staðsett fyrir aftan afgreiðsluborð og merkingar litlar og ólæsilegar. ASÍ hefði viljað sjá aukna áherslu á verðupplýsingar lausasölulyfja til neytenda í frumvarpinu.

Alþýðusambandið fagnar rýmkun heimilda til þess að selja lausasölulyf utan hefðbundinna lyfjabúða þar sem aðgengi fólks, sér í lagi á dreifðari landsvæðum kemur til með að aukast við það.

Alþýðusambandið tekur undir mikilvægi þess sem fram kemur í 62. grein frumvarpsins að söluaðilar sem vilja selja ávísunarskyld lyf á lægra verði en hámarksverði skv. lyfjaverðskrá skulu tilkynna það til Lyfjastofnunar sem birtir það í næstu útgáfu lyfjaverðskrár auk þess sem söluaðilum er gert að selja það á sama verði á öllum sölustöðum sínum.

Í 62. grein er einnig fjallað um skipun rágjafanefndar um lyfjaverð og greiðsluþátttöku. Í nefndinni eiga Öryrkjabandalagið og Neytendasamtökin fulltrúa en athygli vekur að aðrir sjúklingahópar, eldri borgara og launafólk eiga ekki fulltrúa í nefndinni eins og eðlilegt væri. ASÍ telur æskilegt að endurskoða þetta.

f.h. Alþýðusambands Íslands

Una Jónsdóttir, hagfræðingur



Velferðarnefnd Alþingis
Alþingishúsinu
101 Reykjavík

Reykjavík 15.11.2016

**Athugasemdir Dýralæknafélags Íslands vegna Frumvarps til lyfjalaga.
(Þingskjal 1105 — 677. mál.)**

33. gr.

Leyfi dýralækna til að selja lyf sem ætluð eru dýrum.

Lyfjastofnun veitir dýralæknum, að fenginni umsókn, leyfi til að selja lyf sem ætluð eru dýrum að uppfylltum eftirtöldum skilyrðum:

- a. þeir hafi gilt **íslenskt** starfsleyfi dýralækna hér á landi, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr,
- b. þeir hafi tilkynnt Matvælastofnun um að viðkomandi hafi hafið dýralæknastörf sem og um aðsetur starfseminnar.

Lyfsöluleyfi dýralækna takmarkast við sölu og afhendingu eftirtalinna lyfja:

- a. lausasölulyfja **til notkunar** fyrir dýr,
- b. lyfja sem ávísað er af dýralækni, sbr. reglugerð um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum.

Umsögn: Dýralæknar með starfsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu hafa starfsleyfi einnig hér á landi, því mikilvægt að opna ekki fyrir að þeir geti sótt um lyfsöluleyfi án þess að hafa fengið íslenskt starfsleyfi.

79. gr.

Eftirlitsgjald.

Eftirfarandi aðilar skulu greiða eftirlitsgjald sem standa skal undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar:

1. Lyfjaframleiðendur, þ.m.t. blóðstöðvar og blóðbankar.
2. Lyfjaheildsalar.
3. Lyfjamiðlarar.
4. Handhafar lyfsöluleyfa.
5. Handhafar leyfa til að selja lyf sem ætluð eru dýrum.
6. Handhafar undanþágu til lyfsölu í almennri verslun.
7. Heilbrigðisstofnanir og starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna.
8. **Starfsstofur dýralækna.**

Umsögn: Ekki getur verið ætlunin að allir dýralæknar séu eftirlitsskyldir frekar en allir læknar eða tannlæknar. Hvort sem þeir eru með starfsaðstöðu eður ei.

9. Innflytjendur og framleiðendur lyfjablandaðs föðurs.
Eftirlitsgjaldið skal ákvarðað á eftirfarandi hátt:

1. Vegna starfsemi lyfsöluleyfshafa, 0,3% af heildarfjárhæð greiðslu sjúkratryggingastofnunarinnar til þessara aðila vegna lyfjasölu árið á undan álagningarári en af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa (heildsöluverð án virðisaukaskatts) þessara aðila ef sú fjárhæð er hærri en sem nemur greiðslu sjúkratryggingastofnunarinnar. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 188.500 kr. á ári.
2. Vegna starfsemi lyfjaframleiðenda, þ.m.t. blóðstöðva og blóðbanka, lyfjaheildsala, lyfjamiðlara, **handhafa lyfsöluleyfis dýralækna** og handhafa sérstakra leyfa til lyfsölu, 0,3% af heildarsölu lyfja (heildsöluverð án virðisaukaskatts) árið á undan álagningarári. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 87.800 kr. á ári.
3. **Vegna starfsemi dýralækna**, heilbrigðisstofnana og starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna, 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa (heildsöluverð án virðisaukaskatts) árið á undan álagningarári. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 18.700 kr. á ári.
4. Vegna starfsemi innflytjenda og framleiðenda lyfjablandaðs fòðurs, 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa til íblöndunar í fòður. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 87.800 kr. á ári.

Umsögn: Öll lyfsöluleyfi sem dýralæknar væru með eru hluti af starfsemi dýralækna og nær oftast er lyfjasalan aðeins brot af lyfjainnkaupum dýralækna sem að stærstum hluta eru lyf sem dýralæknir notar við sín dýralæknastörf. Erfitt væri að aðgreina þessa starfsemi. Virðist hér eiga að setja tvennskonar eftirlitsgjöld á dýralækna, eitt vegna lyfjaafhendingar og annað vegna starfsemi dýralækna. Lámargsgjald að upphæð 87,800 kr væri margfalt hærra prósentuhlutfall hjá minni dýralæknastarfstöðvum en annarra. Myndi slík aukning gera starfstöðvum dýralækna víðsvegar um landið mjög erfitt fyrir og skekkja verulega samkeppnisástöðu þeirra ásamt rekstrargrundvelli. Væri mun eðlilegra að allar starfstöðvar dýralækna féllu undir saman flokk vegna starfsemi dýralækna, hvort sem þeir hefðu lyfsöluleyfi eður ei og væri 0,3% af lyfjainnkaupum eða lámarki 18,700 kr.

f.h.Dí

Guðbjörg Þorvarðardóttir

Nefndasvið Alþingis
b.t. velferðarnefndar
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Reykjavík, 8. júní 2016

Efni: Umsögn um frumvarp til lyfjalaga, 677. mál.

Þann 18. maí óskaði velferðarnefnd Alþingis eftir umsögn Félags atvinnurekenda (FA) um frumvarp til laga um lyfjalög (heildarlög, EES-reglur). Frumvarpið er unnið af nefnd sem Kristján Þór Júlíusson heilbrigðisráðherra skipaði þann 30. janúar. Velferðarráðuneytið óskaði eftir umsögn FA um drög að frumvarpinu þann 17. desember 2015 og sendu lyfsalahópur og lyfjahópur FA ráðuneytinu umsögn sína þann 17. janúar 2016.¹ Ráðuneytið tók fjölmargar athugasemdir FA til greina sem er fagnaðarefni en þó stendur ýmislegt eftir sem nánar verður rakið í umsögn þessari.

FA fagnar frumvarpinu enda hefur í lengri tíma verið þörf á heildarendurskoðun lyfjalaga. Mikilvægt er að lagarammi lyfjaumhverfisins taki mið af aðstæðum á markaði þessarar sérstæðu vöru sem lyf sannarlega eru auk þess sem þörf er á því að reglur séu skýrar og fyrirsjáanlegar.

Frumvarpinu er ætlað að innleiða nánar tilgreindar gerðir Evrópusambandsins, sbr. 96. gr. frumvarpsins. Þar ber helst að nefna tilskipun 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum með síðari breytingum. Leggur FA áherslu á að ætíð sé haft í huga mikilvægi þess að tilskipanir séu ekki innleiddar með meira íþyngjandi hætti en þörf er á. Í því samhengi má benda á að starfsemi lyfjafyrirtækja er alþjóðleg og ekki bundin við afmörkuð landamæri. Er því afar mikilvægt að reglur um starfssvið þeirra séu samræmdar milli landa eftir því sem kostur er.

Athugasemdir FA eru að öðru leyti útlistaðar hér á eftir og eru þær settar fram eftir hverjum kafla frumvarpsins fyrir sig.

¹ Umsögn lyfjahóps FA dags. 17. janúar 2016: <http://www.atvinnurekendur.is/media/Ums%C3%B6gn-lyfjah%C3%B3ps-FA-17.01.2016.pdf>

Umsögn lyfsalahóps FA dags. 17. janúar 2016: <http://www.atvinnurekendur.is/media/Ums%C3%B6gn-lyfsalah%C3%B3ps-FA.pdf>

I. Markmið, gildissvið og skilgreiningar

Í 3. gr. frumvarpsins er að finna umtalsvert fleiri skilgreiningar en í núgildandi lögum og er það til bóta. Þó verður að gera athugasemdir við 11. tölulið um miðlun lyfja en hann hljóðar svo:

11. *Miðlun lyfja*: Öll starfsemi í tengslum við sölu eða kaup á lyfjum sem ekki telst heilðsöludreifing og felur ekki í sér meðhöndlun á lyfjum eða samningaviðræður, hvort sem í hlut á sjálfstæður aðili eða samið er fyrir hönd annars lögaðila eða einstaklings. [leturbreyt. IS]

Skilgreiningin hefur tekið breytingum frá drögum til frumvarpsins en þar hljóðaði hún svo:

7. *Miðlun lyfja*: Öll starfsemi í tengslum við sölu eða kaup á lyfjum, og ekki telst heilðsöludreifing, sem felur ekki í sér meðhöndlun á lyfjum og sem felst í samningaviðræðum, hvort sem er sjálfstæðum eða fyrir hönd annars lögaðila eða einstaklings. [leturbreyt. IS]

Skilgreiningunum ber þannig ekki saman hvort samningaviðræður teljist til miðlunar lyfja. Hér er um að ræða nýja skilgreiningu sem kemur til vegna breytingar á tilskipun 2001/83/EB með tilskipun 2011/62/ESB þar sem hugtakinu var bætt við ákvæði tilskipunarinnar. Í athugasemdum frumvarpsins við 2. gr. segir að hugtakið sé það sama og finna megi í 17. tölul. 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 2001/83/ESB, með síðari breytingum en það er eftirfarandi:

17a. *Brokering of medicinal products*:
All activities in relation to the sale or purchase of medicinal products, except for wholesale distribution, that do not include physical handling and that consist of negotiating independently and on behalf of another legal or natural person. [leturbreyt. IS]

Þýðingin á 17. tölul. 1. mgr. 1. gr. tilskipunarinnar virðist hafa skolast til þar sem skýrt kemur fram í þeim tölulið að miðlun felist í samningaviðræðum. Nauðsynlegt er að úr þessu verði bætt og skilgreiningin færð til samræmis við efni 17. tölul. 1. mgr. 1. gr. tilskipunarinnar.

II. Markaðsleyfi lyfja

Samkvæmt 12. gr. er Lyfjastofnun heimilt á grundvelli umsóknar læknis, í eigin nafni eða í nafni heilbrigðisstofnunar, tannlæknis eða dýralæknis að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. 11. gr., sem kveður á um að einungis megi markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi, að uppfylltum tilteknum skilyrðum.

Markaðsleyfishafar bera ýmsar skyldur þegar kemur að lyfjagát sbr. 57. gr. frumvarpsins. Þeim er til dæmis skylt að halda skrá um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi og tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar eða Lyfjastofnunar Evrópu. Nauðsynlegt er að skýrt liggi fyrir hver ber ábyrgð vegna lyfjagátar þegar veitt er undanþága frá kröfu um markaðsleyfi skv. 12. gr. en ljóst er að það getur ekki verið markaðsleyfishafi í þeim tilvikum. Að mati FA liggur beinast við að Lyfjastofnun beri þá ábyrgð þar sem stofnunin samþykkir undanþáguna.

Ákvæði 16. gr. kveður á um heimild Lyfjastofnunar, á grundvelli markaðsleyfis í öðru aðildarríki EES-samningsins, til að gefa út sérstakt leyfi til markaðssetningar fyrir lyf sem er afskráð eða ekki sótt um markaðsleyfi fyrir telji Lyfjastofnun það réttlætanlegt á grundvelli sjónarmiða um almannahæilbrigði eða almannahagsmuni að hafa viðkomandi lyf á markaði. Þetta ákvæði felur í raun í sér að markaðsleyfishafi sem er með markaðsleyfi í öðru landi er þvingaður til að fá markaðsleyfi hér á landi telji Lyfjastofnun það réttlætanlegt á grundvelli tiltekinna sjónarmiða.

Slík ákvörðun Lyfjastofnunar er mjög íþyngjandi fyrir markaðsleyfishafa sem getur hafa ákveðið að athuguðu máli að sækja ekki um markaðsleyfi hér á landi. Markaðsleyfishafar bera ýmsar skyldur eins og vikið var að hér að framan. Það er með öllu óljóst hver það er sem ber þá ábyrgð og kostnað vegna markaðsleyfis sem Lyfjastofnun gefur út á grundvelli þessarar heimildar. Þar má nefna kostnað vegna lyfjagátar og kostnað sem hlýst af því að útbúa fylgiseðla á íslensku og færa íslenskan texta á umbúðir. Verður að telja eðlilegast að Lyfjastofnun taki þá ábyrgð og beri þann kostnað telji stofnunin þörf á því að beita heimild sinni skv. 16. gr.

III. Heildsöludreifing lyfja

Mælt er fyrir um skyldur heildsöluleyfshafa í 27. gr. frumvarpsins. Þar er að finna nýmæli í 3. mgr. en ákvæðið er eftirfarandi:

Lyfjastofnun er heimilt að leggja bann við að heildsöluleyfshafi selji og flytji tilteknar birgðir lyfs úr landi þegar fyrir sé að slíkur útflutningur geti haft þau áhrif á framboð lyfsins hér á landi að það geti ógnað lífi og heilsu manna eða dýra.

Í athugasemdum við þessa grein frumvarpsins kemur fram að með þessu sé „gerð tilraun til að bregðast við aðstæðum sem geta komið upp vegna svokallaðs samhliða útflutnings. Þótt hér sé um að ræða heimild til handa Lyfjastofnun til að bregðast við framangreindum aðstæðum með tilgreindu inngrípi á markaði, sem augljóslega má skilgreina sem takmörkun frjáls flæðis vöru á Evrópska efnahagssvæðinu, þykir þarft að yfirvöld hér á landi hafi slíka heimild.“ Þá er vísað til þess að greinin styðjist við orðalag 13. gr. meginmáls samningsins um Evrópska efnahagssvæðið. Bent er á að sú grein er hið svokallaða neyðarákvæði EES-samningsins og hljóðar það svo:

■ 13. gr. Ákvæði 11. og 12. gr. koma ekki í veg fyrir að leggja megi á innflutning, útflutning eða umflutning vara bönn eða höft sem réttlætast af almennu siðferði, allsherjarreglu, almannaoýggi, vernd lífs og heilsu manna eða dýra eða gróðurvernd, vernd þjóðarverðmæta, er hafa listrænt, sögulegt eða fornfræðilegt gildi, eða vernd eignarréttinda á sviði iðnaðar og viðskipta. Slík bönn eða höft mega þó ekki leiða til gerræðislegrar mismununar eða til þess að duldar hömlur séu lagðar á viðskipti milli samningsaðila.

Að mati FA er nauðsynlegt að afmarka ákvæði 3. mgr. 27. gr. nánar enda hefur slík ákvörðun Lyfjastofnunar gríðarleg áhrif á viðkomandi heildsöluleyfshafa. Frjálst flæði vara innan EES er ein af fjórum grunnstoðum EES-samningsins og er nauðsynlegt að allar takmarkanir á því séu skýrt afmarkaðar m.a. með vísan til hinnar almennu meginreglu lögfræðinnar að undantekningar frá meginreglum skal túlka þröngt.

Í 4. mgr. er mælt fyrir um að heilðsöluleyfshafar sem selja lyf til lyfjabúða, heilbrigðisstofnana og starfsstöðva lækna, tannlækna og dýralækna skuli halda úti og birta biðlista lyfja, þ.e. lista yfir lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og eru markaðssett og heilðsöluleyfshafi annast dreifingu á en eru ekki fánleg á hverjum tíma. Rétt er að slíkir listar eru viðhafðir í dag. Að mati FA er þó of langt gengið þegar gerð er krafa um að þeir listar séu birtir. Umræddar upplýsingar teljast til viðskiptaupplýsinga og verður að gera kröfu um að með þær sé farið sem slíkar. Gæta verður meðalhófs við lögfestingu þeirrar venju sem skapast hefur um biðlistana. Með hliðsjón af framangreindu telur FA rétt að birting listanna verði takmörkuð, t.d. á lokuðu svæði hjá Lyfjastofnun.

IV. Lyfsala, lyfjabúðir o.fl.

Í 37. gr. er mælt fyrir um skyldur lyfsöluleyfshafa en greinin er sambærileg 24. gr. núgildandi lyfjalaga. Samkvæmt athugasemdum greinargerðar hefur henni þó „*verið breytt með tilliti til þeirra krafna sem talið er eðlilegt að gera í nútímapjöldfélagi til þessara verslana.*“ Athygli vekur að í g-lið er að finna nýja kröfu um að lyfsöluhafa beri að hafa í þjónustu sinni lyfjatækna sem aðstoða lyfsöluleyfshafa eða aðra lyfjafræðinga á hans vegum við afgreiðslu lyfjaávisana. Þá kröfu er ekki að finna í núgildandi 24. gr. Í athugasemdum greinargerðar er þessi nýjung ekki skýrð nánar.

Í þessu samhengi má líta til 31. gr. núgildandi laga sem tekur til afgreiðslu lyfja. Þar kemur fram sú meginregla að tveir lyfjafræðingar skuli að jafnaði vera að störfum á almennum afgreiðslutíma og á álagstímum utan almenns afgreiðslutíma. Þá er Lyfjastofnun heimilt að fenginni umsókn að leyfa að í lyfjabúð starfi einungis einn lyfjafræðingur enda sé umfang starfsemi lítið og lyfjatæknar eða annað þjálfað starfsfólk sé lyfjafræðingnum til aðstoðar. Núgildandi lög gera þannig ráð fyrir að í stað lyfjatækna geti annað sérstaklega þjálfað starfsfólk aðstoðað lyfjafræðinga en með hliðsjón af því sem og að mjög erfitt getur verið að fá lyfjatækna til starfa þar sem ekki eru margir sem útskrifast úr því námi á hverjum tíma er lagt til að g-liðurinn orðist svo „*hafa í þjónustu sinni lyfjatækna eða annað sérþjálfað starfsfólk sem aðstoða lyfsöluleyfshafa eða aðra lyfjafræðinga á hans vegum við afgreiðslu lyfjaávisana.*“

V. Lyfjaauglýsingar

FA fagnar þeirri stefnubreytingu sem frumvarpið felur í sér þegar kemur að lyfjaauglýsingum, þ.e. að almennt sé heimilt að auglýsa lyf hér á landi með nánar tilgreindum takmörkunum í stað meginreglu núgildandi lyfjalaga um bann við lyfjaauglýsingum með ákveðnum undantekningum. Er slík breyting í samræmi við ákvæði tilskipunar 2001/83/ESB.

Ákvæði 51. gr. um óheimilar lyfjaauglýsingar skiptist í raun í tvennt; annars vegar lyf sem óheimilt er að auglýsa og hins vegar lyf sem óheimilt er að auglýsa fyrir almenningi.

Samkvæmt 1. mgr. er óheimilt að auglýsa eftirfarandi:

- a. Lyf sem hafa ekki hlotið markaðsleyfi eða leyfi til samhliða innflutnings hér á landi,

- b. Lyf sem hafa markaðsleyfi eða leyfi til samhliða innflutnings hér á landi en hafa ekki verið markaðssett,
- c. Forskriftarlyf lækna,
- d. Stöðluð forskriftarlyf

Bann við auglýsingu þessara lyfja er almennt og nær þannig bæði til auglýsinga sem ætlaðar eru heilbrigðisstarfsmönnum og almenningi. Hvað varðar bann auglýsinga á lyfjum skv. b. lið ákvæðisins sem beinast að heilbrigðisstarfsmönnum gengur ákvæðið lengra en 1. mgr. 14. gr. núgildandi lyfjalaga en sú grein er svohljóðandi:

Auglýsa má og kynna lyf, sem markaðsleyfi hafa hér á landi, á íslensku í timaritum eða í blöðum þeirra heilbrigðisstétta sem ávísar og dreifa lyfjum.

Samkvæmt ákvæðinu er gerð krafa um markaðsleyfi svo heimilt sé að auglýsa og kynna lyf fyrir viðkomandi heilbrigðisstéttum. Ákvæði b-liðar 1. mgr. 50. gr. fyrirbyggjandi draga gerir hins vegar einnig að skilyrði að lyf hafi verið markaðssett. Ekki er að finna skýringu á nefndri breytingu í athugasemdum frumvarpsins. Þá bendir FA á að ákvæðið gengur mun lengra en 87. gr. tilskipunar 2001/83/EB sem hljóðar svo:

Article 87

1. Member States shall prohibit any advertising of a medicinal product in respect of which a marketing authorization has not been granted in accordance with Community law.
2. All parts of the advertising of a medicinal product must comply with the particulars listed in the summary of product characteristics.
3. The advertising of a medicinal product:
 - shall encourage the rational use of the medicinal product, by presenting it objectively and without exaggerating its properties,
 - shall not be misleading.

Tilskipunin gerir einungis þá kröfu að auglýsing lyfja sem ekki hafa hlotið markaðsleyfi sé bönnuð. Er ákvæði 1. mgr. 51. gr. frumvarpsins því mun meira íþyngjandi en efni standa til samkvæmt ákvæðum tilskipunarinnar. Kynning á lyfi er nauðsynleg svo markaðsleyfishafi geti gert sér grein fyrir því hvort eftirspurn eftir viðkomandi lyfi sé til staðar. Með hliðsjón af framansögðu leggur FA til að ákvæðinu verði breytt til samræmis við ákvæði tilskipunarinnar og skilyrði um markaðssetningu fellt út.

Þá er óheimilt að auglýsa fyrir almenningi ávísunarskyld lyf og lyf sem innihalda efni sem falla undir gildissvið laga um ávana- og fíkniefni.

Í 2. mgr. 51. gr. er að finna skilgreiningu á almenningi en þar segir að með almenningi sé átt við alla aðra en þá sem hafa hlotið starfsleyfi sem lækni, tannlækni, lyfjafræðingur, hjúkrunarfræðingur, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralækni, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.

FA bendir á að fjölmargir heilbrigðisstarfsmenn sem ekki er að finna í upptalningu skilgreinarinnar verða í starfi sínu að þekkja til áhrifa og notkunar lyfja. Þar má t.d. nefna sjúkraliða, lyfjatækna, sálfræðinga, ljósmæður og næringarfræðinga en þeir falla undir skilgreiningu heilbrigðisstarfsmanna samkvæmt lögum nr. 34/2012 um heilbrigðisstarfsmenn. Eins og tekið er fram á fjöldamörgum stöðum í athugasemdum við

frumvarpið voru dönsku lyfjalögin höfð til hliðsjónar við gerð frumvarpsins. Í 66. gr. dönsku lyfjalaganna nr. 1180/2005 með síðari breytingum er að finna eftirfarandi ákvæði um lyfjaauglýsingar sem beinast að almenningi²:

§ 66. Over for offentligheden må der ikke reklameres for lægemidler, som

- 1) er receptpligtige,
- 2) er uegnede til anvendelse, uden at patienten forinden har søgt læge med henblik på diagnosticering eller overvågning af behandlingen, eller
- 3) er omfattet af lov om euforiserende stoffer.

Stk. 2. Ved offentlighed forstås enhver, der ikke er læge, tandlæge, dyrlæge, farmaceut, sygeplejerske, veterinær-sygeplejerske, farmakonom, jordemoder, bioanalytiker, klinisk diætist, radiograf eller studerende inden for et af disse fag.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan give fagblade for andet end de i stk. 2 nævnte sundhedspersoner tilladelse til at bringe reklamer for de i stk. 1 nævnte lægemidler, hvis faggruppen har en særlig interesse i anvendelsen af lægemidler.

Stk. 4. Forbuddet i stk. 1 omfatter ikke vaccinationskampagner, som er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Almenningur er skilgreindur í 2. mgr. en eins og sjá má af því ákvæði er skilgreining Dana á almenningi mun þengri en skilgreining frumvarpsins. Þannig teljast lækna, tannlækna, dýralækna, lyfjafræðingar, hjúkrunarfræðingar, dýrahjúkrunarfræðingar, lyfjataekna, ljósmæður, lífeindafræðingar, næringarfræðingar og geislafræðingar eða neman í þeim greinum ekki til almennings í þeim skilningi og nær bannið þar með ekki til þeirra.

Telur FA nauðsynlegt að þengja skilgreiningu hugtaksins almenningur þannig að þær stéttir heilbrigðiskerfisins sem nauðsynlega þurfa að vera vel upplýstar um ný lyf, virkni þeirra og aukaverkanir getið fengið slíkar upplýsingar gegnum auglýsingar. Við útfærslu ákvæðisins telur FA eðlilegt að horft sé til tilvitnaðs ákvæðis danskra lyfjalaga.

Ákvæði 3. mgr. um að Lyfjastofnun sé heimilt að veita undanþágu svo auglýsa megi lyf í fagtímaritum annarra heilbrigðisstarfsmanna en þeirra sem taldir eru upp í 2. mgr. er ekki fullnægjandi að þessu leyti enda er það einungis opin heimild og því ekkert hægt að sjá fyrir hvort eða hvernig hún verði notuð og þar með hvort áður nefndar heilbrigðisstéttir fái aðgang að þeim upplýsingum sem lyfjaauglýsingar hafa að geyma. Samkvæmt ákvæðinu er einungis átt við prentað efni en telja verður slíkt tímaskekkju í dag þar sem flestar upplýsingaveitur er nú að finna á netinu. Þá eru fræðslukynningar á lyfjum jafnan mikilvægur þáttur í fræðslu lyfjataekna og þeirra starfsmanna apóteka sem koma að sölu lyfja. Þeir starfsmenn afgreiða lyf og veita gjarnan almennar ráðleggingar um hvaða lausasölulyf komi til greina til meðferðar á þeim sjúkdómseinkennum sem viðskiptavinur lýsir. Sem dæmi má nefna lyf við hósta og kvefi. Telja verður ótækt að starfsmanni sem enga fræðslu hefur fengið um lyf, virkni þess og aukaverkanir sé ætlað að veita upplýsingar við sölu lyfs. Nauðsynlegt er að breyta ákvæði 3. mgr. til samræmis við nefnd sjónarmið.

Í 52. gr. er að finna ákvæði um lyfjasýnishorn. Greinin er að mestu samhljóða núgildandi 17. gr. lyfjalaga. Síðasti málslíður ákvæðisins er þó nýmæli en þar segir: „Aðeins má afhenda eitt sýnishorn af nýskráðu lyfi á ári, í fimm ár frá skráningu.“ Þessi breyting er ekki skýrð nánar í athugasemdum frumvarpsins en telja má líklegt að 52. gr. byggi á 96. gr. tilskipunar 2001/83/ESB en þar segir:

² <https://www.retsinformation.dk/pdfPrint.aspx?id=146586&exp=1>

1. Free samples shall be provided on an exceptional basis only to persons qualified to prescribe them and on the following conditions:
 - (a) the number of samples for each medicinal product each year on prescription shall be limited;
 - (b) any supply of samples shall be in response to a written request, signed and dated, from the prescribing agent;
 - (c) those supplying samples shall maintain an adequate system of control and accountability;
 - (d) each sample shall be no larger than the smallest presentation on the market;
 - (e) each sample shall be marked 'free medical sample — not for sale' or shall show some other wording having the same meaning;
 - (f) each sample shall be accompanied by a copy of the summary of product characteristics;
 - (g) no samples of medicinal products containing psychotropic or narcotic substances within the meaning of international conventions, such as the United Nations Conventions of 1961 and 1971, may be supplied.
2. Member States may also place further restrictions on the distribution of samples of certain medicinal products

Í a-lið 1. mgr. 96. gr. tilskipunarinnar kemur fram að fjöldi sýnishorna á hverju ára skuli vera takmarkaður. Ljóst er að sú takmörkun sem frumvarpið mælir fyrir um, eitt sýnishorn af nýskráðu lyfi á ári í fimm ár frá skráningu, er gríðarleg og telur FA að hér sé gengið of langt við útfærslu a-liðar 1. mgr. Þá telur FA betur fara á því að tímamörkin, fimm ár, séu miðuð við markaðssetningu lyfs í stað skráningar enda getur liðið þónokkur tími frá skráningu lyfs þar til það er sett á markað.

VI. Lyfjaverð og greiðsluþátttaka

Sérfræðipækking og hlutleysi stjórnvalds

Með frumvarpinu er gerð tillaga að nýju fyrirkomulagi við ákvörðun lyfjaverðs hér á landi og hvort sjúkratryggingar taki þátt í greiðslu sjúkratryggðra vegna lyfjakaupa. Lagt er til að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður og að Lyfjastofnun taki við hlutverki hennar. Horfir slík breyting til umtalsverðrar hagræðingar í stjórnsýslunni en þó er umhugsunarefni hvort slík hagræðing sé of dýru verði keypt.

Í dag er það sjálfstæð stjórnsýslunefnd, lyfjagreiðslunefnd, sem hefur það verkefni að ákvarða lyfjaverð, greiðsluþátttöku og leyfisskyldu. Lyfjastofnun á hinn bóginn veitir markaðsleyfi og önnur leyfi og sinnir ýmiss konar eftirlitshlutverki, m.a. með lyfjaauglýsingum, merkingum á lyfjaglösum og fylgiseðlum svo eitthvað sé nefnt.

Verði frumvarpið að lögum verður öll umsýsla er viðkemur lyfjamálum færð á sömu hendi, það verður þannig sami aðili sem ákvarðar lyfjaverð, veitir markaðsleyfi og gegnir umfangsmiklu eftirlitshlutverki. Í athugasemdum við XIV. kafla frumvarpsins er vísað til þess að fyrirmynd þess að umsókn um markaðsleyfi og umsókn um hámarksverð sé tekin til umfjöllunar á sama stað megi finna í Noregi og Danmörku. Hér verður að hafa í huga að Ísland er mun minni markaður og hættan á hagsmunaárekstrum meiri en í nefndum löndum. FA telur nauðsynlegt að það sé tryggt að fyllsta hlutleysi sé gætt við meðferð umsókna um hámarksverð, greiðsluþátttöku og þess háttar. Hér má taka sem dæmi að ótækt er að sá möguleiki sé fyrir hendi að það að áhöld hafi verið á merkingum á lyfjum markaðsleyfishafa geti mögulega haft áhrif á möguleika hans á að fá samþykka umsókn um hámarksverð tiltekins lyfs. Að sjálfsgöðu er hér ekkert fullyrt um að vinnubrögð Lyfjastofnunar verði með þeim hætti en í þessu samhengi er vert að benda á hina almennu vanhæfisreglu stjórnsýsluréttar, þ.e. að starfsmaður eða nefndarmaður sé vanhæfur til meðferðar máls ef

fyrir hendi eru þær ástæður sem eru til þess fallnar að draga óhlutdrægni hans í efa með réttu.

Nefnd sú sem kveðið er á um í 62. gr. er einungis álitsefandi. Óljóst er hver eða hverjir það eru innan Lyfjastofnunar sem taka hina endanlegu ákvörðun. Svo haldið sé áfram með dæmið sem nefnt var hér að framan er því allsendis óvíst fyrir viðkomandi markaðsleyfishafa hvort sá starfsmaður sem sendi áminningu vegna ófullnægjandi merkinga komi að ákvörðun um hvort samþykka skuli hámarksverð eða greiðsluþátttöku sem viðkomandi hefur sótt um. Telur FA að þetta fyrirkomulag geti verið til þess fallið að draga úr trúverðugleika Lyfjastofnunar sem hlutlausrar stofnunar.

Að auki er bent á ákvæði 62. gr. er ekki að fullu skýrt um þýðingu álitsefnarinnar. Þannig segir í 2. mgr. 62. gr. að Lyfjastofnun skuli ákveða nánar skilgreind atriði að lokinni umfjöllun og samkvæmt fyrirbyggjandi álitsefnar. Almenn lögskýring leiðir til þess að Lyfjastofnun sé bundin í þessu efni, sbr. orðin skal og samkvæmt. Í 4. mgr. er kveðið á um að Lyfjastofnun beri að rökstyðja sérstaklega ef stofnunin tekur ákvörðun á grundvelli 1.-5 tölul. 2. mgr. sem gengur gegn álitsefnarinnar. Þarna er því ákveðin mótsögn innan 62. gr. sem nauðsynlegt er að bæta úr.

Ákvarðanir skv. XIV. kafla einungis bornar undir dómstóla

Samkvæmt 2. mgr. 61. gr. eru ákvarðanir Lyfjastofnunar skv. XIV. kafla endanlegar á stjórnsýslustigi og sæta ekki kærðu til ráðherra. Fallist Lyfjastofnun ekki á umbeðið verð, verðbreytingu eða greiðsluþátttöku samkvæmt ákvæðum þessa kafla skal stofnunin rökstyðja ákvörðun sína og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun stofnunarinnar undir dómstóla. Er þetta í samræmi við 9. mgr. 43. gr. lyfjalaga um ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar.

Vert er þó að ítreka að hér er um að ræða undantekningu frá þeirri meginreglu að ákvarðanir lægra setts stjórnvalds sæti kærðu til æðra stjórnvalds. Varhugavert er að undanskilja þá kæruleið enda er ávallt meira íþyngjandi, bæði hvað varðar kostnað, tíma og fyrirhöfn, að fara með mál fyrir dómstóla. Bent er á að allir; sjúklingar, lyfjafyrirtæki og heilbrigðiskerfið, hafa hagsmuni af því að ný lyf komi á markaðinn. Þau eru á hinn bóginn oft dýr en á síðasta ári hafnaði Lyfjagreiðslunefnd ítrekað umsóknum um ný og dýr lyf með vísan til þess að þau rúmist ekki innan kostnaðarramma Landspítala og Sjúkratrygginga Íslands en hann byggir á fjárlögum. Voru þetta t.d. krabbameinslyf en að sögn yfirlæknis lyflækninga krabbameina á Landspítala vilja lækna geta boðið upp á fleiri ný lyf. Tók hann fram að hefðu lækna aðgang að þeim væri oft hægt að fresta framgangi krabbameina, lengja líf sjúklinga og meðhöndla sjúklinga sem þola ekki aðra krabbameinsmeðferð.³ Í þessu samhengi ber að hafa í huga að málarekstur fyrir dómstólum tekur að jafnaði töluverðan tíma. Að mati FA eru hagsmunir aðila, m.a. sjúklinga, af ákvörðun samkvæmt XIV. kafla frumvarpsins það miklir að nauðsynlegt er að unnt sé að skjóta þeim ákvörðunum til sérfróðrar úrskurðarnefndar þar sem ákvörðun fáist endurskoðuð með skjótum hætti.

³ http://www.mbl.is/frettir/innlent/2015/04/10/engin_ny_sjukrahuslyf_samthykkt/

Verðákvörðanir byggðar á verði í nánar tilteknum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu.

Ákvæði 5. mgr. 61. gr. mælir fyrir um að ráðherra skuli setja nánari reglur um ákvörðanir Lyfjastofnunar um lyfjaverð og greiðsluþátttöku sjúkratryggingastofnunarinnar í lyfjum, þ.m.t. að verðákvörðanir stofnunarinnar skuli byggðar á verði í nánar tilteknum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu. Þá er í 63. gr. að finna ákvæði um viðmið við ákvörðun lyfjaverðs en þar er með sama hætti vísað til lyfjaverðs og greiðsluþátttökuverðs í ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu.

Gagnrýnir FA eindregið að verðákvörðanir skuli byggðar á verði í nánar tilteknum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu. Bendir FA á að Ísland er alls ekki að fullu sambærilegt við önnur ríki á því svæði en við verðákvörðanir er nauðsynlegt að hafa til hliðsjónar sérstöðu Íslands í samanburði við lönd á Evrópska efnahagssvæðinu. Þar má helst nefna eftirfarandi punkta:

- Ísland er fámenn og strjálbýl eyja langt úti í Atlantshafi. Af því leiðir að hlutfallslegur kostnaður við innflutning og innanlandsdreifingu er mun hærri en í flestum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu.
- Á Íslandi eru apótek mjög mörg miðað við íbúafjölda. Hér eru til dæmis u.þ.b. fimm sinnum fleiri apótek miðað við íbúatölu en í Danmörku. Það leiðir af sér að meðalverðmæti sendinga er mjög lágt sem skilar sér í háum hlutfallslegum dreifingarkostnaði.
- Fjármagnskostnaður fyrirtækja er mun hærri en í löndum á Evrópska efnahagssvæðinu og getur munurinn verið 5-6%. Nauðsynlegt er að taka tillit til þess við verðákvörðanir samhliða kröfum um lágmarksbirgðir.
- Pantanir eru oft og tíðum of litlar til að hægt sé að fara fram á pakkningar með merkingum á íslensku. Af þeim sökum þarf að merkja lyfin og prenta fylgiseðla sem oft og tíðum er hár kostnaðarliður.
- Skráningarkostnaður er hlutfallslega mjög hár samanborið við lönd á Evrópska efnahagssvæðinu þar sem markaður fyrir lyf er margfalt stærri. Sú staðreynd dregur úr vilja framleiðenda til að setja Ísland ofarlega á lista yfir lönd sem þeir hafa áhuga á að skrá lyf hjá og takmarkar þar af leiðandi framboð skráðra lyfja á Íslandi sem er ekki í samræmi við nýja lyfjastefnu um að auka framboð skráðra lyfja.
- Auk þess er verð á Íslandi í verðkörfu annarra ríkja sem getur leitt til þess að ný verði ekki markaðssett á Íslandi á sama tíma og í ríkjum sem við berum okkur saman við.

Bendir FA á að lyf eru svokölluð nauðsynjavara og falla þar í flokk með matvælum og fatnaði. Verðlagning matvæla og fatnaðar sem og flestra annarra vara tekur mið af þeim kostnaði sem af því hlýst að koma vörunni til neytanda, m.a. flutningskostnaði. Telur FA óeðlilegt að verðlagning lyfja taki ekki með líkum hætti mið af slíkum kostnaði.

Þá vill FA koma því að framfæri að óeðlilegt er að tengja verð á Íslandi við land á borð við Noreg sem oft er notað sem viðmiðunarland en gengi norsku krónunnar er háð framboði og eftirspurn á olíu. Jafnframt er nauðsynlegt að verðsamanburði sé ekki beitt á sölulítil lyf, t.d. lyf sem velta undir 10 m.kr. á ári.

FA telur nauðsynlegt að unnin sé óháð úttekt á þeim umframkostnaði sem lyfjaiðnaðurinn á Íslandi býr við t.d. í samanburði við Skandinavíu. Lyfjastofnun gæti stuðst við niðurstöðurnar í verðákvörðunum.

Með vísan til framangreinds er það tillaga FA að síðari málsl. 5. mgr. 61. gr. verði breytt og verði svohljóðandi:

„.....að verðákvæðanir stofnunarinnar skuli byggðar á verði í Skandinavíu að teknu tilliti til sérstöðu Íslands hvað hlutfallslegan dreifingar- og umsýslukostnað varðar“.

Með sömu rökum leggur FA til að 1. málsl. 63. gr. verði svohljóðandi:

„Lyfjastofnun skal fylgjast með verðlagningu lyfja fyrir menn í heildsölu og smásölu og greiðsluþátttökuverði í löndum á Evrópska efnahagssvæðinu og taka mið af þeim athugunum, að teknu tilliti til sérstöðu Íslands hvað hlutfallslegan dreifingar- og umsýslukostnað varðar, við ákvæðanir sínar skv. 1. og 3. tölul. 1. mgr. 60. gr.“

og 3. málsl. 63. gr.:

„Við ákvörðun á verði og greiðsluþátttökuverði samheitalyfja (lyfja með sama virka innihaldsefnið) skal stofnunin hafa hliðsjón af verði viðkomandi samheitalyfja á Evrópska efnahagssvæðinu að teknu tilliti til sérstöðu Íslands hvað hlutfallslegan dreifingar- og umsýslukostnað varðar.“

Í 67. gr. er að finna ákvæði um endurmat á forsendum lyfjaverðs. Með vísan til framangreindra röksemda leggur FA til að ákvæðið verði svohljóðandi:

„Lyfjastofnun skal endurmeta forsendur lyfjaverðs hér á landi, samanborið við sömu lyf á Evrópska efnahagssvæðinu, að teknu tilliti til sérstöðu Íslands hvað hlutfallslegan dreifingar- og umsýslukostnað varðar, reglulega og eigi sjaldnar en á tveggja ára fresti og gera tillögur um breytingar gefi matið tilefni til þess.“

VII. Lyfjatölfræði og lyfjagagnagrunnur

Nýmæli er að finna í 68. gr. um lyfjatölfræði en skv. 1. mgr. er öllum þeim sem stunda einhvers konar umsýslu með lyf og félögum og fyrirtækjum þeim tengdum gert skylt að afhenda ráðherra eða stofnun eða lögaðila sem ráðherra útnefnir upplýsingar um veltu og magn seldra eða afhentra lyfja. Upplýsingarnar skulu vera á því formi sem ráðherra eða viðkomandi aðilar sem ráðherra hefur útnefnt óskar eftir.

Samkvæmt 2. mgr. er ráðherra eða stofnun/lögaðila sem ráðherra útnefnir heimilt að afhenda öðrum aðilum upplýsingarnar. Afhending upplýsinganna telst jafnframt birting á tölulegum upplýsingum um veltu og magn allra lyfja og lyfjapakkinga.

Ljóst er að nefndar upplýsingar teljast til svokallaðra viðskiptaupplýsinga, þ.e. þær varða mikilvæga fjárhags- eða viðskiptahagsmuni fyrirtækja. Ákvæði 2. mgr. felur í sér opna heimild til afhendingar nefndra upplýsinga, þ.e. enga takmörkun er að finna á því hverjum má afhenda upplýsingarnar, en ráðherra skal útfæra heimildina nánar í reglugerð skv. 4. mgr. 68. gr. Í því samhengi verður að m.a. að horfa til ákvæða upplýsingalaga nr. 144/2012 en 9. gr. þeirra laga er svohljóðandi:

9. gr. Takmarkanir á upplýsingarétti vegna einkahagsmuna.

Óheimilt er að veita almenningi aðgang að gögnum um einka- eða fjárhagsmálefni einstaklinga sem sanngjarnt er og eðlilegt að leynt fari, nema sá samþykki sem í hlut á. Sömu takmarkanir gilda um aðgang að gögnum er varða mikilvæga fjárhags- eða viðskiptahagsmuni fyrirtækja og annarra lögaðila.

Almennt er réttur almennings til upplýsinga um fjárhags- og viðskiptahagsmuni fyrirtækja sem liggja hjá stjórnvöldum þannig ekki ótakmarkaður samkvæmt íslenskum lögum. Telur hópurinn nauðsynlegt að samræmis sé gætt að þessu leyti en með hliðsjón af almennum jafnræðissjónarmiðum er rétt að lyfjafyrirtæki njóti sama réttar hvað varðar vernd mikilvægra fjárhags- og viðskiptahagsmuna og önnur fyrirtæki.

VIII. Eftirlit

Ákvæði 74. gr. um framkvæmd eftirlits er nýmæli en samkvæmt 1. mgr. er Lyfjastofnun, við framkvæmd eftirlits skv. 72. gr., heimilt að krefjast án endurgjalds sýnis af lyfi, þ.m.t. umbúðaefni og fylgiseðlum, virku efni, millivöru eða hjálparefni. Enn fremur er Lyfjastofnun heimilt að krefjast allra upplýsinga og gagna sem hafa þýðingu við eftirlitið.

Skylda til afhendingar sýnis af lyfi án endurgjalds er mjög íþyngjandi enda getur verð lyfs hlaupið á hundruðum þúsunda. Með vísan til sjónarmiða um meðalhóf við lagasetningu telur FA nauðsynlegt að ákvæðið verði útfært nánar.

IX. Gjaldtaka

Í 79. gr. er kveðið á um eftirlitsgjald sem aðilum sem tilgreindir eru í 1.-9. lið 1. mgr. 79. gr. er gert að greiða en gjaldið skal standa undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar. Ákvæði 79. gr. er efnislega samhljóða 10. – 17. mgr. 3. gr. lyfjalaga.

Þrátt fyrir orðalag ákvæðisins um að gjaldið skuli standa undir kostnaði við eftirlit er það ákvarðað sem hlutfall af nánar tilgreindum fjárhæðum. Þá er raunin sú að fjárhæð gjaldsins er í engu samræmi við fjölda heimsókna og eftirlit Lyfjastofnunar með viðkomandi fyrirtæki. Gjaldtakan er með öðrum orðum óháð hinni veittu þjónustu. Eftirlitsskyldir aðilar greiða jafnvel tugi milljóna í eftirlitsgjald árlega án þess að verða varir við það eftirlit sem gjaldinu er ætlað að standa undir.

Eins og gjaldskyldunni er fyrirkommið skv. 79. gr. er greitt eftirlitsgjald af sömu lyfjunum mörgum sinnum. Sé tekið dæmi um lyf sem framleitt er hér á landi og selt er af heildsala til apóteks þá greiðir lyfjaframleiðandinn eftirlitsgjald skv. 2. lið 2. mgr. 79. gr. (prósentu af heildarsölu lyfja árið á undan álagningarári). Heildsalinn sem kaupir lyfið greiðir einnig eftirlitsgjald skv. 2. lið 2. mgr. 79. gr. Lyfsalinn sem selur lyfið greiðir svo eftirlitsgjald skv. 1. lið 2. mgr. 79. gr. Hlutfallstalan er óbreytt frá núgildandi lögum eða 0,3% og er því samanlagt greitt í eftirlitsgjald 0,9% af heildarveltu.

Að mati FA er fullt tilefni til að endurskoða ákvæði 79. gr. Í lok nóvember 2014 kom út skýrsla vinnuhóps um eftirlitsstofnanir en hópurinn lagði m.a. til breytingar á fjármögnun

eftirlitsstofnana.⁴ Tillaga hópsins var svohljóðandi: „Lagt er til að eftirlitsstofnanir verði nær eingöngu fjármagnaðar af framlögum úr ríkissjóði á fjárlögum og að sértekjur eftirlitsstofnanna renni óskiptar í ríkissjóð. Þá er lagt til að framlög eftirlitsstofnanna verði ákvörðuð af fjárveitingavaldinu á hverjum tíma, þó þannig að tekjur sem falla til vegna frumkvæðis hins eftirlitsskylda aðila renni beint til viðkomandi eftirlitsstofnunar að ákveðnum skilyrðum uppfylltum.“ FA gerir þessa tillögu að sinni hvað varðar eftirlit Lyfjastofnunar þannig að kostnaður Lyfjastofnunar vegna eftirlitsins verði greiddur af ríkissjóði.

Verði ekki talið unnt að fara að tillögu vinnuhópsins telur FA það blasa við að ríkið þurfi að endurskoða fyrirkomulag eftirlitsgjalda með hliðsjón af nýlegum dómi héraðsdóms í máli nr. E-5045/2014 þar sem íslenska ríkið var dæmt til að greiða innflutningsfyrirtækinu Banönum ehf. 40 milljónir króna vegna ólögmatrar álagningar eftirlitsgjalds en að mati dómsins voru ekki tengsl milli fjárhæðar eftirlitsgjaldsins og þeirrar þjónustu sem fyrirtækið fékk. Tryggja verður að greiðsla eftirlitsgjalds sé í samræmi við raunverulegan kostnað við eftirlit Lyfjastofnunar. Eftirlitsskyldir aðilar greiði þannig gjald fyrir þá þjónustu og eftirlit sem raunverulega fer fram. Er slíkt fyrirkomulag til þess fallið að leiða til markviss, hagkvæms og vandaðs eftirlits sem og að auka kostnaðarvitund Lyfjastofnunar. Í öllu falli er nauðsynlegt að kveða á um hámark eftirlitsgjaldsins m.a. með hliðsjón af því að mörg hinna nýju lyfja eru gríðarlega kostnaðarsöm og getur þar með eftirlitsgjaldið farið upp úr öllu valdi.

Bent er á að í 2. tölul. 2. mgr. er vísað til handhafa sérstakra leyfa til lyfsölu. Í drögum frumvarpsins var á sama stað vísað til handhafa takmarkaðra lyfsöluleyfa. Fallið hefur verið frá því að skipta leyfum til lyfsölu í almennt eða takmarkað eins og til stóð skv. drögum frumvarpsins. Samkvæmt 31. gr. frumvarpsins er sala lyfja til almennings heimil á grundvelli lyfsöluleyfis skv. 1. mgr. eða á grundvelli sérstakrar undanþágu frá ákvæði 1. mgr. Til að gæta samræmis við texta annarra ákvæða, m.a. 31. gr. um sölu lyfja í smásölu leggur FA til að textanum verði breytt með eftirfarandi hætti: „...og handhafa undanþágu frá 1. mgr. 31. gr.“.

Ákvæði 2. mgr. mælir fyrir um hvernig eftirlitsgjaldið skuli ákvarðað en það er að mestu óbreytt frá gildandi lögum. Sú breyting er þó gerð á 2. tölul. að fjárhæðin reiknast af heildarsölu lyfja en ekki heildarsölu lyfja hér á landi líkt og í 2. tölul. 11. mgr. 3. gr. núgildandi laga. Þessi með breyting er með öllu órökstudd. Orðunum „hér á landi“ var bætt við núgildandi ákvæði með lögum nr. 58/2005.⁵ Í athugasemdum frumvarps til þeirra laga kom eftirfarandi fram varðandi þá breytingu:

Lyfjaútflytningur hefur aukist undanfarin ár og þar með velta lyfjafyrirtækja. Við samningu gjaldtökuákvæða lyfjalaga á árinu 2000 var hins vegar ekki séð fyrir sú þróun sem varð með útrás lyfjafyrirtækja á erlenda markaði. Eins og lyfjafyrirtæki og Samtök iðnaðarins hafa bent á getur verið ósanngjarnt að innheimta lyfjaeftirlitsgjöld vegna sölu lyfja utan hins innlenda markaðar og má færa fyrir því rök að eftirlitsstarfsemi hér á landi ljúki við útflytning lyfja frá innlendum lyfjafyrirtækjum. Margvíslegt eftirlit á sér hins vegar stað með innlendra lyfjaframleiðslu hér á landi þó fyrirhugað sé að flytja þau lyf til útlanda og verður engin breyting þar á. Hér er því lagt til að lyfjaeftirlitsgjald taki ekki til sölu lyfja utan hins innlenda markaðar.

⁴ <https://www.forsaetisraduneyti.is/media/Skyrslur/skyrsla-um-efirlitsstofnanir-1-hluti.pdf>

⁵ Frumvarp til laga nr. 58/2005: <http://www.althingi.is/altext/131/s/0981.html>

FA tekur heilshugar undir framangreindar röksemdir og telur þær að fullu eiga við í dag. Eðlilegt er að taka eftirlitsgjalds sé afmörkuð við sölu lyfja hér á landi. Með hliðsjón af nefndum röksemdum löggjafans árið 2005 leggur FA til að á eftir orðunum heildarsölu lyfja í 2. tölul. 2. mgr. komi “hér á landi”.

Samkvæmt 3. mgr. 79. gr. taka fjárhæðir lágmarksgjalds 1.4- tölul. 2. mgr. breytingum einu sinni á ári, 15. janúar ár hvert og miðast við að 70% fylgi launavísitölu og 30% fylgi vísitölu neysluverðs. Að mati FA skýtur slíkt ákvæði skökku við með hliðsjón af því að verð lyfja er bundið verði í tilteknum viðmiðunarlöndum og hefur lyfjaiðnaðurinn því engin tæki til að mæta kostnaðarhækkunum Lyfjastofnunar. Ólíkt öðrum vörum er ekki hægt að hækka söliverð lyfja til að mæta auknum kostnaði.

Aðilar sem selja minnstu pakkningar og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja skv. 2. mgr. 31. gr. sæta ekki eftirliti Lyfjastofnunar. Þeir greiða því ekki eftirlitsgjald skv. 79. gr. Sala lyfsöluleyfshafa á þessum sömu vörum getur hins vegar komið inn í útreikning á lyfjaeftirlitsgjaldi þeirra. Með hliðsjón af jafnræðissjónarmiðum leggur FA til að velta lyfsöluleyfshafa af slíkum lyfjum reiknist ekki með við ákvörðun lyfjaeftirlitsgjalds.

X. Að lokum

Félag atvinnurekenda mælir með því að frumvarp þetta verði að lögum að teknu tilliti til þeirra athugasemda sem félagið hefur rakið hér að framan. FA áskilur sér rétt til að koma frekari athugasemdum á framfæri á síðari stigum. Þá lýsir FA sig jafnframt reiðubúið að funda um efnið sé þess óskað.

Virðingarfyllst,


 Inga Skarphéðinsdóttir, lögfræðingur FA

Til Velferðarnefndar Alþingis.

Erindi: Umsögn frá Félagi íslenskra fæðinga- og kvensjúkdómalækna (FÍFK) um frumvarp til lyfjalaga, þingskjal 1105-677. mál.

FÍFK fagnar endurskoðun laga um lyfjalög og að fá tækifæri til að gefa umsögn um endurskoðunina.

Aðdragandi:

Í umsögninni mun fyrst og fremst vera fjallað um grein 43 þar sem skilgreint er hverjir hafi heimild til að ávísa lyfjum á Íslandi. Þar er lagt til að ákvæði 43 verði óbreytt þ.e. eins og er í núgildandi lögum og meirihluti félagsmanna FÍFK styður það .

Í umsögninni koma fram rök fyrir því að ástæðulaust sé að breyta lögum eða hefja undirbúningsvinnu til að gefa hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum heimild til að ávísa hormónalyfjum til getnaðarvarna.

Umræðan er ekki ný af nálinni. Árið 2007 sendi FÍFK svar við fyrirspurn

Landlæknisembættisins um þetta efni þar sem niðurstaðan var að ekki væru rök fyrir því að veita hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum áður nefnd réttindi. (Sjá fylgiskjal að neðan, bréf frá 2007).

Landlæknisembættið hefur gefið álit sitt á endurskoðun lyfjalaga sbr. frétt á heimasíðu embættisins. Álitid er gefið án þess að leita ráðgjafar lækna sem sinna þessum málum mest og kynna sér tölfræðileg rök sem finna má í heilsuhagfræði embættisins sjálfs.

FÍFK telur því ástæðu til að áréttta á ný rök félagsins um að ekki þurfi að breyta núverandi lögum. Önnur fagfélög lækna hafa einnig tjáð sig um þetta efni og verið á sama máli og FÍFK t.d heimilislæknar.

Þessi greinagerð er að hluta byggð á svarbréfi til Landlæknis frá árinu 2007.

Helstu rök:

Álit okkar er að læknismenntun þurfi til að ávísa lyfjum. Kennsla læknanema í lyfjafræði og lyflækningum er margfalt meiri en kennsla hjúkrunarfræðinema. Samkvæmt upplýsingum frá Háskóla Íslands er grunnkennsla í lyfjafræði fyrir hjúkrunarnema einungis um fjórðungur af þeirri kennslu sem læknar fá og innihald og viðmið kennslunnar eru gerólík.

Læknismenntun miðar að þekkingu til að greina sjúkdóma og einkenni sem geta verið ábending fyrir eða gegn lyfjagjöf svo og greiningu og meðferð aukaverkana. Þessi sama menntun og þjálfun er ekki hluti af menntun hjúkrunarnema og ljósmæðranema. Menntun þeirra miðast við meðhöndlun og gjöf lyfja sem er ávísað af læknum.

Núverandi lög koma ekki í veg fyrir teymisvinnu eða verklag sem miðar að því að hjúkrunarfræðingar taki að sér ráðgjöf um lyf og notkun og eftirfylgni á ábyrgð læknis.

Teymisvinna fagfólks úr ólíkum stéttum er eitt af meginmarkmiðum í stefnu

Heilsugæslunnar.

Helstu rökin fyrir því að breyta þurfi lögunum er sá misskilningur að fóstureyðingar og fæðingar hjá mjög ungum konum séu of margar og fleiri á Íslandi en í þeim löndum sem við berum okkur saman við. Í dag er þetta ekki rétt en átti við fyrir 30-50 árum síðan. Nú verða fáar ungar konur þungaðar. Notkun getnaðarvarna er almenn, fræðsla er góð sem og

þekking á neyðargetnaðarvörnum, gott aðgengi er að læknum og tölvu- og netvæðing auðveldar tengsl við heilbrigðisstarfsfólk og alla upplýsingaöflun.

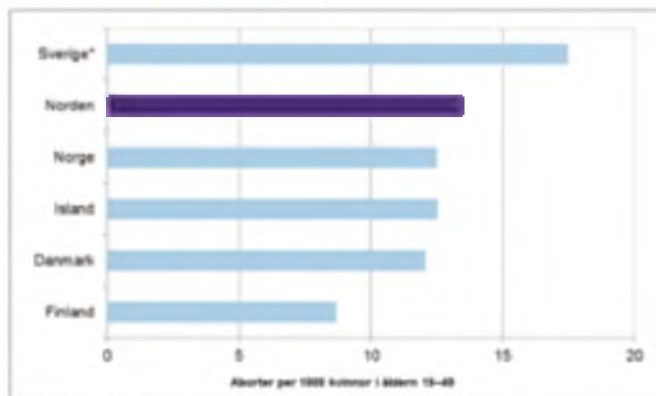
Það er álit FÍFK að þunganir, fóstureyðingar og barneignir ungra kvenna séu ekki heilsufarslegt vandamál hér á landi. Á vef Landlæknisembættisins 2016 má finna góðar tölfræðilegar upplýsingar sem styðja þessa staðhæfingu.

“Einungis 2,1% fæðandi kvenna á Íslandi árið 2015 voru undir tvítugu, en 8 börn fæddust á hverjar 1000 konur í þessum yngsta aldurshópi. Fæðingartíðni í yngsta aldurshópnum hefur farið nokkuð lækkandi frá síðustu aldamótum þegar tæplega 23 lifandi börn fæddust á hverjar 1000 konur 15-19 ára. Hæst fór fæðingartíðni 15-19 ára kvenna hins vegar í 84 börn á hverjar 1000 konur á þeim aldri á árunum 1961-1965.” (Talnabrunnur,10:3 mars 2016. Embætti landlæknis)

Hlutfallslega fleiri ungar konur fæddu börn á árum áður á Íslandi miðað við hin Norðurlöndin en nú eru slíkar fæðingar álíka algengar og á hinum Norðurlöndunum.

Heildarfjöldi fóstureyðinga hefur síðustu árin verið 923 - 969 á ári. Samanborið við Norðurlöndin voru árið 2013 flestar fóstureyðingar í Svíþjóð, fæstar í Finnlandi, en hin Norðurlöndin svipuð.

Aborter i Norden per 1 000 kvinnor i åldrarna 15–49 år, 2013



* Det svenska talet är för 2012. Datainsamlingen för aborter stoppades i Sverige år 2013.

Eins og áður er nefnt hefur fæðingum hjá konum undir 20 ára farið fækkandi. Það er ekki vegna fleiri fóstureyðinga því þeim hefur fækkað allmikið undanfarna tvo áratugi.

“Árið 2014 gengust 12,4 stúlkur af hverjum 1000 á aldrinum 15-19 ára undir fóstureyðingu. Að meðaltali voru hins vegar framkvæmdar 15,1 fóstureyðing hjá hverjum 1000 stúlkum í sama aldurshópi á árunum 2006-2010, 18,8 að meðaltali á árunum 2001-2005 og 21,2 á árunum 1996-2000.” (Talnabrunnur.9:6 júní-júlí 2015. Embætti landlæknis)

Miðað við hin Norðurlöndin hefur fóstureyðingum hjá konum á Íslandi fækkað mikið og eru nú álíka margar og á öðrum Norðurlöndum að Svíþjóð undanskilinni en þar eru fóstureyðingar margar og sérstaklega hjá yngri konum eins og að framan greinir.

Í þessu samhengi má geta þess að í Svíþjóð hafa ljósmæður rétt til að ávísa hormónalyfjum til getnaðarvarna. Hvergi er að finna upplýsingar um að samhengi sé milli þess að ljósmæður hafi slíkan rétt og fækkun fóstureyðinga.

Miðað við þessar heilsuhagfræðilegu staðreyndir ætti þessi góða þróun hér á landi ekki að vera áhyggjuefni. Öllu heldur ætti að styrkja það starf sem hefur átt þátt í þessari þróun t.d. jákvætt viðhorf til getnaðarvarna almennt og neyðargetnaðarvarnar sérstaklega svo og sinna áfram öfluggu forvarnarstarfi meðal ungs fólks. Þannig telur FÍFK að ekki sé hægt að rökstyðja að vegna fjölda þungana hjá ungum konum verði að breyta lyfjalögum og færa hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum heimild til að ávísa hormónalyfjum til getnaðarvarna.

Nú er það svo að heilsugæslulæknar og kvensjúkdóma- og fæðingalæknar ávísa nánast öllum hormónalyfjum til getnaðavarna í dag. Samkvæmt upplýsingum Heilsugæslunnar í Reykjavík er gott aðgengi fyrir alla að heilsugæslu þ.e. tímapönnun er sinnt innan 2-7 daga. Aðgengi unglinga að heimilislækni er gott og þekkir hann til unglingsins oft frá unga aldri sem og fjölskyldunnar og allra aðstæðna. Ef viðkomandi hefur ekki heimilislækni, eða vill hitta annan lækni, er heimilt að leita annars og á síðdegisvaktir. Mikil endurnýjun og fjölgun hefur orðið síðustu ár í hópi kvensjúkdóma- og fæðingalækna. Bið eftir tímabókun hefur styst og er nú víða um 1 vika. Flestir eru með símatíma eða rafræn samskipti við sína skjólstæðinga og svo eftirfylgni og endurnýjun lyfja er ekki vandamál. Til að bæta enn betur góða þróun og þjónustu við konur er álit FÍFK að að niðurgreiðslur eða endurgjaldslausar getnaðarvarnir til ungs fólks væru mjög til bóta þar sem kostnaður hefur stundum áhrif á val og notkun getnaðarvarna. Er fjármunum þeim sem munu fara í útfærslu á breytingum á gr. 43 mun betur varið í niðurgreiðslu getnaðarvarna.

Verkefnatilfærsla í heilbrigðisþjónustu frá hærra menntunarstigi til lægra verður að gera meira gagn en ógagn til þess að vera réttlætanager. Ef verkefnatilfærsluna á að gera til að létta starf heilsugæslulækna á að gera það í samráði við þá og velja verkefni sem þeir kjósa að koma frá sér. Verkefnatilfærslan á einungis rétt á sér ef góð þarfagreining liggur fyrir og tryggt sé að verið sé að bæta þjónustu við skjólstæðinginn og að fyrir liggi góð úttekt á kostnaði sem stofnað er til. Konur eins og aðrir eiga rétt á bestu fánlegu þjónustu á hverjum tíma og þar með talinni læknisþjónustau þegar kemur að vali á lyfjum t.d. til getnaðavarna.

Ef niðurstaðan verður önnur en álit okkar fagfélags kallar það á frekari umræðu fagfólks eins og heimilislækna, lyfjafræðinga, hjúkrunarfræðinga, ljósmæðra og háskólakennara. Ekkert hefur enn heyrst um menntunarkröfur, kostnað við menntun, kostnað við viðhaldsmenntun, starfsleyfi og launaumbun til handa réttindahafa, áhrifa af tilfærslu í starfi og kostnað Sjúkratrygginga, svo eitthvað sé nefnt. Í því sambandi má benda á að það mun vanta 900 hjúkrunarfræðinga til starfa á næstu árum og því eðlilegt að spyrja hvort sú stétt geti bætt á sig nýjum störfum.

Virðingafyllst,

Fyrir hönd félaga í FÍFK
Alexander Smáráson formaður
Ósk Ingvarsdóttir
Ebba Margrét Magnúsdóttir
Karl Ólafsson
Ragnhildur Magnúsdóttir.

Til landlæknis
Sigurðar Guðmundssonar
Landlæknisembættið
v/Austurströnd
170 Seltjarnarnesi

Erindi : Svar við bréfi til FÍKF dags.29.nóv. 2007

Álit stjórnar FÍKF og meirihluta félagsmanna er að ástæðulaust sé að breyta lögum eða hefja undirbúningsvinnu til að gefa hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum réttindi til að skrifa lyfseðla fyrir getnaðarvörnum.

Álit okkar er að læknismenntun þurfi til að ávísa lyfjum. Kennsla læknanema í lyfjafræði er margfallt meiri en hjúkrunarfræðinga. Samkvæmt upplýsingum frá Háskóla Íslands er grunnkennsla í lyfjafræði hjúkrunarfræðinga einungis um fjórðungur af þeirri kennslu sem læknar fá og innihald og viðmið kennslunnar gerólíkt. Læknismenntun miðar að þekkingu til að greina sjúkdóma og einkenni sem geta verið ábending fyrir eða gegn lyfjagjöf svo og greiningu og meðferð aukaverkana. Þessi sama menntun og þjálfun er ekki hluti af þekkingu hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra.

Ef við skoðum framkomin rök og upplýsingar í bréfi yðar eru þau ekki fullnægjandi að okkar mati og réttlæta ekki þessar breytingar. Þunganir, fóstureyðingar og barneignir ungra kvenna eru ekki mikið heilsufarslegt vandamál hér á landi. Barneignir kvenna undir 19 ára eru um 1.3% af fæðingum. Aldurshópurinn 19-24 ára sem nefndur er í bréfinu er kjörinn til barneigna og er ekki hægt að líta á fæðingar í þeim hópi sem vandamál. Hvað staðreyndir um fóstureyðingar varðar eru góðar upplýsingar á vef embættis yðar. Má fyrst benda á fyrirsögn Fréttar dags. 5.3. 2007 sem hljóðar svo : “Árlegum fóstureyðingum fer fækkandi.” Í fréttinni kemur glögglega fram að fóstureyðingum fækkar síðustu 5 ár og sérstaklega er tekið fram að sömu sögu sé að segja um hópinn 15-24 ára . Gildir það bæði fyrir tölfræðilegat mat miðað við hverjar 1000 konur og eins ef miðað er við fjölda fæðinga. Þannig er sérstaklega tekið fram að frá árinu 2001 hefur tíðni fóstureyðinga farið lækkandi meðal stúlkna undir tvítugu.

Einnig er að finna á sama vef þ.e. vef Landlæknis nýlegar rannsóknarniðurstöður frá STAKES, finnskri rannóknar- og þróunarmiðstöð í velferðar- og heilbrigðismálum, þ.e. frá janúar 2007 þar sem kemur fram að Ísland var með fæstar fóstureyðingar á hverjar 1000 konur árið 2005 miðað við Norðurlönd.

Í bréfinu er einnig nefnt að þörf sé á að auka aðgengi en það er fullyrðing sem við teljum ranga. Skv. upplýsingum Heilsugæslunnar í Reykjavík er gott aðgengi fyrir alla að heilsugæslu þ.e. tímáþöfnun er sinnt innan 2-7 daga en hjúkrunarfræðing næst í daglega svo og lækni á vakt. Bið eftir tíma hjá kvensjúkdómalækni á stofu hefur styst til muna síðustu ár og er um 1-3 vikur.

Miðað við þessar heilsuhagfræðilegu staðreyndir ætti þessi þróun ekki að vera áhyggjuefni. Öllu heldur ætti að styrkja það starf sem hefur átt þátt í þessari þróun t.d. jákvætt viðhorf til neyðargetnaðarvarnar og öflugt forvarnarstarf meðal ungs fólks. E.t.v. mætti skoða möguleika á niðurgreiddum/ eða endurgjaldslausum getnaðarvörnum til ungs fólks þar sem kostnaður virðist í sumum tilfellum hafa áhrif á val getnaðarvarnar. Eins bendum við á að getnaðarvarnir ætti að skrifa að jafnaði til eins árs þegar viðkomandi er komin á getnaðarvörn sem hentar, en brögð eru að því

að ungt fólk fái aðeins ávísað til 3 mánaða í senn. Þar sem teymisvinna er viðhöfð á ábyrgð læknis er ekkert sem útilokar aðkomu hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra í fræðslu um getnaðarvarnir eða vinnu við fjölskylduráðgjöf en lyfjaávisun verður eftir sem áður á ábyrgð læknis.

Er ljóst að ef niðurstaða þessa máls verður önnur en okkar fagfélags kallar hún á frekari umræðu fagfólks eins og heimilislækna, háskólakennara, lyfjafræðinga og fl. . Menntun þess sem ávísar lyfi þarf að vera til jafns við þá menntun sem læknar þurfa að uppfylla til að skrifa út lyfseðla og fylgja eftir verkun og aukaverkunum lyfja. Réttindi sem viðkomandi aflar sér þarf að skilgreina t.d. hvort þau eru persónubundin og fylgja viðkomandi hvert á land sem er og í hvaða starfi sem er eða tengast ákveðnum starfsstöðvum. Mikilvægt er að taka tillit til kostnaðar sem yfirvöld stofna til og tilfærslu starfskrafta úr þeim störfum sem þeir þegar hafa menntað sig til.

Virðingarfyllst ,

.....

f.h. vinnuhóps FÍFK
Ósk Ingvarsdóttir
Ebba Margrét Magnúsdóttir
Karl Ólafsson



Reykjavík 6. júní 2016

Velferðarnefnd Alþingis

Efni: Umsögn um frumvarp til lyfjalaga. Þingskjal 1105 — 677. mál.

Félag íslenskra hjúkrunarfræðinga (Fih) og hjúkrunarfræðideild Háskóla Íslands þ.m. námsbraut í ljósmóðurfræði og hjúkrunarfræðideild Háskólans á Akureyri leggja áherslu á að í lyfjalögum verði ljósmæðrum og sérfræðingum í hjúkrun veitt heimild til að ávísa ákveðnum lyfjum við ákveðnar aðstæður sem skilgreindar í reglugerðum þar sem ráðherra kveður nánar á um heimildir ljósmæðra annars vegar og sérfræðinga í hjúkrun hins vegar til að ávísa lyfjum sbr. 48. gr. lyfjalaga.

Til að heilbrigðisþjónustan verði skilvirkari þarf að eiga sér stað tilfærsla afmarkaðra verkefna til fagstétta sem hafa forsendur til að taka að sér slík verkefni. Líta ber til annarra landa sem hafa langa og góða reynslu af slíku fyrirkomulagi. Í stefnumótun WHO til 2020 er lögð áhersla á lykil hlutverk hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra í að takast á við heilbrigðisþarfir samfélagsins með því að veita örugga og árangursríka gæða heilbrigðisþjónustu. Til þess að svo megi verða þurfi að hámarka nýtingu menntunar þessara stétta sérstaklega. (http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0004/274306/European-strategic-directions-strengthening-nursing-midwifery-Health2020_en-REV1.pdf?ua=1)

Til að hægt sé að nýta betur þekkingu þessara stétta og bæta þannig heilbrigðisþjónustuna í landinu þarf að veita þeim takmarkaðan rétt til að ávísa ákveðnum lyfjum. Víða í nágrannalöndum okkar hafa ljósmæður fengið leyfi til að ávísa t.d. hormónatengdum getnaðarvörnum eftir að hafa sótt sérstök námskeið þar að lútandi. Má þar nefna lönd eins og Holland, Svíþjóð, Noreg, Bretland og fleiri Evrópulönd. Hér á landi eru ljósmæður í lykilaðstöðu þegar kemur að því að sinna kvenheilsu og forvörnum. Þær eru starfandi á nær öllum heilsugæslustöðvum um land allt og hitta allar konur í barneignarferli. Það er því rökrétt að ljósmæður geti veitt ráðgjöf um getnaðarvarnir og ávísað hormónatengdum getnaðarvörnum til heilbrigðra kvenna á frjósamiskleifi enda mælir Landlæknir með því að ljósmæður fái slíka heimild.

Sífelld fleiri lönd hafa veitt hjúkrunarfræðingum með víkkað starfssvið eins og til dæmis sérfræðingum í hjúkrun, takmarkaða heimild til að ávísa ákveðnum lyfjum. Er það hluti af því að bæta þjónustu við sjúklinga eða ákveðna sjúklingahópa svo sem sjúklinga með langvinn heilsufarsvandamál, aldraða og einstaklinga sem eiga við geðrænan vanda að etja. Slík heimild er undirstaða þess að hægt sé að halda áfram að þróa og bæta þjónustu þessara sjúklingahópa hér á landi. Má þar nefna þjónustu við sjúklinga úti á landsbyggðinni sem oft á tíðum búa við læknaskort í lengri eða skemmri tíma, sjúklinga með langvinna sjúkdóma, aldraða sem búa í heimahúsum og hægt er að þjónusta með heimahjúkrun og einstaklinga með geðræna kvilla sem þjónusta má í auknum mæli með teymisvinnu á göngudeildum. Margra ára góð reynsla er af ýmsum útfærslum af lyfjaávisun hjúkrunarfræðinga með tilskylda þjálfun og réttindi í löndum eins og Bandaríkjunum, Bretlandi, Ástralíu, Nýja Sjálandi, Írlandi og í Skandinavíu. Ótal rannsóknir hafa sýnt fram á öryggi og gæði þessarar þjónustu.

Eftirfarandi eru tilögur Félag íslenskra hjúkrunarfræðinga og hjúkrunarfræðideildir Háskóla Íslands og Háskólans á Akureyri að breytingum á frumvarpi til lyfjalaga:

3.gr. Lagt er til að eftirfarandi breyting verði á 9. lið 3. greinar í 1.kafla:

9. *Lyfjaávisun:* Þegar læknir, tannlæknir, dýralæknir, *sérfræðingur í hjúkrun eða ljósmóðir* gefur út yfirlýsingu, lyfjaávisun, um að útgefandi lyfjaávisunar hafi sjálfur ávísað hlutaðeigandi einstaklingi eða umráðamanni dýrs tilgreindu lyfi í tilgreindu magni og veitt leiðbeiningar um skammta og notkun. Læknir, tannlæknir, dýralæknir, *sérfræðingur í hjúkrun eða ljósmóðir* skal staðfesta lyfjaávisun sem hann gefur út með undirskrift sinni.

27. gr. Lagt er til að eftirfarandi breyting verði á 1. málsg. 27. gr. í VII. kafla:

Heilðsöluleyfihöfum sem selja lyf til lyfjabúða, heilbrigðisstofnana og starfsstöðva lækna, tannlækna, dýralækna, sérfræðinga í hjúkrun eða ljósmæðra er skylt að eiga nægar birgðir af tilteknum nauðsynlegum lyfjum fyrir menn sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og hafa verið markaðssett og heilðsöluleyfihafi annast dreifingu á.

28. gr. Lagt er til að eftirfarandi breyting verði á lið g. í 28.gr.:

g. læknum, tannlæknum, dýralæknum, sérfræðingum í hjúkrun og ljósmæðrum til nota í eigin starfi,

43. gr. Lagt er til að eftirfarandi breyting verði á 43. gr. í XI. kafla:

Þeim einum sem hafa gild starfsleyfi sem lækna, tannlækna, sérfræðingar í hjúkrun eða ljósmæður á Evrópska efnahagssvæðinu, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða gild starfsleyfi sem dýralækna hér á landi, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr, er heimilt að ávísa lyfjum.

44. gr. Lagt er til að eftirfarandi breyting verði á 44. gr. í XI. kafla:

Einungis er heimilt að gefa út lyfjaávisanir á eftirfarandi hátt:

- með rafrænni lyfjaávisun sem útbúin er á viðurkenndan hátt,
- með lyfjaávisun sem rituð er eða prentuð á pappír,
- með lyfjaávisun sem lesin er fyrir í síma og móttækin af lyfjafræðingi í lyfjabúð.

Embætti landlæknis hefur eftirlit með lyfjaávisunum lækna, tannlækna, sérfræðinga í hjúkrun og ljósmæðra og afhendingu lyfjafræðinga á lyfjum í neyðartilfellum, sbr. lög um landlækni og lýðheilsu. Matvælastofnun hefur eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.

48. gr. Lagt er til að eftirfarandi breyting verði á 48. gr. í XI. kafla:

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um lyfjaávisanir lækna og afhendingu lyfja í lyfjabúðum, þ.m.t. gerð lyfjaávisana, ávísun lyfja, ávísun ávana- og fiknilyfja, skiptiskrá Lyfjastofnunar, afhendingu lyfjafræðings á ávísunarskyldu lyfi í neyðartilfellum án þess að lyfjaávisun sé framvísað, gildistíma lyfjaávisana og merkingu lyfja í lyfjabúð og um viðurkenndar aðferðir við gerð rafrænna lyfjaávisana.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um heimildir tannlækna til að ávísa lyfjum.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um heimildir ljósmæðra til að ávísa lyfjum.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um heimildir sérfræðinga í hjúkrun til að ávísa lyfjum.

Virðingarfyllt,


Guðbjörg Pálsdóttir
Starfandi formaður Fih


Helga Þónsdóttir
Deildarforseti Hjúkrunarfræðideildar HÍ


Eydis K. Sveinbjarnardóttir
Forseti Heilbrigðisvísindasviðs HA


Helga Gottfreðsdóttir
Námsbrautarstjóri í ljósmóðurfræði

Nefndasvið Alþingis
Velferðarnefnd
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Reykjavík, 8. júní 2016.

Umsögn um 677. mál, frumvarp til lyfjalaga

Undirbúningur þessa frumvarps hefur að mestu verið til fyrirmyndar og hagnunaaðilar fengið tækifæri til að koma að þeirri vinnu. Frumtök skiluðu umsögn um það frumvarp sem hér um ræðir til velferðarráðuneytisins þegar það var þar í vinnslu. Var þá að nokkru tekið tillit til okkar ábendinga. Markmið frumvarpsins og þær breytingar sem boðaðar eru, eru almennt til bóta og til þess fallnar að skýra umgjörð lyfjamála á Íslandi og færa frekar til þes horfs sem er í okkar nágrannalöndum. Þó er óhjákvæmilegt annað en gera efnislegar athugasemdir við eftirfarandi greinar og atriði:

Í 1. gr. *Markmið* segir í niðurlagi:

Það er jafnframt markmið með lögum þessum að [...] **auka fræðslu** um lyfjanotkun [...].

Þetta markmið er mjög mikilvægt, þ.e. að auka fræðslu, en því er að engu fylgt eftir þar sem við á í öðrum greinum frumvarpsins. Í okkar athugasemdum hér á eftir eru því nokkrar tillögur sem stafa frá þessu markmiði laganna og óskum við eftir stuðningi nefndarinnar við að fylgja því eftir.

Í 3. gr. 7.tl. leggjum við til að orðinu *fræðslu* verði bætt inn þannig:

Lyfjaauglýsing: Hvers konar auglýsinga-, **fræðslu**- eða kynningarstarfsemi,

Við teljum mikilvægt að fræðsluhugtakið, líkt og gert er ráð fyrir í markmiðum laganna, komi hér inn, enda er fræðsla nú þegar umfangsmikill hluti af starfsemi lyfjafyrirtækja og mikilvægt að lögin taki mið af þeim raunveruleika sem fyrirtækin starfa í í dag, bæði hér og erlendis.

Í 3. gr. leggjum við til nýjan tölulið:

Heilbrigðisstarfsmenn skv. lögum þessum eru læknar, hjúkrunarfræðingar, lyfjafræðingar, dýralæknar, tannlæknar, lyfjataeknar, næringarfræðingar og geislafræðingar og nemar í þessum greinum.

Við teljum mikilvægt að halda þessari skilgreiningu til haga með þessum hætti, þannig að heilbrigðisstarfsmenn skv. lyfjalögum sé ekki allur sá hópur sem tiltekinn er í lögum nr. 34/2012 um heilbrigðisstarfsmenn, en þar eru 33 starfsstéttir taldar upp sem löggiltar heilbrigðisstéttir. Á nokkrum stöðum í frumvarpinu er vísað til *heilbrigðisstarfsmanna* en

augljóst að eingöngu er verið að vísa til þeirra sem við teljum upp. Þetta er mikilvægt atriði sem óbreytt gæti valdið miklum misskilningi.

Í 12. gr., í síðustusetningu síðustu málsgreinar leggjum við til:

Hafi lyfið ekki markaðsleyfi **í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu** á Íslandi ber læknir, tannlæknir eða dýralæknir alfarið ábyrgð á ávísun lyfsins sem um ræðir.

Hér er um mjög mikinn ábyrgðarhlut að ræða og nauðsynlegt að horfa til gilds markaðsleyfis á Íslandi eingöngu. Verði ekki tekið tillit til þessarar breytingartillögu okkar er viðbúið að ótal álitaefni um hver beri ábyrgð á margvíslegustu þáttum tengdum ávísun lyfja með þessum hætti rísi.

Í 15. gr. c-lið, leggjum við til:

talið er að **eigindleg og meginleg** **eiginleikar** og samsetning lyfsins sé ekki sú sem tilgreind var,

Ástæða þessar tillögu er einföld. Enginn í okkar ranni skilur hvað átt er við með „*eigindleg og meginleg*“ í þessu samhengi. Teljum að orðið *eiginleikar* eigi mun betur við hér.

Í 27. gr. leggjum við til breytingu á seinni hluta 2. m.l.gr. þannig:

Þeir skulu jafnframt veita Lyfjastofnun upplýsingar sem **tengjast eftirlitshlutverki stofnunarinnar** um starfsemi sína sé þeirra óskað.

Við teljum að óbreytt sé þessi heimild sem stofnunin fær of opin. Mikilvægt að skýrt sé að þessi heimild skuli eingöngu lúta að upplýsingum sem tengjast eftirlitsskyldu / eftirlitshlutverki stofnunarinnar.

Í 47. gr. leggjum við til að orðalagi verði breytt svo:

Lyfjastofnun skal halda úti og birta á vefsíðu sinni skiptiskrá þar sem samheitalyfjum **og** líftæknihlíðstæðum **og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif** er raðað saman.

Ekki er með öllu skýrt hvað átt er við með *sambærileg* meðferðaráhrif. Líkt og kemur fram í greinargerðinni með frumvarpi þessu er hér t.d. horft til norskrar fyrirmyndar. Þar er eingöngu gert ráð fyrir að skipta megi samheitalyfjum en ekki minnst á *lyf með sambærileg meðferðaráhrif*. Leggjum því til að sá hluti greinarinnar falli brott.

Í XII kafla:

Tólfti kafli frumvarpsins heitir **Lyfjaauglýsingar**. Til samræmis við markmið laganna og rökstuðning okkar hér að framan er lítur að hugtakinu *fræðsla* í þessu frumvarpi, leggjum við til að heiti kaflans verði **Lyfjaauglýsingar, kynning og fræðsla**. Með því teljum við að heiti kaflans lýsi betur því sem kaflinn innifelur og um leið taki undir mikilvægi fræðslu í þessu samhengi.

Í 49. gr. leggjum við til að heiti greinarinnar verði *Heimild til að auglýsa, kynna og fræða um lyf*.

Og að 49. gr. hljóði þá svo:

Heimilt er að auglýsa, kynna og fræða um lyf hér á landi með þeim takmörkunum sem um getur í þessum kafla.

Í 50. gr. leggjum við til að heiti greinarinnar verði *Upplýsingar í lyfjaauglýsingum og -kynningum*.

Og að 50. gr. hljóði þá svo:

Lyfjaauglýsing, -kynning og fræðsla skal ávallt vera sett fram með hlutlægum hætti og veita fullnægjandi upplýsingar um rétta notkun lyfs. Í lyfjaauglýsingu, -kynningu og fræðslu má ekki gera of mikið úr eða gefa misvísandi upplýsingar um eiginleika lyfs. Upplýsingar í lyfjaauglýsingu, -kynningu eða fræðslu skulu ætíð vera í samræmi við samþykka samantekt á eiginleikum lyfs.

Ástæða þess að við teljum mikilvægt að fá hér inn í 49. og 50. gr. hugtökin um *kynning og fræðslu* er sú að hugtakið *auglýsing* nær engan veginn að innifela þau mikivægu samskipti sem eiga sér stað í dag á milli lyfjafyrirtækja og heilbrigðisstarfsfólks. Um leið yrði breyting sem þessi til þess fallin að skýra frekar þá umgjörð sem þessi samskipti búa við í dag. Hér er mikilvægt að hafa í huga að hugtakið *auglýsing* í frumvarpinu nær ekki eingöngu til almennings heldur ekki síður, og í raun miklu frekar, á hugtakið við um samskipti lyfjafyrirtækja og heilbrigðisstarfsfólks.

Í 51. gr. leggjum við til að heiti greinarinnar verði *Takmarkanir*.

Þessi breytingartillaga er í raun til samræmis við textann í greinargerðinni með frumvarpinu, en þar er talað um þær takmarkanir sem settar eru.

Leggum til að við b-lið 51. greinar bætist:

, þó með þeirri undantekningu að upplýsingamiðlun sem nauðsynleg er til að svara fyrirspurnum um tiltekið lyf og felur ekki í sér auglýsinga- eða kynningarstarfsemi er heimil.

Þessi viðbót sem hér er lögð til við b-lið 51. gr. er mjög mikilvæg, og lýtur t.d. að þeim markmiðum sem kynnt eru í Lyfjastefnu 2020 (þingmál nr. 678) og gerir t.d. heilbrigðisstofnunum kleift að óska upplýsinga um hvaða ný lyf séu mögulega að koma á markað og hver mögulegur kostnaður þeirra vegna gæti verið. Með þessu móti er hægt að vanda betur gerð fjárhagsáætlana en nú.

Í 51. gr., á eftir b-lið 2. málsgreinar leggjum við til að setningin verði svohljóðandi:

Með almenningi er átt við alla aðra en þá sem hlotið hafa starfsleyfi sem læknar, tannlækna, lyfjafræðingar, lyfjataeknar, hjúkrunarfræðingar, næringarfræðingar, geislafræðingar eða nemandar í þessum greinum, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralækna, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.

Lyfjataeknar og nemar í þessum greinum hafa væntanlega gleymst og hér þarf því að laga textann hvað það varðar. Janframt teljum við rétt að næringarfræðingar og geislafræðingar tilheyri þessum hópi. Rétt að vekja athygli á að þessi upptalning hér er þá til samræmis við tillöguna varðandi 3. gr. hér að framan.

Í 56. gr. um *Lyfjagát Lyfjastofnunar* leggjum við til:

Að á eftir orðinu *sjúklingasamtökum* komi sem **skráð eru hjá Embætti landlæknis** og starfrækt eru hér á landi.

Hér er mikilvægt að fara varlega. Engar reglur eru til um sjúklingasamtök og í raun hver sem er sem getur stofnað til slíks félagsskapar. Ekki getur talist eðlilegt að Lyfjastofnun geti veitt hvaða samtökum sem er viðkvæmar upplýsingar líkt og hér kann að vera um að ræða. Á heimasíðu Landspítala eru t.d. talin upp fimm sjúklingassamtök, sem væri kannski rétt að takmarka þetta við. Því er lagt til að Embætti Landlæknis setji reglur um hvaða sjúklingasamtök geti fengið aðgang að þeim gögnum sem hér um ræðir.

Í 59. gr. um *Birtingu upplýsinga um öryggi lyfs* segir í síðasta hluta síðustu málsgreinar:

...eða dreifi slíkum upplýsingum til tilgreinds hóps heilbrigðisstarfsmanna.

Þar aftan við leggjum við til nýja setningu:

Lyfjastofnun skal halda skrá yfir heilbrigðisstarfsmenn til að tryggja rétta dreifingu upplýsinganna.

Hér er rétt að hafa í huga að engar formlegar leiðir eru til að dreifa upplýsingum sem þessum í dag og því er sú krafa, líkt og gert er ráð fyrir í frumvarpinu, að fyrirtæki dreifi upplýsingum til tilgreinds hóps heilbrigðisstarfsmanna ekki framkvæmanleg. Það er enginn listi til og til þess að tryggja að mikilvægar upplýsingar rati til réttra aðila er því lagt til að Lyfjastofnun haldi skrá svo hægt sé að dreifa upplýsingum komi fram krafa þar um.

Í 61. gr. um *Verðlagning lyfja og greiðsluþátttaka sjúkratrygginga* leggjum við til að fyrsti liður 2. málsgreinar falli brott, þ.e. setningin:

~~Ákvarðanir Lyfjastofnunar samkvæmt þessum kafla eru endanlegar á stjórnslustigi og sæta ekki kærur til ráðherra.~~

Það að ákvarðanir sem þessar sæti ekki kærur til ráðherra gildir vissulega um ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar í dag. Eins og fram kemur í greinargerðinni þá er um að ræða undantekningu frá meginreglu laganna sem og 1. mgr 26. gr. stjórnslulaga að ákvarðanir lægra setts stjórnvalds sæti kærur til æðra stjórnvalds. Varhugavert að undaskilja þessa kæruleið enda dómstólaleiðin ávallt meira íþyngjandi, bæði hvaða varðar kostnað og fyrirhöfn. Í greinargerð þessa frumvarps segir að erfitt og kostnaðarsamt geti verið fyrir ráðuneyti, í ljósi þeirrar sérþekkingar sem krafist er, að yfirfara og endurmeta ákvarðanir nefndarinnar. Þessi

rök eru léttvæg í ljósi þeirra hagsmuna sem um er að ræða og á móti má fær rök fyrir því að eðlilegt sé að þessi sérþekking sé til staðar innan ráðuneytisins.

Í 65. gr. um *Málsmeðferð verðumsóknar* leggjum við til að eftirfarandi setning í fjórðu málsgrein falli brott.

~~Ef óvenjulega margar umsóknir hafa borist Lyfjastofnun getur hún til viðbótar framlengt frestinn einu sinni um 60 daga. Skal tilkynna umsækjanda um slíka framlengingu áður en fresturinn sem Lyfjastofnun hefur til ákvörðunartöku er liðinn.~~

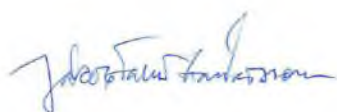
Leggjum til að þessi 60 daga viðbótarfrestur verði felldur út, enda hvað eru *óvenjulega margar umsóknir*? 90 dagar eiga að vera nægur tími til að afgreiða verðumsóknir enda sendir umsækjandi alla útreikninga og rökstuðning fyrir verðhækkunum með umsókn.

Í 81. gr. um *Dagsektir* er, hvorki í greininni sjálfri né í greinargerðinni, reynt að skýra með hvaða rökum stofnunin geti beitt þessu ákvæðu. Verði frumvarpið með þessa grein óbreytta að lögum er um algjörlega huglæga heimild stjórnvalds að ræða sem hægt verður að beita með verulega íþyngjandi og ómálefnalegum hætti. Vissulega þarf stofnunin að hafa heimildir sem þessar, en gera verður þá kröfu að nánari rammi verði settur um hvernig heimildinni má beita.

Að öðru leiti eru af okkar hálfu ekki gerðar athugasemdir við frumvarp þetta, en um leið er óskað eftir að fá tækifæri til að koma á fund nefndarinnar til að fylgja þessari umsögn eftir.

Virðingarfyllst,

f.h. Frumtaka,



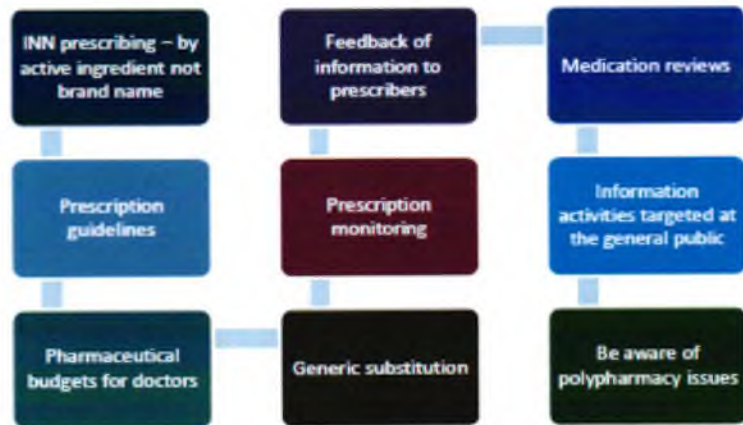
Jakob Falur Garðarsson,
framkvæmdastjóri.

Reykjavík, 8 júní 2016

Umsögn HH um frumvarp til lyfjalaga, 667. mál og tillögu til þingsályktunar um lyfjastefnu til ársins 2020, 678. mál.

1. Að frumvarpið taki skýrt á því að lyfjaávisanir séu á samheitalyfjum.
2. Þegar lyfjaávisanir eru á samheitalyfjum þarf svo að gera framleiðendum að setja lyf í eins umbúðir líkt og gert er í Skotlandi. Slíkt kemur í veg fyrir misskilning notenda lyfja sem leitt geta m.a. til lyfjæitrunar, en ólíkar umbúðir lyfja rugla oft fólk í rýminu þegar verið er að ávísa sama lyfi en framleiðendur merkja og pakka á ólíkan hátt.
3. Lyfjalistar til hliðsjónar eins og skrifað er um. Þar væri einfaldast að nota Kloka Listan frá Stokkhólmi í Svíþjóð, en hann hefur fengið alþjóðlega athygli og er því nýlega búið að þýða hann yfir á ensku. Þannig mætti taka hann upp, með íslenski staðfærslu á sýklalyfjahlutanum. Síðan má gjarnan setja inn hvata líkt og nefnt er í umsögninni, þannig að þjónustuaðilar hafi hag af réttari lyfjanotkun.
4. Að þýddur verði erlendur gagnagrunnur til þess að fara yfir auka- og milliverkanir lyfja. Nærtækast er væntanlega að þýða norska FEST grunninn. Slíkt getur dregið verulega úr tíðni auka- og milliverkana. Tryggja þarf einnig lyfjayfirferð (pharmaceutical care) með tilliti til þessara markmiða.
5. Bæta þarf upplýsingagjöf til lækna um meðferðarheldni skjólstæðinga þeirra, yfirlit yfir lyf og sótt lyf.
6. Þetta er mjög viðamikilið frumvarp og þarf mun lengri tíma til umfjöllunar og frekari faglegrar aðkomu.

Promoting responsible use



World Health
Organization
Europe

Brian Godman
Flagship Course on Health Systems Strengthening: Focus on Non-Communicable Diseases

Þessi glæra er frá Alþjóða Heilbrigðismálastofnuninni um hvernig hægt sé að auka ábyrga lyfjanotkun skref fyrir skref.

Oddur Steinarsson
Framkvst. Lækninga HH

Kristján Linnét
Lyfjafræðingur HH

Alþingi, nefndarsvið
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík.

Reykjavík, 21. júní 2016

Efni: Umsögn um frumvarp til lyfjalaga – 677. mál

Hópur um málefni lausasölulyfja innan SVÞ – Samtaka verslunar og þjónustu hefur fjallað um frumvarp til lyfjalaga sem lagt hefur verið fram á Alþingi. Frumvarpið hefur verið í smíðum í velferðarráðuneytinu undanfarna mánuði og átti hópur um málefni lausasölulyfja þess kost að koma ábendingum sínum á framfæri við ráðuneytið á meðan á samningu þess stóð.

Hér á eftir fara athugasemdir hópsins við einstakar greinar frumvarpsins.

1. gr.

Í þessari grein frumvarpsins kemur fram að markmið laganna er að tryggja landsmönnum nægjanlegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með sem hagkvæmastri dreifingu þeirra á grundvelli eðlilegrar samkeppni og í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu. Síðar í 1. gr. frumvarpsins segir að markmiðið sé einnig, m.a. að halda lyfjakostnaði í lágmarki.

Þau markmið sem sett eru fram í þessari grein eru bæði eðlileg og rökrétt þar sem þau eiga bæði að hvetja til samkeppni á lyfjamarkaði og að halda lyfjakostnaði í lágmarki. Það stefnumið sem hér er sett fram er mjög í samræmi við þau sjónarmið sem m.a. Samkeppniseftirlitið hefur sett fram um nauðsyn þess að auka samkeppni í viðskiptum með lyf, en í skýrslu þess sem ber heitið „Samkeppni eftir hrun“ og gefin var út í júní 2011, bendir eftirlitið m.a. á það sem hindrun á samkeppni að kröfur um að lausasölulyf, önnur en nikótín- og flúorlyf (minnstu pakkningar), skuli einungis seld í lyfjabúðum (bls. 108 í skýrslunni).

Markmiðssetningin er síðan áréttuð í athugasemdum við þessa grein frumvarpsins þar sem er hnykkt enn frekar á því hversu mikilvægt er að viðhalda samkeppni með lyf og því að halda lyfjakostnaði í lágmarki. Ennfremur er á það bent í athugasemdum með 1. gr. frumvarpsins að í ljósi þess hversu kostnaður landsmanna vegna lyfjakaupa, sem ekki eru greidd af Sjúkratryggingum Íslands, er mikill, er enn ríkari ástæða til að huga að draga úr lyfjakostnaði. Er kostnaður landsmanna vegna lausasölulyfja nefndur sérstaklega í þessu sambandi. Það verður því ekki annað lesið út úr þeirri markmiðssetningu sem fram kemur í 1. gr. frumvarps til lyfjalaga, en að samkeppni á lyfjamarkaði sé mjög mikilvæg til að ná þeim markmiðum sem sett eru í 1. gr. frumvarpsins.

31. gr.

Í ljósi þess sem fyrr var rakið um markmið þau sem sett eru með frumvarpinu um samkeppni á lyfjamarkaði, er ekki annað að sjá en að ákvæði 31. gr. frumvarpsins gangi þvert gegn þessum markmiðum. Þar er beinlínis verið að takmarka samkeppni á lyfjamarkaði og jafnvel þrengja

hana frá því sem nú er. Í þessu sambandi er mikilvægt að halda til haga að þau drög að frumvarpi sem hópur um lausasölulyf skilaði umsögn um til velferðarráðuneytis í janúar s.l. var gert ráð fyrir að Lyfjastofnun gæti veitt heimild til sölu lausasölulyfja í almennum verslunum á grundvelli takmarkaðs markaðsleyfis sem Lyfjastofnun veitti. Í umsögn hópsins á þeim tíma var á það bent að hömlur á sölu lausasölulyfja væru mun meiri hér á landi en víðast hvar í norðurhluta Evrópu og að með þeirri breytingu sem þar var lögð til væri verið að færa fyrirkomulag sölu lausasölulyfja til samræmis við það sem gildir bæði í Danmörku og Noregi. Samkvæmt þeim upplýsingum sem hópurinn hefur aflað sér er allt sem bendir til að það fyrirkomulag hafi reynst vel í þeim löndum og því ekki ástæða til að ætla annað en að hið sama verði upp á teningunum hér á landi.

Svo virðist sem að við frekari vinnu við frumvarpið í ráðuneytinu hafi orðið alger viðsnúningur frá þeirri leið til aukinnar samkeppni á lyfjamarkaði sem mörkuð hafði verið. Áfram er sala lausasölulyfja í almennum verslunum bundin við minnstu pakkningar nikótínlyfja og flúorlyfja og tekið fram að heimilt sé að veita undanþágu frá þessu ákvæði, en einungis á þeim stöðum þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú. Þetta ákvæði er nær óbreytt frá núverandi ákvæði í lyfjalögum og á sér hvorki vísindaleg né fagleg rök. Minna verður á í þessu sambandi að til stóð að heimila sölu allra nikótínlyfja í almennum verslunum árið 2008, en fyrir þrýsting tiltekinna hagsmunahópa, náði sú fyrirhugaða breyting ekki fram að ganga. Einnig verður að benda á að selja má nikótín nefúða í almennum verslunum, þrátt fyrir að vera allt að tíu sinnum sterkari en 4 mg nikótín tyggigúmmí, sem ekki má selja í almennum verslunum. Það er augljóst að með þessu fyrirkomulagi er verið að vernda tiltekna hagsmuni og þeir hagsmunir eru klárlega ekki hagsmunir neytenda. Um 80% nikótínlyfja sem seld eru hér á landi eru í formi nikótín tyggigúmmís.

Hópurinn lýsir einnig yfir undrun sinni á skýlausu banni við sjálfvali þeirra lyfja sem 2. mgr. 31. gr. tekur til. Með því að heimila sjálfval væri augljóslega verið að ýta undir samkeppni á lyfjamarkaði. Hér er einnig um að ræða undantekningu frá því sem almennt gildir í samanburðarlöndum okkar, en þar er sjálfval lausasölulyfja almennt heimilað. Að mati hópsins ætti að minnsta kosti að stíga það skref að heimila sjálfval í lyfjabúðum.

Fullyrða má að sú takmarkaða undanþága sem unnt væri að fá á grundvelli 3. mgr. 31. gr. frumvarpsins hafi nær engin áhrif, þar sem hugsanleg undanþága mun einungis ná til allra smæstu byggðarlaga, þar sem ekki er einu sinni víst að rekin sé almenn verslun. Það vekur sérstaka athygli að ekki er að sjá í athugasemdum með frumvarpinu, neina vísbendingu um ástæður þess að lagt er til að viðhalda nær óbreyttu fyrirkomulagi við sölu lausasölulyfja. Ítreka verður í þessu sambandi að með því er verið að ganga gegn því markmiði sem skýrlega er sett fram í 1. gr. frumvarpsins og að engu hafðar þær ábendingar sem fram koma í skýrslu Samkeppniseftirlitsins frá 2011 og fyrir er nefnd.

Hópur um málefni lausasölulyfja lýsir yfir miklum vonbrigðum með efni frumvarpsins að því leyti sem hér hefur verið lýst. Það sem er verst er að ekki er að sjá nein efnisleg rök í frumvarpinu fyrir því að viðhalda skuli öðru fyrirkomulagi á sölu lausasölulyfja hér á landi, en í þeim nágrannalöndum okkar sem við berum okkur helst saman við. Í því sambandi verður að áréttu að í opinberri stefnumótun um lyfjamál almennt, eru fyrirmyndir nær alltaf sóttar til hinna Norðurlandanna. Þeirri spurningu, hvers vegna það er ekki gert í þessu tilfalli, er ósvarað.

Hópurinn leggur því eindregið til að frumvarpinu og þá einkum 31. gr. þess verði breytt í þá mynd sem upphaflega var áformað, að meginreglan væri sú að heimilt væri að selja lausasölulyf í almennum verslunum, á grundvelli takmarkaðs markaðsleyfis sem Lyfjastofnun veitir.

XII. kafli - Lyfjaauglýsingar

Hópur um málefni lausasölulyfja fagnar sérstaklega að með þessu frumvarpi verður meginreglan sú að auglýsingar á lyfjum eru heimilar, í stað þess sem áður var þegar meginreglan var sú að auglýsingar á lyfjum voru bannaðar. Með þessari breytingu er sannarlega verið að stíga mikið framfaraskref og að færa löggjöfina að þessu leyti til samræmis við það sem gildir í samanburðarlöndum okkar.

Virðingarfyllst,

f.h. hóps um málefni lausasölulyfja innan SVP


Brynjúlfur Guðmundsson

13.8.2016

Viðbætur við umsagnir um 677. mál (frumvarp til lyfjalaga) og 678. mál (þingsályktunartillögu um lyfjastefnu).

Í ljósi þess að lyfjagagnagrunnur Embættis landlæknis brást á ögurstundu þegar veruleg þörf var á áreiðanlegum upplýsingum úr honum í mars á þessu ári (vegna innköllunar á gölluðum amfetamín-súlfat töflum) verður ekki komist hjá að benda á nauðsyn þess að styrkja rammana í kringum þetta öryggistæki. Líklega er nauðsynlegt að gera það með skýrari lögum og reglugerðum en nú gilda um þetta tæki, þar sem núverandi lagarammi hefur ekki tryggt ásættanlegt gæðaeftirlit með gögnunum í grunninum.

Vonandi þarf ekki að fjölyrða við alþingismenn Íslendinga um nauðsyn þess að upplýsingar um lyfseðla á lyf eins og amfetamín séu réttar. Óásættanlegt er að lyfjagagnagrunnurinn skrái amfetamínávísanir á lækna sem ekki hafa ávísað því (það á við um 15% þeirra lækna sem voru á læknalistanum) og tilgreini rangt ávísað magn (það á við um önnur 15%). Óásættanlegt er að Embætti landlæknis komist upp með að taka ekki eftir villunum fyrr en Lyfjastofnun bendir á þær, eftir kvörtun frá lækni sem ekki hafði ávísað lyfinu. Trúverðugleiki lyfjagagnagrunnsins hefur við þetta beðið hnekki sem ekki verða auðveldlega lagaðir, og verða alls ekki lagaðir með því afslappaða viðhorfi til gæðamála grunnsins sem virðist ríkja hjá Embætti landlæknis. Það eru semsagt hnökrar á núverandi starfrækslu grunnsins sem ég tel kalla á lagabreytingar.

Óheppilegt er að ábyrgð á eftirliti með lyfjum og lyfjanotkun sé dreift á margar stofnanir, þar sem dæmið hér að ofan sýnir meðal annars að ekki er tryggt að samstarf milli stofnana leiði til ásættanlegrar niðurstöðu, jafnvel þegar mikið er í húfi. Þessu atriði þyrfti að huga að í lyfjastefnu.

Einnig þarf að tryggja að í heilbrigðisráðuneytinu sé alltaf til staðar öflug þekking á lyfjafræði, og sú þekking sé ekki síuð í gegnum mörg lög millistjórnenda neð takmarkaða þekkingu á málaflokknum áður en hún nær inn á borð ráðherra. Ég tel því óæskilegt að fella burt úr lögum embætti lyfjamálastjóra.

Bestu kveðjur
Ingunn Björnsdóttir

Ingunn Björnsdóttir
førsteamanuensis, praksiskoordinator / associate professor, practice coordinator Avdeling for Samfunnsfarmasi / Section for Social Pharmacy Farmasøytisk Institutt / School of Pharmacy Universitet i Oslo / University of Oslo tlf. 22856650 / Telephone +47 22856650 skype navn / skype name: ingunnbj

Til velferðarnefndar Alþingis

Frumvarp til lyfjalaga og tillaga til þingsályktunar um nýja lyfjastefnu eru náskyld mál, þannig að tæpast verður skrifuð umsögn um annað nema skrifa líka um hitt. Í þessu netskeyti er umsögn um frumvarp til lyfjalaga. Á morgun kemur umsögn um þingsályktunartillöguna.

Flest í þessu frumvarpi er til bóta, en fáein atriði þó ögn óljós.

Um 3. grein, 10. tölulið. Gott er að fá skilgreiningu á lyfjafræðilegri umsjá inn í lyfjalögin, en á óvart kemur að skilgreindar skuli tvær stéttir sem skuli eiga samstarf um bættu lyfjameðferð, -læknar og lyfjafræðingar. Venjan er að lyfjafræðileg umsjá er skilgreind út frá hverju ná skal fram, nefnilega sem bestum notum af lyfjameðferðinni og bættri líðan sjúkliingsins. Venjulega er ekki skilgreint hvaða stéttir komi að því að veita hana, þótt dæmi séu um að lyfjafræðingar séu nefndir.

Um 3. grein, 11. tölulið og 29. grein. Hér er óljóst hvað átt er við. Þótt í greinargerðinni með frumvarpinu standi hvaða grein í tilskipunum Evrópusambandsins þessi töluliður byggir á, þá nægir það ekki fyllilega, því að greinargerðin er ekki fastur fylgiskur laganna.

Í 3. málsgrein 5. greinar kemur fram að forstjóri Lyfjastofnunar skuli hafa háskólapróf. Hér væri kostur ef nánar væri skilgreint hvað átt er við. Dugir bachelorgráða, eða er verið að tala um meistaráróf úr háskóla?

Í 31. grein, 2. málsgrein er talað um að sala minnstu pakkninga og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja sem ekki eru ávísunarskyld, sé ÖLLUM HEIMIL. Þetta er nokkuð opið. Þessi lyf hefur í nokkurn tíma mátt selja utan apóteka, en ólíklegt er að hver sem er hafi mátt selja þau.

Í 33. grein er fjallað um leyfi dýralækna til að selja lyf. Fyrir fáeinum árum kom í ljós við eftirlit Lyfjastofnunar með dýralækna lyfjasölum, að mjög algengt var að geymsluskilyrðum væri ábótavant. Gott væri að í lögnum væri ákvæði sem segir hvað gera skuli í slíkum tilvikum því að ef lyf sem þarf að vera í kæli er geymt lengi utan kælis, þá er ekki á vísan að róa með að það virki eins og ætlunin er.

Í 41. grein kemur fram að embætti landlæknis hafi yfirumsjón með starfsemi lyfjanefnda. Í ljósi takmarkaðs bolmagns þess embættis til að sinna skyldum sínum undanfarin ár, vaknar spurningin um hvort embættið hafi bolmagn til að taka á sig þessa skyldu.

Í 48. grein er nefnt skiptiskrá. Þar er væntanlega átt við það sem á norsku er kallað «byttelisten». Í sömu grein er talað um afhendingu lyfjafræðings á ávísunarskyldu lyfi í neyðartilfellum. Ekkert kemur þarna fram um fyrirætlanir um að opna á afhendingar lyfjafræðinga á ávísunarskyldu lyfi í öðrum tilvikum en neyðartilfellum. Í bæði Noregi og Danmörku er nú verið að horfa til þess að setja valin lyf í sérstakan flokk, -lyfjafræðingsafhendingar (farmasøytutlevering). Í hvorugu landinu hefur endanleg ákvörðun verið tekin, en í báðum er þetta í athugun þessa mánuðina. Nýlega lét landlæknir í ljós þá skoðun sína að ljósmæður ættu að geta ávísað getnaðarvörnum, með þeim röksemdum að ljósmæður á Íslandi hefðu jafn góða menntun og ljósmæður í Svíþjóð og að ljósmæður í

Svíþjóð hefðu þennan rétt. Nú er enn þó nokkur fjöldi ljósmæðra á Íslandi sem fengu réttindi sín samkvæmt ljósmæðralögum nr. 67 frá 1984. Þær hafa þá ekki endilega meiri menntun en árs nám í gamla ljósmæðraskólanum, og inn í þann skóla var ekki krafist stúdentsprófs. Að auki er kerfið á Íslandi þannig að ljósmæður hitta konur á barneignaaldri einkum á því tímabili sem þær eru barnshafandi og þar með ekki í bráðri þörf fyrir getnaðarvarnir. Þær hitta síðan mæðurnar eitthvað í ungbarnaeftirliti, en þá beinist áhuginn einkum að barninu. Betra aðgengi að getnaðarvörnum er líklega einkum áhersluatriði fyrir ungar konur sem ekki eru enn orðnar þungaðar. Þær eru ekki líklegar til að leita til ljósmæðra. Þarna væri hægt að leysa málið með lágþröskultilboði, þannig að lyfjafræðingar í apótekum gætu afhent getnaðarvarnir að uppfylltum nánari skilyrðum. Getnaðarvarnir hafa ekki greiðsluþátttöku, þannig að peningahliðin er ekki vandamál. Fleiri lyf gætu komið til álita í þennan flokk.

61. grein er fagnaðarefni. Með henni fækkar um eina þeim stofnunum á Íslandi sem sýsla með lyfjamál. Einnig er í henni tekið fram hvernig kostnaður við störf vegna verðlagningar lyfja skuli greiddur, og það er fagnaðarefni, því að þarna er skýrt að fjármagn fylgir nýrri skyldu sem lögð er á herðar Lyfjastofnunar.

Í 69. grein er opnað á þann möguleika að ráðherra feli utanaðkomandi aðila rekstur lyfjagagnagrunnsins, samkvæmt samningi þar um. Þetta er fagnaðarefni. Það er óheppilegt að sami aðili reki lyfjagagnagrunninn og nýti hann til eftirlits: slíkt fyrirkomulag verður til þess að ef gallar finnast á grunninum geta ábyrgðaraðilar hans hlaupið sé í vörn frekar en að viðurkenna gallana og ráðast í að laga þá. Ef miklir gallar finnast má nefnilega ljóst vera að þeir geti hafa komið niður á eftirlitinu. Miklir gallar fundust á lyfjagagnagrunninum árið 2011 (gæðavöktun verulega ábótavant), og má ætla að þeir hafi haft áhrif á eftirlitið. Samt eru ábyrgðaraðilar hjá embætti landlæknis ekki með á hreinu hvar það embættið sé statt í að bæta úr ágöllum, eða voru það a.m.k. ekki á málþingi sem haldið var í Háskóla Íslands 20. maí á þessu ári. Lokamálsgrein 69. greinar, sem setur Persónuvernd sem eftirlitsaðila varðandi öryggi og starfrækslu grunnins, er til bóta.

Í 70. grein er fjallað um í hvaða tilvikum embætti landlæknis hafi aðgang að lyfjagagnagrunninum. Ekki er þar minnst á „þegar ástæða er til að ætla að læknir hafi ávísað ávana- og fíknilyfjum í óeðlilegu magni til fjölda sjúklunga“. Athyglin er á sjúklingnum, en ekki á læknum, og þar með ekki áhersla á að leiða á rétta braut þá lækna sem ávísa ávana- og fíknilyfjum í ótæpilegu magni svona almennt. Ekki væri um marga lækna að ræða, en samt nauðsynlegt að hafa úrræði til að taka á slíkum málum. Í 70. grein er einnig nefnt að sjúlingur skuli hafa aðgang að eigin lyfjaupplýsingum í lyfjagagnagrunni. Ekki er þarna minnst á að sjúkingur skuli hafa aðgang að upplýsingum um hver hafi flett honum upp í grunninum. Gagnsæis vegna er nauðsynlegt að sjúkingur geti séð það. Að vísu kemur fram síðar í greininni að óski einstaklingur að fá vitneskju um hverjir hafi aflað upplýsinga um hann, beri embætti landlæknis eða rekstraraðila grunnins að veita þær upplýsingar, - en það að þurfa að leita til stofnunar til að fá þessar upplýsingar, er óþarfur þröskuldur, sérstaklega þar sem nokkuð hefur verið um sein svör við erindum sem beint hefur verið til embættis landlæknis.

Með kveðju

Ingunn Björnsdóttir

Ingunn Björnsdóttir

førsteamanuensis, praksiskoordinator / associate professor, practice coordinator

Avdeling for Samfunnsfarmasi / Section for Social Pharmacy

Farmasøytisk Institutt / School of Pharmacy

Universitet i Oslo / University of Oslo

Embætti landlæknis þakkar fyrir að fá til umsagnar frumvarp til laga um lyfjalög. Umsögn embættisins er eftirfarandi:

Embætti landlæknis barst ofangreint þingskjal til umsagnar og gerir eftirfarandi athugasemdir.

Umsögn landlæknis

Varðandi 28. gr. Heimildir heilðsöluleyfshafa, liður g, landlæknir leggur til að læknum verði sleppt úr upptalningu þar sem þeir geta ávísað á sig lyfjum til nota í eigin starfi (ad usum proprium).

Varðandi 35. gr. Framleiðsla forskriftarlyfja í lyfjabúð. Landlæknir leggur til að þessi grein verði felld úr gildi þar sem framleiðsla lyfja í apótekum hefur að mestu lagst af og telja má forskriftarlyf lækna úrelt fyrirbæri sem getur skapað vandræði m.a. varðandi gæði.

Varðandi 43. gr. Heimild til að ávísa lyfjum. Þeim einum sem hafa gild starfsleyfi sem lækna eða tannlækna á Evrópska efnahagssvæðinu,

Embætti landlæknis telur að einnig eigi að heimal ljósmæðrum að hafa leyfir til að ávísa hormónagetnaðarvörnum að loknu sérstöku námskeiði um slík lyf. Slíkt fyrirkomulag myndi skapa mikla hagræðingu við alla ráðgjöf varðandi getnaðarvarnir sem í dag er að verulegu leyti í höndum ljósmæðra. Auk þess yrði það til þess að létta verulegu starfi af læknum, ekki síst heimilislæknum sem í dag eru hlaðnir verkefnum. Íslenskt heilbrigðiskerfi þarf á því að halda, nú meira en nokkru sinni fyrr, að við nýtum þekkingu annarra starfstétta en lækna til þess að koma á aukinni teymisvinnu til hagsbóta fyrir sjúklinga og íbúa landsins.

Varðandi 69. gr. Lyfjagagnagrunnur 1. mgr. Embætti landlæknis leggur til að eftirfarandi texti verði felldur úr málsgrein „... , eða annar aðili sem ráðherra felur rekstur“, þannig að fyrsta málsgrein 69. gr. hljóði:

„ Í þeim tilgangi að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og öryggi sjúklinga, hafa almennt eftirlit með lyfjaávisunum lækna, ávana- og fíknilyfjum og miðlun upplýsinga um lyfjaávisanir einstaklinga starfrækir embætti landlæknis, sbr. 1. mgr. 68. gr., lyfjagagnagrunn um lyfjaávisanir og afgreiðslu lyfja sem hefur að geyma upplýsingar frá lyfsöllum, sbr. f-lið 37. gr.“

Varðandi 69. gr. Lyfjagagnagrunnur 2. mgr. leggur landlæknir til að hljóði eftirfarandi:

„Ráðherra er heimilt að fela utanaðkomandi aðila hýsingu lyfjagagnagrunnsins samkvæmt samningi þar um.“

Varðandi 69. gr. Lyfjagagnagrunnur 1. mgr. telur Embætti landlæknis mikilvægt að lögin kveði skýrt á um hver sé ábyrgðaraðili lyfjagagnagrunns og ef ástæða þykir til að hafa ákvæði um að hægt sé að fela öðrum aðila en landlækni reksturinn þá telur embættið eðlilegast að gera það með svipuðum ákvæðum og eru í lögum um landlækni. Þar segir að landlæknir geti, með leyfi ráðherra, falið öðrum aðilum umsjón og ábyrgð á daglegum rekstri tiltekinna heilbrigðisskráa. Vegna nánna tengsla lyfjagagnagrunnsins við verkefni embættisins, m.a. á sviði rafrænnar sjúkraskrár, eftirlits og aðgangs að tölfræðiupplýsingum til rannsókna (sbr. 71. gr), telur embættið ekki heppilegt að fela öðrum aðila rekstur hans. Einnig mætti skilja út frá orðalagi málsgreinarinnar að ráðherra geti falið öðrum aðila eftirlit og aðra þá þætti sem Embætti landlæknis ber ábyrgð á í mótsögn við aðrar greinar frumvarpsins.

Varðandi 69. gr. Lyfjagagnagrunnur 3. mgr. leggur Embætti landlæknis til að 30 ára regla um eyðingu persónuauðkenna verði felld í burtu og geymsla verði gerð ótímabundin til þess að gera langtímarannsóknir á auka- og eiturverkun lyfja mögulegar, t.d. til að meta langtíma krabbameinsvaldandi áhrif lyfja eða aðrar síðkomnar aukaverkanir.

Embætti landlæknis leggur því til að 3. mgr. 69. gr. hljóði svo:

„Persónuauðkenni sjúklinga skulu vera sérstaklega dulkóðuð í lyfjagagnagrunninum. Dulkóðuðum

persónuauðkennum skal ekki eytt úr honum. Embætti landlæknis, ber ábyrgð á dulkóðun persónuauðkennanna og varðveitir einn lykil að henni, bæði til dulkóðunar og afkóðunar.“

f.h. landlæknis

Anna Björg Aradóttir

Anna Björg Aradóttir

Sviðsstjóri sviðs eftirlits og frávika

Viðbót við athugasemdir Lanspítala við frumvarp til lyfjalaga.

Þann 13. maí síðastliðinn sendi Landspítali (LSH) inn athugasemdir við frumvarp til lyfjalaga. Eftirfarandi athugasemdir bætast við þær athugasemdir:

9. grein Lyfjaskrár Lyfjastofnunar

LSH telur það mjög jákvætt að Lyfjastofnun skuli nú eiga að bera ábyrgð á stoðskrá lyfja. Engu að síður vill LSH koma því á framfæri, að ekki öll lyf sem í notkun eru hafa markaðsleyfi. Því ítrekar LSH mikilvægi þess að einnig þurfi að vera í umræddri stoðskrá upplýsingar um þau óskráðu lyf sem eru í notkun. Þá leggur LSH enn fremur áherslu á, að undirbúningur og gerð slíkrar skrár verði unninn í náinni samvinnu við LSH, en á LSH hefur verið unninn ítarleg skrá, sambærileg þeirri sem lagt er til að Lyfjastofnun beri að halda úti.

40. grein Heimildir og skyldur sjúkrahúsapóteks

LSH leggur til að 1. mgr. verði felld brott eða breytt þannig að í þeim sjúkrahúsum þar sem rekið er sjúkrahúsapótek í samræmi við ákvæði 1. mgr. 39. gr. frv. um fjárhagslegan aðskilnað frá öðrum rekstri sjúkrahússins, þá verði ekki lagðar neinar hömlur á starfsemi þess, umfram þær sem almennt eru lagðar á apótek, og því leyft að afgreiða alla lyfseðla til allra þeirra sem þangað sækja. LSH telur að sú takmörkun sem lögð er til í frv. fái illa staðist ákvæði samkeppnislaga. Þá bendir LSH á að sú takmörkun sem í ákvæðinu greinir getur leitt til þess, að sjúklingar sem leita til apóteksins og eru með fleiri en eina lyfjaávisun þurfi að fara á fleiri en einn stað til að leysa út þau lyf sem þeim kann að hafa verið ávísað af öðrum læknum en sjúkrahúslæknum og auki því álag á viðkomandi sjúkling. Þá eru lyfjaávisanir í dag yfirleitt rafrænar, og því ekki merktar sjúkrahúsinu eins og gildi um pappírslyfseðla. LSH ítrekar að það er fullkominn fjárhagslegur aðskilnaður á milli þess hluta sjúkrahúsapóteksins sem afgreiðir lyf til deilda og þess sem afgreiðir lyf til sjúklinga. Þessi takmörkun bitnar því illa á sjúklingum sem eru að sækja fleiri lyf en þau sem eru ávísuð af læknum sjúkrahússins.

Athugasemdir Landspítala við frumvarp til lyfjalaga.

Nú liggur fyrir Alþingi frumvarp til lyfjalaga þingskjal 1105 - 677. mál. Drög að frumvarpinu komu til umsagnar á Landspítala (LSH). LSH vekur athygli á að ekki var tekið tillit til mikilvægra athugasemda sem komu frá breiðum vinnuhópi spítalans (sjá meðfylgjandi skjal). Með þessu bréfi ítrekar LSH áður innsendar athugasemdir auk þess sem reikna má með sér álit frá fleiri lykilaðilum á LSH verði skilað vegna þessa máls.

Á síðu Alþingis er eftirfarandi setningu að finna: „Í frumvarpinu er tilgreind skylda stjórnvalda til að tryggja gæði heilbrigðisþjónustu og öryggi sjúklinga, hafa almennt eftirlit með lyfjaávisunum lækna og eftirlit með ávana- og fíknilyfjum.“ Með þessum lagabreytingum er það mat LSH að öryggi í umsýslu lyfja/lyfjaávisana sé ekki nægilega tryggt auk þess sem lítil sem engin áhersla er lögð á upplýsingagjöf til sjúklinga við afhendingu lyfja.

LSH leggur áherslu á eftirfarandi athugasemdir:

3. grein Skilgreiningar

Lítið tillit var tekið til skilgreininga þar sem sérstaklega að nefna skilgreiningu á lyfjafræðilegri umsjá sem LSH byggir á alþjóðlegri skilgreiningu.

4. og 5. grein Yfirstjórn og Lyfjastofnun

Í ljósi þess að vaxandi þáttur í heilbrigðisþjónustu byggir á lyfjum og lyfjameðferðum telur LSH nauðsynlegt að að minnsta kosti einn lyfjafræðingur starfi innan Velferðaráðuneytisins og gerð sé sú krafa til forstjóra Lyfjastofnunar að hann sé með sérþekkingu á sviði stofnunarinnar.

23. grein - nú 22. grein Framleiðsla lyfja

Nauðsynlegt er að bæta við ákvæði sem fjallar um framleiðslu lyfja á sjúkrahúsum eða öðrum heilbrigðisstofnunum þannig að heilbrigðisstofnanir geti einnig þjónustað sjúklinga í heimahúsum (næringablöndur í æð og krabbameinslyf gefin á öðrum stofnunum)

26. grein nú 27. grein - Leyfi til heilðsöludreifingar lyfja

Ekki tekið tillit til athugasemda við 27. grein draganna þar sem LSH telur nauðsynlegt að geta flutt inn lyf í undantekningartilvikum fyrir sjúklinga sína beint frá umboðsmanni eða stofnun erlendis.

41. grein nú 39. grein Sjúkrahúsapótek

Sérstök athygli er vakin á að ekki er tekið tillit til athugasemda LSH um sjúkrahúsapótek.

43. grein Heimild til að ávísa lyfjum

Ekki tekið tillit til þess hvernig á að sannreyna að læknafrá EU sendi lyfseðil.

45. grein - nú 46. grein Afgreiðsla og afhending lyfja gegn lyfjaávisun

Ekki tekið til athugasemda LSH um að lagt verði til að koma á miðlægu lyfjakorti fyrir einstaklinga til að draga úr lyfjamistökum. Einnig er bent á athugasemd við þáverandi 47. grein draganna, þar sem aftur er bent á mikilvægt hlutverk miðlægs lyfjakorts.

50. grein - nú 51. grein Óheimilar lyfjaauglýsingar

Ekki tekið tillit til athugasemda LSH um að fjalla megi um ný lyf sem ekki hafa fengið markaðsleyfi á sérstökum upplýsingafundum (horizon scanning). Slíkir fundir eru mjög algengir á hinum norðurlöndunum.

60. grein Heimild lyfjastofnunar til ákvörðunar lyfjaverðs - nú 62. grein Ákvæði lyfjaverðs og greiðsluþáttöku sjúklinga

LSH bendir á að eðlilegt sé að einn fulltrúi sé frá LSH í þeirri 6 manna nefnd sem fjallað er um í fyrstu málsgrein greinarinnar, þar sem faglegt mat leyfisskyldra lyfja fer þar fram. Varðandi 5 lið er ekki tekið tillit til athugasemda LSH þar sem bent er á að í stað klínískra leiðbeininga verði orðið notkunarleiðbeiningar notað. Einnig er nauðsynlegt að skilgreina hvað er kostnaðarsamt og vandmeðfarið lyf. LSH bendir auk þess á að það vantar ákvæði um lyfjaútboð heilbrigðisstofnanna í lyfjalögum.

70. grein nú 69. grein Lyfjagagnagrunnur

LSH ítrekar athugasemd um eyðingu gagna.

78. grein - nú 79. grein Eftirlitsgjöld

LSH ítrekar fyrri athugasemd um að jafn nauðsynlegt sé að hafa hámarksgjald eins og lágmarksgjald þar sem stofnanir eins og LSH noti mjög mikið af mjög dýrum lyfjum.

Drög að frumvarpi til lyfjalaga Athugasemdir Landspítala

Landspítali (LSH) telur mikilvægt að fram fari viðræður milli velferðaráðuneytisins og spítalans áður en frumvarpið verður lagt fram varðandi greinar lyfjalaga sem fjalla um:

- Undanþágulyf
- Sjúkrahúsapótek
- Lyfjanefnd
- Lyfjafræðilega umsjá
- Miðlægt lyfjakort

LSH hefur eftirfarandi athugasemdir við drög að frumvarpi til lyfjalaga:

3. gr. Skilgreiningar

Mikilægt er að bæta við skilgreiningum á eftirtöldu:

- takmarkað lyfsöluleyfi
- leyfisskyld lyf
- sjúkrahúsapótek
- lyfjabúr
- markaðssetning lyfja
- umbúðafni
- forskriftarlyf lækni
- stöðluð forskriftarlyf
- klínískar leiðbeiningar/notkunarleiðbeiningar
- 9. töluliður:

Lyfjafræðileg umsjá:

Lyfjafræðileg umsjá felur í sér einstaklingsmiðaða umsjá lyfjafræðings með það að markmiði að leysa lyfjatengd vandamál sjúklings og þar með auka lífsgæði hans. (Heimild: Pharamceutical Care Network Europe (PCNE))

4. gr. Yfirstjórn

Í ráðuneytinu starfi a.m.k. einn lyfjafræðingur sem annast framkvæmd lyfjamála innan ráðuneytisins fyrir hönd ráðherra. Hann má ekki eiga persónulegra hagsmuna að gæta í framleiðslu, innflutningi eða dreifingu lyfja.

5. gr. Lyfjastofnun

LSH leggur til að auknar kröfur verði gerðar til forstjóra, t.d. meistarapróf á sviði sem tengist starfsemi stofnunarinnar. Forstjóri stofnunarinnar sé með sérþekkingu á sviði stofnunarinnar.

6. gr. Hlutverk Lyfjastofnunar

11. töluliður: Bæta inn í umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum.

7. gr. Starfshópar og sérfræðingar

Lagt er til að svona hópar verði launaðir eða kostnaður greiddur vegna vinnuframlags.

8. gr. Lyfjaskrár sem gilda hér á landi

Bendum á að nauðsynlegt er að grunn stofnskrá allra lyfja á Íslandi sé á ábyrgð Lyfjastofnunar. Upplýsingar úr þessari skrá fara inn í öll tölvukerfi sem eru með lyfjalista.

9. gr. Önnur fyrirmæli um lyf sem gilda hér á landi og alþjóðleg samvinna.

Það þarf að skilgreina betur hvar tilvísaðar reglur séu aðgengilegar.

10. gr. Reglugerðarheimild

Hér vantar reglugerð um umsjúslu lyfja á heilbrigðisstofnunum. Sjá reglug. 241/2004.

11. gr. Markaðssetning lyfja

1. mgr. - Vantar ákveðna skilgreiningu á hvað telst vera markaðssetning er t.d. nóg að komin sé verðákvörðun á lyf til að það teljist markaðssett? Samhliða veitingu markaðsleyfis er nauðsynlegt að tekin sé afstaða til greiðsluþátttöku lyfja.

2. greinaskil: Heimilar þetta innflutning á forskriftarlyfjum frá öðrum Evrópulöndum? Ef til er sambærilegt lyf með markaðsleyfi má þá markaðssetja lyf án markaðsleyfis samkv. þessari málsgrein? Ítrekum nauðsyn þess að skilgreina forskriftarlyf læknis og stöðluð forskriftarlyf.

D liður: Er meiningin að heimilt sé að selja lyf sem eru í klínískum lyfjarannsóknum?

12. gr. Undanþága frá kröfu um markaðsleyfi

Ath. röng tilvísun í 10. gr. 1. málsg.

Núverandi fyrirkomulag er óásættanlegt fyrir Landspítalann. Nauðsynlegt að fram fari viðræður varðandi undanþágulyf.

15. gr. Afturköllun

G liður: Í 2. mgr. er talað um tilkynningu umboðs. Í frumvarpinu vantar hins vegar að skilgreina forsendur fyrir markaðsleyfi og heimild/skyldu markaðsleyfishafa til að tilnefna eða hafa umboðsmann á landinu. LSH telur að ekki sé nóg að geta þessa bara í reglugerð.

23. gr. Framleiðsla lyfja

Rýmka þyrfti þetta ákvæði þannig að það gildi fyrir sjúklinga stofnunarinnar. LSH framleiðir t.d. næringu fyrir fólk í heimahúsum. Auk þess þarf að taka tillit til samninga milli sjúkrahúsa, t.d. krabbameinslyf blönduð fyrir stofnanir úti á landi.

Þarf að skilgreina nánar "ályktun Evrópuráðsins um lyfjaframleiðslu" sbr. 2. mgr.

27. gr. Leyfi til heilðsöludreifingar lyfja

ATH. Tilvísun til 7. gr. í 1.mgr. greinarinnar er röng. Á sennilega að vera 10. gr.

Landspítali telur nauðsynlegt að geta flutt inn lyf í undantekningartilvikum fyrir sjúklinga sína beint frá umboðsmanni eða stofnun erlendis og óskar eftir ákvæði þess efnis.

28. gr. Skyldur heilðsöluleyfifshafa

Þegar talað er um að heilðsöluleyfifshafa sé skylt að eiga nægar birgðir af lyfjum er nauðsynlegt að skilgreina magn t.d. að miðað sé við meðalnotkun tímabils.

Listinn sem lyfjastofnun skal birta á vef sínum þarf að vera í samráði við heilbrigðisstofnarnir og sóttvarnalækni.

29. gr. Heimildir heilðsöluleyfifshafa

Heimild vantar til að selja læknum og tannlæknum lyf vegna klínískra rannsóknaverkefna. Einnig vantar heimild til að kaupa lyf af lyfjaframleiðendum, þ.e. nema þeir séu með heilðsöluleyfi. Tilvísanir í greinar eru rangar (3. mgr. 21. gr a.v. og 3. mgr. 34. gr h.v.)

30. gr. Heimild til miðlun lyfja

Hvað með erlenda lyfjamiðlara - verða þeir skráðir hjá Lyfjastofnun? Verður eingöngu heimilt að eiga viðskipti við innlenda miðlara? Ef svo, stenst það samkeppnisreglur á EES svæðinu? Vantar mun nákvæmari útfærslu á heimildum og starfsemi miðlara skv. þessu.

39. gr. Skyldur lyfsöluleyfifshafa og handhöfum takmarkaðra lyfsöluleyfa

Leggjum til að 39. grein verði skipt í tvennt þannig að sérstaklega verði gerð grein fyrir annars vegar skyldum lyfsöluleyfifshafa og hins vegar skyldum handhafa takmarkaðra lyfsöluleyfa.

E liður: Hugtakið "lyfjafræðilegri" stendur ekki undir nafni í þessari grein sbr. skilgreiningu í 3. gr.

41. gr. Sjúkrahússapótek

Að mati Landspítalans er nauðsynlegt að greina á milli umsýslu lyfja á mismunandi heilbrigðisstofnunum. Mikill munur er á umsýslu „lyfjabúðar“ á hjúkrunarheimili og Landspítala. Hér framar í umsögn er lagt til að sjúkrahússapótek og lyfjabúr verði skilgreind í upphafi laganna, þar sem lyfjabúr væri notað fyrir minni heilbrigðisstofnanir. Einnig er nauðsynlegt að skilgreina og gera greinarmun á starfsemi sjúkrahússapóteks sem selur og afgreiðir lyf til deilda innan sjúkrahúss og það sem í daglegu tali er kallað afgreiðslu/útsöluapótek á Landspítala. Annars vegar er verið að þjónusta deildir spítalans sem er ekki í virðisaukaskatts umhverfi og hins vegar er verið að afgreiða lyf gegn lyfjaávísun til sjúklinga utan spítalans, sú starfsemi er í virðisaukaskatts umhverfi.

Landspítalinn leggur til að 41. gr. fjalli um sjúkrahússapótek og 42. gr. fjalli um lyfjanefnd. Ítrekum nauðsyn þess að fram fari umræður milli ráðuneytis og LSH um lyfjanefndir og sjúkrahússapótek.

42. gr. Lyfjanefnd

Á hverri heilbrigðisstofnun þar sem veitt er sérhæfð þjónusta samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu skal starfa lyfjanefnd

- Skipun lyfjanefndar: nefndin skal samanstanda af a.m.k. þremur einstaklingum og skal formaður vera læknir. Í slíkri nefnd skal vera a.m.k. læknir, lyfjafræðingur og hjúkrunarfræðingur stofnunarinnar.

XI. Kafli - Lyfjaávisanir og afgreiðsla lyfja í lyfjabúð

Tryggja möguleika á að afturkalla lyfjaávisanir sem eru virkar í lyfjagátt.

43. gr. Heimild til að ávísa lyfjum

Hvernig er með afgreiðslu símalyfseðla fra EU læknum og hvernig á að sannreyna að læknir ávísi lyfinu? Hvernig er móttaka þessara gagna í lyfjagagnagrunni?

45. gr. Afgreiðsla og afhending lyfja gegn lyfjaávisun

Leggjum til að komið verði á miðlægu lyfjakorti fyrir einstaklinga til að draga úr mistökum. Dæmi um slíkar kringumstæður er að einstaklingur fær ávísað lyfi undir mismunandi nöfnum, frá fleiri en einum lækni eða afgreitt frá fleiri en einu apóteki/skömmtunarfyrirtæki.

47. gr. Reglugerð

Til viðbótar: Ráðherra er heimilt með reglugerð að kveða nánar á um notkun samheita við ávisun allra lyfja og gerð miðlægs lyfjakorts einstaklings. Við gerð miðlægs lyfjakorts skal þess gætt að það fylgi einstaklingi á milli þjónustustiga.

50. gr. Óheimilar lyfjaauglýsingar

LSH leggur til að bætt verði við a lið 50. gr. að fjalla megi um ný lyf sem ekki hafa fengið markaðsleyfi á sérstökum fræðslufundum (horizon scanning) er slíkir fundir eru haldnir í samvinnu við umboðsmenn. Slík kynning skal vera byggð á ritrýndum greinum og gagnreyndum upplýsingum.

55. gr. Lyfjagátt

Ef vísa á í skammstafanir (s.s. GVP eða sambærilegar) sem gera má ráð fyrir að almenningur viti ekki hvað þýða er nauðsynlegt að skilgreina þær í lögnum, jafnvel þó sérfræðingar viti hvað við er átt.

56. gr. Skyldur markaðsleyfishafa

C liður: Hafa aukaverkanaskrána einnig aðgengilega þeirri stofnun sem rekja má lyfjaávisun til.

60. gr. Heimild Lyfjastofnunar til ákvörðunar lyfjaverðs

5. tölulíður : Í stað "Klínískar leiðbeiningar" verði orðið "notkunarleiðbeiningar" notað. Nauðsynlegt að skilgreina betur hvað er kostnaðarsamt og vandmeðfarið lyf. Vantar heimild til að söluaðilar megi bjóða lægra verð í opinberu innkaupaferli. Einnig vantar ákvæði um lyfjaútböð heilbrigðisstofnanna í lyfjalögum og lögum um opinber innkaup.

66. gr. Ráðgjafanefnd um lyfjaverð og greiðsluþátttöku

LSH leggur til að einn fulltrúi í nefndinni verði frá lyfjanefnd LSH samanbr. 60. gr.

70. gr. Lyfjagagnagrunnur

LSH setur varnagla við að eyða gögnum með dulkóðuðum persónuauðkennum sem eru eldri en 30 ára en mikilvægt er að geta nýtt þessi gögn til rannsókna.

77. gr. Gjaldtaka samkvæmt gjaldskrá

6. töluliður: Hvernig verður þessi gjaldtaka útfærð með tilliti til fjölda undanþága?

Á LSH en þar er sótt um að minnsta kosti 400 undanþágur á ári.

78. gr. Eftirlitsgjald

3. töluliður: Nauðsynlegt að setja hámark á eftirlitsgjald. Vegna nýrra og mjög dýrra lyfja er eðlilegra að gjaldskráin miðist við raunverulegan kostnað.

93. gr. Eign lækna, tannlækna og dýralækna í lyfjafyrirtækjum.

Hvað telst stór hluti? Leggjum til að ekki sé leyfilegt að lækna, tannlækna og dýralækna eigi hlutabréf í einstökum lyfjafyrirtækjum en leyfilegt sé að eiga í sjóðum þar sem hluti eignasafnsins byggir á hlutabréfum í lyfjafyrirtækjum.



LJÓSMÆÐRAFÉLAG ÍSLANDS

(The Icelandic Midwives' Association)

Stofnað árið 1919

Reykjavík 02.05 2016

Efni: Frumvarp til lyfjalaga - lagabreyting sem gefur ljósmæðrum leyfi til ávísunar ákveðinna lyfja og hjálpartækja.

Nú liggur fyrir Alþingi frumvarp til lyfjalaga þingskjal 1105 – 677. mál. Í XI kafla frumvarpsins er í 43. grein fjallað um heimild til að ávísa lyfjum. Þar segir: „*Þeim einum sem hafa gild starfsleyfi sem lækna eða tannlækna á Evrópska efnahagssvæðinu, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða gild starfsleyfi sem dýralækna hér á landi sbr. Lög um dýralækna og heilbrigðisþjónust við dýr er heimilt að ávísa lyfjum*“.

Í sama kafla er í 48 grein fjallað um að ráðherra skuli í reglugerð kveða nánar á um heimildir tannlækna, dýralækna og lækna til að ávísa lyfjum.

Á undanförunum áratugum hefur það margsinnis komið til tals að rýmka lyfjalöggjöfina í átt að því sem víða þekkt erlendis þannig að ljósmæður geti ávísað ákveðnum lyfjum, svo sem getnaðarvörnum og þeim lyfjum sem þær þurfa öryggis vegna að hafa í töskum sínum við fæðingar í heimahúsi.

Að koma í veg fyrir ótímabærar þunganir er mikilvæg forvörn sem dregur úr fjölda fóstureyðinga og þar með vanlíðan kvenna sem að öðrum kosti þurfa að gangast undir fóstureyðingu og verða hugsanlega fyrir andlegum og/eða líkamlegum skaða af aðgerðinni eða að öðrum kosti að eignast barn sem þær eru ef til ekki tilbúnar til að eiga. Þá er ótalinn samfélagslegur kostnaður af aðgerðunum.

Aðgengi að getnaðarvörnum þarf því að vera mjög gott og lítil kostnaður ætti að fylgja því að nálgast þær, þar sem kostnaður við getnaðarvarnarpilluna sjálfa er oft nægur til að sumar konur sleppi því að kaupa hana og nota.

Ljósmæður eru í lykilaðstöðu þegar kemur að því að sinna kvenheilsu og forvörnum, þær eru starfandi á nær öllum heilsugæslustöðvum um allt land og þær hitta allar konur í barneignarferli, sinna þeim lengi og kynnast þeim vel.

Ljósmæður eru stétt með sex ára háskólanám að baki og þar sem þær eru starfandi innan grunnþjónustunnar er eðlilegt að þær sjái um ávísun getnaðarvarna til heilbrigðra kvenna sem þess óska. Aðgengi að ljósmæðrum er gott og það kostar komugjald á heilsugæslu (1200 kr) að hitta ljósmóður á móti 6.390 kr. fyrir viðtal og skoðun hjá sérfræðingi í fæðinga- og kvensjúkdómafræði

Erlendis hefur það víða verið við lýði að ljósmæður sinni getnaðarvarnarfræslu og ýmsum forvörnum í ríkara mæli en hér tíðkast.

Sem dæmi þá hófu ljósmæður í Bandaríkjunum að sinna getnaðarvarnarfræðslu upp úr 1960 og nokkru síðar fóru þær að sinna heilsufarsskoðunum kvenna í forvarnarskyni eins og skimun fyrir kynsjúkdómum og krabbameini. Í framhaldi af því fengu þær leyfi til að ávísa hormónagetnaðarvörnum sem og sýkla- og veirulyfjum til meðhöndlunar á



LJÓSMÆÐRAFÉLAG ÍSLANDS

(The Icelandic Midwives' Association)

Stofnað árið 1919

kynsjúkdómum. Til þess þurftu ljósmæður að taka námskeið til að læra sérhæfða lyfjafræði (Bager, 2005). Síðar fóru ljósmæður að veita konum á breytingarskeiðinu fræðslu og ráðgjöf.

Ljósmæður í Svíþjóð starfa í dag við almenn ljósmæðrastörf (mæðravernd, fæðingar og

sængurlegu) en jafnframt sinna þær að miklu leyti kynheilsu kvenna (Socialstyrelsen, 2006). Þær fengu leyfi árið 1980 til að ávísa getnaðarvörnum en til þess þurftu þær að sækja sérstakt námskeið. Síðar fóru ljósmæður að starfa meira við forvarnir svo sem fyrirbyggingu kynsjúkdóma og krabbameinsleit ásamt því að veita ráðgjöf varðandi kynheilsu til kvenna á öllum aldri. Menntun ljósmæðra í Svíþjóð tekur nú mið af þessum störfum (Höjeberg, 2001).

Í Hollandi fengu ljósmæður leyfi 2014, til að skrifa upp á hormónagetnaðarvarnarpillu sem og hormóna- og koparlykkju. Til að fá leyfi fyrir þessu þurfa ljósmæður að taka sérstakt vefnámskeið.

Sambærilegar breytingar hafa t.d. átt sér stað í Noregi og Danmörku, Bretlandi og fleiri löndum Evrópu.

Vorið 2012, lagði velferðarráðherra fram frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um landlækni og lýðheilsu (ávísanaheimild) sem snéri að leyfisveitingu ljósmæðra og hjúkrunarfræðinga til að skrifa upp á hormónagetnaðarvarnir (Þingskjal 1046). Ljósmæðrafélagið hefur um árabíl átt í samtali við Embætti landlæknis og Velferðarráðuneyti varðandi þetta mál.

Þau lyf og hjálpartæki sem ljósmæður þurfa að geta ávísað.

- Hormónagetnaðarvarnir til heilbrigðra kvenna
- Lyf til notkunar við heima-fæðingar
- sýklalyf við sýkingum í brjóstum samfara brjóstagjöf
- Ýmis hjálpartæki sem tengjast t.d. konum með sykursýki á meðgöngu o.fl.

Það er tillaga og ósk Ljósmæðrafélags Íslands að það sé mikilvægt að þessar tvær greinar taki einnig til ljósmæðra og vísun við til rökstuðnings okkar hér að framan.

F.h. Ljósmæðrafélags Íslands
Áslaug Valsdóttir, formaður.



LYFJAFRÆÐINGAFÉLAG ÍSLANDS

Pharmaceutical Society of Iceland

Velferðarnefnd Alþingis
Nefndarsviði Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Seltjarnarnesi, 8. júní 2016

Efni: Frumvarp til lyfjalaga, Þingskjal 1105 – 677. mál

Lyfjafræðingafélag Íslands (LFÍ) vill koma á framfæri eftirfarandi athugasemdum við einstakar greinar í Frumvarpi til lyfjalaga:

3. grein

LFÍ leggur til að b. liður í 13. tölulið verði felldur niður.

LFÍ leggur til að ekki verði heimilt að selja í undantekningartilvikum ákveðin lausasölulyf utan apóteka önnur en nikótín og flúorlyf. Reynslan á framkvæmd sölu þeirra lyfja og aðgengi að þeim hefur reynst brjóta í bága við lög og reglugerðir og LFÍ sér enga ástæðu til að setja almenning í aukna hættu við sölu lausasölulyfja án faglegrar ábyrgðar. Lausasölulyfjum verður að fylgja ráðgjöf sem fæst ekki í almennum verslunum.

LFÍ leggur til að bætt verði tveimur töluliðum við skilgreiningar í 3. grein þannig að:

17. töluliður feli í sér skilgreiningu á sjúklingasamtökum og að viðurkennd sjúklingasamtök verði skráð hjá embætti landlæknis. Minnst er á sjúklingasamtök síðar í þessu frumvarpi.

18. töluliður feli í sér skilgreiningu á klínískum leiðbeiningum.

4. grein

LFÍ leggur til að 2. málsgrein verði svohljóðandi:

„Í ráðuneytinu starfar lyfjamálastjóri sem annast framkvæmd lyfjamála innan ráðuneytisins fyrir hönd ráðherra. Skal hann vera lyfjafræðingur að mennt.“

LFÍ telur nauðsynlegt að lyfjamálastjóri verði áfram í ráðuneytinu til að nauðsynleg og sérhæfð þekking haldist innan ráðuneytisins þar sem um sérhæfðan, flókinn og hagsmunatengdan málaflokk er að ræða.

5. grein

LFÍ leggur til að 3. málsgrein verði svohljóðandi:

„Forstjóri skal hafa háskólapróf í lyfjafræði og hafa þekkingu á starfssviði stofnunarinnar og búa yfir stjórnunarreynslu.“

LFÍ bendir á að Lyfjastofnun er fagstofnun um lyfjafræðileg mál og því skuli lyfjafræðingur veita henni forstöðu.

6. grein

LFÍ leggur til að bætt verði við þremur nýjum liðum:

„o. að annast faglegt eftirlit með innflutningi lyfja og hráefnum til lyfjagerðar og annarrar vöru sem undir stofnunina heyrar.“

„p. að Lyfjastofnun hafi heimild til að annast upplýsingagjöf um lyf.“

„q. að Lyfjastofnun hafi heimild til að annast eftirlit með lyfjanotkun og/eða lyfjamisnotkun íþróttafólks.“

LFÍ telur að mikilvægt sé að Lyfjastofnun hafi þessar heimildir.

13. grein

LFÍ bendir á varðandi c. lið að óframkvæmanlegt er í núverandi umhverfi lyfjabúða að fylgjast með hvort um fyrstu afgreiðslu lyfs er að ræða eða ekki.

LFÍ leggur til að eftirfarandi málsgrein verði felld niður enda finnst hugtakið takmarkað lyfsöluleyfi ekki í þessu frumvarpi.

„Þegar tekin er ákvörðun á grundvelli a-liðar 1. mgr. eða 2. mgr. um að heimilt skuli að selja lyf án ávísunar, skal Lyfjastofnun einnig ákveða hvort heimilt sé að selja lyfið á grundvelli takmarkaðs lyfsöluleyfis.“

22. grein

2. málsgrein

LFÍ leggur sterklega til að sjúkrahús og aðrar heilbrigðisstofnanir verðir flokkaðar með tilliti til hvaða framleiðsla/lyfjagjöf megi fara fram innan þeirra til að tryggja að fullnægjandi kunnátta og aðstaða sé til staðar við framkvæmd og einnig til að tryggja öryggi starfsfólks.

31. grein

LFÍ leggur til að 3.málsgrein verði felld niður.

LFÍ leggur til að ekki verði heimilt að selja í undantekningartilvikum ákveðin lausasölulyf utan apóteka önnur en nikótín og flúorlyf. Reynslan á framkvæmd sölu þeirra lyfja og aðgengi að þeim hefur reynst brjóta í bága við lög og reglugerðir og LFÍ sér enga ástæðu til að setja almenning í aukna hættu við sölu lausasölulyfja án faglegrar ábyrgðar. Lausasölulyfjum verður að fylgja ráðgjöf sem fæst ekki í almennum verslunum.

37. grein

e. liður

LFÍ telur að tryggja þurfi nánar í reglugerð að aðstaða innan lyfjabúðarinnar sé til staðar til að sinna lyfjafræðilegri umsjá meðal annars m.t.t. persónuverndar, fullnægjandi mönnun og þátttöku sjúkratrygginga í greiðslum vegna lyfjafræðilegrar umsjár.

40. grein

LFÍ telur eðlilegt að sjúkrahúsapótek sem afgreiðir lyf til almennings sé starfrækt á sama hátt og aðrar lyfjabúðir með lyfsöluleyfi og því með lyfsöluleyfishafa.

43. grein

LFÍ hefur áður vakið athygli Velferðarnefndar og ráðuneytis á því að með einhverju móti verður að tryggja að lyfjabúðir hafi möguleika á því að sannreyna að sá sem gefur út lyfjaávísun hafi til þess heimild. Slíkt er ekki mögulegt í dag og eru þessar athugasemdir ítrekaðar hér.

LFÍ leggur til að lyfjafræðingar sem starfa á heilsugæslustöðvum hafi rétt til að endurnýja lyfjaávísanir til skjólstæðinga viðkomandi heilsugæslustöðvar.

LFÍ vill minna á að lyfjafræðingar er sú heilbrigðisstétt sem hefur mesta sérþekkingu á lyfjum og væri því heppilegt að lyfjafræðingar sem starfa á heilsugæslustöðvum hefðu rétt til endurnýjunar lyfjaávísana til skjólstæðinga viðkomandi heilsugæslustöðvar.

45. grein

LFÍ leggur til að sömu aðilar og taldir eru upp í 43. grein geti fellt niður lyfjaávísun stangist hún á við nýrri lyfjaávísun.

46. grein

1. málsgrein

LFÍ telur að við afgreiðslu og afhendingu lyfja í lyfjabúðum þurfi lyfjabúð að vera tengd miðlægum gagnagrunni til að hægt sé að sjá lyfjasögu (afgreidda lyfseðla) sjúklinga úr öðrum lyfjabúðum. Þannig má koma í veg fyrir fjöllyfjanotkun og misnotkun á lyfjum m.a. ávana- og fíknilyfjum.

2. málsgrein

LFÍ leggur til að tryggt verði að lyf sem afgreidd eru samkvæmt rafrænni lyfjaávisun séu einungis afhent viðkomandi sjúklingi eða aðila sem til þess hefur heimild frá sjúklingi.

51. grein

2. málsgrein

LFÍ telur að hér þurfi að bæta við: „lyfjatæknum og nemum í framantöldum greinum“ Málsgreinin væri þá svohljóðandi: „Með almenningi er átt við alla aðra en þá sem hlotið hafa starfsleyfi sem lækna, tannlækna, lyfjafræðingar, hjúkrunarfræðingar, lyfjatæknar og nemar í framantöldum greinum, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralækna, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.“

62. grein

5. töluliður

LFÍ telur að skilgreina þurfi betur hvað er átt við með kostnaðarsömum og vandmeðförnum lyfjum. Jafnframt telur LFÍ að klínískar leiðbeiningar sem hér er vísað til þurfi að vera aðgengilegar fyrir heilbrigðisstofnanir og lyfjabúðir.

68. grein

LFÍ leggur til að 1. málsgrein verði breytt svohljóðandi: „Fyrirtæki og stofnanir sem framleiða lyf,

70. grein

LFÍ leggur til að kannað verði hvort æskilegt væri að lyfjafræðingar í lyfjabúðum og heilbrigðisstofnunum hefðu ákveðinn takmarkaðan aðgang að upplýsingum úr lyfjagagnagrunni vegna afgreiðslu og afhendingu lyfja til sjúklinga til að geta betur tryggt öryggi sjúklings við lyfjanotkun

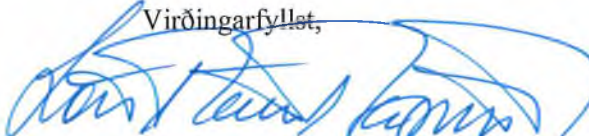
78. grein

6. töluliður

LFÍ veltir fyrir sér hvernig þessi liður verði framkvæmdur og hver beri kostnað, sér í lagi þegar um er að ræða afgreiðslu slíkra lyfja frá almennum apótekum til sjúklinga.

94. grein

LFÍ veltir fyrir sér hvort heppilegt væri að skilgreina betur hve stóran hluta í fyrirtæki má eiga.

Virðingarfyllt,


Lóa María Magnúsdóttir
Formaður Lyfjafræðingafélags Íslands



Lyfjagreiðslunefnd
Vínlandsleið 14, 113 Reykjavík
Sími 553 9000 – www.lgn.is

Nefndasvið Alþingis
Velferðarnefnd
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Reykjavík, 7. júní 2016

Efni: Umsögn lyfjagreiðslunefndar um frumvarp til laga um lyfjalög, 677. mál.

Vísað er til erindis frá velferðarnefnd Alþingis, dags. 18. maí s.l., þar sem óskað er eftir umsögn lyfjagreiðslunefndar um frumvarp til laga um lyfjalög.

Tekið er fram að eftirfarandi athugasemdir eru eingöngu álit formanns lyfjagreiðslunefndar en ekki allra fulltrúa í lyfjagreiðslunefndinni.

Athugasemd við 11. gr:

Mikilvægt er að það komi fram að einungis sé heimilt að markaðssetja lyf hér á landi sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi og auk þess þegar um er að ræða ávísunarskyld lyf fyrir menn er jafnframt skilyrði að lyfið hafið hlotið hámarksverð í heildsölu og smásölu. Er það í samræmi við athugasemdir við lagafrumvarpið um XIV. kafla:

Tvö meginskilyrði liggja til grundvallar því að lyf sé markaðssett með lögmætum hætti hér á landi. Annars vegar er það krafan um að lyf hafi hlotið markaðsleyfi, sbr. 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, en sú grein er útfærð í 11. gr. þessa frumvarps. Hins vegar er það krafan um að lyf hafi hlotið hámarksverð samkvæmt ákvæðum XV. kafla lyfjalaga.

Tillaga að breytingu á 1. mgr. 11. gr:

Einungis er heimilt að markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi. Þegar um er að ræða ávísunarskyld lyf fyrir menn er jafnframt skilyrði að lyfið hafið hlotið hámarksverð í heildsölu og smásölu.

Athugasemd við 61. gr:

Í 1. mgr. 61. gr. þarf að koma skýrt fram að Lyfjastofnun ákveður eingöngu verð á ávísunarskyldum lyfjum fyrir menn, þótt vissulega komi fram í 2. mgr. að verðlagning dýralyfja sé frjáls.

Tillaga að breytingu á 1. mgr. 61. gr:

Lyfjastofnun ákveður verð ávísunarskyldra lyfja fyrir menn hér á landi og hvort sjúkratryggingastofnunin taki þátt í greiðslu lyfja, sbr. lög um sjúkratryggingar. Verðlagning lausasölulyfja og allra dýralyfja er frjáls.

Í 5. mgr. 61. gr. kemur fram að verðákvörðanir sjúkratryggingastofnunarinnar skuli byggjast á verði í nánar tilgreindum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu. Í þessu frumvarpi til lyfjalaga er lagt til að Lyfjastofnun taki ákvörðun um verð þannig að hér er líklega um mistök að ræða þ.e. í stað *sjúkratryggingastofnunarinnar* þarf að standa *Lyfjastofnun*. Auk þess er mikilvægt að það komi fram að við ákvörðun um verð og greiðslubátttöku í lyfjum er tekið mið af verði og greiðslubátttöku í nánar tilgreindum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu.

Tillaga að breytingu á 5. mgr. 61. gr:

*Ráðherra skal með reglugerð kveða nánar á um verðlagningu lyfja og greiðslubátttöku sjúkratrygginga í lyfjum, þ.m.t. að ~~verð~~ákvörðanir *sjúkratryggingastofnunarinnar Lyfjastofnunar* skuli byggjast á verði og greiðslubátttöku í nánar tilgreindum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu.*

Athugasemd við 62. gr:

Undirrituð telur þörf á að hafa einn fulltrúa í nefndinni frá Landspítalanum. Í dag kemur fulltrúi Landspítalans á nánast alla fundi lyfjagreiðslunefndar sem ráðgjafi þegar fjallað er um umsóknir um leyfisskyld lyf og umsóknir frá Landspítalanum um einstaklingsbundna greiðslubátttöku. Það er mikilvægt að tekin sé ákvörðun um greiðslubátttöku í lyfjum í samráði við fulltrúa Landspítalans þannig að Landspítalinn sé einnig ábyrgur fyrir ákvörðunartökunni enda eru ný lyf í flestum tilvikum innleidd af læknum Landspítalans. Ákvörðun nefndarinnar byggir á áætlun Landspítalans um fjölda einstaklinga sem þurfa á tilteknu nýju lyfi að halda og einnig verði lyfsins en Landspítalinn sér auk þess um verðútboð og samninga við markaðsleyfishafa lyfja. Mikilvægt er að hafa gott flæði upplýsinga milli Landspítalans og lyfjagreiðslunefndar/Lyfjastofnunar og samráð um áætlun í kostnaði og forgangsröðun við innleiðingu nýrra lyfja.

Í sambærilegum nefndum í Svíþjóð, Noregi og Danmörku sem taka ákvörðun um greiðslubátttöku í nýjum lyfjum, eru fulltrúar frá heilbrigðisstofnunum, sjá nánar:

Svíþjóð, *Nämnden för läkemedelsförmåner*: <http://www.tlv.se/tlv/organisation/namnden-for-lakemedelsformaner/>

Noregi, *Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten*: <https://nyemetoder.no/om-systemet/beslutningsprosesser>

Danmörk, *RADS (Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin)*: http://www.regioner.dk/medicinsite/rads/~/_media/BBCFD9C06CC54242A857BF551BA5B39E.ashx

Danmörk, *Medicinrådet* (ný nefnd sem áætlað er að hefji störf í janúar 2017): <http://www.regioner.dk/aktuelt/nyheder/2016/april/medicinraadet+tager+form>
http://www.regioner.dk/aktuelt/nyheder/2016/april/~/_media/953E24BD6C0945F5B8454574AC6E2E72.ashx

Í 1. tl. 2. mgr. 62 gr. stendur *lyfjaávísunarskyldum lyfjum* en í 1. mgr. 61. gr. stendur *ávísunarskyldra lyfja*. Lagt er til að hafa eins orðalag þ.e. *ávísunarskyld lyf*.

Í 3. tl. 2. mgr. 62. gr. kemur fram að Lyfjastofnun skal ákveða greiðslupátttökuverð, þ.e. það verð sem sjúkratryggingar skulu miða greiðslupátttöku sína við að teknu tilliti til afsláttar sem lyfsöluleyfifshafi veitir við afgreiðslu lyfjaávisunar. Undirrituð telur þetta ákvæði óframkvæmanlegt þ.e. Lyfjastofnun getur ekki ákveðið greiðslupátttökuverð að teknu tilliti til afsláttar lyfsala. Lyfsalar veita mismunandi afslætti sem Lyfjastofnun er ekki kunnugt um og þar með getur Lyfjastofnun ekki tekið ákvörðun um greiðslupátttökuverð að teknu tilliti til afsláttar. Ef það er vilji stjórnvalda að lyfsöluleyfifshafar hafi heimild til að veita afslátt af greiðslupátttökuverði lyfja þarf það að koma skýrt fram í lyfjalögum og að tilkynna skuli afsláttinn til Sjúkratrygginga Íslands sem reiknar út gjald sjúkratryggðs út frá greiðslupátttökuverði að frádregnum afslætti. Það er í samræmi við athugasemdir við lagafrumvarpið um 62. gr.:

Þá er lagt til að sjúkratryggingastofnunin taki, í útreikningum sínum á greiðslupátttöku, tillit til þess hvort lyfsali veitir afslátt af verði lyfsins.

Til upplýsingar þá hafa lyfjabúðir ekki heimild til að veita afslátt af verði á lyfseðilsskyldum lyfjum í Svíþjóð, Noregi eða Danmörku. Sjúklingar greiða sama gjald af lyfseðilsskyldum lyfjum, hvar sem þeir versla innan síns lands í Svíþjóð, Noregi eða Danmörku.

Mikilvægt er fyrir Lyfjastofnun að geta breytt fyrri ákvörðun ef forsendur breytast, bæði ákvörðun um verð og greiðslupátttöku. Í 10. gr. í reglugerð nr. 353/2013 um lyfjagreiðslunefnd kemur fram að lyfjagreiðslunefnd getur endurskoðað fyrri ákvarðanir um leyfisskyld lyf, ýmist að beiðni hagsmunaaðila eða að eigin frumkvæði í ljósi breyttra aðstæðna eða nýrra upplýsinga. Lagt er til að sambærileg setning hafi stoð í lyfjalögum.

Tillaga að breytingu á 62. grein (m.v. að lyfjabúðum sé heimilt að veita afslátt af lyfjaverði):

Ákvörðun lyfjaverðs og greiðslupátttöku sjúkratrygginga.

Lyfjastofnun skal skipa ~~sex~~ sjö manna nefnd, sbr. 7. gr., til fimm ára í senn. Nefndin skal skipuð fagmönnum á sviði læknisfræði, lyfjafræði og fjármála. ~~Þrjú~~ Fjórir nefndarmenn skulu skipaðir eftir tilnefningu sjúkratryggingastofnunarinnar, embættis landlæknis, Landspítala og þess ráðuneytis sem fer með tekjuöflun ríkisins hverju sinni. Tveir nefndarmenn skulu annars vegar skipaðir eftir sameiginlega tilnefningu markaðsleyfifshafa lyfja hér á landi og hins vegar eftir sameiginlega tilnefningu Öryrkjabandalags Íslands og Neytendasamtakanna. Formaður skal skipaður af Lyfjastofnun án tilnefningar. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt. Lyfjastofnun skal við ákvarðanir sínar hafa í huga það markmið laganna að halda lyfjakostnaði í lágmarki.

Lyfjastofnun skal ákveða eftirfarandi, að lokinni umfjöllun og samkvæmt fyrirbyggjandi álitu nefndar, sbr. 1. mgr.:

- 1. Hámarksverð í heildsölu og smásölu á lyfjaávisunarskyldum lyfjum fyrir menn.*
- 2. Hvort sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu skv. III. kafla laga um sjúkratryggingar á lyfjum fyrir menn sem eru á markaði hér á landi.*
- 3. Greiðslupátttökuverð, þ.e. það verð sem sjúkratryggingar skulu miða greiðslupátttöku sína við, að teknu tilliti til afsláttar sem lyfsöluleyfifshafi veitir við afgreiðslu lyfjaávisunar.*
- 4. Greiðslupátttöku í lyfjum sem veitt hefur verið undanþága fyrir skv. 12. gr. Lyfjastofnun getur vísað afgreiðslu umsókna vegna lyfja sem veitt hefur verið undanþága fyrir samkvæmt því ákvæði til sjúkratryggingastofnunarinnar.*
- 5. Hvaða lyf eru leyfisskyld og því með greiðslupátttöku sjúkratrygginga í samráði við sérfræðinga frá Landspítala og sjúkratryggingastofnun. Með leyfisskyldum lyfjum er átt við*

þau lyf sem eingöngu eru notuð í samræmi við klínískar leiðbeiningar og eru jafnan kostnaðarsöm og vandmeðfarin.

Þegar fjallað er um hámarksverð ávísunarskyldra lyfja í heilðsölu tekur fulltrúi heilðsöluleyfifshafa sæti í nefndinni, sbr. 1. mgr., og þegar fjallað er um hámarksverð í smásölu tekur fulltrúi lyfsöluleyfifshafa sæti í nefndinni. Falli atkvæði jöfn við afgreiðslu mála hjá nefndinni, sbr. 1. mgr., sker atkvæði formanns úr.

Taki Lyfjastofnun ákvörðun á grundvelli 1.–5. tölul. 2. mgr. sem gengur gegn álitni nefndarinnar, sbr. 1. mgr., skal stofnunin rökstyðja slíka ákvörðun ítarlega þar sem gerð er grein fyrir öllum sjónarmiðum sem liggja ákvörðuninni til grundvallar. Skal ávallt birta slíkan rökstuðning opinberlega, þ.m.t. á vefsíðu Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun getur endurskoðað fyrri ákvarðanir sínar skv. 1.-5. tölul. 2.mgr., ýmist að beiðni haqsmunaaðila eða að eigin frumkvæði í ljósi breyttra aðstæðna eða nýrra upplýsinga.

Söluaðilar, þ.e. lyfjaheilðsalar, markaðsleyfifshafar og umboðsmenn þeirra, sem vilja selja ávísunarskyld lyf á lægra verði en hámarksverð segir til um skulu tilkynna það verð til Lyfjastofnunar sem birtir hið lækkaða verð í næstu útgáfu lyfjaverðskrárinnar. Söluaðili skal selja lyfið á sama verði á öllum sölustöðum sínum.

Lyfiabúð hefur heimild til að veita afslátt frá hámarkssmásluverði. Veiti lyfiabúð afslátt frá greiðslubátttökuverði skal tilkynna Sjúkratryggingum Íslands um afsláttinn og reiknar stofnunin gjald sjúkratrygginga út frá greiðslubátttökuverði að frádregnum afslætti og miðað við brepastöðu viðkomandi sbr. 6. gr. tölulíð 29. gr. laga um sjúkratryggingar nr. 112/2008. með síðari breytingum.

Athugasemd við 65. gr:

Lagfæra þarf 3. mgr. í 65. gr. í samræmi við tilskipun ráðsins frá 21. desember 1988 um gagnsæjar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja sem ætluð eru mönnum og þátttöku innlendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra (89/105/EBE).

Tillaga að breytingu á 65. gr.:

Málsmeðferð verðumsóknar.

Lyfjaheilðsalar, lyfjamiðlarar, markaðsleyfifshafar og umboðsmenn þeirra skulu sækja um hámarksverð í heilðsölu, greiðslubátttöku sjúkratrygginga og allar verðbreytingar á ávísunarskyldum lyfjum fyrir menn til Lyfjastofnunar og skulu umsóknum fylgja upplýsingar um heilðsöluverð viðkomandi lyfs í þeim löndum sem tiltekin eru í reglugerð, sbr. 5. mgr. 61. gr.

Ákvörðun Lyfjastofnunar um lyfjaverð skal liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að umsókn hefur borist. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal stofnunin án tafar láta umsækjanda vita hvaða upplýsingar vantar. Skal rökstudd ákvörðun Lyfjastofnunar þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust stofnuninni. Ef ákvörðun liggur ekki fyrir innan þessara tímamarka er umsækjanda heimilt að markaðssetja lyfið á því verði sem sótt er um.

Ákvörðun Lyfjastofnunar um greiðslubátttöku sjúkratryggingastofnunar vegna lyfja fyrir menn skal liqaja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eiqi síðar en 90 döqum eftir að umsókn hefur borist. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylqja með umsókn skal stofnunin án tafar láta umsækjanda vita hvaða upplýsingar vantar. Skal rökstudd ákvörðun

Lyfjastofnunar bá liqgia fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust stofnuninni. Ef umsókn um greiðslubátttöku berst áður en Lyfjastofnun hefur tekið ákvörðun um lyfjaverð lengist afgreiðslufrestur umsóknar um greiðslubátttöku um aðra 90 daga.

~~Hafi einnig verið óskað ákvörðunar um þátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði sjúkratryggðra skal slík ákvörðun kynnt innan 180 daga frá móttöku umsóknar um ákvörðun lyfjaverðs. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal láta hann vita hvaða upplýsingar vantar. Skal rökstudd ákvörðun þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust.~~

Ákvörðun Lyfjastofnunar um hækkun lyfjaverðs skal liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að umsókn hefur borist. Umsækjandi skal láta stofnuninni í té fullnægjandi upplýsingar, þar á meðal ítarlegar upplýsingar um þau atriði sem hann telur réttlæta hækkun áður ákveðins verðs. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal Lyfjastofnun láta hann vita hvaða upplýsingar vantar. Skal ákvörðun Lyfjastofnunar þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust henni. Ef óvenjulega margar umsóknir hafa borist Lyfjastofnun getur hún til viðbótar framlengt frestinn einu sinni um 60 daga. Skal tilkynna umsækjanda um slíka framlengingu áður en fresturinn sem Lyfjastofnun hefur til ákvörðunartöku er liðinn. Ef ákvörðun liggur ekki fyrir innan þessara tímamarka er umsækjanda heimilt að hækka verðið samkvæmt umsókninni.

Athugasemd við 95. gr:

Það vantar upplýsingar um að ráðherra skal setja reglugerð um ákvarðanir Lyfjastofnunar um lyfjaverð og greiðslubátttöku sjúkratrygginga í lyfjum sbr. 61. gr.

Tillaga að viðbót við 95.gr. (bæta við 8. tölulið):

8. ákvarðanir um lyfjaverð og greiðslubátttöku sjúkratrygginga í lyfjum sbr. 61. gr.

Athugasemd við ákvæði til bráðabirgða I.:

Undirrituð óskar eftir að tryggt sé að öllum fjórum starfsmönnum lyfjagreiðslunefndar sé boðið starf hjá Lyfjastofnun með áunnum réttindum og sömu kjörum og þeir hafa í dag hjá lyfjagreiðslunefnd.

Virðingarfyllst



Guðrún I. Gylfadóttir, formaður lyfjagreiðslunefndar

Reykjavík 1. júní 2016

Athugasemdir Lyfjanefndar Landspítala við frumvarp til lyfjalaga.

Nú liggur fyrir Alþingi frumvarp til lyfjalaga þingskjal 1105 - 677. mál.
Lyfjanefnd LSH vill koma eftirfarandi á framfæri:

41. gr. Lyfjanefnd heilbrigðisstofnana.

Vegna mikilvægi þess málaflokks sem heyrir undir lyfjanefndir þá teljum við nauðsynlegt að tilgreina þverfaglega samsetningu (hjúkrunarfræði vantar í núverandi drögum) og skilgreina hlutverk og ábyrgð nefndanna betur. Meðal atriði sem þarf að tilgreina eru lyfjastefna stofnunar, lyfjalisti stofnunar og gæðamál er tengjast öryggi og notkun lyfja. Einnig þarf að koma fram það hlutverk sem Lyfjanefnd LSH hefur á landsvísu (umsýsla og ráðgjöf varðandi leyfisskyld lyf o.s.frv.).


Einnig viljum við benda á mikilvægi þess að í lögnum sé tilgreint að við ávísun og umsýslu lyfja verði almennt lyfjaheiti (International Nonproprietary Name) haft til grundvallar. Þetta er mikilvægt til að tryggja heildaryfirsýn, samfellu, öryggi og gæði lyfjameðferða. Við viljum sérstaklega benda á algengi fjöllumlyfjameðferða og tölvustýrðrar lyfjaskömmtnar í þessu samhengi. Í núverandi frumvarpi er takmörkuð umfjöllun um öryggi og gæði þegar kemur að ávísun, endurnýjun og afhendingu lyfja og heildarsýn ekki tryggð milli mismunandi þjónustustiga (sjúkrahús, heilsugæsla, sjálfstætt starfandi lækna, einkarekna heilbrigðisstofnanir og hjúkrunarheimili).

Fyrir hönd Lyfjanefndar LSH þá lýsum við okkur reiðubúin til að kynna ofangreindar athugasemdir nánar fyrir velferðarnefnd Alþingis og eiga samræðu um Lyfjastefnu til ársins 2020.

f.h. Lyfjanefndar LSH



Áðalsteinn Guðmundsson
læknir og formaður Lyfjanefndar LSH



Rannveig Einarsdóttir
klínískur lyfjafræðingur og nefndarmaður

Nefndasvið Alþingis
Velferðarnefnd
150 Reykjavík

Reykjavík, 6.7.2016

Tilvísun: 0.5.1.2 / Málsnúmer: 2016050258

Efni: Umsögn Lyfjastofnunar um frumvarp frumvarp til laga um lyfjalög (heildarlög, EES-reglur), 677. mál.

Lyfjastofnun vísar til tölvupósts frá nefndasviði Alþingis til stofnunarinnar dags. 18. maí 2016. Í tölvupóstinum var frumvarp til laga um lyfjalög (heildarlög, EES-reglur), 677. mál, sent Lyfjastofnun til umsagnar og var þess óskað að umsögn bærst eigi síðar en 8. júní 2016. Með tölvupósti dags. 8. júní 2016 óskaði Lyfjastofnun þess við Gunnlaug Helgason, nefndaritarar velferðarnefndar Alþingis, að Lyfjastofnun yrði veittur viðbótarfrestur til að skila Alþingi umsögn um málið. Var sá frestur síðar veittur sama dag.

Lyfjastofnun hefur um áraraðir, í óformlegum og formlegum samskiptum við bæði Alþingi og velferðarráðuneytið (og forvera þess), hvatt til að lyfjalög, nr. 93/1994, verði tekinn til heildarendurskoðunar og frumvarp til nýrra lyfjalaga verði lagt fram á Alþingi. Í ljósi þess fagnar Lyfjastofnun því að frumvarp þetta líti nú dagsins ljós. Lyfjastofnun vill þá jafnframt árétta, líkt og segir í almennum athugasemdum sem frumvarpi þessu fylgja, að forstjóri Lyfjastofnunar átti sæti í nefnd þeirri sem heilbrigðisráðherra skipaði í ársbyrjun 2015 og vann þau drög sem frumvarpið byggir á. Enn fremur vann lögfræðingur Lyfjastofnunar sem starfsmaður umræddrar nefndar.

Þrátt fyrir þessa aðkomu Lyfjastofnunar að vinnslu frumvarpsins telur Lyfjastofnun að eftirtalinn atriði í frumvarpinu þarfnist frekari úrvinnslu.

6. gr.

Í f-lið 1. mgr. 6. gr. er lagt til að eitt lögbundinna hlutverka Lyfjastofnunar verði að veita leyfi til lyfsölu, rekstrarleyfi, undanþágur frá kröfu um lyfsöluleyfi og að hafa eftirlit með slíkri starfsemi. Lyfjastofnun bendir á að til að gæta samræmis við 33. gr. frumvarpsins ætti einnig að telja upp á sama stað það hlutverk að veita dýralæknum leyfi til sölu lyfja sem ætluð eru dýrum. Leggur Lyfjastofnun til að á eftir orðinu „lyfsölu“ komi: leyfi dýralækna til að selja lyf sem ætluð eru dýrum.

Í g-lið 1. mgr. 6. gr. er lagt til að Lyfjastofnun hafi það hlutverk að veita leyfi til klínískra lyfjarannsókna og hafa eftirlit með framkvæmd slíkra rannsókna. Lyfjastofnun bendir á að ekki er hér gætt fyllsta samræmis við 21. gr. frumvarpsins, er þar er gerð sú tillaga að ráðherra sé falin heimild til að kveða á um í reglugerð hvaða stjórnvald það sé sem veitir leyfi til klínískra lyfjarannsókna á mönnum. Lyfjastofnun leggur því til að g-liður 1. mgr. 6. gr. verði felldur brott í ljósi framangreinds. Komi til þess að ráðherra feli Lyfjastofnun þetta hlutverk ætti n-liður 1. mgr. 6. gr. að gefa nægilegt svigrúm lögum samkvæmt til þess að stofnunin taki að sér hlutverkið.

Lyfjastofnun vill jafnframt benda á að í 6. gr. frumvarpsins er ekki að finna verkefnið upplýsingagjöf til almennings um lyf (og þá mögulega einnig lækningatæki) skilgreint sem eitt hlutverk stofnunarinnar. Á þetta er bent þar sem Lyfjastofnun býr yfir mestum upplýsingum og mestri þekkingu allrar stjórnýslunnar á þessu sviði. Ef vilji stendur til þess að yfirvöld miðli til almennings upplýsingum um lyf og lyfjanotkun telur Lyfjastofnun æskilegt að um slíkt væri kveðið í lyfjalögum. Vekur stofnunin athygli á úrskurði

velferðarráðuneytisins, nr. 1/2015, þar sem ráðuneytið taldi Lyfjastofnun ekki heimilt að birta tilteknar almennar upplýsingar um sölutölur lyfja hér á landi vegna skorts á skýrri og beinni lagaheimild til birtingarinnar. Að einhverju leyti er tekið á þessu í 68. gr. þessa frumvarps, en eftir sem áður hefur frumvarpið ekki að geyma ákvæði sem felur Lyfjastofnun hlutverk af þessum toga né fjármögnun.

9. gr.

Í 1. mgr. 9. gr. er að finna ákvæði sem ekki er að finna í núgildandi lyfjalögum, nr. 93/1994. Lagt er til að Lyfjastofnun sé gert að halda úti sk. stoðskrá lyfja. Er hér sótt í fyrirmyndir frá Norðurlöndunum, t.a.m. Noregs, en þar halda heilbrigðisyfirvöld úti sk. FEST-gagnagrunni. Um er að ræða grunnskrá sem hefur að geyma allar helstu upplýsingar um lyf sem þeir sem ávísa lyfjum og afgreiða úr lyfjabúð þurfa að hafa við höndina svo fyllsta öryggi sé tryggt (lyfjaofnæmi, milliverkanir o.fl.). Lyfjastofnun telur að orðalag ákvæðisins eigi að taka mið af þessu, þ.e. hverjir notendur stoðskrár lyfja séu. Lyfjastofnun leggur því til að í stað orðsins „tölvukerfi“, í 3. málsl. 1. mgr. 9. gr. komi: þá sem ávísa og afgreiða lyf.

Þá vill Lyfjastofnun benda á umfjöllun um þetta atriði frumvarpsins í því kostnaðarmati sem því fylgir. Í 5. mgr. kostnaðarmatsins (bls. 39 í frumvarpinu) segir:

„Ákvæði lyfjaskráninga og lyfjatölfræði eru eflað í frumvarpinu frá gildandi lögum með tilkomu lyfjagagnagrunns, sbr. 69. gr. Klínískur lyfjagagnagrunnur felur í sér aukin útgjöld ríkissjóðs. Til að fullnægja skilyrðum frumvarpsins um starfrækslu hans er nauðsynlegt að fjárfesta í tölvuhugbúnaði og vinnu við hugbúnaðargerð ásamt innleiðingu á honum. Milliverkanir lyfja eru skrá á formi sem ekki er hægt að nýta í rafrænum upplýsingakerfum heilbrigðisþjónustunnar. Lyfjaofnæmi og frábendingar eru ekki á aðgengilegu formi fyrir heilbrigðisstarfsfólk auk þess sem núverandi grunnar valda erfiðleikum vegna mismunandi lyfjapakkinga og lyfjafyrirmæli.“

Lyfjastofnun telur að þessi framsetning sé villandi og gangi þvert á skilning stofnunarinnar á þann vilja ráðherra sem birtist í 9. gr. frumvarpsins. Telur stofnunin að framangreind tilvísun í 69. gr. frumvarpsins sé einfaldlega röng, og í stað hennar ætti að vísa til 9. gr. frumvarpsins. Hér er í reynd um að ræða umfjöllun um það sem í frumvarpstextanum er nefnt stoðskrá lyfja, sbr. tittnefnda 9. gr. frumvarpsins. Lyfjastofnun getur með engu móti séð hvernig ákvæði 69. gr., þar sem fjallað er um lyfjagagnagrunn Embættis landlæknis, sem nú þegar er starfræktur, eigi við um klínískan lyfjagagnagrunn sem byggir á upplýsingum sem Lyfjastofnun býr ein yfir. Lyfjastofnun telur að hér sé um misskilning að ræða og hvetur eindregið til þess að hann verði leiðréttur við afgreiðslu frumvarpsins hjá velferðarnefnd.

11. gr.

Lyfjastofnun bendir á að þeirri tillögu sem sett er fram í 11. gr. frumvarpsins, og er ætlað að leysa 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, af hólmi er ekki að finna umfjöllun eða ákvæði um sk. „compassionate use“. Slíkt ákvæði getur tekið til lyfjanotkunar á nýjum lyfjum sem ekki eru komin á markað eða til lyfja við sjaldgæfum sjúkdómum sem verða ekki markaðssett á Íslandi eða vegna annarra aðstæðna ákveðinna sjúklingahóps.

Norðurlandþjóðirnar hafa vel flestar sett sérstakar reglur um þessa tegund lyfjanotkunar, á meðan hér á landi hefur enn sem komið er ekki verið settar sérstakar reglur. Er hér nærtækast að líta til Danmerkur þar sem í dönskum lyfjalögum sem síðast sættu heildarendurskoðun árið 2005, segir um þetta atriði í 29. gr.:

29. Sundhedsstyrelsen kan efter ansøgning i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse).

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan knytte vilkår til udleveringstilladelsen og kan tilbagekalde en tilladelse, hvis disse vilkår ikke overholdes eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om distribution af lægemidler, der er omfattet af en tilladelse efter stk. 1.

Lyfjastofnun hvetur eindregið til að þetta atriði verði skoðað og rætt nánar og að fulltrúar Landspítala, þar sem flest öll notkun lyfja af þessum toga fer fram hér á landi, verði hafðir með í ráðum. Mikilvægt er að slík úrræði eigi sér lagastoð og hverskonar samningar sem gerðir eru vegna þeirra sé gagnsæir.

13. gr.

Lyfjastofnun bendir á að í 3. mgr. 13. gr. er að finna hugtakið takmarkað lyfsöluleyfi. Svo virðist sem misfarist hafi að uppfæra hugtakið til þess orðfæris sem finna má í 3. mgr. 31. gr., þ.e. heimildar Lyfjastofnunar til að veita undanþágu frá kröfu um lyfsöluleyfi sem forsendu þess að selja almenningi lyf.

21. gr.

Lyfjastofnun vísar til athugasemdar hér að framan um g-lið 1. mgr. 6. gr.

22. gr.

Samkvæmt 2. mgr. 22. gr. frumvarpsins er lagt til að lyfjaframleiðsla sem fram fer á sjúkrahúsum, sem notuð eru strax í kjölfar framleiðslu, skuli taka mið af ályktunum Evrópuráðsins um lyfjaframleiðslu sem fram fer á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum. Lyfjastofnun vekur athygli á að m.v. orðalag ákvæðisins gæti reynst vandkvæðum háð að framfylgja slíkri reglu. Annars vegar liggur fyrir sú staðreynd að ályktanir Evrópuráðsins (Council of Europe) hafa ekki réttaráhrif einar og sér hér á landi, en þar að auki eru þær ekki vanalega ekki þýddar yfir á íslensku. Hins vegar er ekki skýrt af orðalagi ákvæðis 2. mgr. 22. gr. hvort um sé að tillögu að tilmæli löggjafans, eða hvort um sé að ræða tillögu sem ætlað er að hafi bindandi áhrif gagnvart þeim aðilum sem um ræðir. Þá vakna spurningar hér að mati Lyfjastofnunar ef höfð eru í huga almenn sjónarmið sem og sett lög um skýrleika og birtingu stjórnvaldsfyrirmæla. Lyfjastofnun óskar þess að inntak 2. mgr. 22. gr. frumvarpsins verði skýrt sem kostur er, þar sem það mun falla Lyfjastofnun í skaut að framfylgja þeim reglum sem frumvarpið hefur að geyma þegar það verður að lögum.

VII. kafli/26. gr.

Lyfjastofnun vill vekja athygli á því að í frumvarpinu er ekki tekið með afgerandi hætti á starfsemi erlendra lyfjaheildsala hér á landi, þ.e. fyrirtækja sem hafa heimild til heilðsölulyfja í öðrum ríkjum á EES-svæðinu. Líkt og fram kemur t.a.m. í drögum að Lyfjastofnu til 2020, virðist stefna íslenskra heilbrigðisyfirvalda vera sú að gera íslenskum kaupendum lyfja, t.d. heilbrigðisstofnunum, auðveldara með að versla á heilðsölustigi við aðila í öðrum ríkjum EES-svæðisins. Hefur í þessu sambandi stundum verið rætt um að „opna markaðinn“. Lyfjastofnun bendir á að í 32. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, segir:

Leyfi til innflutnings fullgerðra lyfja og lyfjaefna til dreifingar í heilðsölu hafa þeir einir sem til þess hafa hlotið leyfi Lyfjastofnunar.

Af ákvæði þessu leiðir að aðeins mega hér á landi selja lyf í heilðsölu þeir sem hafa fengið sérstakt heilðsöluleyfi hjá Lyfjastofnun. Í þessu sambandi bendir Lyfjastofnun á að í dag hafa slíka heimild sjö íslensk

fyrirtæki, en ekkert fyrirtæki með aðsetur í öðru EES ríki hefur slíka heimild. Lyfjastofnun hvetur velferðarnefnd til að taka þetta atriði til skoðunar og ræða við hagsmunaaðila, bæði kaupendur og seljendur.

31. gr.

Lyfjastofnun vill, í ljósi þess að það fellur í skaut stofnunarinnar að veita þá heimild sem kveðið er á um í 3. mgr. 31. gr., vekja athygli á því hversu óljóst orðalag 2. másl. 3. mgr. 31. gr. er í raun og veru. Samkvæmt ákvæðinu má Lyfjastofnun aðeins veita þá undanþágu frá ákvæði 1. mgr. 31. gr. sem um ræðir „þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú“. Lyfjastofnun óskar eftir að orðalag ákvæðisins verði skýrt og afmarkað betur þannig að vilji löggjafans fari ekki á milli mála. Dæmi mætti taka af aðstæðum þar sem engin lyfjabúð væri starfrækt í sveitarfélaginu Seltjarnarnesi (en svo er í raunveruleikanum ekki). Fimm lyfjabúðir eru starfræktar í pósthúsum 101 og 107 í Reykjavík. Af orðalagi 2. másl. 3. mgr. 31. gr. frumvarpsins er ekki fyllilega skýrt að mati Lyfjastofnunar hvort stofnuninni væri heimilt að veita undanþágu frá 1. mgr. 31. vegna sölu lyfja á Seltjarnarnesi í dæmi af þessum toga. Óskast þetta skýrt sem kostur er eins og áður segir.

Lyfjastofnun leggur til að stofnuninni verði heimilt að veita lyfsöluleyfi með takmörkunum. Er þar átt við afmarkað leyfi til sölu tiltekinnar tegundar lyfja í smásölu til almennings, einna helst sk. lyfjagösuum (súrefni o.þ.h.).

Þá leggur Lyfjastofnun til að 4. mgr. 31. gr. verði breytt á þann veg að sú reglugerð sem ráðherra setja skal um lyfsölu og lyfjabúðir fjalli jafnframt um lyfsölu dýralækna, sbr. 33. gr. frumvarpsins.

33. gr.

Lyfjastofnun styður og hvetur eindregið til að sú tillaga sem gerð er í 33. gr. frumvarpsins verði að lögum. Lyfjastofnun telur þó að verði sú tillaga sem 33. gr. hefur að geyma, þ.e. að dýralæknum verði gert skylt að sækja um leyfi til sölu lyfja sem ætluð eru dýrum, þá þurfi að gera breytingar á 8. gr. laga nr. 66/1998, um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr. Í nefndu ákvæði laga nr. 66/1998 er fjallað um afhendingu (afgreiðslu) og ávísun lyfja í sömu andrá, sem er í samræmi við þá framkvæmd sem nú tíðkast, þ.e. að dýralæknum sé sjálfkrafa heimilt að selja lyf við það að öðlast réttindi til að stunda dýralækningar hér á landi. Lyfjastofnun leggur til að gerður verði greinamunur þar á, þ.e. að orðalag 8. gr. laga nr. 66/1998 verði breytt á þann veg að ákvæðið tilgreini dýralækna sem hafi leyfi til afhendingu lyfja sbr. umrætt ákvæði þessa frumvarps.

XIII. kafli/56. gr.

Lyfjastofnun vill áréttta, í ljósi annarra umsagna um þetta frumvarp, að lyfjagátarreglur sem settar hafa verið á vettvangi Evrópusambandsins ná til allra lyfja sem hafa markaðsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu. Engin leið er að undanskilja frá þessu regluverk einstaka lyf, hafi þau verið flutt til Íslands og notuð á grundvelli undanþágu sem Lyfjastofnun hefur veitt (sk. undanþágulyf).

61. gr.

Lyfjastofnun fagnar þeirri stefnu sem mörkuð er í frumvarpinu þar sem lagt er til að þau verkefni sem sinnt er af Lyfjagreiðslunefnd í dag færast til Lyfjastofnunar. Stefnuörkun þessi og tillaga er í samræmi við ábendingar og hvatningu sem beint hefur verið til heilbrigðisyfirvalda hér á landi undanfarin ár þar sem lögð er til einföldun á stjórnsýslu lyfjamála. Þá er tillaga þessi einnig samstíga þeirri þróun sem virðist vera að eiga sér stað erlendis þar sem aukið samstarf er orðið milli skráninga og leyfisveitingar lyfja annars vegar og verðlagning og ákvörðun um greiðsluþátttöku hins vegar.. Sé horft til Norðurlandanna er þetta einnig heillaskref að mati Lyfjastofnunar þar sem systurstofnanir Lyfjastofnunar í Noregi og Danmörku sinna

sambærilegu hlutverki í þeim löndum. Núverandi starfssemi Lyfjagreiðslunefndar fellur því vel að annarri kjarnastarfssemi Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun vekur athygli á að í frumvarpinu er að finna misræmi milli ákvæða 4. mgr. 61. gr., 1. mgr. 62. gr. og svo þess kostnaðarmats sem fylgir frumvarpinu. Í 4. mgr. 61. gr. segir, líkt og segir um lyfjagreiðslunefnd í 8. mgr. 42. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, að kostnaður sem hlýst af vegna starfssemi sem tengist verðlagningu lyfja og ákvarðana um greiðslubátttöku sjúkratrygginga í lyfjum. Í 1. mgr. 61. gr. segir að Lyfjastofnun skuli skipa nefnd sem í skulu sitja sex einstaklingar. Samkvæmt frumvarpinu er hér um að ræða þá nefnd sem taka skal gera tillögu að ákvörðunum Lyfjastofnunar um lyfjaverð og greiðslubátttöku sjúkratrygginga í lyfjum. Í 1. mgr. 43. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, segir aftur á móti að lyfjagreiðslunefnd skuli skipuð fimm einstaklingum. Í kostnaðarmati frumvarpsins segir síðan: „Samruni lyfjagreiðslunefndar og Lyfjastofnunar er formsatriði sem leiðir ekki til fjárhagslegra áhrifa á ríkissjóð.“ Lyfjastofnun telur að þessi tiltekna setning kostnaðarmats frumvarpsins sé ekki alls kostnað rétt með vísan til þess sem hér að framan segir. Í frumvarpinu er gerð tillaga þess efnis að fjölga um einn einstakling á þeim vettvangi þar sem teknar eru ákvarðanir um lyfjaverð og greiðslubátttöku sjúkratryggingastofnunarinnar í lyfjum á sama tíma og áfram er gert ráð fyrir að kostnaður vegna þessarar starfssemi sé fjármagnaður með fjárframlagi úr ríkissjóði. Lyfjastofnun óskar þess eindregið að tekið verði mið af þessum veruleika við þinglega meðferð frumvarpsins.

Þá telur Lyfjastofnun að 5. mgr. 61. gr. frumvarpsins hafi að geyma villu þar sem vísað er til verðákvarðana sjúkratryggingastofnunarinnar. Sjúkratryggingum Íslands er hvergi falið það hlutverk að taka ákvarðanir um lyfjaverð, hvorki í frumvarpinu né í gildandi lögum. Lyfjastofnun telur að augljóslega sé átt við Lyfjastofnun á þessum stað í 5. mgr. 61. gr. og leggur til að ákvæðinu verði breytt þessu til samræmis.

62. gr.

Lyfjastofnun telur að ekki sé rétt að vísa til 7. gr. frumvarpsins í 1. mgr. 62. gr. Í 7. gr. er fjallað um heimild stofnunarinnar til að skipa nefndir og starfshópa til að styðja við starfssemi stofnunarinnar. Á sama stað er gerður sá áskilnaður að þeir sem slíkar nefndir eða starfshópa skipi megi eiga persónulegra hagsmuna að gæta í lyfjaiðnaði. Þar sem 1. mgr. 62. gr. gerir beinlínis ráð fyrir að skipaðir séu í nefndina sem um ræðir fulltrúar lyfjaiðnaðarins er hér um ósamrýmanleika að ræða. Lyfjastofnun leggur því til að tilvísun til 7. gr. frumvarpsins í 1. mgr. 62. gr. verði felld brott.

Þá bendir Lyfjastofnun á að í ljósi gildistöku laga nr. 123/2015, um opinber fjármál, og þ.m.t. nýs verklags við gerð fjárlaga, að réttara kann að vera að fulltrúi velferðarráðuneytisins taki sæti í nefndinni sem um er fjallað í 1. mgr. 62. gr. í stað fulltrúa þess ráðuneytis sem fer með tekjuöflun ríkisins hverju sinni.

XVI. kafli.

Lyfjastofnun fagnar þeirri stefnu sem mörkuð er í XVI. kafla frumvarpsins um hvernig eftirliti Lyfjastofnunar með því að farið sé að ákvæðum laganna skuli háttað. Í stað tveggja greina í núgildandi lyfjalögum, þar sem fjallað eru um eftirlit Lyfjastofnunar og viðurlögum við brotum gegn ákvæðum laganna, er nú í frumvarpi þessu að finna sérstakan kafla um eftirlit sem telur sjö greinar og sérstakan kafla um viðurlög sem telur átta greinar. Lyfjastofnun telur hins vegar að ennþá skorti á stefnumörkun og skýrleika þegar kemur að almennu markaðseftirliti með sölu lyfja hér á landi.

Þegar ákvæði núgildandi lyfjalaga eru skoðuð sést glögglega að vilji löggjafans hefur staðið til þess að Lyfjastofnun hafi eftirlit með sk. eftirlitsskyldum aðilum fyrst og fremst. Breytingar sem gerðar hafa verið á öðrum lögum í gegn um á undanförunum árum, þ.á.m. lögum um matvæli, nr. 93/1995, hafa gert það að verkum að Lyfjastofnun hefur fjarlægst hið eiginlega almenna markaðseftirlit með lyfsölu hér á landi. Hér er fyrst og fremst átt við eftirlit með ólögmætri sölu á lyfjum. Eftir því sem internetið verður fyrirferðarmeira í

smásölu til einstaklinga um allan heim hefur verkefnið reynst erfiðara og erfiðara, og veða þar þungt samfélagsmiðlar. Sérstaklega verður að hafa í huga áður nefnda áherslu núgildandi lyfjalaga á eftirlit Lyfjastofnunar með eftirlitsskyldum aðilum en einnig þarf að hafa í huga hvernig starfsemi Lyfjastofnunar er fjármögnuð. Eins og staðan er í dag er eina raunverulega úrræði Lyfjastofnunar til að grípa inn í, þegar færðar hafa verið sönnur á ólögmetta lyfsölu, að beina kæru til lögreglu. Þó svo að aðkoma lögreglu að málum er varða brot gegn ákvæðum sérlaga, á borð við lyfjalög, verði ætíð nauðsynleg í vissum tilvikum. Eftirlit með umsýslu lyfja, þ.m.t. ólögmetta lyfsala, krefst aftur á móti mikillar sérþekkingar sem fá önnur stjórnvöld en Lyfjastofnun búa yfir. Af þeim sökum leita lögregla og tollayfirvöld mikið til stofnunarinnar þegar mál ef þessum toga koma upp. Vegna áður nefndrar aðferðafræði við fjármögnun stofnunarinnar getur það hins vegar reynst erfiðleikum háð að forgangsraða í starfsemi stofnunarinnar í þágu þessara verkefna. Telur Lyfjastofnun í þessu ljósi að stofnunin ættu að vera falin frekari að skýrari hlutverk á þessu sviði sem á sama tíma væru fjármögnuð með framlagi úr ríkissjóði, í stað þess að vera fjármögnuð af tekjum sem hljótast af eftirlitsgjaldi sem eftirlitsskyldir aðilar greiða.

Ákvæði til bráðabirgða:

I.

Í ljósi þess sem lagt er til í 2. mgr. fyrra bráðabirgðaákvæðis frumvarpsins, en þar segir m.a. að Lyfjastofnun skuli taka við eignum, réttindum og skyldum Lyfjagreiðslunefndar þegar frumvarpið verður að lögum, óskar Lyfjastofnun þess eindregið að tryggt sé að fjármál og fjárheimildir Lyfjagreiðslunefndar verði í lagi og í samræmi við rekstrarumfang komi til sameiningar.

Lyfjagreiðslunefnd var rekin með halla árið 2015 og fyrirsjáanlegur eru enn frekari halli fyrir árið 2016. Þessi halli er tilkomin vegna samningsbundinna launahækkana og aukins starfshlutfalls. Vill Lyfjastofnun af þessu tilefni leggja áherslu á að verði frumvarpið samþykkt með óbreyttu sniði sé tryggt að halli Lyfjagreiðslunefndar verði leiðréttur áður en að sameiningu kemur og fjárheimildir Lyfjagreiðslunefndar verði aðlagaðar að raunverulegum rekstrarkostnaði svo Lyfjastofnun taki ekki yfir rekstur stofnunar með innbyggðum rekstrarhalla sem eingöngu verður hægt að bregðast við með uppsögnum.

Vill Lyfjastofnun ennfremur benda á mikilvægi þess að komi til þess að Lyfjastofnun verði falin fleiri verkefni, til viðbótar þeim verkefnum sem Lyfjagreiðslunefnd hefur umsjón með, komi fjárheimildir og framlag úr ríkissjóði fyrir þeim eða Lyfjastofnun verði gert heimilt að taka gjöld til að mæta kostnaði vegna verkefna er tengjast ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku sjúkratryggingastofnunarinnar vegna lyfja.

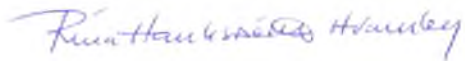
II.

Lyfjastofnun vekur athygli á því að í 33. gr. frumvarpsins er að finna breytingu á núverandi fyrirkomulagi heimilda dýralækna til lyfsölu. Í 33. gr. er lagt til að Lyfjastofnun veiti dýralæknum sérstakt leyfi til sölu lyfja sem ætluð eru dýrum. Lyfjastofnun telur, verði sú tillaga sem gerð er í 33. gr. frumvarpsins að lögum, að gera þurfi ráð fyrir aðlögunartímabili fyrir starfandi dýralækna sem stunda lyfsölu. Lyfjastofnun leggur því til eftirfarandi bráðabirgðaákvæði verði bætt við lög:

Dýralæknar með gilt starfsleyfi við gildistöku laga þessara, og hafa í hyggju að stunda sölu á lyfjum fyrir dýr, skulu sækja um leyfi til sölu lyfja fyrir dýr, sbr. 33. gr. laga þessara, fyrir 1. janúar 2018.

Þá telur Lyfjastofnun að framlengja þurfi þann frest sem veittur er fyrir fyrirtæki sem framleiða virk efni sem nota á til framleiðslu lyfja fyrir menn sem hafa markaðsleyfi og einstaklinga sem stunda miðlun lyfja. Leggur Lyfjastofnun til að umræddur frestur verði framlengdur úr 1. janúar 2017 til 1. júlí 2018.

Lyfjastofnun þakkar velferðarnefnd Alþingis fyrir að veita stofnuninni tækifæri á að koma að athugasemdum við frumvarpið á þessu stigi málsins. Þá lýsir stofnunin sig reiðubúna til að senda fulltrúa sína á fund velferðarnefndar til að ræða efni frumvarpsins og skýra frekar einstaka atriði sem frumvarpið og/eða þessi umsögn hafa að geyma.



Rúna Hauksdóttir Hvannberg,
forstjóri.

Reykjavík 8. júní 2016

Bryndís Þóra Þórsdóttir, kennslustjóri á lyfjatækna braut FÁ

Þingskjal 1105 – 677.mál

Frumvarp til lyfjalaga

Efni: Umsögn um þingmál – frumvarp til lyfjalaga

Ég undirrituð þakka fyrir að hafa fengið tækifæri á að koma með umsögn um frumvarp til lyfjalaga, þingskjal 1105, 677.mál.

Ég hef sinnt kennslu lyfjatækninga í rúm 20 ár og þar af verið kennslustjóri á lyfjatækna braut síðan 2002. Ég ber því hagsmuni starfandi lyfjatækna og lyfjatækninga fyrir brjósti. Lyfjatæknir er lögverndað starfsheiti, en störf lyfjatækna eru vissulega ekki lögvernduð og mjög víða gegna ófaglærðir aðilar sérhæfðum störfum í lyfsölu. Ef fram fer sem horfir mun kennsla lyfjatækninga í FÁ leggjast niður, þar sem lítill hvati er fyrir fólk að sækja sér menntun sem ekki er sóst eftir. Með setningu nýrra lyfjalaga var ég að vonast til þess að þessari þróun mætti snúa við, að skýrt yrði tekið fram í lögum að starfsfólk apóteka þyrfti að vera fagmenntað. Að fagmenntað fólk sinnti vinnu við lyfseðla og ráðgjöf og sölu lausasölulyfja í apótekum á Íslandi í framtíðinni, svipað og er uppi á teningnum á hinum Norðurlöndunum. Að annað væri alger undantekning. Eins og staðan er í dag er meirihluti starfsfólks í apótekum ófagmenntað og mjög mismunandi er hversu mikla þjálfun það fær þegar það hefur störf í apótekum og lítið eftirlit með því að það fái yfir höfuð einhverja þjálfun.

Heilsugæslan á Íslandi er undir gríðarlegu álagi, þjóðin er að eldast og mun sú þróun væntanlega halda áfram. Ljóst er að margt fólk leitar í apótek með margs konar vandamál sem tengjast heilsu og lyfjanotkun. Hvernig er þeirri þjónustu háttað þegar stór hluti starfsfólks apótekanna hefur enga heilbrigðismenntun, hefur enga þekkingu á lyfjalögum eða markmiðum í heilbrigðismálum?

Ég fagna því að í 37. grein laganna, lið g, er að finna þá kröfu til lyfsöluleyfshafa að hafa í þjónustu sinni lyfjatakna. Ekki kemur þó fram í greininni nein frekari ákvæði um starfsfólk í apótekum, hvort það megi vera ófagmenntað, sérþjálfað eða hvað. Í greinargerð, eða athugasemdum, með lögunum er þetta nánar útfært á þá vegu að lyfsöluleyfshafi skuli hafa í sínu starfsliði a.m.k. einn lyfjatakni. Samkvæmt þessu er nóg fyrir lyfsöluleyfshafa í stóru apóteki að hafa fyrir utan lyfjafræðing (a) einn lyfjatakni í vinnu og síðan all nokkra ófaglærða starfsmenn, sem hlýtur að teljast óviðunandi. Ég myndi vilja sjá í 37.grein miklu skýrar kveðið á um samsetningu starfsfólks í apótekum – að af stærstum hluta eigi að starfa í apótekum fólk með fagmenntun; lyfjafræðingar og lyfjatakna.

Í lyfjalögum nr. 108/1994, XI.kafli, 31.gr., er ákvæði um að að jafnaði eigi að vera í apótekum eigi færri en tveir lyfjafræðingar að störfum við afgreiðslu lyfseðla og fræðslu og ráðgjöf. Í frumvarpi að lyfjalögum er ekki kveðið á um þetta. Ég hefði viljað sjá þetta atriði áfram í lyfjalögum, þó þannig að lyfjafræðingur og lyfjatakna megi kvitta á lyfjaávisanir; tvöfalt lyfjafræðilegt eftirlit (ekki endilega tveir lyfjafræðingar).

Í lyfjalögum nr. 108/1994, X.kafli, 28.gr., er einnig fjallað um að lyfjabúðir visti lyfjafræði- og lyfjatakna til verklegs náms samkvæmt samkomulagi við viðkomandi menntastofnanir. Þetta ákvæði er ekki að finna í frumvarpi að lyfjalögum. Mér finnst mikilvægt að þetta komi fram í nýjum lögum, t.d. í grein 37 um skyldur lyfsöluleyfshafa (h-liður).



Nefndasvið Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Kópavogi, 5. júlí 2016.

Efni: Frumvarp til lyfjalaga, 677. mál, stjórnarfrumvarp.

Við er til tölvubréfs Alþingis frá 18. maí sl þar sem óskað er álitis Læknafélags Íslands (LÍ) á frumvarpi til lyfjalaga, 677. mál á 145. löggjafarþingi. Beðið er velvirðingar á því að dregist hefur að senda inn umsögnina.

Eins og fram kemur í greinargerð með frumvarpinu eru liðlega tveir áratugir frá því að gildandi lyfjalög gengu í gildi. Fjölmargar breytingar hafa verið gerðar á lögnum á þessum tíma en þau hafa aldrei sætt neinni heildarendurskoðun. Slík endurskoðun þótti því tímabær og er það frumvarp sem hér er til umsagnar afrakstur þeirrar endurskoðunar.

Vegna frumvarpsins og þeirra umsagna sem velferðarnefnd hafa borist vegna þess, og LÍ hefur kynnt sér sérstaklega, vill LÍ koma eftirfarandi ábendingum á framfæri:

1. LÍ er sammála þeirri stefnumörkun sem felst í 9. tölul. 3. gr. sbr. og 43. gr. frumvarpsins um það að það séu einungis lækningar, tannlækningar og dýralækningar sem megi gefa út lyfjaávisanir. Rýmkun á þessari heimild hefur verið til umræðu um nokkurra missera skeið og snýr þá fyrst og fremst að því að ljósmæður og sérfræðingar í hjúkrun fái takmarkaðar heimildir til lyfjaávisana. LÍ hefur lýst sig andvígt því að lyfjaávisanaheimildir lyfjalaga verði rýmkaðar og telur engar vísbendingar vera um það að þær séu nauðsynlegar vegna þjónustu og öryggis sjúklinga. Í endurskoðunarvinnunni hefur það greinilega orðið niðurstaðan að halda því óbreyttu hverjir megi ávísa lyfjum. Ætla verður að sú niðurstaða byggi á ítarlegri skoðun endurskoðunarnefndarinnar og LÍ styður þá niðurstöðu.
2. LÍ telur að meginreglan eigi að vera sú að lyf séu fyrst og fremst seld í lyfjabúðum. Í b-lið 13. tölul. 3. gr. er opnað fyrir möguleikann á því að minnstu pakkningu og minnsta styrkleika nikótín- og flúorlyfja megi selja í almennri verslun. Þar er einnig lagt til að í undantekningartilvikum megi selja í slíkum verslunum ákveðin lausasölulyf samkvæmt lista Lyfjastofnunar þar sem stofnunin hafi veitt undanþágu til slíkrar sölu. LÍ telur ekki ástæðu til að lögfesta þessa undantekningarreglu til fleiri lyfja en nikótíns og flúorlyfja og leggur því til að í b-lið 13. tölul. 3. gr. falli brott orðin: „og í undantekningartilvikum ákveðin lausasölulyf samkvæmt lista Lyfjastofnunar þar sem stofnunin hefur veitt undanþágu til slíkrar sölu.“
3. Í lokamálslið 2. mgr. 12. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir því að hafi lyf ekki markaðsleyfi í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu beri lækningar, tannlækningar eða dýralækningar alfarið ábyrgð á ávísun lyfs sem um ræðir. Í gildandi lögum er ákvæði í 7. mgr. 7. gr. þar sem lækningar ber alltaf ábyrgð á ávísun lyfs sem ekki hefur markaðsleyfi á Íslandi. LÍ hefur lengi gert athugasemd við ákvæði 7. mgr. 7. gr. og fagnar því að

ábyrgðin skuli hafa verið takmörkuð í 2. mgr. 12. gr. frumvarpsins. Lí gerir engu að síður áfram athugasemd við að lækna, tannlækna eða dýralækna eigi að bera persónulega ábyrgð á ávísun lyfs hafi það ekki markaðsleyfi á EES-svæðinu. Með því er verið að setja hlutlæga bótaábyrgð á þessa aðila, sem er verulega þyngjandi. Fyrir liggur að bæði framleiðandi og dreifingaraðila lyfja sem ekki hafa markaðsleyfi á EES-svæðinu bera ábyrgð á þeim samkvæmt lögum um skaðsemisábyrgð nr. 25/1991. Vandséð er af hverju setja þarf hlutlæga bótaábyrgð á lækna, tannlækna og dýralækna til viðbótar við skaðsemisábyrgðina vegna þessara lyfja. Lí leggur því til að lokamálsliður 2. mgr. 12. gr. frumvarpsins falli brott.

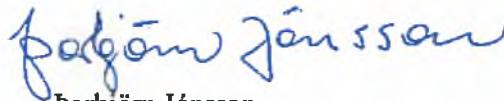
4. Embætti landlæknis leggur til breytingu á g-lið 1. mgr. 28. gr. og að læknum verði sleppt úr þeirri upptalningu. Lí mælist eindregið gegn því að fallist verði á breytingartillögu embættis landlæknis enda telur félagið hana byggða á misskilningi. Í g-lið 1. mgr. 28. gr. eru taldir upp þeir aðilar sem heilðsöluleyfifshafar mega selja lyf á heilðsölustigi. Upptalningin er í samræmi við gildandi reglur. Með heimild g-liðar 1. mgr. 28. gr. er læknum, tannlæknum og dýralæknum heimilt að kaupa á heilðsölustigi lyf sem þeir nota á eigin starfsstofu. Það er ekki hið sama og lyf til eigin nota eins og skilja má af umsögn embættis landlæknis. Það myndi baka sjúklingum talsverða snúninga ef lækna mega ekki lengur kaupa t.d. stungulyf sem þeir nota við meðferð sjúklinga á eigin starfsstofu heldur þyrftu að skrifa lyfjaávísun til sjúklingsins, láta sjúklinginn sækja í lyfjabúð og koma svo í aðra heimsókn til að fá meðferðina. Yrðu þá einnig til í mörgum tilvikum tvær heimsóknir til sérfræðilæknis í stað einnar með tilheyrandi viðbótarkostnaði bæði fyrir sjúkling og sjúkratryggingar. Þá er vandséð, ef embætti landlæknis telur það óæskilegt að þessi heimild standi gagnvart læknum, af hverju hún á þá ekki einnig að falla brott gagnvart tannlæknum og dýralæknum. Lí leggst því eindregið gegn því að fallist verði á breytingartillögu embættis landlæknis við g-lið 1. mgr. 28. gr. frumvarpsins.
5. Í 3. mgr. 31. gr. er fjallað um heimild Lyfjastofnunar til að veita undanþágu frá þeirri meginreglu að lyf skuli selja í lyfjabúð. Eins og áður er rakið, sbr. 2. tölulið í þessari umsögn, telur Lí að meginreglan skuli vera sú að lyf séu seld í lyfjabúð. Lí telur ekki ástæðu til almennrar undanþáguheimildar til handa Lyfjastofnun í þessu sambandi. Lí leggur því til að 3. mgr. 31. gr. frumvarpsins falli brott. Verði fallist á þá tillögu leiðir af því að fella þarf brott og e-lið 72. gr. 6. tölul. 79. gr. frumvarpsins.
6. Í 41. gr. frumvarpsins er fjallað um lyfjanefndir heilbrigðisstofnana. Í 3. mgr. greinarinnar er gert ráð fyrir að embætti landlæknis hafi yfirumsjón með starfsemi þessara lyfjanefnda. Hér þarf að staldra við. Samkvæmt lögum nr. 41/2007 um landlækni og lýðheilsu er embætti landlæknis eftirlitsaðili með allri starfsemi heilbrigðisstofnana og heilbrigðisstarfsmanna. Vandséð er hvernig það samrýmist eftirlitshlutverki landlæknisembættisins að eiga á sama tíma að hafa yfirumsjón með starfsemi þessara lyfjanefnda. Lí leggur til að 3. mgr. 41. gr. frumvarpsins falli brott. Sé talið nauðsynlegt að einhver aðili hafi yfirumsjón með starfsemi þessara nefna þá hlýtur Lyfjastofnun að vera eðlilegri aðili í þessu tilliti.
7. Vegna 47. gr. frumvarpsins leyfir Lí sér að benda á umsögn lyfjanefndar Landspítala dags. 1. júní 2016 og þeirrar ábendingar sem þar kemur fram um að setja í frumvarpið skyldu á lækna að ávísa á almennt lyfjaheiti (International Nonproprietary Name) í stað

heitis lyfs (sérlyfs eða samheitalyfs). Mögulega mætti þá breyta 1. mgr. 47. gr. frumvarpsins í þá veru. Með þeim breytingum næðust fram sömu markmið og 47. gr. frumvarpsins er ætlað að ná.

8. Í 94. gr. frumvarpsins eru settar hömlur á eign starfandi lækna, tannlækna og dýralækna í lyfjafyrirtækjum. Lí gerir ekki athugasemd við ákvæðið en telur það of óljóst orðað. Lí leggur til að í stað orðalagsins „ ... að svo stórum hluta í fyrirtæki .. “ komi nákvæmur hundraðshluti. Þá leggur Lí einnig til að hömlur verði settar á eign þessara aðila í hlutabréfasjóðum sem eiga nánar tilgreinda hlutdeild í lyfjafyrirtækjum. Með þeirri viðbót næst enn betur það markmið sem er með setningu ákvæðisins samkvæmt skýringum, sem er að eignarhluti í þessum fyrirtækjum hafi ekki áhrif á fjárhagslega afkomu þessa hóps.

Fulltrúar Lí eru að sjálfsögðu reiðubúnir til að koma til fundar við velferðarnefnd Alþingis vegna frumvarps þessa, verði eftir því óskað.

Virðingarfyllt,
f.h. stjórnar Læknafélags Íslands,



Þorbjörn Jónsson,
formaður.

Efni: Umsögn Matvælastofnunar um frumvarp til lyfjalaga (mál nr. 677)

Matvælastofnun hefur farið yfir drög að frumvarpi til lyfjalaga og hefur tekið saman í bréfi þessu helstu athugasemdir sínar við drögin. Einnig er meðfylgjandi Word-skjal með drögum þar sem minniháttar athugasemdir hafa verið settar inn í skjalið á forni „track-changes“.

Í 11. gr. 3. lið í kafla IV í frumvarpinu er talað um óvirkjuð ónæmislyf sem framleidd eru úr sjúkdómsvöldum og mótefnavökum sem fengnir eru úr dýri eða dýrum frá sömu bújörð og notaðir eru til að meðhöndla dýrið eða dýrin á þeirri bújörð. (ef til vill væri heppilegra að tala um býli í stað bújarðar í þessu frumvarpi. Bújörð er fullþröngt hugtak). Matvælastofnun telur að bæta þurfi við að sala og notkun þessara lyfja krefjist umsagnar Matvælastofnunar. Einnig vill Matvælastofnun koma því að að í sumum tilfellum gæti verið leyfilegt að nota þessi bóluefni líka á bújörðum/býlum í næsta nágrenni við uppruna bújarðar/býlis. Eins og fram kemur í 18. gr. þá er Lyfjastofnun heimilt að höfðu samráði við Matvælastofnun að hafna markaðssetningu bóluefnis, sermis eða ónæmisvaka sem ætlað er dýrum ef notkun þess brýtur í bága við lög eða nota á það til varnar sjúkdómi sem óþekktur er í dýrum hér álandi. Matvælastofnun vill áreita að hvort sem slík bóluefni fái markaðsleyfi á Íslandi eða ekki ætti umsóknin um markaðsleyfið alltaf að þarfnast umsagnar Matvælastofnunar.

Í 27. gr. er talað um skyldur heilðsöluleyfshafa til að eiga nægar birgðir af tilteknum nauðsynlegum lyfjum fyrir menn sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi. Matvælastofnun telur nauðsynlegt að bæta við lyfjum fyrir dýr þar sem það er mikilvægt að nægar birgðir séu til af þeim. Þá mætti einnig koma að í þessari grein að Lyfjastofnun skuli hafa samráð við Matvælastofnun líkt og embætti landlæknis og fulltrúa heilðsöluleyfshafa þegar hún birtir á vefsíðu sinni lista yfir þau tilteknu nauðsynlegu lyf og magn birgða sem um ræðir. Í greininni kemur einnig fram að heilðsöluleyfshafar skuli birta biðlista lyfja. Skýra mætti nánar hvar þessi listi ætti að vera aðgengilegur.

Í 33. gr. er nefnt það nýmæli að dýralæknar þurfi að sækja sérstaklega um lyfsöluleyfi til Lyfjastofnunar. Hingað til hefur lyfsöluleyfið verið hluti af dýralæknisleyfinu sjálfu. Matvælastofnun telur þessa breytingu til bóta fyrir Lyfjastofnun sem muni auðvelda eftirlit hennar með lyfjasölu dýralækna. Matvælastofnun bendir þó á að þetta gæti hugsanlega stangast á við 8. gr. laga um dýralækna. Þar segir að dýralæknar megi afhenda og ávísa lyfjum. Matvælastofnun veitir fyrir sér hvernig túlka á orðið „afhenda“ í þessu samhengi. Einnig vill Matvælastofnun benda á að ef dýralæknir sækir um lyfsöluleyfi þarf það að vera skýrt hvort hann megi eingöngu selja lyf sem hann ávísar sjálfur eða hvort hann megi taka við lyfjaávisunum frá öðrum dýralæknum á sömu starfstöð eða jafnvel frá dýralækni sem ekkert tengjast starfstöðinni. Matvælastofnun vekur athygli á alvarleika þess ef enginn dýralæknir á stóru svæði í dreifðum byggðum landsins hefur lyfsöluleyfi muni verða erfitt að uppfylla kröfur um greiðan aðgang bænda að dýralyfjum. Slíkt hefði alvarlegar afleiðingar á heilbrigði og velferð dýra og þannig gætu dýraeigendur ekki uppfyllt skyldur sínar skv. lögum nr. 55/2013 um velferð dýra (t.d. 14. gr.). Í öll falli verður að tryggja skyldu lyfshafa, sé það annar en dýralæknir, að hafa dýralyf til sölu, sbr. 37. gr..

Í 34. gr. stendur að heimilt verði á grundvelli lyfsöluleyfis að stunda póstverslun með lyf. Matvælastofnun telur nauðsynlegt að skilgreina orðið „póstverslun“ í orðskýringum. Að því fengnu þarf að meta hvaða áhrif slík verslun hefur á afhendingu dýralyfja, þar sem dýralæknar senda lyfjaávisanir ekki inn í gegnum lyfjagátt.

Í 37. gr. lið a. er talað um skyldur lyfsöluleyfshafa til að halda hæfilegar birgðir lyfja. Matvælastofnun veitir því fyrir sér hvort lyfsölum beri einnig að tryggja hæfilegar birgðir dýralyfja (bæði markaðssett

Commented [SD1]:

lyf og undanþágulyf), þ.e. ef enginn dýralæknir hefur lyfsöluleyfi á tilteknu landsvæði, sbr. 33. gr.. Eins og að ofan greinir munu dýralæknar þurfa að sækja um sérstakt lyfsöluleyfi til Lyfjastofnunar. Geri dýralæknir það ekki eða missi hann lyfsöluleyfið telur Matvælastofnun nauðsynlegt að skýrt verði í nýjum lögum hver ábyrgð annara lyfsala verði þá varðandi dýralyf, sbr. umfjöllun hér að framan.

Í 37. gr. lið g. er talað um að lyfsöluleyfishöfum verði skylt að hafa í þjónustu sinni lyfjatakna. Þetta munu dýralæknar með lyfsöluleyfi ekki geta uppfyllt. Í 46. gr. er kveðið á um að þeim einum sem hafa gild starfsleyfi hér á landi sem lyfjafræðingar verði heimilt að afgreiða lyfjaávisun. Matvælastofnun veitir fyrir sér hvernig á að túlka þetta ákvæði. Matvælastofnun sér fyrir sér að dýralæknir með lyfsöluleyfi muni hafa heimild til að afgreiða lyfjaávisun gefna út af sjálfum sér. Matvælastofnun leggur því til að orðalagi þessarar greinar verði breytt þar sem ekki er hægt að einskorða afgreiðslu lyfjaávisana að öllu leyti við lyfjafræðinga.

Í 57. gr. leggur Matvælastofnun til að bætt verði við ákvæði sem mundi skylda markaðsleyfishafa til að tilkynna dýralæknum og Matvælastofnun án tafar verði breytingar á afurðanýtingarfresti dýralyfja. Fordæmi eru fyrir því að afurðanýtingarfrestur hafi breyst skyndilega úr nokkrum dögum yfir í að vera óendanlegur/ævilangur. Ótækt er að svo afdrifaríkar breytingar skili sér ekki strax til dýralækna og Matvælastofnunar. Dýr sem fengið hafa og fá slík lyf eru þar með komin í sláturbann um aldur og ævi og varðar þetta bæði matvælaöryggi og verðmæti dýrsins gagnvart dýraeiganda. Nauðsynlegt er fyrir dýralækna að hafa færi á að nota önnur lyf séu þau til.

Frumvarp til lyfjalaga.

(Lagt fyrir Alþingi á 145. löggjafarþingi 2015–2016.)

I. KAFLI

Markmið, gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Markmið.

Markmið laga þessara er að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með sem hagkvæmasti dreifingu þeirra á grundvelli eðlilegrar samkeppni og í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu eða samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu. Við verslun með lyf skal það ætíð haft til hliðsjónar að lyfjadreifing er hluti heilbrigðisþjónustu og starfsmenn við dreifinguna skulu vinna með öðrum aðilum í heilbrigðisþjónustu að opinberum heilbrigðismarkmiðum hverju sinni. Það er jafnframt markmið með lögum þessum að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, sporna við óhóflegri notkun og halda lyfjakostnaði í lágmarki.

2. gr.

Gildissvið.

Lög þessi gilda bæði um lyf fyrir menn og lyf fyrir dýr nema annað sé sérstaklega tekið fram.

Lög þessi taka ekki til lækningatækja, sbr. lög um lækningatæki, efna og efnablandna, sbr. efnalög, matvæla, sbr. lög um matvæli, eða tóbaks, sbr. lög um tóbaksvarnir. Þegar um er að ræða lyf, sbr. 6. tölul. 1. mgr. 3. gr., sem innihalda geislavirk efni gilda bæði ákvæði þessara laga og laga um geislavarnir.

Leiki vafi á því hvort einstök efni eða efnasambönd teljist lyf sker Lyfjastofnun úr. Ef vara, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, fellur undir skilgreiningu á lyfi, sbr. 6. tölul. 1. mgr. 3. gr., og skilgreiningu á vöru sem heyrir undir aðra löggjöf, gilda ákvæði þessara laga.

3. gr.

Skilgreiningar.

Í lögum þessum er merking eftirtalinnna orða og hugtaka sem hér segir:

- Forskriftarlyf læknis:** Lyf sem framleidd eru í lyfjabúð samkvæmt forskrift læknis á lyfseðli fyrir einstaka sjúklinga.
- Framleiðsla lyfja:** Allar aðgerðir sem miða að því að framleiða lyf, þ.m.t. innkaup á efnum og vöru, sem og vinnsluferli, svo sem vigtun, blöndun, áfylling, pökkun, **um-pökkun**. Telst það umpökkun þegar dýralæknir skiptir stórra pakkningu af spenalyfjum í

Formatted: Highlight

minni pakkningar? Þurfa dýralæknar sky. þessu þá levfi Lyfjastofnunar til að gera betta?
merking, samþykki, geymsla og gæðaeftirlit.

3. *Heilðsöludreifing lyfja*: Allar aðgerðir sem miða að því að dreifa lyfjum á heilðsölustigi, þ.m.t. innflutningur, útflutningur, öflun og dreifing. Þó er ekki átt við dreifingu lyfja til almennings í smásölu.
4. *Hjálparefni*: Sérhver hluti lyfs, annar en virka efnið og umbúðaeefnið.
5. *Jurtalyf*: Sérhvert lyf sem inniheldur einungis virk innihaldsefni sem eru eitt eða fleiri jurtaefni eða eitt eða fleiri fullbúin jurtalyf eða samsetning eins eða fleiri slíkra jurtaefna og eins eða fleiri slíkra fullbúinna jurtalyfja.
6. *Lyf*. Hvers kyns efni eða efnasamsetningar sem:
 - a. sögð eru búa yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð sjúkdóma hjá mönnum eða dýrum eða við forvarnir gegn sjúkdómum eða
 - b. nota má fyrir menn eða dýr eða gefa þeim, annaðhvort í því skyni að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli líflýfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að staðfesta sjúkdómsgreiningu.
7. *Lyfjaauglýsing*: Hvers konar auglýsinga- eða kynningarstarfsemi, skrifleg eða munnleg, myndir, afhending lyfjasýnishorna, lyfjakynningar og fundir, sem beint eða óbeint eru kostuð af markaðsleyfishafa, í þeim tilgangi að stuðla að ávísun, afhendingu, sölu eða notkun lyfja. Upplýsingar sem yfirvöld veita almenningi um lyf, t.d. vegna ákvarðana um veitingu markaðsleyfis, verð lyfs eða hvort sjúkratryggingar taki þátt í greiðslu lyfjakostnaðar sjúkratryggðra, teljast ekki lyfjaauglýsing.
8. *Lyfjaávisanagátt*: Miðlægur skemtamiðlari sem heldur utan um rafrænar lyfjaávisanir milli útgefenda lyfjaávisana og lyfjabúða.
9. *Lyfjaávisun*: Þegar lækni, tannlækni eða dýralækni gefur út yfirlýsingu, lyfjaávisun, um að útgefandi lyfjaávisunar hafi sjálfur ávísað hlutaðeigandi einstaklingi eða umráðamanni dýrs tilgreindu lyfi í tilgreindu magni og veitt leiðbeiningar um skammta og notkun. Lækni, tannlækni eða dýralækni skal staðfesta lyfjaávisun sem hann gefur út með undirskrift sinni.
10. *Lyfjafræðileg umsjá*: Samvinna lækna og lyfjafræðinga um bættu lyfjameðferð sjúklinga. Lyfjafræðileg umsjá getur verið af ýmsum toga og falist m.a. í því að lyfjafræðingur fer yfir lyfjanotkun viðkomandi með tilliti til skammtastærða, verðs, milliverkana o.fl. Jafnframt getur verið um fræðslu að ræða til að tryggja meðferðarhaldni og gera sjúklinga ábyrgari fyrir eigin heilsu.
11. *Miðlun lyfja*: Öll starfsemi í tengslum við sölu eða kaup á lyfjum sem ekki telst heilðsöludreifing og felur ekki í sér meðhöndlun á lyfjum eða samningaviðræður, hvort sem í hlut á sjálfstæður aðili eða samið er fyrir hönd annars lögaðila eða einstaklings.
12. *Millivara*: Blanda virkra efna og hjálparefna sem ætluð er til frekari vinnslu í lyfjaframleiðslu.
13. *Smásala lyfja*: Sala lyfja sem fer fram:
 - a. í sérstakri verslun, lyfjabúð, þar sem almenningur getur keypt lyf, bæði lyfjaávisunarskyld lyf og lausasölulyf eða
 - b. í almennri verslun þar sem almenningur getur keypt minnstu pakkningar og minnstu styrkleika nikótín- og flúorlyfja og í undantekningartilvikum ákveðin lausasölulyf samkvæmt lista Lyfjastofnunar þar sem stofnunin hefur veitt undanþágu til slíkrar sölu.

14. *Smáskammtalyf*: Hvers kyns lyf sem unnið er úr efnum sem kölluð eru smáskammta-lyfjastofnar, í samræmi við þá aðferð í framleiðslu smáskammtalyfja sem lýst er í evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, í gildandi lyfjaskrá í aðildarríkjunum.
15. *Stöðluð forskriftarlyf*: Lyf sem framleidd eru í lyfjabúð eða af handhafa framleiðsluleyfis samkvæmt gildandi lyfjastöðlum og afgreidd eru í lyfjabúðum.
16. *Virkt efni*: Hvers konar efni eða blöndur efna sem eru ætlaðar til nota við framleiðslu á lyfi og sem verða, ef þau eru notuð í framleiðslu lyfsins, að virku efni í því lyfi sem er ætlað að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli lyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að staðfesta sjúkdómsgreiningu.

II. KAFLI

Yfirstjórn og hlutverk Lyfjastofnunar.

4. gr.

Yfirstjórn.

Ráðherra fer með yfirstjórn mála samkvæmt lögum þessum. Þeir sem koma að ákvörðunum í lyfjamálum innan ráðuneytisins mega ekki eiga persónulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heilidsölu eða smásölu lyfja.

5. gr.

Lyfjastofnun.

Lyfjastofnun er stofnun undir yfirstjórn ráðherra.

Ráðherra skipar forstjóra Lyfjastofnunar til fimm ára í senn.

Forstjóri skal hafa háskólapróf og þekkingu á starfssviði stofnunarinnar og búa yfir stjórnunarreynslu. Forstjóri fer með stjórn stofnunarinnar, gætir þess að hún starfi í samræmi við gildandi lög og reglugerðir á hverjum tíma og ber ábyrgð á daglegum rekstri hennar.

Hvorki forstjóri né aðrir starfsmenn Lyfjastofnunar mega eiga persónulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heilidsölu eða smásölu lyfja.

6. gr.

Hlutverk Lyfjastofnunar.

Hlutverk Lyfjastofnunar er sem hér segir:

- a. að meta lyf í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu og samkvæmt stofnsamningi Friverslunarsamtaka Evrópu,
- b. að annast útgáfu, breytingu, niðurfellingu og afturköllun markaðsleyfa lyfja, útgáfu leyfa til samhliða innflutnings lyfja og skráningu smáskammtalyfja og jurtalyfja sem hefð er fyrir í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu,
- c. að afgreiða umsóknir um leyfi til að flytja inn og selja gegn lyfjaávisun lyf sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi,
- d. að taka á móti og skrá tilkynntar aukaverkanir lyfja frá almenningi og heilbrigðisstarfsmönnum í gagnagrunn Lyfjastofnunar Evrópu, sem og að taka við og skrá aukaverkanir lyfja frá dýralæknum og umráðamönnum dýra,
- e. að veita leyfi til framleiðslu og heilidsölu lyfja hér á landi, hafa eftirlit með slíkri starfsemi, þ.m.t. eftirlit með framboði lyfja hér á landi, og skrá upplýsingar um veitt leyfi til framleiðslu og heilidsölu lyfja í gagnagrunn Lyfjastofnunar Evrópu,
- f. að veita leyfi til lyfsölu, rekstrarleyfi, undanþágur frá kröfu um lyfsöluleyfi og að hafa eftirlit með slíkri starfsemi,

- g. að veita leyfi til klínískra lyfjarannsókna og hafa eftirlit með framkvæmd slíkra rannsókna,
- h. að hafa eftirlit með umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum og starfsstöðvum heilbrigðisstarfsmanna,
- i. að hafa eftirlit með lyfjaauglýsingum í samræmi við lög þessi,
- j. að hafa eftirlit með ávana- og fíknilyfjum og annast þau verkefni sem stofnuninni eru falin samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni,
- k. að hafa eftirlit með söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs sem og gæðum og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum,
- l. að taka ákvarðanir um lyfjaverð í landinu og skulu slíkar ákvarðanir teknar með markmið laga þessara að leiðarljósi um að notkun lyfja hér á landi sé byggð á skynsamlegum og hagkvæmum grunni, ásamt því að ákveða hvort sjúkratryggingastofnunin taki þátt í greiðslu lyfja,
- m. að annast verkefni sem stofnuninni eru falin í lögum um lækningatæki,
- n. að sinna öðrum verkefnum er lúta að framkvæmd laga þessara, þ.m.t. samvinna við erlendar stofnanir á sviði lyfjamála.

Ráðherra er heimilt með reglugerð að fela Lyfjastofnun eftirlit með öðrum fyrirtækjum, annarri starfsemi eða öðrum vörum en lyfjum og skyldum vörum ef sérstakar ástæður mæla með því og slíkt tengist hlutverki hennar samkvæmt lögum þessum.

Lyfjastofnun er heimilt að halda úti rannsóknarstofu til að annast rannsóknir á vegum stofnunarinnar. Lyfjastofnun er enn fremur heimilt að fela óháðum rannsóknarstofum hér á landi eða erlendis að annast rannsóknir á vegum stofnunarinnar.

7. gr.

Starfshópar og sérfræðingar.

Lyfjastofnun er heimilt að skipa nefndir og starfshópa og kalla sérfræðinga til aðstoðar, m.a. við mat og flokkun á lyfjum, við eftirlit og úttektir og við töku ákvarðana um lyfjaverð og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjum.

Hvorki þeir sérfræðingar sem kallaðir eru Lyfjastofnun til aðstoðar né þeir sem stofnunin skipar í nefndir eða starfshópa, sbr. 1. mgr., mega eiga persónulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heilidsölu eða smásölu lyfja.

III. KAFLI

Lyfjaskrár.

8. gr.

Lyfjaskrár sem gilda hér á landi.

Ísland er aðili að evrópsku lyfjaskránni ásamt viðaukum. Gildandi útgáfa skrárinnar á ensku gildir hér landi.

Um aðrar kröfur til lyfjaforma, gæða og hreinleika lyfja, virkra efna og hjálparefna, svo og aðferða til greiningar og kvörðunar þessara efna fer samkvæmt auglýsingum um gildi norrænna og annarra evrópskra staðallýsinga hér á landi.

9. gr.

Lyfjaskrár Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun skal halda úti stoðskrá lyfja. Í stoðskrá lyfja skal skrá upplýsingar um þau lyf sem hafa markaðsleyfi á Íslandi. Stoðskrá lyfja skal grundvallast á almennum lyfjaheitum en einnig innihalda upplýsingar um heiti sérlyfja og pakkningar á markaði. Allar upplýsingar um

lyf í stoðskrá lyfja sem nauðsynlegar eru fyrir tölvukerfi, svo sem virk efni, milliverkanir, frábendingar og skammtastærðir, skulu vera aðgengilegar almenningi, fyrirtækjum og opinberum stofnunum.

Lyfjastofnun hefur umsjón með útgáfu sérlyfjaskrár. Í sérlyfjaskrá skal skrá lyf sem hafa markaðsleyfi á Íslandi eftir lyfjaflokkum eða á annan hliðstæðan hátt. Í skránni skal m.a. greina frá ábendingum, frábendingum, skammtastærðum, helstu aukaverkunum og hámarksverði lyfjaávisunarskyldra lyfja.

10. gr.

Önnur fyrirmæli um lyf sem gilda hér á landi.

Leiðbeiningar Evrópusambandsins um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð og góða starfs-hætti við lyfjadreifingu sem og aðrar leiðbeinandi reglur Evrópusambandsins á sviði lyfja-mála, sem teknar hafa verið upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið og stofnsamning Fríverslunarsamtaka Evrópu, skulu gilda hér á landi. Gildandi útgáfur leiðbeininganna hverju sinni skulu gilda hér á landi og skal Lyfjastofnun birta lista yfir þær reglur sem um ræðir á vefsíðu sinni.

Greiðslur vegna aðildar Íslands að sáttmála um lyfjaeftirlit og samstarf um lyfjaeftirlit greiðast úr ríkissjóði.

IV. KAFLI

Markaðsleyfi lyfja.

11. gr.

Markaðssetning lyfja.

Einungis er heimilt að markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðs-leyfi.

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er heimilt að selja hér á landi eftirfarandi lyf án markaðsleyfis:

1. Forskriftarlyf læknis.
2. Stöðluð forskriftarlyf.
3. Óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr sem eru framleidd úr sjúkdómsvöldum og mótefnavökum sem fengnir eru úr dýri eða dýrum frá sömu bújörð og notaðir til að meðhöndla dýrið eða dýrin frá þeirri bújörð ~~á sama staðeða bújörðum í næsta nágrenni.~~ **Þetta krefst umsagnar Matvælastofnun**
4. Rannsóknarlyf sem notuð eru í klínískum lyfjarannsóknnum á mönnum.
5. Lyfjablandað fóður.

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. er jafnframt heimilt að selja eftirfarandi lyf hér á landi án markaðsleyfis:

1. Jurtalyf sem hefð er fyrir og hlotið hafa skráningu hjá Lyfjastofnun.
2. Smáskammtalyf sem hafa markaðsleyfi í öðru aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins og hafa hlotið skráningu hjá Lyfjastofnun.

12. gr.

Undanþága vegna lyfja sem ekki hafa íslenskt markaðsleyfi.

Lyfjastofnun er heimilt, á grundvelli umsóknar læknis, í eigin nafni eða í nafni heilbrigðisstofnunar, tannlæknis eða dýralæknis, að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. 11. gr. Slík undanþága skal aðeins veitt að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

- a. Að rökstuðningur þess efnis að fyrir hendi séu sérstakar aðstæður sem mæla með notkun lyfs sem ekki hefur íslenskt markaðsleyfi eða hefur íslenskt markaðsleyfi en er ekki markaðssett hér á landi sé talinn fullnægjandi.
- b. Að í umsókn komi fram upplýsingar um að það magn sem sótt er um undanþágu fyrir sé takmarkað við þarfir þeirra sem eiga að nota lyfið og hvort notkunin sé ætluð tilteknum einstaklingi eða dýri eða fari fram á heilbrigðisstofnun eða tilteknum stað.

Þegar umsókn skv. 1. mgr. er samþykkt ber umsækjandi ábyrgð á að upplýsa sjúkling eða umráðamann dýrs um að lyfið sem ávísað er hafi ekki íslenskt markaðsleyfi ásamt því að gera sjúklingi eða umráðamanni dýrs grein fyrir mögulegum aukaverkunum og öðrum upplýsingum sem kunna að vera nauðsynlegar við notkun lyfsins. Hafi lyfið ekki markaðsleyfi í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu ber lækni, tannlækni eða dýralækni alfarið ábyrgð á ávísun lyfsins sem um ræðir.

13. gr.

Lyfjaávisunarskylda, afgreiðsluheimild og aðrar takmarkanir.

Í tengslum við veitingu, breytingu eða endurnýjun markaðsleyfis eða veitingu leyfis til samhlíða innflutnings lyfs, skal Lyfjastofnun ákveða eftirfarandi:

- a. hvort lyf skuli ávísunarskylt eða ekki,
- b. hvort notkun lyfs sé einungis heimil á heilbrigðisstofnunum sem veita almenna eða sérhæfða heilbrigðisþjónustu, sbr. lög um heilbrigðisþjónustu,
- c. hvort ávísun lyfs eða fyrsta lyfjaávisun sjúklings við upphaf lyfjameðferðar sé einungis heimil sérfræðingum í tilteknum greinum læknisfræði.

Lyfjastofnun getur heimilað að tiltekið magn eða tiltekið lyfjaform sem ákveðið hefur verið að skuli vera ávísunarskylt, sbr. a-lið 1. mgr., sé undanþegið ávísunarskyldunni.

Þegar tekin er ákvörðun á grundvelli a-liðar 1. mgr. eða 2. mgr. um að heimilt skuli að selja lyf án ávísunar, skal Lyfjastofnun einnig ákveða hvort heimilt sé að selja lyfið á grundvelli takmarkaðs lyfsöluleyfis.

Lyfjastofnun er heimilt, að eigin frumkvæði, að breyta ákvörðunum sem teknar hafa verið skv. 1.–3. mgr. Við töku slíkra ákvarðana skal Lyfjastofnun m.a. taka mið af ályktunum Evrópuráðsins um flokkun lyfja í tengslum við framboð þeirra.

14. gr.

Gildistími og endurnýjun markaðsleyfis.

Gildistími markaðsleyfa er fimm ár með þeim undantekningum sem fram koma í þessari grein

Heimilt er að endurnýja markaðsleyfi lyfs að þeim tíma liðnum á grundvelli endurmats Lyfjastofnunar á sambandi áhættu og ávinnings. Áður en að endurmati kemur skal markaðsleyfishafi, í það minnsta níu mánuðum áður en markaðsleyfi fellur úr gildi, hafa lagt fyrir Lyfjastofnun fullnægjandi og uppfærð gögn um gæði, öryggi og verkun lyfja, þ.m.t. gögn sem er að finna í tilkynningum um aukaverkanir sem grunur er um og eru í öryggisskýrslum sem uppfærðar eru reglulega og lagðar fram í samræmi við ákvæði XIII. kafla laga þessara. Þegar markaðsleyfi lyfs hefur verið endurnýjað í eitt skipti skal það gilda ótímabundið nema Lyfjastofnun ákveði með gildum rökum vegna lyfjagátar, þ.m.t. þeim rökum að ekki hafi nægilega margir sjúklingar notað viðkomandi lyf, að það skuli einungis endurnýjað til fimm ára.

Markaðsleyfi fellur úr gildi ef lyf sem markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir hefur í reynd ekki verið sett á markað innan þriggja ára frá veitingu leyfisins eða lyf sem leyfi hefur verið

veitt fyrir og sett á markað hefur í reynd ekki verið á markaði samfleytt í þrjú ár. Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágur frá þessu ákvæði við sérstakar aðstæður og af ástæðum er varða lýðheilsu. Slíkar undanþágur skulu studdar viðeigandi rökum.

15. gr.

Afturköllun, tímabundin niðurfelling eða breyting markaðsleyfis.

Lyfjastofnun skal afturkalla, fella niður tímabundið eða breyta markaðsleyfi ef:

- talið er að lyfið sé skaðlegt eða búi ekki yfir lækningaverkun,
- talið er að sambandið milli ávinnings og áhættu sé ekki hagstætt,
- talið er að eigindleg og megindleg samsetning lyfsins sé ekki sú sem tilgreind var,
- nauðsynlegar upplýsingar sem fylgdu umsókn um markaðsleyfi lyfs reynast rangar.

Lyfjastofnun er heimilt að afturkalla, fella niður tímabundið eða breyta markaðsleyfi ef:

- kröfur sem gerðar eru til markaðsleyfishafa vegna lyfjagátar lyfs skv. 46. gr. (kröfur til markaðsleyfishafa) eru ekki uppfylltar,
- tími þar til afurðanýting dýra má hefjast að nýju eftir lyfjagjöf er ekki lengur talinn nægilega langur svo að tryggja megi að í afurðum dýra séu ekki lyfjaleifar skaðlegar neytendum,
- framleiðsla lyfsins er ekki í samræmi við upplýsingar sem fylgdu umsókn um markaðsleyfi lyfs,
- ekki er framkvæmt gæðaeftirlit í samræmi við kröfur gildandi gæðalýsingar eins og reglur segja til um.

Markaðsleyfishafi getur óskað þess að eigin frumkvæði að Lyfjastofnun felli niður markaðsleyfi hans.

16. gr.

Útgafa sérstaks leyfis til markaðssetningar lyfs að frumkvæði Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun er heimilt, á grundvelli markaðsleyfis í öðru aðildarríki EES-samningsins og að uppfylltum skilyrðum þessara laga um veitingu markaðsleyfis, að gefa út sérstakt leyfi til markaðssetningar fyrir lyf sem er afskráð eða ekki sótt um markaðsleyfi fyrir telji Lyfjastofnun réttlætianlegt á grundvelli sjónarmiða um almannahæilbrigði eða almannahagsmuni að hafa viðkomandi lyf á markaði. Hyggist Lyfjastofnun beita þessari heimild skal hún tilkynna markaðsleyfishafa í því landi þar sem lyfið er skráð um fyrirætlan sína og jafnframt óska eftir afriti af matsskýrslu og gildu markaðsleyfi lyfsins frá yfirvöldum í því landi.

17. gr.

Heimild til tímabundinnar dreifingar lyfs sem ekki hefur hlotið markaðsleyfi.

Lyfjastofnun getur heimilað tímabundna dreifingu lyfs sem ekki hefur hlotið markaðsleyfi, enda sé það ætlað til varna vegna sýkla, eiturefna, efnafræðilegra áhrifavalda eða jónandi geislunar sem grunur leikur á, eða staðfest hefur verið, að hafi eða gæti hafa breiðst út.

18. gr.

Umsóknir um markaðsleyfi bóluæfnis, sermis eða ónæmisvaka sem ætlað er dýrum Matvælastofnun fagnar þessari grein!

Lyfjastofnun er heimilt, að höfðu samráði við Matvælastofnun, að hafna umsókn um markaðssetningu bóluæfnis, sermis eða ónæmisvaka sem ætlað er dýrum ef notkun þess brýtur í bága við lög eða nota á það til varnar gegn sjúkdómi sem óþekktur er í dýrum hér á landi.

19. gr.

Upplýsingaskylda markaðsleyfishafa og umboðsmanna.

Markaðsleyfishöfum, umboðsmönnum þeirra og umsækjendum um leyfi til samhliða innflutnings er skylt að veita Lyfjastofnun, eins fljótt og auðið er, allar nýjar upplýsingar er varða lyf sem sótt hefur verið um markaðsleyfi eða leyfi til samhliða innflutnings fyrir og eru til umfjöllunar hjá stofnuninni. Hið sama á við um lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir eða leyfi til samhliða innflutnings.

20. gr.

Reglugerðir um skráningu, markaðsleyfi og samhliða innflutning lyfja.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um veitingu markaðsleyfa fyrir lyf, þ.m.t. um meðferð umsókna, viðurkenningu miðlægra markaðsleyfa Lyfjastofnunar Evrópu (EMA), verndartíma gagna um forklínískar og klínískar prófanir, viðurkenningu á grundvelli markaðsleyfis frá öðru aðildarríki EES-samningsins, breytingu á skilmálum markaðsleyfis, afturköllun og niðurfellingu markaðsleyfis og undanþágur vegna lyfja sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um veitingu markaðsleyfa fyrir smáskammtalyf og jurtalyf og skráningu þeirra, þ.m.t. um meðferð umsókna, skráningu á grundvelli markaðsleyfis í öðru ríki Evrópska efnahagssvæðisins og skilgreiningu hefðbundinnar notkunar.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu leyfis til samhliða innflutnings lyfja, þ.m.t. um skilgreiningu á samhliða innflutningi lyfja, tímafresti við afgreiðslu umsókna um leyfi, kröfur um fylgigögn með umsóknum og merkingar innri og ytri umbúða og fylgiseðla samhliða innfluttra lyfja.

V. KAFLI

Klínískar lyfjarannsóknir.

21. gr.

*Leyfi til klínískra lyfjarannsókna á mönnum **og dýrum?***

Einungis er heimilt að framkvæma klínískar lyfjarannsókn á mönnum á grundvelli leyfis. Ráðherra skal kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu leyfis til framkvæmdar klínískrar lyfjarannsóknar á mönnum í reglugerð. Í reglugerðinni skal tilnefna það stjórnvald sem veitir leyfi til klínískra lyfjarannsókna á mönnum. Reglugerðin skal jafnframt taka mið af reglum Evrópska efnahagssvæðisins um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum, Helsinki-sáttmálanum sem og lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og lögum um réttindi sjúklinga.

VI. KAFLI

Framleiðsla lyfja.

22. gr.

Framleiðsla lyfja.

Einungis er heimilt að framleiða lyf á grundvelli framleiðsluleyfis sem Lyfjastofnun veitir. Ráðherra skal kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu framleiðsluleyfis í reglugerð um framleiðslu lyfja og virkra efna, þ.m.t. um kröfur sem gerðar eru til faglegs forstöðumanns leyfishafa, um tæki, áhöld, húsnæði og starfslið leyfishafa og um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð.

Ákvæði 1. mgr. gilda þó ekki um framleiðslu sjúkrahúsa eða annarra heilbrigðisstofnana á lyfjum sem notuð eru innan stofnunarinnar sem um ræðir strax í kjölfar framleiðslu. Við slíka

framleiðslu skal taka mið af ályktunum Evrópuráðsins um lyfjaframleiðslu sem fram fer á sjúkrahúsum eða öðrum heilbrigðisstofnunum.

Leyfi til framleiðslu lyfja felur í sér heimild til heilðsludreifingar á þeim lyfjum eða tegundum lyfja sem tilgreind eru í framleiðsluleyfi viðkomandi leyfishafa.

23. gr.

Tímabundið og takmarkað framleiðsluleyfi.

Lyfjastofnun er heimild að gefa út tímabundið lyfjaframleiðsluleyfi og takmarka leyfið við tiltekna tegund framleiðslu, svo sem vélskómmtnun lyfja eða framleiðslu forskriftarlyfja.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu leyfis til vélskómmtnunar lyfja.

24. gr.

Framleiðsla virkra efna.

Framleiðsla, innflutningur og útflutningur virkra efna sem nota á til framleiðslu lyfja fyrir menn sem hafa markaðsleyfi er þeim einum heimil sem hafa skráð sig hjá Lyfjastofnun.

Lyfjastofnun skal halda úti og birta lista á vefsíðu stofnunarinnar yfir fyrirtæki sem hafa heimild til framleiðslu, innflutnings eða útflutnings, sbr. 1. mgr.. Lyfjastofnun er heimilt að fjarlægja fyrirtæki af þessum lista ef í ljós kemur að það hefur brotið gróflega eða ítrekað gegn þeim reglum sem settar eru skv. 3. mgr.

Ráðherra skal kveða nánar á um skráningu og starfsemi framleiðanda, innflytjenda eða útflytjenda virkra efna í reglugerð um framleiðslu lyfja og virkra efna, þ.m.t. um kröfur sem gerðar eru um sérfræðþekkingu, skipulag starfsemi og starfslið og um góða starfshætti í lyfjaframleiðslu.

25. gr.

Tilkynningarskylda vegna falsaðra lyfja eða virkra efna.

Hverjum þeim sem hefur hlotið leyfi til framleiðslu lyfja, sbr. 1. mgr. 22. gr., eða skráð sig sem framleiðanda, innflytjanda eða útflytjanda virkra efna, sbr. 1. mgr. 24. gr., er skylt að tilkynna Lyfjastofnun án tafar ef viðkomandi kaupir eða býðst að kaupa virk efni eða milliefni sem eru fölsuð eða grunur leikur á að séu fölsuð.

VII. KAFLI

Heilðsludreifing lyfja.

26. gr.

Leyfi til heilðsludreifingar lyfja.

Einungis er heimilt að dreifa lyfjum í heilðslu á grundvelli heilðsluleyfis sem Lyfjastofnun veitir. Ráðherra skal kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu heilðsluleyfis í reglugerð um innflutning, heilðsludreifingu og miðlun lyfja, þ.m.t. um kröfur sem gerðar eru til faglegs forstöðumanns leyfishafa, um tæki, áhöld, húsnæði og starfslið leyfishafa og um góða starfshætti í lyfjadreifingu.

27. gr.

Skyldur heilðsluleyfishafa.

Heilðsluleyfishöfum sem selja lyf til lyfjabúða, heilbrigðisstofnana og starfsstöðva lækna, tannlækna og dýralækna er skylt að eiga nægar birgðir af tilteknum nauðsynlegum lyfjum fyrir menn og dýr sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og hafa verið markaðssett og heilðsluleyfishafi annast dreifingu á. Að höfðu samráði við embætti landlæknis,

Matvælastofnun varðandi dýralyf og fulltrúa heilðsöluleyfshafa skal Lyfjastofnun birta á vefsíðu sinni lista yfir þau tilteknu nauðsynlegu lyf og magn birgða sem um ræðir.

Heilðsöluleyfshöfum er skylt að skrá upplýsingar um sölu sína rafrænt og með þeim hætti sem Lyfjastofnun samþykkir. Þeir skulu jafnframt veita Lyfjastofnun upplýsingar um starfsemi sína sé þeirra óskað.

Lyfjastofnun er heimilt að leggja bann við að heilðsöluleyfshafi selji og flytji tilteknar birgðir lyfs úr landi þegar fyrir séð er að slíkur útflutningur geti haft þau áhrif á framboð lyfsins hér á landi að það geti ógnað lífi og heilsu manna eða dýra.

Heilðsöluleyfshafar sem selja lyf til lyfjabúða, heilbrigðisstofnana og starfsstöðva lækna, tannlækna og dýralækna skulu halda úti og **birta biðlista lyfja**. **Hvar á að birta þessa biðlista?** Þ.e. lista yfir lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og eru markaðssett og heilðsöluleyfshafi annast dreifingu á en eru ekki fánleg á hverjum tíma.

28. gr.

Heimildir heilðsöluleyfshafa.

Heilðsöluleyfshöfum er einungis heimilt að selja eftirtöldum aðilum lyf á heilðsölustigi:

- a. handhöfum heilðsöluleyfa,
- b. handhöfum lyfsöluleyfa,
- c. handhöfum leyfa til að selja lyf sem ætluð eru dýrum,
- d. handhöfum undanþágu frá kröfu um lyfsöluleyfi,
- e. handhöfum leyfa til vélskömmtnar lyfja,
- f. heilbrigðisstofnunum sem hafa lyfjafræðing í þjónustu sinni,
- g. læknum, tannlæknum og dýralæknum til nota í eigin starfi,
- h. tilraunastofum og háskólum, sbr. lög um háskóla, sem vinna að lyfjarannsóknnum og kennslu í lækni- og lyfjafræði.

Heilðsöluleyfshöfum er einungis heimilt að kaupa lyf af eftirtöldum aðilum:

- a. öðrum handhöfum heilðsöluleyfa,
- b. þeim sem hafa heimild til sölu lyfja í heilðsölu en eru undanþegnir skyldunni um heilðsöluleyfi, sbr. 3. mgr. 22. gr.

Þá er heilðsöluleyfshöfum heimilt að selja minnstu pakkningar og minnsta styrkleika níkótínlyfja og flúorlyfja öllum þeim sem þess óska, sbr. 2. mgr. 31. gr.

29. gr.

Heimild til miðlunar lyfja.

Miðlun lyfja er þeim einum heimil sem hafa skráð sig sem lyfjamiðlara hjá Lyfjastofnun.

Lyfjastofnun skal halda úti og birta lista á vefsíðu stofnunarinnar yfir þá sem hafa heimild til að miðla lyfjum, sbr. 1. mgr. Lyfjastofnun er heimilt að fjarlægja lyfjamiðlara af þessum lista ef í ljós kemur að hann hefur brotið gróflega og ítrekað gegn þeim reglum sem settar eru skv. 3. mgr.

Ráðherra skal kveða nánar á um skráningu og starfsemi þeirra sem miðla lyfjum í reglugerð um innflutning, heilðsöludreifingu og miðlun lyfja, þ.m.t. um kröfur sem gerðar eru til lyfjamiðlara um sérfræðipækkingu, skipulag starfsemi og starfslið leyfshafa og um góða starfshætti í lyfjadreifingu.

VIII. KAFLI
Lyfjablandað fóður.

30. gr.

Heimild til innflutnings og framleiðslu lyfjablandaðs fóðurs.

Einungis er heimilt að flytja inn og framleiða lyfjablandað fóður handa dýrum á grundvelli leyfis sem Lyfjastofnun veitir. Leyfi skv. 1. másl. veitir enn fremur heimild til dreifingar lyfjablandaðs fóðurs.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skilyrði fyrir veitingu leyfis til innflutnings og framleiðslu lyfjablandaðs fóðurs handa dýrum, þ.m.t. notkun, eftirlit, afhendingu og dreifingu.

IX. KAFLI
Lyfsala, lyfjabúðir o.fl.

31. gr.

Sala lyfja í smásölu.

Einungis er heimilt að selja almenningi lyf á grundvelli lyfsöluleyfis eða leyfis til sölu lyfja sem ætluð eru dýrum sem Lyfjastofnun veitir en þó með þeim undantekningum sem um getur í þessum kafla.

Sala minnstu pakkninga og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja, sem ekki eru ávísunarskyld, er öllum heimil. Óheimilt er að hafa í sjálfvali lyf sem seld eru samkvæmt þessari málsgrein. Um sölu þessara lyfja skulu jafnframt gilda 1. og 7. mgr. 8. gr. laga um tóbaksvarnir. Um eftirlit, þvingunarúrræði og viðurlög fer samkvæmt ákvæðum laga um hollustuhætti og mengunarvarnir.

Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. til sölu tiltekinna lausa-sölulyfja í almennri verslun. Slíkar undanþágur má aðeins veita þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú. Lyfjastofnun skal birta lista á vefsíðu sinni yfir þau lyf, styrkleika og pakkningar sem heimilt er að selja samkvæmt ákvæði þessarar málsgreinar. Ákvæði b-liðar 37. gr. á einnig við þá sem veitt er undanþága af þessum toga.

Ráðherra skal kveða nánar á um starfsemi lyfjabúða og skilyrði fyrir veitingu lyfsöluleyfis í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, þ.m.t. um kröfur sem gerðar eru til húsnæðis og starfslíðs leyfishafa, um veitingu leyfis og undanþágu frá kröfunni um lyfsöluleyfi, rekstur lyfjaútibúa og flokkun þeirra samkvæmt eðli og umfangi þeirrar þjónustu sem þar er heimilt að veita, um póstverslun með lyf og um góða starfshætti í lyfjaverslun.

32. gr.

Lyfsöluleyfi.

Lyfjastofnun veitir lyfsöluleyfi. Aðeins er heimilt að veita þeim lyfsöluleyfi sem uppfyllir eftirtalin skilyrði:

- a. hefur gilt starfsleyfi sem lyfjafræðingur hér á landi, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn,
- b. hefur starfað sem lyfjafræðingur í minnst tvö ár, þar af skulu vera 12 mánuðir í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu.

Lyfjastofnun er heimilt að meta starfsreynslu úr lyfjabúð utan Evrópska efnahagssvæðisins sambærilega við starfsreynsluskilyrði b-liðar 1. mgr. Þá er Lyfjastofnun heimilt að veita lyfsöluleyfi lyfjafræðingi með að lágmarki 12 mánaða starfsreynslu sem lyfjafræðingur, þar af skulu vera 6 mánuðir í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu, ef sýnt þykir að engin lyfjabúð verði annars starfrækt í tilteknu sveitarfélagi eða í tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélags.

Lyfjastofnun er heimilt að veita lyfsöluleyfi til handa framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar á meðan engin lyfjabúð er starfrækt í því sveitarfélagi, eða í tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélagsins, sem heilsugæslustöðin þjónustar. Heimilt er að semja við utan- aðkomandi lyfsöluleyfshafa um þjónustu af þessu tagi, þ.m.t. rekstur lyfjabúðar.

33. gr.

Leyfi dýralækna til að selja lyf sem ætluð eru dýrum.

Lyfjastofnun veitir dýralæknum, að fenginni **umsókn** Þetta er nýtt í Lyfjalögum og mun lyfiasöluleyfið frá öðrum hluta dýralæknaleyfisins. Gæti stangast á við 8. Gr. laga um dýralækna (66/1998) þar sem segir að f??? Það þarf að vera skýrt hvort þetta lyfsöluleyfi heimili dýralæknum að taka við lyfjaávisunum frá öðrum dýralæknum sem ekki hafa lyfsöluleyfi, leyfi til að selja lyf sem ætluð eru dýrum að uppfylltum eftirtöldum skilyrðum:

- a. þeir hafi gilt starfsleyfi dýralæknis hér á landi, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr,
- b. þeir hafi tilkynnt Matvælastofnun um að viðkomandi hafi hafið dýralæknastörf sem og um aðsetur starfseminnar.

Lyfsöluleyfi dýralækna takmarkast við sölu og afhendingu eftirtalinna lyfja:

- a. lausasölulyfja fyrir dýr,
- b. lyfja sem ávísað er af dýralækni, sbr. reglugerð um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum.

34. gr.

Rekstur lyfjabúða.

Lyfsöluleyfi skv. 32. gr. takmarkast við rekstur einnar lyfjabúðar og ber lyfsöluleyfshafi ábyrgð á rekstri lyfjabúðarinnar. Lyfjabúðir skulu auðkenndar á áberandi hátt.

Lyfjafræðingar mega hverju sinni aðeins vera handhafar eins lyfsöluleyfis. Lyfsöluleyfshafi getur sótt um leyfi til Lyfjastofnunar til reksturs útibús frá lyfjabúð sinni í sveitarfélagi, eða tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélags, þar sem ekki er rekin lyfjabúð.

Heimilt er á grundvelli lyfsöluleyfis að stunda póstverslun með lyf. Á vonandi aðeins við um lausasölulyf.

Lyfsöluleyfshafa er heimilt að veita afslætti frá hámarksmásöluverði lyfjaávisunar- skyldra lyfja. Veiti lyfsöluleyfshafi sjúkratryggðum afslátt frá greiðsluþátttökuverði skal tilkynna sjúkratryggingastofnuninni um afsláttinn og reiknar stofnunin gjald sjúkratryggðs miðað við afsláttarverðið og þrepastöðu viðkomandi, sbr. 6. tölul. 1. mgr. 29. gr. laga um sjúkratryggingar.

35. gr.

Framleiðsla forskriftarlyfja í lyfjabúð.

Lyfjabúðum er heimilt að framleiða forskriftarlyf lækna og stöðluð forskriftarlyf á grundvelli leyfis til framleiðslu lyfja, sbr. 22. gr. Séu forskriftarlyf lækna eða stöðluð forskriftarlyf ekki framleidd í lyfjabúð skal lyfsöluleyfshafi tryggja að þau verði útveguð svo fljótt sem unnt er sé eftir því leitað.

36. gr.

Rekstrarleyfi.

Sé annar einstaklingur eða lögaðili en lyfsöluleyfshafi ábyrgur fyrir rekstri lyfjabúðar er rekstraraðila skylt að sækja um rekstrarleyfi til Lyfjastofnunar vegna rekstrarins.

Í rekstrarleyfi skal kveða á um verkaskiptingu milli rekstrarleyfishafa og lyfsöluleyfishafa með tilliti til þess hvor aðili beri ábyrgð á að farið sé að tilteknum ákvæðum laga þessara sem og reglugerða settra með stöð í lögnum og varða rekstur lyfjabúða.

37. gr.

Skyldur lyfsöluleyfishafa.

Lyfsöluleyfishöfum er skylt að:

- a. halda hæfilegar birgðir lyfja sem markaðssett eru hér á landi, útvega eins fljótt og auðið er lyf sem ekki er að finna í birgðum og óskað er eftir og bjóða til sölu helstu gerðir lyfja-, hjúkrunar- og sjúkragagna eftir því sem kostur er. Matvælastofnun spyr hvort lyfsöllum berir einnig að tryggja hæfilegar bvrðir dýralyfja í landinu (bæði markaðssett og undanbágulyf)? Ástæða þessa er sú að í lögum þessum munu dýralæknar þurfa að sækja um sérstakt lyfsöluleyfi. Geri þeir það ekki eða missi lyfsöluleyfið vill Matvælastofnun og skýrt verði hver ábyrgð annarra lyfsala sérstaklega á landsbyggðinni verði varðandi það að tryggja aðgang landsbyggðarfólks að dýralyfjum.
- b. veita Lyfjastofnun upplýsingar sem tengjast starfsemi lyfjabúðar og stofnunin óskar eftir,
- c. tengjast miðlægum greiðslugrunni sjúkratryggingastofnunarinnar og fara að öðrum reglum settum skv. 29. gr. a laga um sjúkratryggingar ásamt því að tilkynna sjúkratryggingastofnuninni um hvert tilvik þar sem lyfsöluleyfishafi veitir afslátt frá greiðsluþáttökuverði lyfjaávisunarskyldra lyfja,
- d. veita almenningi og heilbrigðisstarfsmönnum upplýsingar um lyf, notkun þeirra og hvernig þau skuli geyma. Veita umsjónarmanni dýrs upplýsingar um afurðanýtingafrest lyfs sé hann einhver (á við ef lyfsalinn er dýralæknir).
- e. sinna lyfjafræðilegri umsjá,
- f. skrá rafrænt allar upplýsingar um lyfjaávisanir á því formi sem embætti landlæknis ákveður og eru í samræmi við reglur Persónuverndar, sbr. lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, ásamt því að afhenda embætti landlæknis allar upplýsingar sem fram koma á lyfjaávisun um afgreiðslu lyfja á því formi sem embættið óskar þegar þess er óskað; embætti landlæknis er heimilt að krefjast þessara upplýsinga allt að einu ári aftur í tímann.
- g. hafa í þjónustu sinni lyfjatekna sem aðstoða lyfsöluleyfishafa eða aðra lyfjafræðinga á hans vegum við afgreiðslu lyfjaávisana. Þetta munu dýralæknar sem fá lyfsöluleyfi ekki geta uppfyllt.

38. gr.

Netverslun með lyf

Handhöfum lyfsöluleyfa, sbr. 32. gr., sem hafa í hyggju að stunda netverslun með lyf á grundvelli slíks leyfis, er skylt að tilkynna Lyfjastofnun um slíkt eigi síðar en á sama tíma og netverslun hefst.

Lyfjastofnun skal halda úti og birta á vefsíðu sinni skrá yfir lyfsöluleyfishafa sem hafa tilkynnt stofnuninni að þeir stundi netverslun með lyf skv. 1. mgr. Lyfjastofnun skal jafnframt birta á vefsíðu sinni upplýsingar um netverslun með lyf, þ.m.t. um mögulega áhættu sem fylgir því að kaupa lyf á netinu af aðilum sem ekki hafa til þess tilskilin leyfi.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða nánar á um skilyrði og framkvæmd netverslunar með lyf, þ.m.t. um upplýsingar sem fylgja skulu tilkynningu lyfsöluleyfishafa um að netverslun verði stunduð, um form og efni slíkrar tilkynningar, um form- og tækniröfufur sem

gerðar eru til vefsíðu sem hefur að geyma netverslun með lyf og skilyrði um birtingu sam-
eiginlegs kennimerkis Evrópusambandsins fyrir netapótek.

X. KAFLI

Umsýsla lyfja á heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna.

39. gr.

Sjúkrahúsapótek.

Heilbrigðisstofnunum sem starfræktar eru á grundvelli laga um heilbrigðisþjónustu er heimilt að starfrækja lyfjabúð á viðkomandi heilbrigðisstofnun. Slíkar lyfjabúðir nefnast sjúkrahúsapótek. Rekstur sjúkrahúsapóteks skal vera fjárhagslega aðskilinn frá öðrum rekstri heilbrigðisstofnunar.

Sé ekki starfrækt sjúkrahúsapótek á heilbrigðisstofnun sem starfrækt er á grundvelli laga um heilbrigðisþjónustu skal lyfjafræðingur bera ábyrgð á öflun lyfja og eftirliti með notkun þeirra.

Hafi heilbrigðisstofnunin ekki lyfjafræðing í þjónustu sinni skv. 2. mgr. skal stofnunin semja við utanaðkomandi lyfsóluleyfshafa, rekstrarleyfshafa, lyfjafræðing eða sjúkrahúsapótek um þjónustu sem felur í sér ábyrgð á öflun lyfja og eftirliti með notkun þeirra.

Heilbrigðisstofnun er heimilt að leita útboða um rekstur sjúkrahúsapóteks sem veitir þá þjónustu sem um ræðir í þessum kafla enda uppfylli reksturinn öll önnur skilyrði laganna um starfsemi og rekstur lyfjabúða.

40. gr.

Heimildir og skyldur sjúkrahúsapóteks.

Sjúkrahúsapóteki er heimilt að afgreiða lyf til sjúklinga sem útskrifast af sjúkrahúsinu sem og til göngudeildarsjúklinga. Sjúkrahúsapóteki er einungis heimilt að afgreiða lyfjaávisanir sem merktar eru sjúkrahúsinu og gefnar út af læknum sem þar starfa.

Húsnæði, búnaður og skipan starfsliðs sjúkrahúsapóteks eða lyfjageymslu heilbrigðisstofnunar skal vera í samræmi við ákvæði laga þessara og reglugerðar um lyfsóluleyfi og lyfjabúðir.

41. gr.

Lyfjanefnd heilbrigðisstofnana.

Á hverri heilbrigðisstofnun, þar sem veitt er heilbrigðisþjónusta samkvæmt skilgreiningu laga um heilbrigðisþjónustu, skal starfa lyfjanefnd sem vinnur að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja. Lyfjanefnd heilbrigðisstofnunar skal gefa út og birta opinberlega lyfjalista með þeim lyfjum sem nota skal á viðkomandi stofnun. Í slíkri lyfjanefnd skal sitja a.m.k. einn af starfandi læknum heilbrigðisstofnunar og einn lyfjafræðingur sem starfar í þjónustu stofnunarinnar. Skal þess ætíð gætt á heilbrigðisstofnunun, þegar völ er á fleiri en einu lyfi með sambærileg meðferðaráhrif, að velja þau lyf sem hagkvæmari eru.

Heilbrigðisstofnunum er heimilt að sameinast um lyfjanefnd og lyfjalista.

Embætti landlæknis hefur yfirumsjón með starfsemi lyfjanefnda.

42. gr.

Reglugerð.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna, þ.m.t. val, geymslu og meðferð lyfja á sjúkrahúsum, öðrum heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna þar sem lyf eru notuð.

XI. KAFLI

Lyfjaávisanir og afgreiðsla lyfja í lyfjabúð.

43. gr.

Heimild til að ávísa lyfjum.

Þeim einum sem hafa gild starfsleyfi sem lækna eða tannlækna á Evrópska efnahags-svæðinu, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða gild starfsleyfi sem dýralækna hér á landi, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr, er heimilt að ávísa lyfjum.

44. gr.

Útgafa lyfjaávisana og eftirlit.

Einungis er heimilt að gefa út lyfjaávisanir á eftirfarandi hátt:

- með rafrænni lyfjaávisun sem útbúin er á viðurkenndan hátt,
- með lyfjaávisun sem rituð er eða prentuð á pappír,
- með lyfjaávisun sem lesin er fyrir í síma og móttækin af lyfjafræðingi í lyfjabúð.

Embætti landlæknis hefur eftirlit með lyfjaávisunum lækna og tannlækna og afhendingu lyfjafræðinga á lyfjum í neyðartilfellum, sbr. lög um landlækni og lýðheilsu. Matvælastofnun hefur eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.

45. gr.

Lyfjaávisanagátt.

Í þeim tilgangi að miðla rafrænum lyfjaávisunum, sbr. a-lið 1. mgr. 44. gr., milli útgefenda lyfjaávisana og lyfjabúða, skal embætti landlæknis starfrækja lyfjaávisanagátt. Heimilt er að varðveita rafrænar lyfjaávisanir í lyfjaávisanagáttinni á meðan lyfjaávisun er í gildi. Embætti landlæknis er heimilt að setja verklagsreglur um aðgang útgefenda lyfjaávisana og lyfjabúða að lyfjaávisanagátt. Um vinnslu persónuupplýsinga sem fara um lyfjaávisanagátt fer samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

46. gr.

Afgreiðsla og afhending lyfja gegn lyfjaávisun.

Einungis er heimilt að afhenda ávisunarskyld lyf gegn framvísun lyfjaávisunar í lyfjabúð. Það telst framvísun samkvæmt þessu ákvæði að starfsmaður í lyfjabúð sækir rafræna ávisun lyfs í lyfjaávisanagátt.

Þeim einum sem hafa gild starfsleyfi hér á landi sem lyfjafræðingar, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, er heimilt að afgreiða lyfjaávisun í lyfjabúð eða lyfjaútibúi og ber viðkomandi ábyrgð á rétttri afgreiðslu samkvæmt lyfjaávisun. Dýralæknir með lyfsöluleyfi hefur leyfi til að afgreiða lyfjaávisun gefna út af sjálfum sér í sínu eigin apóteki (lyfjabúð). Ekki hægt að einskorða þetta við lyfjafræðinga

Í neyðartilfellum er lyfjafræðingum í lyfjabúð heimilt að afhenda ávisunarskyld lyf í minnstu pakkningu sem er á markaði hér á landi án þess að lyfjaávisun sé framvísað.

Lyfsöluleyfifshafi skal halda skrá yfir afhendingu lyfja á grundvelli 3. mgr. Skráin skal vera aðgengileg Lyfjastofnun sé þess óskað.

47. gr.

Útskiptanleiki lyfja.

Við afgreiðslu lyfjaávisunar í lyfjabúð er lyfjafræðingi heimilt að breyta ávísun læknis í annað samheitalyf í sambærilegu magni og lyfjaávisun hljóðar upp á, en þó aðeins ef lyf er að finna á skiptiskrá Lyfjastofnunar, sbr. 3. mgr.

Lækni sem ávísar lyfi, sbr. 43. gr., er heimilt að takmarka rétt lyfjafræðings skv. 1. mgr. að hluta eða öllu leyti.

Lyfjastofnun skal halda úti og birta á vefsíðu sinni skiptiskrá þar sem samheitalyfjum, líftæknihlíðstæðum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman.

48 gr.

Reglugerð.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um lyfjaávisanir lækna og afhendingu lyfja í lyfjabúðum, þ.m.t. gerð lyfjaávisana, ávísun lyfja, ávísun ávana- og fíknilyfja, skiptiskrá Lyfjastofnunar, afhendingu lyfjafræðings á ávísunarskyldu lyfi í neyðartilfellum án þess að lyfjaávisun sé framvísað, gildistíma lyfjaávisana og merkingu lyfja í lyfjabúð og um viðurkenndar aðferðir við gerð rafrænna lyfjaávisana.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um heimildir tannlækna til að ávísa lyfjum.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum.

XII. KAFLI

Lyfjaauglýsingar.

49. gr.

Heimild til að auglýsa lyf.

Heimilt er að auglýsa lyf hér á landi með þeim takmörkunum sem um getur í þessum kafla.

50. gr.

Upplýsingar í lyfjaauglýsingum.

Lyfjaauglýsing skal ávallt vera sett fram með hlutlægum hætti og veita fullnægjandi upplýsingar um rétta notkun lyfs. Í lyfjaauglýsingu má ekki gera of mikið úr eða gefa misvísandi upplýsingar um eiginleika lyfs. Upplýsingar í lyfjaauglýsingu skulu ætíð vera í samræmi við samþykktu samantekt á eiginleikum lyfs.

51. gr.

Oheimilar lyfjaauglýsingar.

Óheimilt er að auglýsa eftirfarandi:

- lyf sem ekki hafa hlotið markaðsleyfi eða leyfi til samhliða innflutnings hér á landi,
- lyf sem hafa markaðsleyfi eða leyfi til samhliða innflutnings hér á landi en hafa ekki verið markaðssett,
- forskriftarlyf lækna,
- stöðluð forskriftarlyf.

Óheimilt er að auglýsa fyrir almenning eftirfarandi:

- ávísunarskyld lyf,
- lyf sem innihalda efni sem falla undir gildissvið laga um ávana- og fíkniefni.

Með almenningi er átt við alla aðra en þá sem hlotið hafa starfsleyfi sem lækna, tannlækna, lyfjafræðingar eða hjúkrunarfræðingar, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralækna, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.

Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu svo auglýsa megi lyf í fagtímaritum annarra heilbrigðisstarfsmanna en þeirra sem taldir eru upp í 2. mgr.

Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. ef um er að ræða upplýsingagjöf til almennings um opinberar sóttvarnaráðstafanir sem ráðherra hefur samþykkt að gripið skuli til, sbr. IV. kafla sóttvarnalaga.

52. gr.

Lyfjasýnishorn.

Heimilt er að afhenda lækni, tannlækni eða dýralækni lyfjasýnishorn í minnstu pakkingu persónulega og án greiðslu enda sé um að ræða nýskráð lyf til kynningar hér á markaði og teljist þau ekki ávana- eða fíknilyf. Slík afhending er einungis heimil að fenginni dagsettri og undirritaðri beiðni læknis. Aðeins má afhenda eitt sýnishorn af nýskráðu lyfi á ári, í fimm ár frá skráningu.

53. gr.

Skyldur markaðsleyfishafa.

Markaðsleyfishafar eða umboðsmenn þeirra hér á landi skulu halda úti skrá yfir allar lyfjaauglýsingar þeirra hér á landi. Skrána skal geyma í tvö ár og skal Lyfjastofnun veittur aðgangur að henni sé þess óskað.

Ráðherra skal setja reglur, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, þar sem kveðið skal á um form og efni þeirra upplýsinga sem koma skulu fram í skrá markaðsleyfishafa eða umboðsmanna þeirra yfir lyfjaauglýsingar, sbr. 1. mgr., þ.m.t. um markhóp, innihald, notkun, birtingarmáta og dreifingarleið.

54. gr.

Eftirlit með lyfjaauglýsingum.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með lyfjaauglýsingum samkvæmt lögum þessum.

Lyfjastofnun getur krafist þess að birting lyfjaauglýsingar sem brýtur í bága við ákvæði þessa kafla, eða reglugerðar um lyfjaauglýsingar, verði stöðvuð.

Lyfjastofnun getur krafist þess að markaðsleyfishafar eða umboðsmenn þeirra hér á landi, sem birt hafa lyfjaauglýsingu sem brýtur gegn ákvæðum þessa kafla, birti leiðréttingar eða viðbótarskýringar vegna ólögætrar lyfjaauglýsingar.

Lyfjastofnun er heimilt að kveða á um form, efni, birtingarmáta og birtingarstað slíkrar leiðréttingar eða viðbótarskýringar með ákvörðun.

55. gr.

Reglugerð.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um lyfjaauglýsingar, þ.m.t. auglýsingar lausa-sölulyfja, auglýsingar lyfjaávisunarskyldra lyfja og nauðsynlegar upplýsingar sem koma skulu fram í lyfjaauglýsingum. Reglugerð þessi skal vera í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins um lyfjaauglýsingar.

XIII. KAFLI

Lyfjagát.

56. gr.

Lyfjagát Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun skal starfrækja lyfjagátarkerfi til að hafa eftirlit með öryggi lyfja og skal stofnunin halda skrá yfir aukaverkanir sem tilkynntar eru til stofnunarinnar. Uppbygging lyfjagátarkerfis Lyfjastofnunar skal taka mið af góðum starfsháttum í lyfjagát. Lyfjastofnun er heimilt að afhenda embætti landlæknis, sjúklingasamtökum sem starfrækt eru hér á landi,

Lyfjastofnun Evrópu, framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, lögbærum yfirvöldum á sviði lyfjamála í ríkjum Evrópska efnahagssvæðisins og markaðsleyfishöfum upplýsingar um tilkynntar aukaverkanir.

57. gr.

Skyldur markaðsleyfishafa.

Markaðsleyfishafa er skylt að:

- a. starfrækja lyfjagátarkerfi í þeim tilgangi að fylgjast með öryggi lyfja, meta möguleika á að lágmarka og fyrirbyggja áhættu og gera viðeigandi ráðstafanir sé þeirra þörf. Uppbygging lyfjagátarkerfis markaðsleyfishafa skal taka mið af góðum starfsháttum í lyfjagát. Hér þarf að bæta við ákvæði um að markaðsleyfishafa beri skvlda til að tilkynna dýralæknum án tafar verði breytingar á afurðanýtingafresti dýralyfja. Fordæmi eru fyrir því að afurðanýtingafrestur hafi breyst skyndilega úr einhverjum dögum yfir í að vera óendanlegur. Það er slæmt ef svona upplýsingar skila sér ekki strax til dýralækna.
- b. eiga nákvæma lýsingu á lyfjagátarkerfi sínu í grunnskjali lyfjagátar um aukaverkanir lyfja, annarra en dýralyfja, og veita Lyfjastofnun aðgang að lýsingunni sé þess óskað.
- c. halda skrá um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi og hafa skrána aðgengilega Lyfjastofnun.
- d. tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi til Lyfjastofnunar eða Lyfjastofnunar Evrópu.
- e. taka saman og leggja fram til Lyfjastofnunar samantekt um öryggi lyfs.
- f. hafa í sinni þjónustu ábyrgðarhafa lyfjagátar sem skal hafa búsetu og starfa innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Lyfjastofnun getur krafist þess að markaðsleyfishafi lyfs fyrir menn tilnefni tengilið á Íslandi sem kemur fram fyrir hönd ábyrgðarhafa lyfjagátar sem vísað er til í f-lið 1. mgr.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með því að markaðsleyfishafi sinni skyldum sínum skv. 1. mgr. Markaðsleyfishafa er skylt að láta Lyfjastofnun í té gögn og upplýsingar sem stofnunin telur nauðsynleg til að geta sinnt eftirlitshlutverki sínu. Markaðsleyfishafa er enn fremur skylt að veita Lyfjastofnun aðgang að húsnæði sínu í sama tilgangi reynist þess þörf að mati stofnunarinnar.

Lyfjastofnun skal tilkynna til Lyfjastofnunar Evrópu, framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, lögbærra yfirvalda annarra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins á sviði lyfjamála og markaðsleyfishafa ef niðurstaða eftirlits er sú að markaðsleyfishafi uppfylli ekki skilyrði lyfjagátarkerfisins eins og því er lýst í grunnskjali lyfjagátarkerfisins, sbr. b-lið 1. mgr.

58. gr.

Skyldur heilbrigðisstarfsmanna.

Ef heilbrigðisstarfsmenn eða dýralæknar verða í störfum sínum varir við grun um að aukaverkanir tengist einhverju lyfi þá er þeim skylt að tilkynna það til Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun skal á vefsíðu sinni halda úti sérstökum vefeyðublöðum þar sem heilbrigðisstarfsmönnum ber að tilkynna slíkar aukaverkanir.

59. gr.

Birting upplýsinga um öryggi lyfs.

Markaðsleyfishafa lyfs fyrir menn er óheimilt að birta upplýsingar um öryggi lyfs, sem byggjast á lyfjagátarupplýsingum, án þess að tilkynna birtinguna áður eða samtímis til Lyfjastofnunar, Lyfjastofnunar Evrópu og framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins.

Markaðsleyfishafa lyfs fyrir dýr er óheimilt að birta upplýsingar um öryggi dýralyfs, sem byggjast á lyfjagátarupplýsingum, án þess að tilkynna birtinguna áður eða samtímis til Lyfjastofnunar.

Markaðsleyfishafi skal sjá til þess að upplýsingar skv. 1. og 2. mgr. séu settar fram á hlutlægan hátt og að þær séu ekki villandi.

Lyfjastofnun getur krafist þess að markaðsleyfishafi lyfs fyrir menn birti lyfjaupplýsingar sem varða öryggi sjúklinga, þar á meðal upplýsingar um aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist lyfi, eða dreifi slíkum upplýsingum til tilgreinds hóps heilbrigðisstarfsmanna.

60. gr.

Reglugerð.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða nánar á um kröfur til markaðsleyfishafa í tengslum við lyfjagát í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins þar um.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða á um skyldur heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna Lyfjastofnun um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi, þar á meðal upplýsingar úr sjúkra- og dánarskrám.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða á um rétt sjúklinga, aðstandenda þeirra og umráðamanna dýra til að tilkynna Lyfjastofnun um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi.

XIV. KAFLI

Lyfjaverð og greiðslubátttaka.

61. gr.

Verðlagning lyfja og greiðslubátttaka sjúkratrygginga.

Lyfjastofnun ákveður verð ávísunarskyldra lyfja hér á landi og hvort sjúkratryggingastofnunin taki þátt í greiðslu lyfja, sbr. lög um sjúkratryggingar. Verðlagning lausasölulyfja og **allra dýralyfja er frjálst. Er ekki óeðlilegt að gefa dýralæknum sem einnig eru lyfsalar lausan tauminn hvað varðar verðlagningu lyfja?**

Ákvarðanir Lyfjastofnunar samkvæmt þessum kafla eru endanlegar á stjórnsýslustigi og sæta ekki kæru til ráðherra. Fallist Lyfjastofnun ekki á umbeðið verð, verðbreytingu eða greiðslubátttöku samkvæmt ákvæðum þessa kafla skal stofnunin rökstyðja ákvörðun sína og gera umsækjanda grein fyrir heimild hans til að bera ákvörðun stofnunarinnar undir dómstóla.

Lyfsölum, dýralæknum, lyfjaheilsölum og markaðsleyfishöfum er skylt að afhenda Lyfjastofnun allar upplýsingar sem varða verðlagningu lyfja og veita aðrar upplýsingar sem stofnunin telur þörf á til að sinna hlutverki sínum samkvæmt þessum kafla.

Kostnaður við störf Lyfjastofnunar vegna verðlagningar lyfja og greiðslubátttöku sjúkratrygginga greiðist úr ríkissjóði.

Ráðherra skal með reglugerð kveða nánar á um verðlagningu lyfja og greiðslubátttöku sjúkratrygginga í lyfjum, þ.m.t. að verðákvæðanir sjúkratryggingastofnunarinnar skuli byggjast á verði í nánar tilgreindum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu.

Lyfjastofnun er heimilt að setja sér verklagsreglur varðandi ákvarðanir um lyfjaverð og greiðslubátttöku sjúkratrygginga samkvæmt þessum kafla.

62. gr.

Ákvörðun lyfjaverðs og greiðslubátttöku sjúkratrygginga.

Lyfjastofnun skal skipa sex manna nefnd, sbr. 7. gr., til fimm ára í senn. Nefndin skal skipuð fagmönnum á sviði læknisfræði, lyfjafræði og fjármála. Þrír nefndarmenn skulu skipaðir eftir tilnefningu sjúkratryggingastofnunarinnar, embættis landlæknis og þess ráðuneytis sem fer með tekjuöflun ríkisins hverju sinni. Tveir nefndarmenn skulu annars vegar skipaðir eftir sameiginlega tilnefningu markaðsleyfishafa lyfja hér á landi og hins vegar eftir sameiginlega tilnefningu Öryrkjabandalags Íslands og Neytendasamtakanna. Formaður skal skipaður af Lyfjastofnun án tilnefningar. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt. Lyfjastofnun skal við ákvarðanir sínar hafa í huga það markmið laganna að halda lyfjakostnaði í lágmarki.

Lyfjastofnun skal ákveða eftirfarandi, að lokinni umfjöllun og samkvæmt fyrirbyggjandi áliti nefndar, sbr. 1. mgr.:

1. Hámarksverð í heildsölu og smásölu á lyfjaávisunarskyldum lyfjum fyrir menn.
2. Hvort sjúkratryggingar taka þátt í greiðslu skv. III. kafla laga um sjúkratryggingar á lyfjum fyrir menn sem eru á markaði hér á landi.
3. Greiðsluþátttökuverð, þ.e. það verð sem sjúkratryggingar skulu miða greiðsluþátttöku sína við að teknu tilliti til afsláttar sem lyfsöluleyfifshafi veitir við afgreiðslu lyfjaávisunar.
4. Greiðsluþátttöku í lyfjum sem veitt hefur verið undanþága fyrir skv. 12. gr. Lyfjastofnun getur vísað afgreiðslu umsókna vegna lyfja sem veitt hefur verið undanþága fyrir samkvæmt því ákvæði til sjúkratryggingastofnunarinnar.
5. Hvaða lyf eru leyfisskyld og því með greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í samráði við sérfræðinga frá Landspítala og sjúkratryggingastofnun. Með leyfisskyldum lyfjum er átt við þau lyf sem eingöngu eru notuð í samræmi við klínískar leiðbeiningar og eru jafnan kostnaðarsöm og vandmeðfarin.

Þegar fjallað er um hámarksverð ávisunarskyldra lyfja í heildsölu tekur fulltrúi heildsöluleyfifshafa sæti í nefndinni, sbr. 1. mgr., og þegar fjallað er um hámarksverð í smásölu tekur fulltrúi lyfsöluleyfifshafa sæti í nefndinni. Falli atkvæði jöfn við afgreiðslu mála hjá nefndinni, sbr. 1. mgr., sker atkvæði formanns úr.

Taki Lyfjastofnun ákvörðun á grundvelli 1.–5. tölul. 2. mgr. sem gengur gegn áliti nefndarinnar, sbr. 1. mgr., skal stofnunin rökstyðja slíka ákvörðun ítarlega þar sem gerð er grein fyrir öllum sjónarmiðum sem liggja ákvörðuninni til grundvallar. Skal ávallt birta slíkan rökstuðning opinberlega, þ.m.t. á vefsíðu Lyfjastofnunar.

Söluaðilar, þ.e. lyfjaheildsalar, markaðsleyfifshafar og umbodsmenn þeirra, sem vilja selja ávisunarskyld lyf á lægra verði en hámarksverð segir til um skulu tilkynna það verð til Lyfjastofnunar sem birtir hið lækkaða verð í næstu útgáfu lyfjaverðskrárinnar. Söluaðili skal selja lyfið á sama verði á öllum sölustöðum sínum.

63. gr.

Viðmið við ákvörðun lyfjaverðs.

Lyfjastofnun skal fylgjast með verðlagningu lyfja fyrir menn í heildsölu og smásölu sem og greiðsluþátttökuverði í ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu og taka mið af þeim athugunum við verðákvarðanir sínar skv. 1. og 3. tölul. 2. mgr. 62. gr. Þegar um samhliða innflutt lyf er að ræða skal Lyfjastofnun við ákvörðun hámarksverðs m.a. hafa hliðsjón af því verði sem innflytjandi sækir um enda sé það lægra en verð sama lyfs hér á landi. Við ákvörðun á verði og greiðsluþátttökuverði samheitalyfja, þ.e. lyfja með sama virka innihaldsefnið, og líftæknihlíðstæðna skal stofnunin hafa hliðsjón af verði viðkomandi lyfja á Evrópska efnahagssvæðinu.

64. gr.

Lyfjaverðskrá og viðmiðunarverðskrá.

Lyfjastofnun annast útgáfu og birtingu lyfjaverðskrár þar sem birt er hámarksverð og greiðsluþáttökuverð ávísunarskyldra lyfja fyrir menn.

Lyfjastofnun annast útgáfu og birtingu viðmiðunarverðskrár þar sem samheitalyfjum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman í viðmiðunarverðflokka til ákvörðunar greiðsluþáttöku sjúkratrygginga. Ákvarðanir Lyfjastofnunar skv. 2.–5. tölul. 2. mgr. 62. gr. skulu byggjast annars vegar á mati á gagnsemi lyfs og hins vegar kostnaði við greiðsluþáttöku.

65. gr.

Málsmeðferð verðumsóknar.

Lyfjaheildsalar, lyfjamiðlarar, markaðsleyfishafar og umboðsmenn þeirra skulu sækja um hámarksverð í heilðsölu, greiðsluþáttöku sjúkratrygginga og allar verðbreytingar á ávísunarskyldum lyfjum fyrir menn til Lyfjastofnunar og skulu umsóknum fylgja upplýsingar um heilðsöluverð viðkomandi lyfs í þeim löndum sem tiltekin eru í reglugerð, sbr. 5. mgr. 61. gr.

Ákvörðun Lyfjastofnunar um lyfjaverð skal liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að umsókn hefur borist. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal stofnunin án tafar láta umsækjanda vita hvaða upplýsingar vantar. Skal rökstudd ákvörðun Lyfjastofnunar þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust stofnuninni. Ef ákvörðun liggur ekki fyrir innan þessara tímamarka er umsækjanda heimilt að markaðssetja lyfið á því verði sem sótt er um.

Hafi einnig verið óskað ákvörðunar um þáttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði sjúkratryggðra skal slík ákvörðun kynnt innan 180 daga frá móttöku umsóknar um ákvörðun lyfjaverðs. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal láta hann vita hvaða upplýsingar vantar. Skal rökstudd ákvörðun þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust.

Ákvörðun Lyfjastofnunar um hækkun lyfjaverðs skal liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að umsókn hefur borist. Umsækjandi skal láta stofnuninni í té fullnægjandi upplýsingar, þar á meðal ítarlegar upplýsingar um þau atriði sem hann telur réttlæta hækkun áður ákveðins verðs. Hafi umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal Lyfjastofnun láta hann vita hvaða upplýsingar vantar. Skal ákvörðun Lyfjastofnunar þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust henni. Ef óvenjulega margar umsóknir hafa borist Lyfjastofnun getur hún til viðbótar framlengt frestinn einu sinni um 60 daga. Skal tilkynna umsækjanda um slíka framlengingu áður en fresturinn sem Lyfjastofnun hefur til ákvörðunartöku er liðinn. Ef ákvörðun liggur ekki fyrir innan þessara tímamarka er umsækjanda heimilt að hækka verðið samkvæmt umsókninni.

66. gr.

Verðstöðvun.

Lyfjastofnun er heimilt að beita verðstöðvun. Ef verðstöðvun er beitt á öll lyf eða lyf í sérstökum flokki skal endurskoða ákvörðunina a.m.k. einu sinni á ári. Heimilt er að veita undanþágu frá verðstöðvun samkvæmt umsókn í sérstökum tilvikum. Óski umsækjandi eftir undanþágu skal hann láta í té fullnægjandi upplýsingar um ástæður beiðninnar. Rökstudd ákvörðun Lyfjastofnunar skal liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda innan 90 daga. Hafi

umsækjandi ekki látið nauðsynlegar upplýsingar fylgja með umsókn skal stofnunin láta hann vita hvaða upplýsingar vantar. Skal ákvörðun Lyfjastofnunar þá liggja fyrir og hafa verið kynnt umsækjanda eigi síðar en 90 dögum eftir að nauðsynlegar viðbótarupplýsingar bárust henni. Ef óvenjulega margar umsóknir um undanþágur hafa borist stofnuninni getur hún til viðbótar framlengt frestinn einu sinni um 60 daga. Skal tilkynna umsækjanda um slíka framlengingu áður en fresturinn sem stofnunin hefur til ákvörðunartöku er liðinn.

67. gr.

Endurmat á forsendum lyfjaverðs.

Lyfjastofnun skal endurmeta forsendur lyfjaverðs hér á landi, samanborið við sömu lyf á Evrópska efnahagssvæðinu, reglulega og eigi sjaldnar en á tveggja ára fresti og gera tillögur um breytingar gefi matið tilefni til þess.

XV. KAFLI

Lyfjatölfræði og lyfjagagnagrunnur.

68. gr.

Lyfjatölfræði.

Fyrirtæki sem framleiða lyf, flytja þau inn eða út, halda birgðir, semja um eða endurselja, dreifa, afhenda, pakka eða umpakka lyfjum og félög og fyrirtæki tengd þeim skulu afhenda ráðherra, eða stofnun eða lögaðila sem ráðherra útnefni, upplýsingar um veltu og magn seldra eða afhentra lyfja. Upplýsingarnar skulu vera á því formi sem ráðherra eða sú stofnunin eða lögaðili sem ráðherra útnefni óskar eftir.

Ráðherra eða sú stofnun eða lögaðili sem hann útnefni er heimilt að afhenda öðrum aðilum upplýsingarnar. Birting á tölulegum upplýsingum um veltu og magn allra lyfja og lyfjapakkinga telst til afhendingar.

Fyrirtækin og/eða samtök þeirra sem nefnd eru í 1. mgr. skulu enn fremur veita Lyfjastofnun upplýsingar um veltu og magn seldra lyfja á rafrænu formi sé þeirra óskað.

Ráðherra skal í reglugerð kveða á um afhendingu og meðferð upplýsinga um lyf skv. 1. mgr., þ.m.t. afhendingu og meðferð trúnaðarupplýsinga, heimildir til afhendingar upplýsinga skv. 2. mgr. og veitingu upplýsinga til Lyfjastofnunar skv. 3. mgr.

Lyfjastofnun, embætti landlæknis eða Sjúkratryggingar Íslands verða að upplýsa þann aðila sem ráðherra tilnefni, sbr. 2. mgr., um upplýsingar og gögn um lyfjasölu og afhendingu til framsetningar og útgáfu á tölulegum upplýsingum um magn og veltu lyfja.

69. gr.

Lyfjagagnagrunnur.

Í þeim tilgangi að tryggja gæði heilbrigðisþjónustunnar og öryggi sjúklinga, hafa almennt eftirlit með lyfjaávisunum lækna, ávana- og fíknilyfjum og miðlun upplýsinga um lyfjaávisanir einstaklinga starfrækir embætti landlæknis, eða annar aðili sem ráðherra felur rekstur, sbr. 1. mgr. 68. gr., lyfjagagnagrunn um lyfjaávisanir og afgreiðslu lyfja sem hefur að geyma upplýsingar frá lyfsólum, sbr. f-lið 37. gr.

Ráðherra er heimilt að fela utanaðkomandi aðila rekstur lyfjagagnagrunnsins samkvæmt samningi þar um.

Persónuauðkenni sjúklinga skulu vera sérstaklega dulkóðuð í lyfjagagnagrunninum. Dulkóðuðum persónuauðkennum sem eru eldri en 30 ára skal eytt úr honum. Embætti landlæknis, eða sá aðili sem falinn hefur verið rekstur lyfjagagnagrunnsins, ber ábyrgð á dulkóðun persónuauðkennanna og varðveitir einn lykिल að henni, bæði til dulkóðunar og afkóðunar.

Persónuvernd hefur, í samræmi við hlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, eftirlit með öryggi persónuupplýsinga í lyfjagagnagrunni og starfrækslu hans að öðru leyti.

70. gr.

Aðgangur að upplýsingum úr lyfjagagnagrunni.

Embætti landlæknis hefur aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk embættisins samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu, lögum um landlækni og lýðheilsu og lögum þessum þegar eitthvert af eftirtöldum skilyrðum er uppfyllt:

- þegar ástæða er til að ætla að sjúklingur hafi fengið ávísað meira magni af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist frá fleiri en einum lækni,
- þegar ástæða er til að ætla að sjúklingur hafi fengið ávísað meira af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist á tilteknu tímabili,
- þegar ástæða er til að ætla að læknir hafi ávísað ávana- og fíknilyfjum á sjálfan sig.

Þá skal embætti landlæknis hafa aðgang að lyfjagagnagrunninum í þeim tilgangi að hafa almennt eftirlit með lyfjaávisunum og fylgjast með og stuðla að skynsamlegri lyfjanotkun hér á landi.

Sjúklingur skal hafa aðgang að eigin lyfjaupplýsingum í lyfjagagnagrunni.

Læknar, hjúkrunarfræðingar, ljósmæður, lyfjafræðingar og tannlæknar sem koma að meðferð sjúklings og þurfa á lyfjasögu hans að halda vegna meðferðarinnar skulu hafa aðgang að lyfjaupplýsingum sjúklingsins síðastliðin þrjú ár í lyfjagagnagrunninum. Um skyldu þessara heilbrigðisstarfsmanna, svo sem trúnaðar- og þagnarskyldu um viðkvæmar persónuupplýsingar sem þeir komast að í starfi sínu, þ.m.t. lyfjaupplýsingar, gilda ákvæði laga um heilbrigðisstarfsmenn, laga um réttindi sjúklinga og eftir atvikum annarra laga.

Lyfjastofnun hefur aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum þessum þegar eitthvert af eftirtöldum skilyrðum er uppfyllt:

- þegar fyrir liggur rökstuddur grunur um fölsun lyfjaávisunar eða að tilurð hennar hafi orðið með öðrum ólögmætum hætti,
- þegar fyrir liggur rökstuddur grunur um ranga afgreiðslu lyfjaávisunar eða að afgreiðslan hafi farið fram með ólögmætum hætti.

Þá skal Lyfjastofnun hafa aðgang að lyfjagagnagrunninum í þeim tilgangi að hafa almennt eftirlit með gæðum, virkni og öryggi lyfja sem notuð eru hér á landi, þ.m.t. lyfjagátareftirlit.

Sjúkratryggingastofnunin hefur aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum um sjúkratryggingar þegar eitthvert af eftirtöldum skilyrðum er uppfyllt:

- þegar sannreyna þarf upplýsingar um lyfjasögu sjúklings vegna kostnaðareftirlits sjúkratrygginga,
- til að kanna lyfjaávisanir og ávisanavenjur lækna vegna eftirlits með lyfjakostnaði.

Matvælastofnun hefur aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr þegar eitthvert af eftirtöldum skilyrðum er uppfyllt:

- þegar ástæða er til að ætla að umráðamaður dýrs hafi fengið ávísað meira magni af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist frá fleiri en einum dýralækni,
- þegar ástæða er til að ætla að umráðamaður dýrs hafi fengið ávísað meira af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist á tilteknu tímabili,
- þegar ástæða er til að ætla að dýralæknir hafi ávísað ávana- og fíknilyfjum á sjálfan sig.

Þá skal Matvælastofnun hafa aðgang að lyfjagagnagrunninum í þeim tilgangi að hafa eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna og fylgjast með og stuðla að skynsamlegri dýralyfjanotkun hér á landi.

Heimilt er að nota upplýsingar úr lyfjagagnagrunni til vísindarannsókna. Um aðgang að persónugreinanlegum upplýsingum úr lyfjagagnagrunni vegna vísindarannsókna fer samkvæmt lögum um réttindi sjúklinga, lögum um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði og lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.

Embætti landlæknis, eða sá aðili sem falinn hefur verið rekstur lyfjagagnagrunnsins, skal hafa virkt eftirlit með aðgangi að lyfjagagnagrunninum samkvæmt þessu ákvæði. Embætti landlæknis setur verklagsreglur um aðgang að lyfjagagnagrunninum, þ.m.t. um aðgangsstýringu og rekjanleika. Óski einstaklingur eftir að fá vitneskju um það hverjir hafa aflað upplýsinga um hann úr lyfjagagnagrunni ber embætti landlæknis, eða þeim aðila sem falinn hefur verið rekstur lyfjagagnagrunnsins, að veita þær upplýsingar.

Þá skal ráðuneytinu heimill aðgangur að ópersónugreinanlegum upplýsingum úr gagna- grunninum vegna ákvörðunartöku og stefnumótunar í lyfjamálum.

Aðgangur að persónuauðkennum einstakra sjúklinga skal ekki vera aðgengilegur að öðru leyti en því sem fram kemur í þessari grein nema það sé ótvírætt nauðsynlegt vegna einstakra eftirlitsaðgerða.

71. gr.

Tölfræði byggð á upplýsingum úr lyfjagagnagrunni.

Heimilt er að vinna tölfræði úr lyfjagagnagrunni. Við tölfræðiúrvinnslu skal tryggt að persónuauðkenni sjúklinga séu ekki aðgengileg. Embætti landlæknis hefur umsjón með að veita aðgang að tölfræðiupplýsingum úr lyfjagagnagrunni. Einungis er heimilt að veita aðgang að tölfræðiupplýsingum úr lyfjagagnagrunni í eftirfarandi tilgangi:

- a. vegna fræðslu og rannsókna,
- b. vegna eftirlits opinberra stofnana með lyfjakostnaði,
- c. við vinnslu lyfjatölfræði skv. 68. gr.

XVI. KAFLI

Eftirlit.

72. gr.

Eftirlit og framkvæmd eftirlits.

Lyfjastofnun annast eftirlit með því að farið sé að ákvæðum laga þessara og reglugerða settra samkvæmt þeim. Í því skyni að sinna þessu eftirliti eða til að verða við beiðni annars aðildarríkis EES-samningsins eða stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu er Lyfjastofnun heimilt að fara á hvern þann stað sem starfar á grundvelli eftirtalinna leyfa, skráningar eða undanþágu:

- a. framleiðsluleyfis, sbr. 22. gr.,
- b. skráningar sem innflytjandi, útflytjandi eða framleiðandi virks efnis, sbr. 24. gr.,
- c. heilðsluleyfis, sbr. 26. gr.,
- d. skráningar sem lyfjamiðlari, sbr. 29. gr.,
- e. undanþágu til sölu lyfja í almennri verslun, sbr. 3. mgr. 31. gr.,
- f. lyfsöluleyfis, sbr. 32. gr.,
- g. leyfis til að selja lyf sem ætluð eru dýrum, sbr. 33. gr.

Í eftirliti felst m.a. heimild til sýna- og myndatöku og til að fá afhent sýnishorn af lyfi, virku efni, millivöru eða hjálparefni til nánari skoðunar, svo og heimild til skoðunar og ljósritunar gagna. Ekki er heimilt í þessum tilgangi að fara í íbúðarhús eða á aðra þvílíka staði án samþykkis eiganda eða umráðamanns húsnæðisins nema að fengnum dómsúrskurði.

73. gr.

Heimildir Lyfjastofnunar og upplýsingaskylda.

Við skoðun og eftirlit, þ.m.t. úttektir, sbr. 72. gr., skal hver sá sem sætir eftirliti veita án endurgjalds alla nauðsynlega aðstoð við eftirlitið, svo sem aðstoð starfsmanna og aðgang að húsakynnum og tækjabúnaði. Einnig ber að veita Lyfjastofnun allar umbeðnar upplýsingar og afhenda þau gögn sem hafa þýðingu við eftirlitið að mati stofnunarinnar. Aðrir opinberir aðilar sem búa yfir upplýsingum sem geta haft þýðingu við eftirlit skulu að beiðni Lyfjastofnunar veita þær upplýsingar, þ.m.t. persónugreinanlegar upplýsingar.

Lyfjastofnun er heimilt að kalla til óháða Lyfjastofnun hefur m.a. kallað til sérfræðinga frá Matvælastofnun. spurning hvor það kallist óháður aðili. Væri kannski réttara að sleppa orðinu „óháða“ utanaðkomandi sérfræðinga til ráðgjafar ef slíkt hefur þýðingu fyrir eftirlitið að mati stofnunarinnar.

74. gr.

Framkvæmd eftirlits.

Við framkvæmd eftirlits skv. 72. gr. er Lyfjastofnun heimilt að krefjast án endurgjalds sýnis af lyfi, þ.m.t. umbúðafeni og fylgiseðlum, virku efni, millivöru eða hjálparefni. Enn fremur er Lyfjastofnun heimilt að krefjast allra upplýsinga og gagna sem hafa þýðingu við eftirlitið.

Sá sem sætir eftirliti skv. 1. mgr. skal fá tækifæri til að koma til Lyfjastofnunar upplýsingum um lyfið, virka efnið, millivöruna eða hjálparefnið áður en rannsókn hefst. Lyfjastofnun skal veita hæfilegan frest í því skyni.

Lyfjastofnun skal taka saman skýrslu sem hefur að geyma niðurstöður úttektar að henni lokinni.

75. gr.

Krafa um breytta starfshætti.

Lyfjastofnun er heimilt að krefjast þess að handhafar leyfa, sbr. 23., 26., 32. og 33. gr., skráningarskyldir aðilar, sbr. 25. og 29. gr., og handhafar undanþágu, sbr. 3. mgr. 33. gr., breyti starfsháttum sínum til samræmis við ákvæði laga þessara og reglugerða settra með stoð í þeim. Lyfjastofnun skal veita hæfilegan frest til að verða við slíkum kröfum stofnunarinnar.

76. gr.

Upplýsingar frá tollyfirvöldum.

Lyfjastofnun er heimilt að óska eftir upplýsingum frá tollyfirvöldum um magn lyfja, virkra efna, millivara og hjálparefna, sem og magn frá einstökum framleiðendum og innflytjendum vegna framleiðslu og innflutnings á lyfjum, virkum efnum, millivöru og hjálparefnum sem falla undir lögin. Ákvæði 188. gr. tollalaga skulu ekki vera því til fyrirstöðu að tollstjóri veiti Lyfjastofnun upplýsingar samkvæmt þessari grein.

77. gr.

Sérstakar heimildir vegna eftirlits með lyfjaauglýsingum.

Lyfjastofnun getur krafð einstaklinga og lögaðila um skriflegar upplýsingar vegna ætlaðra brota á ákvæðum 50.–54. gr. og skulu þær veittar innan hæfilegs frests sem stofnunin setur. Lyfjastofnun getur við rannsókn ætlaðra brota gegn ákvæðum 50.–54. gr. gert nauðsynlegar athuganir á starfsstöð eða stað þar sem gögn eru varðveitt, enda séu ríkar ástæður til að ætla að brotið hafi verið gegn ákvæðunum. Við framkvæmd aðgerða skal fylgja ákvæðum laga um meðferð sakamála um leit og hald á munum.

Lyfjastofnun er heimilt að afhenda stjórnvöldum annarra ríkja á Evrópska efnahags-svæðinu upplýsingar og gögn sem nauðsynleg þykja við framkvæmd ákvæða 50.–54. gr. í samræmi við skuldbindingar Íslands samkvæmt samningnum um Evrópska efnahagssvæðið og stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.

Við afhendingu upplýsinga og gagna skal setja sem skilyrði að:

1. farið verði með upplýsingarnar og gögnin sem trúnaðarmál hjá þeim sem við þeim tekur,
2. upplýsingarnar og gögnin verði aðeins notuð í því skyni sem kveðið er á um í samningnum um Evrópska efnahagssvæðið eða stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu og í samræmi við beiðni um upplýsingar,
3. upplýsingarnar og gögnin verði aðeins afhent öðrum með samþykki Lyfjastofnunar og í þeim tilgangi sem samþykkið kveður á um.

XVII. KAFLI

Gjaldtaka.

78. gr.

Gjaldtaka samkvæmt gjaldskrá.

Lyfjastofnun er heimilt að taka gjald fyrir:

1. Útgáfu markaðsleyfa fyrir lyf, jurtaalyf, smáskammtalyf og leyfa til samhliða innflutnings lyfja.
2. Breytingar á markaðsleyfum og leyfum til samhliða innflutnings lyfja.
3. Að standa undir kostnaði við að halda úti þeim lyfjaskráum sem lög þessi kveða á um, lyfjagát, upplýsingagjöf um lyf sem fengist hefur markaðsleyfi fyrir hér á landi og nauðsynlegt erlent samstarf vegna þeirra lyfja.
4. Flokkun vöru.
5. Vísindaráðgjöf til umsækjanda um markaðsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu.
6. Veitingu undanþágu til notkunar lyfja sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi.
7. Veitingu leyfa til að framkvæma klínískar lyfjarannsóknir á mönnum.
8. Veitingu leyfa og undanþága samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni.
9. Útgáfu vottorða sem lyfjafyrirtæki óska eftir.
10. Útgáfu leyfa samkvæmt lögum þessum annarra en markaðsleyfa og leyfa til samhliða innflutnings lyfja, þ.m.t. sá kostnaður sem hlýst af vinnu við útgáfu leyfa svo sem ferðakostnaður starfsmanna Lyfjastofnunar hérlendis og erlendis og kostnaður við að fá til landsins sérfræðinga Lyfjastofnunar til aðstoðar.
11. Útgáfu lyfjaverðskrár.
12. Aðgang að stoðskrá lyfja.

Ráðherra setur, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu, eftirlit sem fellur ekki undir 72. gr. og verkefni sem stofnuninni er falið að annast eða stofnunin tekur að sér samkvæmt lögum þessum. Fjárhæð gjalds tekur mið af kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna og skal byggð á rekstraráætlun þar sem þau atriði eru rökstudd sem ákvörðun gjalds byggist á. Gjaldið má ekki vera hærra en sá kostnaður. Gjaldskrá skal birt í B-deild Stjórnartíðinda. Gjöld má innheimta með fjárnámi.

79. gr.
Eftirlitsgjald.

Eftirfarandi aðilar skulu greiða eftirlitsgjald sem standa skal undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar:

1. Lyfjaframleiðendur, þ.m.t. blóðstöðvar og blóðbankar.
2. Lyfjaheildsalar.
3. Lyfjamiðlarar.
4. Handhafar lyfsöluleyfa.
5. Handhafar leyfa til að selja lyf sem ætluð eru dýrum.
6. Handhafar undanþágu til lyfsölu í almennri verslun.
7. Heilbrigðisstofnanir og starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna.
8. Dýralæknar.
9. Innflytjendur og framleiðendur lyfjablandaðs fódurs.

Eftirlitsgjaldið skal ákvarðað á eftirfarandi hátt:

1. Vegna starfsemi lyfsöluleyfshafa, 0,3% af heildarfjárhæð greiðslu sjúkratryggingastofnunarinnar til þessara aðila vegna lyfjasölu árið á undan álagningarári en af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa (heildsöluverð án virðisaukaskatts) þessara aðila ef sú fjárhæð er hærri en sem nemur greiðslu sjúkratryggingastofnunarinnar. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 188.500 kr. á ári.
2. Vegna starfsemi lyfjaframleiðenda, þ.m.t. blóðstöðva og blóðbanka, lyfjaheildsala, lyfjamiðlara, handhafa lyfsöluleyfis dýralækna og handhafa sérstakra leyfa til lyfsölu, 0,3% af heildarsölu lyfja (heildsöluverð án virðisaukaskatts) árið á undan álagningarári. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 87.800 kr. á ári.
3. Vegna starfsemi dýralækna, heilbrigðisstofnana og starfsstofa heilbrigðisstarfsmanna, 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa (heildsöluverð án virðisaukaskatts) árið á undan álagningarári. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 18.700 kr. á ári.
4. Vegna starfsemi innflytjenda og framleiðenda lyfjablandaðs fódurs, 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa til íblöndunar í fódur. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 87.800 kr. á ári.

Fjárhæðir skv. 1.–4. tölul. 2. mgr. eru á desemberverðlagi 2015. Fjárhæð lágmarksgjalds 1.–4. tölul. 2. mgr. skal taka breytingum einu sinni á ári, 15. janúar ár hvert, og miðast við að 70% fylgi launavísitölu og 30% fylgi vísitölu neysliverðs og launa- og verðlagsuppfærslu fjárlaga hvers árs. Af heildarfjárhæðum 1.–4. tölul. 2. mgr. skal 70% teljast vegna launa-kostnaðar og 30% vegna annars kostnaðar og skal taka mið af þeirri skiptingu við endurmat fjárhæða.

Sjúkratryggingastofnuninni og þeim aðilum sem taldir eru upp í 1. mgr. er skylt að veita Lyfjastofnun nauðsynlegar upplýsingar til álagningar eftirlitsgjalda.

Veiti aðilar sem taldir eru upp í 1. mgr. ekki nauðsynlegar upplýsingar er Lyfjastofnun heimilt að áætla eftirlitsgjald. Skal áætla gjaldstofn svo ríflega að ekki sé hætt við að fjárhæðir séu áætlaðar lægri en þær eru í raun og veru og ákvarða eftirlitsgjald í samræmi við þá áætlun. Heimilt er að endurákvæða álagningu ef álagningarstofn breytist.

Eftirlitsgjald skal lagt á árlega eftir á. Gjalddagi skal vera 30 dögum eftir dagsetningu reiknings og skulu dráttarvextir reiknast frá gjalddaga. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer samkvæmt lögum um vexti og verðtryggingu. Lyfjastofnun innheimtir gjöld samkvæmt þessari grein og eru gjöldin aðfararhæf.

XVIII. KAFLI
Þvingunarúræði.

80. gr.

Áminning.

Til að knýja á um framkvæmd ráðstöfunar samkvæmt lögum þessum er Lyfjastofnun heimilt að veita viðkomandi aðila áminningu. Jafnframt skal veita hæfilegan frest til úrbóta ef þeirra er þörf.

81. gr.

Dagsektir.

Þegar aðili sinnir ekki fyrir mælum innan tiltekins frests getur Lyfjastofnun ákveðið honum dagsektir þar til úr er bætt.

Dagsektir geta numið allt að 500.000 kr. fyrir hvern dag. Við ákvörðun fjárhæðar dagsekta skal m.a. höfð hliðsjón af umfangi og alvarleika brotsins, hvað það hefur staðið lengi og hvort um ítrekað brot er að ræða.

Ákvarðanir Lyfjastofnunar um dagsektir eru aðfararhæfar. Sé sekt samkvæmt þessari grein ekki greidd innan 30 daga frá ákvörðun Lyfjastofnunar skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer samkvæmt lögum um vexti og verðtryggingu. Óinnheimtar dagsektir, sem lagðar eru á fram að endadegi, falla ekki niður þótt aðili efni síðar viðkomandi kröfu nema Lyfjastofnun ákveði það sérstaklega. Sektir samkvæmt þessari grein renna í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við innheimtu.

82. gr.

Stöðvun markaðssetningar lyfs um stundarsakir.

Lyfjastofnun er heimilt að takmarka markaðssetningu lyfs, virks efnis, millivöru eða hjálparefnis sem uppfyllir ekki skilyrði laga þessara eða reglugerða settra samkvæmt þeim. Í þessu felst m.a. að Lyfjastofnun getur tekið úr sölu eða dreifingu eða innkallað tiltekin lyf, virk efni, millivörur eða hjálparefni þar til bætt hefur verið úr ágöllum.

83. gr.

Stöðvun markaðssetningar lyfs.

Lyfjastofnun er heimilt að stöðva markaðssetningu lyfs sem uppfyllir ekki skilyrði laga þessara eða reglugerða settra samkvæmt þeim. Í þessu felst m.a. að Lyfjastofnun getur tekið úr sölu eða dreifingu eða innkallað tiltekin lyf, virk efni, millivörur eða hjálparefni varanlega og lagt hald á slíka vöru. Enn fremur er heimilt að krefjast þess að viðkomandi lyfi, virku efni, millivöru eða hjálparefni sé fargað með öruggum hætti og/eða afturkallað eða geymt þar til bætt hefur verið úr ágöllum eða hættu afstýrt með viðunandi hætti.

84. gr.

Stöðvun starfsemi til bráðabirgða.

Telji Lyfjastofnun svo alvarlega hættu stafa af tiltekinni starfrækslu eða notkun lyfs, virks efnis, millivöru eða hjálparefnis að viðbrögð stofnunarinnar þöli enga bið er henni heimilt til bráðabirgða að stöðva starfsemi eða notkun þegar í stað.

85. gr.

Aðstoð lögreglu.

Lyfjastofnun getur leitað aðstoðar lögreglu ef með þarf við framkvæmd þvingunarúrræða.

XIX. KAFLI

Viðurlög.

86. gr.

Haldlagning.

Lyfjastofnun getur lagt hald á lyf, virk efni, millivörur eða hjálparefni sem uppfylla ekki skilyrði laga þessara eða reglugerða settra samkvæmt þeim og fargað þeim á kostnað handhafa þeirra.

87. gr.

Stjórnvaldssektir.

Lyfjastofnun getur lagt stjórnvaldssektir á einstakling eða lögaðila sem brýtur gegn ákvæðum um:

1. markaðssetningu lyfja, sbr. 11. gr.,
2. upplýsingaskyldu markaðsleyfishafa og umboðsmanna, sbr. 19. gr.,
3. leyfisskyldu klínískra lyfjarannsókna á mönnum, sbr. 21. gr.,
4. framleiðslu lyfja, sbr. 22. gr.,
5. framleiðslu virkra efna sem nota á til framleiðslu lyfja fyrir menn sem hafa markaðsleyfi, sbr. 24. gr.,
6. tilkynningarskyldu vegna falsaðra lyfja eða virkra efna, sbr. 25. gr.,
7. heilidsöludreifingu lyfja, sbr. 26. og 27. gr.,
8. skráningarskyldu lyfjamiðlara, sbr. 29. gr.,
9. innflutning og framleiðslu lyfjablandaðs fódurs, sbr. 30. gr.,
10. smásölu lyfja, sbr. 32.–34. gr.,
11. útgáfu lyfjaávisana, sbr. 44. gr.,
12. afhendingu lyfja gegn lyfjaávisun, sbr. 46. gr.,
13. lyfjaauglýsingar, sbr. 50.–53. gr.,
14. skyldur markaðsleyfishafa vegna lyfjagátar, sbr. 57. og 59. gr.

Ráðherra skal í reglugerð ákveða fjárhæð stjórnvaldssekta fyrir brot á einstökum ákvæðum laga þessara innan þess ramma sem ákveðinn er í 4. mgr.

Hafi fjárhæð sekta ekki verið ákveðin í reglugerð skal við ákvörðun sekta m.a. taka tillit til alvarleika brots, hvað það hefur staðið lengi, samstarfsvilja hins brotlega aðila og hvort um ítrekað brot er að ræða. Jafnframt skal líta til þess hvort ætla megi að brotið hafi verið framið í þágu hagsmuna fyrirtækisins og hvort hægt hafi verið að koma í veg fyrir lögbrotið með stjórnun og eftirliti. Lyfjastofnun er heimilt að ákveða hærri sektir hafi aðili hagnast á broti. Skal fjárhæð stjórnvaldssektar þá ákveðin sem allt að tvöfalt margfeldi af þeim hagnaði sem aðili hefur aflað sér með broti gegn lögum þessum eða reglugerðum settum samkvæmt þeim, þó innan þess ramma sem ákveðinn er í 4. mgr.

Sektir sem eru lagðar á einstaklinga geta numið frá 10.000 kr. til 10.000.000 kr. Sektir sem eru lagðar á lögaðila geta numið frá 25.000 kr. til 25.000.000 kr.

Gjalddagi stjórnvaldssektar er 30 dögum eftir að ákvörðun um sektina var tekin. Hafi stjórnvaldssekt ekki verið greidd innan 15 daga frá gjalddaga skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar frá gjalddaga. Ákvörðun Lyfjastofnunar um stjórnvaldssekt er aðfararhæf og

renna sektir í ríkissjóð að fráregnum kostnaði við álagningu og innheimtu. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer eftir lögum um vexti og verðtryggingu.

Stjórnsvaldssektum skal beitt óháð því hvort lögbrot eru framin af ásetningi eða gáleysi.

Aðili máls getur einungis skotið ákvörðun um stjórnsvaldssekt til dómstóla. Málshöfðunarfrestur er þrjú mánuðir frá því að ákvörðun var tekin. Málskot frestar aðför.

88. gr.

Réttur manna til að fella ekki á sig sök.

Í máli sem beinist að einstaklingi og lokið getur með álagningu stjórnsvaldssekta eða kærú til lögreglu hefur maður sem rökstuddur grunur leikur á að hafi gerst sekur um lögbrot rétt til að neita að svara spurningum eða afhenda gögn eða muni nema hægt sé að útiloka að það geti haft þýðingu fyrir ákvörðun um brot hans. Lyfjastofnun skal leiðbeina hinum grunaða um þennan rétt.

89. gr.

Fyrning.

Heimild Lyfjastofnunar til að leggja á stjórnsvaldssektir samkvæmt lögum þessum fellur niður þegar fimm ár eru liðin frá því að háttsemi lauk.

Frestur skv. 1. mgr. rofnar þegar Lyfjastofnun tilkynnir aðila um upphaf rannsóknar á meintu broti. Rof frests hefur réttaráhrif gagnvart öllum sem staðið hafa að broti.

90. gr.

Sektir eða fangelsi.

Það varðar sektum eða fangelsi allt að tveimur árum, liggi þyngri refsing ekki við broti samkvæmt öðrum lögum, að brjóta gegn ákvæðum um:

1. markaðssetningu lyfja, sbr. 11. gr.,
2. leyfisskyldu klínískra lyfjarannsókna á mönnum, sbr. 21. gr.,
3. framleiðslu lyfja, sbr. 22. gr.,
4. framleiðslu virkra efna sem nota á til framleiðslu lyfja fyrir menn sem hafa markaðsleyfi, sbr. 24. gr.,
5. tilkynningarskyldu vegna falsaðra lyfja eða virkra efna, sbr. 25. gr.,
6. heilidsöludreifingu lyfja, sbr. 26. og 27. gr.,
7. skráningarskyldu lyfjamiðlara, sbr. 29. gr.,
8. smásölu lyfja, sbr. 32.–34. gr.,
9. útgáfu lyfjaávisana, sbr. 44. gr.,
10. afhendingu lyfja gegn lyfjaávisun, sbr. 46. gr.

Sektir má ákvarða á lögaðila þó að sök verði ekki sönnuð á fyrirsvarsmenn eða starfsmenn hans eða aðra þá einstaklinga sem í þágu hans starfa, enda hafi brotið orðið eða getað orðið til hagsbóta fyrir lögaðilann. Þó skal lögaðili ekki sæta refsingu ef um óhapp er að ræða. Einnig má, með sama skilorði, gera lögaðila sekt ef fyrirsvarsmenn eða starfsmenn hans eða aðrir einstaklingar sem í þágu hans starfa gerast sekir um brot eða ef það stafar af ófullnægjandi tækjabúnaði eða verkstjórn.

91. gr.

Saknæmi, eignaupptaka, tilraun og hlutdeild.

Brot gegn lögum þessum varða sektum eða fangelsi hvort sem þau eru framin af ásetningi eða gáleysi.

Heimilt er að gera upptækan með dómi beinan eða óbeinan hagnað sem hlotist hefur af broti gegn ákvæðum laga þessara er varða sektum eða fangelsi.

Tilraun til brots eða hlutdeild í brotum samkvæmt lögum þessum er refsiverð eftir því sem segir í almennum hegningarlögum.

92. gr.

Kæra til lögreglu.

Lyfjastofnun er heimilt að kæra brot til lögreglu.

Varði meint brot á lögum þessum bæði stjórnvaldssektum og refsingu metur Lyfjastofnun hvort mál skuli kært til lögreglu eða því lokið með stjórnvaldsákvörðun hjá stofnuninni. Ef brot eru meiri háttar ber Lyfjastofnun að vísa þeim til lögreglu. Brot telst meiri háttar ef verknaður er framinn með sérstaklega vítaverðum hætti eða við aðstæður sem auka mjög á saknæmi brotsins. Jafnframt getur Lyfjastofnun á hvaða stigi málsins sem er vísað máli vegna brota á lögum þessum til opinberrar rannsóknar. Gæta skal samræmis við úrlausn samþæmilegra mála.

Með kæru Lyfjastofnunar skulu fylgja afrit þeirra gagna sem grunur um brot er studdur við. Ákvæði IV.–VII. kafla stjórnsýslulaga gilda ekki um ákvörðun Lyfjastofnunar um að kæra mál til lögreglu.

Lyfjastofnun er heimilt að láta lögreglu og ákærvaldi í té upplýsingar og gögn sem stofnunin hefur aflað og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 2. mgr. Lyfjastofnun er heimilt að taka þátt í aðgerðum lögreglu sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 2. mgr.

Lögreglu og ákærvaldi er heimilt að láta Lyfjastofnun í té upplýsingar og gögn sem þau hafa aflað og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 2. mgr. Lögreglu er heimilt að taka þátt í aðgerðum Lyfjastofnunar sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 2. mgr.

Telji ákærandi að ekki séu efni til málshöfðunar vegna ætlaðrar refsiverðrar háttsemi, sem jafnframt varðar stjórnsýsluviðurlögum, getur hann sent eða endursent málið til Lyfjastofnunar til meðferðar og ákvörðunar.

93. gr.

Kæruheimild.

Sé ekki annað tekið fram í lögum þessum er heimilt er að kæra stjórnvaldsákvæðanir sem teknar eru á grundvelli laganna til ráðherra. Um kærurétt og málsmeðferð fer samkvæmt stjórnsýslulögum.

XX. KAFLI

Ýmis ákvæði.

94. gr.

Eign lækna, tannlækna og dýralækna í lyfjafyrirtækjum.

Starfandi lækna og tannlækna mega ekki vera eigendur að svo stórum hluta í fyrirtæki sem rekið er á grundvelli lyfjaframleiðsluleyfis, leyfis til heilðsöludreifingar lyfja, leyfis til miðlunar lyfja eða lyfsöluleyfis að það hafi teljandi áhrif á fjárhagslega afkomu þeirra. Hið sama gildir um maka þeirra og börn undir 18 ára aldri.

Starfandi dýralækna mega ekki vera eigendur að svo stórum hluta í fyrirtæki sem rekið er á grundvelli lyfjaframleiðsluleyfis, leyfis til heilðsöludreifingar lyfja eða leyfis til miðlunar lyfja að það hafi teljandi áhrif á fjárhagslega afkomu þeirra. Hið sama gildir um maka þeirra og börn undir 18 ára aldri.

XXI. KAFLI

Reglugerðir.

95. gr.

Reglugerðarheimild.

Ráðherra setur í reglugerðir nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara um:

1. söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs, sbr. k-lið 6. gr.,
2. gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum, sbr. k-lið 6. gr.,
3. veitingu markaðsleyfa fyrir lyf, sbr. 1. mgr. 20. gr.,
4. veitingu markaðsleyfa fyrir smáskammtalyf og jurtalyf og skráningu þeirra, sbr. 2. mgr. 20. gr.,
5. klínískar lyfjarannsóknir á mönnum, sbr. 21. gr.,
6. framleiðslu lyfja og virkra efna, sbr. 22. gr.,
7. vélskömmun lyfja, sbr. 23. gr.,
8. innflutning, heilsösludreifingu og miðlun lyfja, sbr. 26. og 29. gr.,
9. lyfjablandað föður, sbr. 30. gr.,
10. lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, sbr. 31. gr.,
11. umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna, sbr. 42. gr.,
12. lyfjaávisanir og afhendingu lyfja, sbr. 1. mgr. 48. gr.,
13. heimildir tannlækna til að ávísa lyfjum, sbr. 2. mgr. 48. gr.,
14. heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum, sbr. 3. mgr. 48. gr.,
15. lyfjaauglýsingar, sbr. 55. gr.

Ráðherra er enn fremur heimilt að setja í reglugerðir nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara, þ.m.t. um:

1. veitingu leyfis til samhliða innflutnings lyfja, sbr. 3. mgr. 20. gr.,
2. lyfjafræðilega umsjá, sbr. 37. gr.,
3. skilyrði og framkvæmd netverslunar með lyf, sbr. 38. gr.,
4. kröfur til markaðsleyfishafa um lyfjagát, sbr. 1. mgr. 60. gr.,
5. skyldur heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna Lyfjastofnun um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi, sbr. 2. mgr. 60. gr.,
6. rétt sjúklinga, aðstandenda þeirra og umráðamanna dýra að tilkynna Lyfjastofnun um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi, sbr. 3. mgr. 60. gr.,
7. meðferð og umsýslu upplýsinga um lyf sem fyrirtæki afhenda ráðherra eða stofnun sem hann útnefnir, sbr. 68. gr.

XXII. KAFLI

Innleiðing og gildistaka.

96. gr.

Innleiðing.

Lög þessi eru sett til innleiðingar á eftirfarandi gerðum:

1. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf.
2. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum
3. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/63/EB frá 25. júní 2003 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

4. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/24/EB frá 31. mars 2004 um breytingu, að því er varðar jurtafylling sem hefð er fyrir, á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.
5. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.
6. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og stofnun Lyfjastofnunar Evrópu.
7. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn og um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1768/92, tilskipun 2001/20/EB, tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004.
8. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1394/2007 frá 13. nóvember 2007 um hátæknimeðferðarlyf og breytingu á tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004.
9. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/53/EB frá 18. júní 2009 um breytingu á tilskipun 2001/82/EB og tilskipun 2001/83/EB að því er varðar breytingar á skilmálum markaðsleyfa fyrir lyfjum.
10. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/120/EB frá 14. september 2009 um breytingu, að því er varðar hátæknimeðferðarlyf, á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.
11. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/84/ESB frá 15. desember 2010 um breytingu, að því er varðar lyfjagát, á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.
12. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/62/ESB frá 8. júní 2011 um breytingu á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum að því er varðar að koma í veg fyrir ólöglega innkomu falsaðra lyfja í löglega aðfangakeðju.
13. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2012/26/ESB frá 25. október 2015 um breytingu á tilskipun 2001/83/EB að því er varðar lyfjagát.

97. gr.

Gildistaka.

Lög þessi öðlast þegar gildi. Frá sama tíma falla úr gildi lyfjalög, nr. 93/1994, og lyfsölu-lög, nr. 30/1963.

Reglugerðir settar samkvæmt lögum nr. 93/1994 halda gildi sínu að svo miklu leyti sem þær fá samrýmst lögum þessum.

98. gr.

Breyting á öðrum lögum.

Við gildistöku laga þessara verða eftífarandi breytingar á öðrum lögum:

1. *Lög nr. 66/1998, um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr, með síðari breytingum:*
 - a. Í stað orðsins „lyfseðilsskyldum“ í 8. gr. laganna kemur: lyfjaávisunarskyldum.
 - b. Í stað tilvísunarinnar „4. mgr. 11. gr.“ í 2. mgr. 11. gr. laganna kemur: 2. mgr. 44. gr.
2. *Lög nr. 38/2011, um fjölmíðla:* Í stað orðsins „lyfseðilsskyld“ í 4. mgr. 37. gr. laganna kemur: lyfjaávisunarskyld.

3. *Lög nr. 112/2008, um sjúkratryggingar, með síðari breytingum:* Í stað tilvísunarinnar „XV. kafla“ í 6. tölul. 1. mgr. 29. gr. laganna kemur: XIV. kafla.
4. *Sóttvarnalög, nr. 19/1997, með síðari breytingum:* Í stað tilvísunarinnar „ 27. gr.“ í 4. mgr. 3. gr. laganna kemur: 71. gr.
5. *Lög nr. 90/2002, um Umhverfisstofnun, með síðari breytingum:* Orðin „lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum“ í a-lið 2. mgr. 1. gr. laganna falla brott.

Ákvæði til bráðabirgða.

I.

Öll störf hjá lyfjagreiðslunefnd eru lögð niður við gildistöku laga þessara. Öllum starfsmönnum lyfjagreiðslunefndar skal boðið starf hjá Lyfjastofnun frá og með sama tíma. Ákvæði 7. gr. laga um réttindi og skyldur starfsmanna ríkisins, nr. 70/1996, gilda ekki við ráðstöfun starfa samkvæmt þessu ákvæði.

Lyfjastofnun tekur frá gildistöku laga þessara við eignum lyfjagreiðslunefndar sem og réttindum og skyldum hennar að því er varðar framkvæmd þeirra laga sem falla undir mál-efnasvið hennar á þeim tíma.

II.

Leyfi til framleiðslu lyfja, innflutnings og heilðsölu lyfja og lyfsöluleyfi veitt á grundvelli lyfjalaga, nr. 93/1994, halda gildi sínu. Fyrirtæki sem framleiða virk efni sem nota á til framleiðslu lyfja fyrir menn sem hafa markaðsleyfi og fyrirtæki og einstaklingar sem stunda miðlun lyfja skulu skrá sig hjá Lyfjastofnun, sbr. ákvæði 24. og 29. gr., fyrir 1. janúar 2017.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

I. Inngangur.

Frumvarp þetta er unnið af nefnd sem Kristján Þór Júlíusson heilbrigðisráðherra skipaði 30. janúar 2015. Í skipunarbréfi nefndarinnar sagði að verkefni hennar væru m.a. þau að semja drög að frumvarpi til lyfjalaga sem tilbúið yrði til framlagningar á Alþingi á vorþingi árið 2016. Í nefndinni áttu sæti Sigurður M. Magnússon, forstjóri Geislavarna ríkisins, sem jafnframt var formaður nefndarinnar, Brynjar Þór Nielsson alþingismaður og Rúna Hauksdóttir Hvanberg, forstjóri Lyfjastofnunar. Starfsmenn nefndarinnar voru Einar Magnússon, lyfjamálastjóri velferðarráðuneytisins, Jón Fannar Kolbeinsson, lögfræðingur í velferðarráðuneytinu, og Sindri Kristjánsson, lögfræðingur á Lyfjastofnun. Nefndinni voru þó falin fleiri verkefni en aðeins að semja frumvarp til nýrra lyfjalaga. Frá því að nefndin var skipuð og allt fram í október 2015 var megináherslan í vinnu nefndarinnar lögð á að semja drög að lyfjastefnu til ársins 2020 sem nefndinni hafði verið falið að vinna samkvæmt áðurnefndu skipunarbréfi. Þegar ráðherra voru afhent fullbúin drög að lyfjastefnu til 2020, 15. október 2015, færðist áherslan í vinnu nefndarinnar yfir í það að undirbúa drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga. Hinn 17. desember 2015 voru drög að frumvarpinu birt á vefsíðu velferðarráðuneytisins og óskaði nefndin eftir umsögnum og athugasemdum við frumvarpsdrögin. Var frestur til að skila umsögnum og athugasemdum gefinn til 17. janúar 2016. Töluverður fjöldi umsagna og athugasemda barst nefndinni, líkt og nánar greinir hér á eftir. Seinni hluta janúar og fyrri hluta febrúar 2016 nýtti nefndin til að vinna úr þeim umsögnum og athugasemdum sem bárust. Drög að frumvarpi þessu voru afhent ráðherra 15. febrúar 2016.

II. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Núgildandi lyfjalög, nr. 93/1994, öðluðust gildi 1. júlí 1994. Við gildistöku laganna var brotið blað á ýmsum sviðum lyfjamála hér á landi. Meðal þeirra nýjunga sem löggin höfðu í för með sér var að reglur um lyfjaverslun voru rýmkaðar, auk þess sem verðlagning lausasölulyfja var gefin frjáls. Með lögnum voru felld úr gildi lyfjalög, nr. 108/1984, lög um lyfjadreifingu, nr. 76/1982, og stór hluti lyfsólulaga, nr. 30/1963.

Frá því að lyfjalög, nr. 93/1994, öðluðust gildi hefur þeim verið breytt alls 43 sinnum. Margar þessar breytingar eiga rætur sínar að rekja til tilskipana og reglugerða Evrópusambandsins sem Íslandi ber að innleiða vegna aðildar sinnar að samningnum um Evrópska efnahagssvæðið. Nokkrar breytingar á lögnum má rekja til breytinga á öðrum lögum sem höfðu áhrif á ákvæði laganna. Einhverjar breytingar skýrast af ákvörðunum um breytingar á stjórnsýslu lyfjamála, svo sem þegar Lyfjastofnun var komið á fót, sbr. lög nr. 108/2000, og nýju greiðsluþáttökukerfi sjúkratryggingastofnunarinnar vegna lyfja, sbr. lög nr. 45/2012. Aðrar breytingar má rekja til þarfa sem nauðsynlegar þóttu og kröfðust breytinga á lögnum.

Löggin hafa aftur á móti aldrei sætt heildarendurskoðun frá því að þau öðluðust gildi. Á þeim rúmlega 20 árum sem liðið hafa frá gildistöku laganna hefur margt breyst í skipulagningu, stjórnsýslu og framkvæmd lyfja- og heilbrigðismála. Má þar nefna tilkomu Lyfjastofnunar og sérstakrar sjúkratryggingastofnunar, stofnsetningu sérstaks lyfjagagnagrunns, sameiningu sjúkrahúsanna á höfuðborgarsvæðinu og einnig verulegar og yfirgripsmiklar breytingar á framkvæmd lyfjamála á vegum Evrópusambandsins, svo sem miðlæga skráningu lyfja og tilkomu Lyfjastofnunar Evrópu.

Margir hagsmunaaðilar hafa bent á þörf þess að löggin sæti heildarendurskoðun og hefur það staðið til í lengri tíma. Þörfin fyrir þessa endurskoðun virðist jafnframt brýn sé lítið til ábendinga Ríkisendurskoðunar til ráðuneytisins. Þar er hvatt til þess að löggin sæti heildarendurskoðun, mótuð verði skýr stefna um starfsemi Lyfjastofnunar og opinber umsýsla lyfjamála verði sameinuð. Til þess m.a. að bregðast við þessum ábendingum hefur þetta frumvarp verið undirbúið.

Að mörgu leyti hefur verið komið til móts við ábendingar hagsmunaaðila um breytingar á lyfjalögum á undanförmum árum. Má þar nefna breytingar sem gerðar voru á lögnum árið 2015 sem heimiluðu í fyrsta skipti að lausasölulyf mætti auglýsa í sjónvarpi hér á landi sem og breytingar frá árinu 2008 þar sem heimilað var í fyrsta skipti að ákveðnir flokkar lausasölulyfja væru seldir utan lyfjabúða. Í *Lyfjastefnu til 2020*, sem unnin hefur verið í ráðuneytinu og var staðfest af ráðherra í ársbyrjun 2016, er lagt til að ýmsir þættir í lyfjadreifingu og lyfjanotkun á landinu verði teknir til endurskoðunar, svo sem dreifing lyfja í dreifðari byggðum landsins, hvort æskilegt sé að leyfa frekari sölu lausasölulyfja utan lyfjabúða, endurskoðun á ferlum varðandi eftirlit með lyfjum og að skylda heilbrigðisstarfsfólks til að tilkynna aukaverkanir verði fest í lög. Mörgum þessara markmiða verður ekki náð nema ráðið verði í gagnagerar breytingar á lyfjalögnum. Með frumvarpi þessu er m.a. leitast við að ná þeim markmiðum sem sett eru fram í *Lyfjastefnu til 2020*.

III. Meginefni frumvarpsins.

Við setningu lyfjalaga, nr. 93/1994, var farin sú leið að sameina mikið af þeirri löggjöf sem fjallaði um lyf fyrir gildistöku nefndra laga. Í frumvarpi því sem varð að lyfjalögum árið 1994 var lagt upp með að bæði eldri lyfjalög, nr. 108/1984, og lög um lyfjadreifingu, nr. 30/1963, mundu falla úr gildi og í stað þeirra kæmu ný lyfjalög sem hefðu að geyma sams konar ákvæði og fyrrnefnd lög. Í meðförum Alþingis var þó ákveðið að breyta frumvarpinu þannig að vissir

kaflar laga um lyfjadreifingu héldu gildi sínu. Enn þann dag í dag eru nokkur ákvæði laga um lyfjadreifingu í gildi og í frumvarpi þessu er lagt til að nefnd lög falli brott.

Umfjöllun um meginefni þessa frumvarps er hér skipt í tvennt. Kaflaskiptingu frumvarpsins er lýst og þá eru tilgreind þau nýmæli sem frumvarpið felur í sér á sviði lyfjamála hér á landi.

Frumvarpið skiptist í 22 kafla og eru heiti þeirra sem hér segir:

- I. Markmið, gildissvið og skilgreiningar.
- II. Yfirstjórn, hlutverk og ábyrgð.
- III. Lyfjaskrár.
- IV. Markaðsleyfi lyfja.
- V. Klínískar lyfjarannsóknir.
- VI. Framleiðsla lyfja.
- VII. Heildsölugreifing lyfja.
- VIII. Lyfjablandað fóður.
- IX. Lyfsala, lyfjabúðir o.fl.
- X. Umsýsla lyfja á heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna.
- XI. Lyfjaávisanir og afgreiðsla lyfja í lyfjabúð.
- XII. Lyfjaauglýsingar.
- XIII. Lyfjagát.
- XIV. Lyfjaverð og greiðsluþáttaka.
- XV. Lyfjatölfræði og lyfjagagnagrunnar.
- XVI. Eftirlit.
- XVII. Gjaldtaka.
- XVIII. Þvingunarúræði.
- XIX. Viðurlög.
- XX. Ýmis ákvæði.
- XXI. Reglugerðir.
- XXII. Innleiðing og gildistaka.

Helstu nýjungar í frumvarpi til nýrra lyfjalaga eru eftirfarandi:

- Lagt er til að embætti lyfjamálastjóra verði lagt niður.
- Lagt er til að verkefni lyfjagreiðslunefndar verði færð til Lyfjastofnunar, lyfjagreiðslunefnd verði breytt og hún gerð að ráðgefandi nefnd.
- Lagt til að heimildir til að selja lyf utan sérstakra lyfjabúða verði rýmkaðar umfram það sem tíðkast samkvæmt gildandi lyfjalögum.
- Lagt er til að dýralæknar þurfi að sækja um leyfi til að selja dýralyf.
- Lagt er til að verðlagning dýralyfja verði gefin frjáls.
- Lagt er til að skýrð verði ábyrgð lækna, tannlækna og dýralækna vegna svonefndra undanþágulyfja.
- Lagt er til að heimildir lyfjabúða til að veita afslátt af greiðsluþáttökuverði verði skýrðar með tilliti til álits umboðsmanns Alþingis.
- Lagt er til að ákvæði um gagnagrunna á sviði lyfjamála verði færð til betri vegar og sk. „stöðskrá lyfja“ skilgreind.
- Lagt er til að ákvæði verði sett um skyldu heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna auka-verkanir.

- Lagt er til að umsýsla og eftirlit með klínískum lyfjarannsóknum á mönnum verði útfært í reglugerð í samræmi við viðamikla tilskipun ESB.
- Lagt er til að ákvæði um eftirlit og þvingunarúrræði Lyfjastofnunar og viðurlög við brot-um gegn ákvæðum laganna verði uppfærð.

IV. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Alþjóðlegar skuldbindingar íslenska ríkisins á sviði lyfjamála eru umtalsverðar. Vegur þar þyngst aðild Íslands að samningnum um Evrópska efnahagssvæðið og þær gerðir Evrópusambandsins á sviði lyfjamála sem teknar hafa verið upp í samninginn en þessara gerða er getið XII. kafla II. viðauka við samninginn. Í lok árs 2015 höfðu u.þ.b. 290 gerðir Evrópusambandsins á sviði lyfjamála verið teknar upp í EES-samninginn. Hér er nauðsynlegt að benda á að aðferðafræði Evrópusambandsins, við ákvarðanir viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, skeykir þessa mynd töluvert þar sem nefndar ákvarðanir viðmiðunargilda eru birtar sem sérstök gerð fyrir hvert og eitt efni. Þessar gerðir eru u.þ.b. 140 af framangreindum heildarfjölda. Eftir standa u.þ.b. 150 gerðir sem kveða á einn eða annan hátt á um hvernig lyfjamálum skuli háttað á Evrópska efnahagssvæðinu. Gerðir þessar hafa hér um bil allar verið innleiddar í íslenskan rétt, annaðhvort með sérstakri laga- eða reglugerðarsetningu eða með svokallaðri tilvísunaraðferð. Þá er birt reglugerð í Stjórnartíðindum þar sem vísað er til ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar um upptöku tiltekinnar gerðar ásamt því að vísað er til íslenskrar þýðingar umræddrar gerðar. Lagastofn fyrir framangreindri reglugerðarsetningu er í dag að finna í lyfjalögum, nr. 93/1994. Í frumvarpi þessu er lagt til að ráðherra verði falin sams konar heimild og finna má í gildandi lyfjalögum og samræmis þannig gætt við aðferðafræði sem gefist hefur vel hingað til.

V. Samráð.

Líkt og greinir í I. kafla hafði nefndin sem vann upphafleg drög að þessu frumvarpi þann háttinn á að óskað var umsagna um drög að frumvarpinu 17. desember 2015. Gaf nefndin u.þ.b. fjórar vikur til að koma að umsögnum og athugasemdum, en frestur var veittur til 17. janúar 2016 til að skila nefndum umsögnum og athugasemdum. Alls bárust nefndinni 25 umsagnir um frumvarpið að loknu umsagnarferlinu. Þeir aðilar sem kusu að senda nefndinni umsögn voru sem hér segir:

- Dýralæknafélag Íslands.
- Distica.
- Embætti landlæknis.
- Félag atvinnurekenda, lyfsalahópur.
- Félag atvinnurekenda, lyfjahópur.
- Félag íslenskra hjúkrunarfræðinga.
- Frumtök, samtök frumlyfjaframleiðenda á Íslandi.
- Ingunn Björnsdóttir, dósent við Óslóarháskóla.
- Lyfjataekni braut Fjölbrautaskólans við Ármúla.
- Lyfjataeknifélag Íslands.
- Lyfjafræðingafélag Íslands.
- Lyfjagreiðslunefnd.
- Landspítali.
- Matvælastofnun.
- Neytendastofa.

- Neytendasamtökin.
- Samtök iðnaðarins.
- Sjúkratryggingar Íslands.
- Sjúkrahúsið á Akureyri.
- Samtök verslunar og þjónustu, lausasöluhópur.
- Samtök verslunar og þjónustu, lyfsalahópur.
- Viðar Guðjohnsen lyfsali.
- Vistor.
- Þula – Norrænt hugvít.
- Öryrkjabandalag Íslands.

Í ljósi þess að Lyfjastofnun átti tvo aðila í nefndinni sem vann upphafleg drög að frumvarpinu skilaði Lyfjastofnun ekki formlegri umsögn um drögin, en athugasemdir Lyfjastofnunar við einstakar greinar frumvarpsins voru færðar inn á meðan á gerð þess stóð.

VI. Mat á áhrifum.

Með því að færa starfsemi lyfjagreiðslunefndar undir Lyfjastofnun næst fram einföldun á stjórnsýslu, en kallað hefur verið eftir slíkri einföldun af hálfu hagsmunaaðila.

Í *Lyfjastefnu til 2020* sem unnin hefur verið í nefnd á vegum ráðuneytisins og staðfest af ráðherra í ársbyrjun 2016 er lagt til að ýmsir þættir í lyfjadreifingu og lyfjanotkun á landinu verði teknir til endurskoðunar, svo sem dreifing lyfja í dreifðari byggðum landsins, að kannað verði hvort æskilegt sé að leyfa frekari sölu lausasölu lyfja utan lyfjabúða, ferlar varðandi eftirlit með lyfjum verði endurskoðaðir og að skylda heilbrigðisstarfsfólks til að tilkynna aukaverkanir verði fest í lög. Í frumvarpinu er lagt til að heimilt verði að selja ákveðin lyf sem ekki eru lyfjaávisunarskyld (lausasölu lyf) í almennri verslun, en þó aðeins að því skilyrði uppfylltu að viðkomandi verslun hafi sótt um til Lyfjastofnunar og hlotið sérstakt leyfi til lyfsölu sem veitir heimild til slíkrar starfsemi. Er þessu ætlað að tryggja aukid aðgengi að lyfjum í dreifðari byggðum landsins.

Frumvarpið tilgreinir skyldu stjórnvalda til að tryggja gæði heilbrigðisþjónustu og öryggi sjúklinga, hafa almennt eftirlit með lyfjaávisunum lækna og eftirlit með ávana- og fíknilyfjum, miðla upplýsingum um lyfjaávisanir einstaklinga, m.a. til að auka öryggi í lyfjaávisunum lækna og vegna eftirlits með lyfjakostnaði og vinnslu áætlana um gæðaþróun í heilbrigðisþjónustu og vísindarannsóknunum. Frumvarpið eykur aðgengi annarra heilbrigðisstarfsstétta að lyfjaupplýsingum sjúklinga auk þess sem sjúklingar fá lagalegan stuðning til að hafa aðgengi að eigin lyfjaupplýsingum.

Í samræmi við lyfjastefnuna er í frumvarpinu lögð til einföldun á gagnagrunnum og tölfræði. Ekki er lengur talað um skyldu til að starfrækja tvo gagnagrunna, þ.e. tölfræðigagnagrunn og lyfjagagnagrunn. Nú er aðeins kveðið á um skyldu til að starfrækja lyfjagagnagrunn en áfram er kveðið á um að þeir sem stunda einhvers konar umsýslu með lyf skuli veita ráðherra upplýsingar um veltu og magn lyfja sem þeir hafa selt og afhent. Þá verður heimilt er að nýta þessar upplýsingar til tölfræðiúrvinnslu og skýrt hverjir hafa aðgang að þessum upplýsingum og hvaða reglur gilda um meðferð þeirra.

Ákvæði um eftirlit og þvingunarúræði eru uppfærð og ætla má að fælingarmáttur þeirra aukist, þ.e. þyngri viðurlög og virkara eftirlit.

Þá er lögð skylda á heilbrigðisstarfsfólk til þess að tilkynna aukaverkanir er tengjast lyfjum. Má því ætla að skráning aukaverkana verði eins nákvæm og unnt er sem leiðir til aukins öryggis hvað viðkemur notkun lyfja.

Ekki þótti tilefni til að meta sérstaklega kynjaáhrif frumvarpsins.

Mat á áhrifum á fjárhag ríkissjóðs.

Í frumvarpinu felst heildarendurskoðun laga sem hafa verið í gildi frá 1994. Stofnanauppbygging lyfjamarkaðar og starfsemi stofnananna er tilgreind í frumvarpinu. Þær stofnanir sem nefndar eru í frumvarpinu hafa verið starfandi og með skilgreindar fjárheimildir í fjárlögum síðustu árin. Ekki er um að ræða breytingar á starfsemi þeirra eða ábyrgð frá því sem nú er og því eru fjárhagsleg áhrif á ríkissjóð óbreytt frá núverandi ramma.

Samruni lyfjagreiðslunefndar og Lyfjastofnunar er formsatriði sem leiðir ekki til fjárhagslegra áhrifa á ríkissjóð.

Eftirlitsgjald Lyfjastofnunar er tilgreint í gildandi lyfjalögum, nr. 93/1994. Sama fyrirkomulag á fjármögnun eftirlitsskyldunnar er viðhaft í þessu frumvarpi. Ákvæðið mun ekki hafa áhrif á núverandi stöðu ríkissjóðs.

Ákvæði um gjaldtökuheimild er til staðar í frumvarpinu vegna skráningar á markaðsleyfum og öðrum skylduverkefnum stofnunarinnar og stendur það óbreytt frá gildandi lyfjalögum. Heimildin mun ekki hafa áhrif á stöðu ríkissjóðs.

Ákvæði lyfjaskráninga og lyfjatölfræði eru eflid í frumvarpinu frá gildandi lögum með tilkomu lyfjagagnagrunns, sbr. 69. gr. Klínískur lyfjagagnagrunnur felur í sér aukin útgjöld ríkissjóðs. Til að fullnægja skilyrðum frumvarpsins um starfrækslu hans er nauðsynlegt að fjárfesta í tölvuhugbúnaði og vinnu við hugbúnaðargerð ásamt innleiðingu á honum. Milli-verkanir lyfja eru skráð á formi sem ekki er hægt að nýta í rafrænum upplýsingakerfum heilbrigðisþjónustunnar. Lyfjaofnæmi og frábendingar eru ekki á aðgengilegu formi fyrir heilbrigðisstarfsfólk auk þess sem núverandi grunnar valda erfiðleikum vegna mismunandi lyfjapakninga og lyfjafyrirmæli. Hlutverk klíniska lyfjagagnagrunnsins er að sameina þessar upplýsingar á aðgengilegu formi fyrir notendur. Efri mörk áætlaðs kostnaðar vegna hugbúnaðar og gagnagrunns eru metin 180 m.kr.

Árlegur rekstrar- og þjónustukostnaður hugbúnaðar er metinn 20 m.kr. eftir innleiðingu. Auk þess er áætluð vinna sérfræðings við innleiðingu og samræmingu gagna í þrjú ár. Verði frumvarpið óbreytt að lögum er gert ráð fyrir að útgjöld ríkissjóðs muni aukast um 276 m.kr., skipt á árin 2017–2021, en ekki hefur verið gert ráð fyrir því í útgjaldaramma gildandi fjárlaga. Mun því þurfa að finna þessum útgjöldum stað í útgjaldaramma þessa málaflokks velferðarráðuneytisins í fimm ára fjármálaáætlun sem og í fjárlögum.

Tafla 1: Skipting á áætluðum kostnaði lyfjagagnagrunns, efri mörk.

| Kostnaðarliðir: | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|-----------------------------|-------------|-------------|--------------|-------------|-------------|
| Þróun og innleiðing | 50,0 | 50,0 | 80,0 | | |
| Árlegur hugbúnaðarkostnaður | | | 20,0 | 20,0 | 20,0 |
| Starf sérfræðings | 12,0 | 12,0 | 12,0 | | |
| Alls: | 62,0 | 62,0 | 112,0 | 20,0 | 20,0 |

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í greininni er að finna markmiðsákvæði frumvarpsins. Greinin er samhljóða 1. mgr. 1. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, en í því ákvæði laganna eru sett fram þau markmið sem lögunum er

ætlað að ná. Segja má að markmiðsákvæðið sé tvíþætt þar sem orðalag þess kveður annars vegar á um að stefnt skuli að því að tryggj sé nægilegt framboð hér á landi af nauðsynlegum lyfjum með sem hagkvæmastri dreifingu þeirra á grundvelli eðlilegrar samkeppni og í samræmi við þær reglur sem gilda á hinu Evrópska efnahagssvæði. Hins vegar er sett fram það markmið að tryggja eflir föngum gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu, auka fræðslu um lyfjanotkun, sporna við óhóflægri notkun og halda lyfjakostnaði í lágmarki. Þessum tveimur markmiðum til viðbótar er lögð á það áhersla í ákvæðinu að þegar kemur að verslun með lyf skuli það ætíð haft til hliðsjónar að lyfjadreifing sé hluti heilbrigðisþjónustu og að starfsmenn við dreifinguna skuli vinna með öðrum aðilum í heilbrigðisþjónustu að opinberum heilbrigðismarkmiðum hverju sinni.

Kostnaður ríkissjóðs vegna lyfjakaupa er umtalsverður á hverju fjárlagaári, og sem dæmi má nefna að kostnaður Sjúkratrygginga Íslands á árinu 2013 nam tæplega 15 milljörðum kr. Er þá ekki talinn með sá kostnaður sem heilbrigðisstofnanir bera sjálfar vegna lyfjakaupa eða kostnaður landsmanna við lausasölulyf og lyf sem Sjúkratryggingar Íslands taka ekki þátt í að greiða fyrir. Það er því augljóst keppikefli að stefna að því að halda lyfjakostnaði eins mikið niðri og mögulegt er hverju sinni. Fyrir liggur að fjárlög eru takmarkandi þáttur þegar kemur að því hversu miklum fjármunum hið opinbera getur varið til lyfjakaupa á heilbrigðisstofnunum og greiðsluþáttöku og því ber að stefna að því hverju sinni að lyfjanotkun hér á landi byggist á hagkvæmum grunni.

Nefnt markmiðsákvæði lyfjalaga, nr. 93/1994, hefur reynst vel og þykir ekki ástæða til annars en að setja fram sams konar markmið í frumvarpi þessu.

Um 2. gr.

Í greininni er fjallað um gildissvið laganna, annars vegar hvað varðar efnisatriði og hins vegar um hvað lögín gilda og hvað ekki. Þannig er lögnum ætlað að taka til lyfja fyrir bæði menn og dýr. Hér er um nýmæli að ræða þegar horft er til gildandi lyfjalaga, en í þeim er hvergi kveðið á um með skýrum hætti að lögín gildi um lyf fyrir bæði dýr og menn. Lögnum er ekki ætlað að fjalla um efni og efnablöndur, matvæli eða tóbak líkt og segir í ákvæðinu, enda gildir um þessar vörur önnur sérhöggjöf sem getið er í ákvæðinu. Þá er skorið úr um þann vafa sem stundum hefur borið á þegar um er að ræða geislavirk lyf. Þegar um slík lyf er að ræða er hér gerð tillaga um að bæði gildi ákvæði þessara laga og ákvæði laga um geislavarnir. Efni þessa frumvarps og ákvæði laga um geislavarnir, nr. 44/2002, eru það eðlisólík í umfjöllun sinni um þessa tegund lyfja að ekki er talin hættá óæskilegri skörun, t.d. á valdsviði Lyfjastofnunar annars vegar og Geislavarna ríkisins hins vegar.

Í ákvæðinu er einnig að finna umfjöllun um hvaða stjórnvald skeri úr ef upp kemur vafi um það hvort vara, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, teljist lyf. Hér er um að ræða sams konar ákvæði og finna má í 2. mgr. 5. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

Um 3. gr.

Greinin hefur að geyma skilgreiningar á þeim helstu hugtökum sem stuðst er við í ákvæðum laganna. Þónokkrar skilgreiningar frumvarpsins þarfnast ekki skýringa, en þær skilgreiningar sem þarfnast skýringa eru sem hér segir:

Framleiðsla lyfja: Hér eru á ferðinni þau nýmæli að lagt er til að skilgreint sé í lögum hvað teljist lyfjaframleiðsla. Greinin styðst við skilgreiningu tilskipunar 2001/83/EB á hugtakinu lyfjaframleiðsla. Hugtakið er tiltölulega víðtækt og tekur það t.d. til allra aðgerða sem viðkoma hinu eiginlega framleiðsluferli. Þannig eru t.d. innkaup á efnum og vöru sem nota má til framleiðslu lyfja felld undir hatt skilgreiningarinnar. Með því verður innflutningur á

svokölluðu hráefni til lyfjagerðar, t.d. umbúðir lyfja, hettuglös, tóm lyfjahylki og þess háttar leyfisskyld starfsemi.

Heilðsludreifing lyfja: Í skilgreiningunni er lagt til að greint sé í lögum hvað teljist heilðsludreifing lyfja. Greinin styðst við skilgreiningu tilskipunar 2001/83/EB á hugtakinu. Hugtakið er í ákveðnum skilningi mjög víðtækt og tekur það t.d. til allra aðgerða sem eiga sér stað við dreifingu lyfja frá því að lyf yfirgefur vörugemymslu framleiðanda og þar til það er komið í vörslu smásala (lyfjabúðar) eða heilbrigðisstofnunar eða beint í hendur notanda. Meðal framangreindra aðgerða við dreifingu lyfja er eignarhald lyfja og hvernig það breytist á meðan lyfið er stadd í hinni svokölluðu dreifingarkeðju.

Smásala lyfja: Í greininni er að finna skilgreiningu á hvað felst í smásölu lyfja, en slík starfsemi er í daglegu tali nefnd lyfsala. Hugtakið hefur ekki verið skýrt með þessum hætti áður hér á landi, þ.e. í lögum hefur ekki verið sérstök skilgreining á því. Í ljósi þess með hvaða hætti nokkrir aðrir kaflar þessa frumvarps, um framleiðslu lyfja og heilðsludreifingu lyfja einna helst, eru uppbyggðir þykir þó eðlilegt að skilgreina þennan þátt lyfjadreifingarkeðjunnar með sama hætti.

Miðlun lyfja: Í greininni er lögð til skilgreining á hugtakinu miðlun lyfja. Ástæða þess er sú að með breytingum sem gerðar voru á tilskipun 2001/83/EB með tilskipun 2011/62/ESB var hugtakinu bætt við ákvæði tilskipunarinnar. Í fororðum síðarnefndu tilskipunarinnar er m.a. á það bent að dreifingarkeðja lyfja verði sífellt flóknari og að í dag komi margir aðilar að dreifingu lyfja án þess þó að flokkast sem eiginlegir heilðsalar lyfja í skilningi tilskipunarinnar. Tilgangur samræmdrar Evrópulöggjafar á sviði lyfjamála sé m.a. sá að ná til allra þeirra sem stunda viðskipti með lyf svo að áreiðanleiki fyrrnefndrar dreifingarkeðju sé tryggður. Þetta eigi við fleiri aðila en einungis heilðsala, þar á meðal svokallaða lyfjamiðlara, en um er að ræða aðila sem eiga hlutdeild í sölu eða kaupum á lyfjum án þess að kaupa eða selja sjálfir með beinum hætti og án þess að eiga eða meðhöndla lyf sjálfir. Með því að festa hugtakið í sessi í íslensku löggjöf, líft og tillaga þessarar greinar gengur út á, eru innleidd að hluta ákvæði tilskipunar 2011/62/ESB. Hugtakið er það sama og finna má í 17. tölul. 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 2001/83/ESB, með síðari breytingum.

Lyfjaávisun: Lagt er til að lyfjaávisun verði skilgreind út frá nokkrum þáttum. Í fyrsta lagi að lyfjaávisun sé aðeins gild ef hún er gefin út af lækni, tannlækni eða dýralækni. Í öðru lagi að lyfjaávisun sé útgefín af þeim lækni, tannlækni eða dýralækni sem undir hana ritar. Í þriðja lagi að gild lyfjaávisun feli í sér að tilgreint sé það lyf og það magn sem ávisað er ásamt leiðbeiningum útgefanda um skammta lyfsins og hvernig það skuli notað. Í fjórða lagi er það gert að skilyrði að útgefandi staðfesti útgáfuna með undirritun sinni. Athygli skal á því vakin hér að í 4. gr. laga um rafrænar undirskriftir, nr. 28/2001, segir um réttaráhrif rafrænna undirskrifta að sé undirskrift skilyrði réttaráhrifa samkvæmt lögum, stjórnvaldsfyrirmælum eða af öðrum orsökum fullnægi fullgild rafræn undirskrift ætíð slíku skilyrði. Til skýringar er hér á það bent að fullgild rafræn undirskrift er jafngild undirskrift sem útgefandi lyfjaávisunar ritar með eigin hendi.

Lyfjafræðileg umsjá: Til eru nokkrar örlítið mismunandi skilgreiningar á hugtakinu „lyfjafræðileg umsjá“ (e. Pharmaceutical Care) sem allar segja þó nokkurn veginn það sama. Hér er notast við sömu skilgreiningu og sett er fram í *Lyfjastefnu til 2020*.

Lyfjaauglýsing: Lagt er til að fest verði í lög sú skilgreining sem lengst af hefur gilt hér á landi á hugtakinu lyfjaauglýsing. Um er að ræða skilgreiningu sem jafnframt má finna í reglugerð nr. 328/1995, um lyfjaauglýsingar. Sérstaklega er lögð á það áhersla hér til skýringar að miðlun upplýsinga um lyf sem beint eða óbeint er kostuð af markaðsleyfishafa lyfsins telst lyfjaauglýsing. Á móti kemur að miðlun upplýsinga um lyf sem t.d. fer fram á vegum

heilbrigðisyfirvalda, telst ekki lyfjaauglýsing þar sem engin kostun fer fram af hálfu markaðsleyfishafa. Það sama má segja um þegar veitendur heilbrigðisþjónustu eða kaupendur lyfja óska eftir upplýsingum frá markaðsleyfishöfum um lyf, þ.e. slíkt telst ekki auglýsing þar sem kostun, bein eða óbein af hálfu markaðsleyfishafa, er ekki til staðar.

Um 4. gr.

Í greininni er kveðið á um að ráðherra málaflöksins, heilbrigðisráðherra, fari með yfirstjórn þeirra mála sem fjallað er um í frumvarpinu. Greinin er í samræmi við núverandi skipan lyfjamála þar sem ráðherra fer með yfirstjórn og stofnanir ríkisins sem hafa hlutverki að gegna á sviði lyfjamála sem lægra sett stjórnvöld. Lög nr. 115/2011, um Stjórnarráð Íslands, kveða á um að skipting stjórnarmálefna milli ráðuneyta fari eftir ákvæðum forsetaúrskurðar og er það því ekki lengur fastsett í lögum líkt og áður var hvaða ráðherra fari með tiltekin verkefni. Í samræmi við þessa stefnumörkun er í frumvarpi þessu lagt til að ráðherra fari með yfirstjórn mála samkvæmt lögnum en að fagheiti ráðherra eða ráðuneytis sé ekki tiltekið eins og áður hefur verið.

Í greininni felst að lagt er til að embætti lyfjamálastjóra, sem kveðið er á um í 2. og 3. másl. 2. mgr. 1. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, verði lagt niður. Tillaga þessi er í samræmi við lagasetningu Alþingis undanfarin ár þar sem sett hafa verið sérlög sem fjalla heildstætt um heila málaflökka. Af þeirri þróun virðist sem svo að ekki tíðkist lengur að kveða sérstaklega á um embætti sérstakra einstaklinga sem fara með ákveðna málaflökka innan ráðuneytis. Engu síður er talið nauðsynlegt að þekking á lyfjamálum sé til staðar innan ráðuneytisins þar sem um sérhæfðan, flókinn og hagsmunatengdan málaflökk er að ræða. Í því sambandi má nefna heimild til handa ráðherra um að setja á fót sérstakar starfseiningar og ráðuneytisstofnanir sem starfræktar skulu sem hluti af ráðuneyti, sbr. 17. gr. laga nr. 115/2011.

Um 5. gr.

Ákveðið var að fara sömu leið og í gildandi lyfjalögum þegar kemur að því að skilgreina þá stjórnsýslustofnun sem fer með daglega stjórnsýslu lyfjamála hér á landi. Ákvæðið er sambærilegt við ákvæði 1.–3. mgr. 2. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, en við hefur verið bætt þeirri kröfu að forstjóri stofnunarinnar skuli búa yfir stjórnunarreynslu við ráðningu ásamt því að hvorki forstjóri né aðrir starfsmenn Lyfjastofnunar megi eiga persónulegra hagsmuna að gæta við miðlun lyfja.

Um 6. gr.

Í greininni eru hlutverk Lyfjastofnunar talin upp með tæmandi hætti. Er hér farin sambærileg leið og farin er í 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994. Greinin felur þó í sér breytta framsetningu þessara hlutverka með tilliti til breyttra áherslna í starfsemi Lyfjastofnunar, innleiðingar á ESB-gerðum í íslenskan rétt og annarra breytinga sem lagðar eru til í þessu frumvarpi, t.d. tillögu um að hlutverk lyfjagreiðslunefndar færist til Lyfjastofnunar.

Um 7. gr.

Í greininni er Lyfjastofnun veitt heimild til að skipa starfshópa eða kalla til sérfræðinga til að aðstoða stofnunina í störfum sínum og eru nokkur af verkefnum stofnunarinnar nefnd sem dæmi. Ákvæðinu er ætlað að koma í stað 4. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, þar sem kveðið er á um sambærilega heimild í 3. mgr., en í 1. og 2. mgr. er kveðið á um skipan svokallaðrar lyfjanefndar Lyfjastofnunar. Tillaga frumvarpsins er að leggja af slíka nefnd og að í hennar stað geti Lyfjastofnun skipað sérstaka starfshópa til að ráðleggja stofnuninni um framkvæmd

einstakra verkefna eins og áður segir. Þetta ákvæði frumvarpsins á sér fyrirmyndir í annarri löggjöf, m.a. í 8. gr. laga um sjúkratryggingar, nr. 112/2008.

Um 8. gr.

Í lyfjalögum er kveðið á um að evrópska lyfjaskráin (European Pharmacopoeia, Ph. Eur.) ásamt viðaukum gildi hér á landi og að sú útgáfa sem gildi sé ensk útgáfa skrárinnar. Lagt er til í frumvarpinu að evrópska lyfjaskráin gildi áfram hér á landi, enda er um að ræða grundvallarskjal sem stuðst er við við þróun og framleiðslu lyfja í Evrópu allri. Evrópuráðið ber ábyrgð á útgáfu skrárinnar. Í frumvarpinu er lögð til órlítið breytt útfærsla frá gildandi lyfjalögum. Í því felst að í stað þess að í gildi sé ensk útgáfa skrárinnar er lagt til að gildandi útgáfa skrárinnar á ensku gildi hér á landi. Hér liggja að baki þau sjónarmið að eðli skrárinnar er slíkt að hún er endurútgefin á nokkurra ára fresti.

Í greininni er jafnframt lagt til að um aðrar kröfur til lyfjaforma, gæða og hreinleika lyfja, virkra efna og hjálparefna, sem og aðferðir til greiningar og kvörðunar þessara efna, skuli fara samkvæmt norrænum eða öðrum evrópskum staðallýsingum. Umrætt ákvæði er samhljóða 2. mgr. 6. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994. Í framkvæmd hefur það nýst til að birta auglýsingar í Stjórnartíðindum um gildistöku framangreindra staðallýsinga hér á landi, sbr. t.d. auglýsingu nr. 902/2004.

Um 9. gr.

Í 1. mgr. greinarinnar er lagt til að Lyfjastofnun haldi úti svokallaðri stoðskrá lyfja. Skrá þessari er ætlaður sá tilgangur að virka sem undirliggjandi grunnskrá fyrir þau tölvukerfi sem starfrækt eru hér á landi og notuð eru við ýmiss konar lyfjaumsýslu. Dæmi um tölvukerfi af þessum toga er svokallaður klínískur þekkingargrunnur. Í þessu sambandi hafa stjórnvöld hér á landi lengi vel horft til þess fyrirkomulags sem tekið hefur verið upp í Noregi og nefnist FEST (n. forskrivnings- og ekspedisjonsstotte). FEST-gagnagrunnurinn tengir m.a. samans lyfjaávisanir lækna við fyrirliggjandi upplýsingar um það lyf sem ávísað er hverju sinni.

Enn fremur er lagt til í 2. mgr. greinarinnar að Lyfjastofnun hafi umsjón með útgáfu sérlyfjaskrár hér á landi. Þetta ákvæði er samhljóða 10. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Hér er þó lagt til að ákvæðið sé staðsett í þeim hluta laganna sem fjallar um lyfjaskrár í stað þess að vera staðsett í kafla um markaðsleyfi lyfja og mat á lyfjum. Nefnt ákvæði 10. gr. lyfjalaga má rekja til laga nr. 108/2000, um breytingar á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum, og lögum um almannatryggingar, nr. 117/1993, með síðari breytingum. Í skýringum við einstakar greinar frumvarps sem varð að þessum lögum sagði um þessa tilteknu lagabreytingartillögu að þar væri umsjón með útgáfu sérlyfjaskrár færð frá ráðuneytinu (þá heilbrigðisráðuneytið) til Lyfjamálastofnunar (nú Lyfjastofnun). Sérstaklega var áréttað að með ákvæðinu væri stofnuninni heimilt að fela öðrum útgáfu skrárinnar undir sinni umsjón og á sína ábyrgð (þskj. 659 í 401. máli á 125. löggjafarþingi 1999–2000). Hér er lögð til sams konar nálgun, þ.e. að í ákvæðinu felist sams konar heimild til handa Lyfjastofnun að útvista útgáfu sérlyfjaskrár, t.d. á grundvelli útboðs.

Um 10. gr.

Hér er lögð til sams konar gildistaka á leiðbeiningum Evrópusambandsins og finna má í 2. másl. 3. mgr. 6. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Ákvæðið er þó ólíkt að því leyti að í stað þess að nefna aðeins sérstaklega leiðbeiningar um góða framleiðsluhætti við lyfjaframleiðslu samkvæmt EU GMP (e. Good Manufacturing Practice), er lagt til að bæði leiðbeiningar Evrópusambandsins um góða framleiðsluhætti við lyfjaframleiðslu og

leiðbeiningar Evrópusambandsins um góða starfshætti við lyfjadreifingu, svokallað EU GDP (e. Good Distribution Practice), séu sérstaklega nefndar í ákvæðinu. Tillagan felur einnig í sér, líkt og gert er í nefndum 2. másl. 3. mgr. 6. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, að aðrar sambærilegar leiðbeiningar Evrópusambandsins á sviði lyfjamála verði teknar hér upp. Hér er m.a. um að ræða leiðbeiningar um góða lyfjagátarhætti, GVP (e. Good Pharmacovigilance Practice), leiðbeiningar um góða starfshætti í lyfjabúðum, GPP (e. Good Pharmacy Practice) og leiðbeiningar um góða hætti við framkvæmd klínískra rannsókna á mönnum, GCP (e. Good Clinical Practice). Ísland á aðild að *Pharmaceutical Inspection Convention* og *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* sem sameiginlega er vísað til sem PIC/S. Þá er tekið fram að greiðslur vegna aðildar Íslands greiðist úr ríkissjóði.

Um 11. gr.

Í greininni kemur fram ein meginregla laganna sem felur í sér að einungis er heimilt að markaðssetja hér á landi lyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi fyrir. Ákvæðið er sambærilegt að efni til við ákvæði 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, og felur í sér innleiðingu á 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB og 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB. Inntak þessa ákvæðis frumvarpsins grundvallast á hugtakinu markaðssetning og felur í sér nýmæli samanborið við framangreint ákvæði lyfjalaga og er því rétt að skilgreina hvað við sé átt með hugtakinu. Hugtakið markaðssetning (e. placing on the market) í skilningi frumvarps þessa felur í sér að markaðsleyfishafi sleppir sínum tókum af lyfinu sem um ræðir og setur það inn í lögmæta dreifingarkerðju lyfja á Evrópska efnahagssvæðinu.

Ákvæðið er frábrugðið 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga að því leyti að tilgreindar eru sérstakar undanþágur frá kröfunni um markaðsleyfi sem forsenda þess að lyf sé markaðssett hér á landi. Slík framkvæmd hefur um langa hríð tíðkast hér á landi, þ.e. að ákveðnar tegundir lyfja eru undanþegnar þessari kröfu, en hingað til hafa lög ekki kveðið á um þessar undanþágur með beinum hætti.

Um 12. gr.

Vegna smæðar íslenska lyfjamarkaðarins reynir í mun meiri mæli á ákvæði laga um heimild til að markaðssetja lyf sem einungis hafa markaðsleyfi í öðrum ríkjum Evrópska efnahagssvæðisins. Þessa heimild má finna í 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Í þessari grein frumvarpsins er að finna sams konar ákvæði, þ.e. heimild til að markaðssetja hér á landi lyf sem ekki hafa íslenskt markaðsleyfi. Um er að ræða innleiðingu á 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Í heimildinni felst að Lyfjastofnun getur heimilað lækni, tannlækni eða dýralækni – í raun hverjum þeim sem heimilt er að ávísa lyfjum – að láta flytja til landsins lyf sem ekki hafa íslenskt markaðsleyfi fyrir tilgreindan sjúkling eða til notkunar á tilgreindri stofnun. Þessi grein er frábrugðin 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, að því leyti að í henni er kveðið á um þau tvö skilyrði sem umsókn um notkun lyfs sem ekki hefur markaðsleyfi þarf að uppfylla. Hér er þannig lagt til að fest verði í sessi með lagasetningu sú framkvæmd sem skapast hefur við mat Lyfjastofnunar á umsóknum lækna, tannlækna og dýralækna um heimild til notkunar lyfja sem ekki hafa íslenskt markaðsleyfi. Þá er að finna þá viðbót í tillögu þessarar greinar frumvarpsins, sem er þá ólíkt nefndu ákvæði lyfjalaga, að lækni verði heimilt að sækja um heimild til notkunar lyfs, sem ekki hefur markaðsleyfi hér á landi, í nafni þeirrar stofnunar sem hann starfar hjá.

Í nefndri 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga er kveðið á um að þegar Lyfjastofnun veitir lækni, tannlækni eða dýralækni heimild til notkunar lyfs samkvæmt ákvæðinu sé sú notkun á ábyrgð

læknisins. Þessi krafa þykir ekki sanngjörn, m.a. vegna þess hversu víðtæk og illa skilgreind hún er í lyfjalögum. Í 2. mgr. þessarar greinar frumvarpsins er því skýrt með tæmandi hætti í hverju ábyrgð læknis felst þegar umsókn hans um notkun lyfs sem ekki hefur markaðsleyfi er samþykkt. Ábyrgð læknis samkvæmt þessu ákvæði felst í því að upplýsa væntanlegan notanda lyfsins um að lyfið hafi ekki markaðsleyfi hér á landi ásamt því að gera viðkomandi grein fyrir mögulegum aukaverkunum og öðrum upplýsingum sem kunna að vera sjúklingi nauðsynlegar til töku lyfsins. Samkvæmt þessu ber læknir t.d. ekki ábyrgð á eiginlegri verkun lyfsins líkt og leiða má líkur að því að hann geri samkvæmt núgildandi ákvæði 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga. Þá er lagt til að ef lyf sem ávísað er samkvæmt þessari grein frumvarpsins hefur ekki markaðsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu, þá sé ábyrgð á ávísun þess alfarið lögð á herðar læknis, tannlæknis eða dýralæknis sem ávísar því.

Um 13. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun verði falið við útgáfu markaðsleyfa, breytingu þeirra eða endurnýjun að ákveða hvernig afgreiðslutilhögun viðkomandi lyfs verði háttáð. Líkt ákvæði er að finna í 1. mgr. 11. gr. lyfjalaga. Ákvörðun af þessu tagi byggist á þeim gögnum sem fylgja umsókn um markaðsleyfi lyfs og tilgreinir umsækjandi hvaða afgreiðslutilhögun skuli viðhöfð þegar markaðsleyfi hefur verið veitt. Með afgreiðslutilhögun er átt við hvaða skilyrði skulu uppfyllt þegar lyf er afgreitt og/eða afhent notanda þess. Lyfjastofnun getur samkvæmt þessari grein annaðhvort fallist á ósk umsækjanda um markaðsleyfi, þegar um er að ræða umsókn um markaðsleyfi, eða markaðsleyfishafa, þegar um er að ræða breytingu eða endurnýjun á markaðsleyfi, eða komist að annarri niðurstöðu og tekið aðra ákvörðun um afgreiðslutilhögun. Fyrst og fremst er hér um að ræða ákvörðun Lyfjastofnunar um hvort lyf skuli ávísunarskylt eða hvort heimilt sé að afhenda það notanda án þess að lyfjaávisun sé framvísað, sbr. a-lið 1. mgr. greinarinnar.

Á hinn bóginn er líka um að ræða ákvörðun um hvort notkun lyfsins sé einungis heimil við tiltekna aðstæður þar sem aðstaða, þekking og búnaður er til staðar þannig að notkun lyfsins geti farið fram með öruggum hætti, sbr. b-lið 1. mgr. greinarinnar. Samsvarandi ákvæði er að finna í 1. mgr. 8. gr. lyfjalaga en í daglegu tali er talað um svokallaða S-merkingu. Skýrist það af því að Lyfjastofnun hefur merkt lyf í lyfjaskrá með bókstafnum þegar þessi heimild hefur verið nýtt.

Enn fremur kann lyf að vera þannig úr garði gert að ekki þykir annað tækt en að binda veitingu markaðsleyfis við það skilyrði að því sé aðeins ávísað af sérgreinalæknum sem hafa næga þekkingu til að taka ákvörðun um notkun lyfsins, sbr. c-lið 1. mgr. greinarinnar. Samsvarandi ákvæði er að finna í 1. mgr. 8. gr. lyfjalaga og er hér um svokallaða Z-merkingu að ræða af sömu ástæðum og að framan greinir um S-merkingu. Hér skal þess sérstaklega getið, í ljósi þess hvernig staðladrí uppbyggingu umsóknar um markaðsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu er háttáð, að Lyfjastofnun hefur nokkuð rúmar heimildir til að taka ákvörðun samkvæmt ákvæðinu. Þannig getur Lyfjastofnun t.d. ákveðið að ávísun lyfs til sjúklings í fyrsta skipti skuli einungis framkvæmd af sérfræðingum í tilteknum sérgreinum læknisfræði, en þaðan í frá getur endurnýjun lyfjaávísunar verið framkvæmd af almennum læknum. Lyfjastofnun getur að sama skapi ákveðið að ávísun lyfs sé alfarið bundin við tiltekna sérfræðinga í tilteknum sérgreinum læknisfræði.

Í greininni er jafnframt lagt til að Lyfjastofnun hafi heimild til að undanskilja tiltekna styrkleika lyfs eða pakkningastærðir ávísunarskyldu sem ákveðin er skv. a-lið 1. mgr. Í þessu felst að sama lyf getur verið ávísunarskylt en jafnframt heimilt að selja það í lausasölu. Þá er enn fremur lagt til í greininni að Lyfjastofnun geti tekið ákvarðanir skv. 1. mgr. að eigin

frumkvæði. Í því felst heimild til handa Lyfjastofnun til að taka slíka ákvörðun án þess að umsókn markaðsleyfishafa komi til. Þetta kann að vera nauðsynlegt ef t.d. nýframkomin gögn sýna fram á að lyf, sem heimilt hefur verið að selja í lausasölu, er ekki eins einfalt í notkun og áður fyrir þótti.

Greinin felur í sér efnislega sams konar ákvæði og annars vegar 1. mgr. 8. gr. og hins vegar 1. mgr. 11. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, líkt og að framan greinir. Greinin er þó sett fram með öðrum hætti en framangreindar greinar lyfjalaga, m.a. í ljósi þeirrar framkvæmdar sem skapast hefur, bæði hér á landi og annars staðar á Evrópska efnahags-svæðinu, við ákvörðun á afgreiðslutilhögun lyfs.

Þessi grein frumvarpsins felur einnig í sér það viðmið að við töku ákvarðana skv. 1., 2. og 3. mgr. skuli Lyfjastofnun miða við t.d. ályktanir Evrópuráðsins um flokkun lyfja í tengslum við framboð þeirra. Á vegum Evrópuráðsins starfar nefnd (CD-P-PH/PHO) sem er falið það hlutverk að fylgjast með flokkun lyfja með tilliti til eðlis þeirra og eiginleika hjá aðildarríkjum Evrópuráðsins. Í frumvarpinu er því lagt til að Lyfjastofnun hafi tilmæli þessarar nefndar og Evrópuráðsins til hliðsjónar við ákvarðanir sínar skv. 1., 2. og 3. gr. 13. gr. frumvarpsins eins og áður segir.

Um 14. gr.

Í greininni er fjallað um gildistíma markaðsleyfa. Greinin hefur að geyma sams konar ákvæði og 2. mgr. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, að frátöldum 1. másl., en sams konar ákvæði hefur verið flutt í aðra grein. Greinin er þó ólík fyrrnefndri grein lyfjalaga þar sem grein frumvarpsins hefur að geyma þær breytingar sem gerðar hafa verið á þeim ákvæðum tilskipunar 2001/83/EB og tilskipunar 2001/82/EB sem innleiddar eru með ákvæðinu, þ.e. 24. gr. tilskipunar 2001/83/EB og 28. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

Um 15. gr.

Í greininni eru innleidd í íslenskan rétt ákvæði tilskipunar 2001/83/EB og tilskipunar 2001/82/EB sem fjalla um hvenær yfirvöldum sé annars vegar skylt að afturkalla, fella niður tímabundið eða breyta markaðsleyfi lyfs en hins vegar hvenær yfirvöldum sé heimilt að gera slíkt. Þá er lagt til, líkt og segir í gildandi lyfjalögum, að markaðsleyfishafi geti óskað þess að eigin frumkvæði að markaðsleyfi hans sé fellt niður. Greinin þarfnast ekki skýringa að öðru leyti.

Um 16. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun sé heimilt, á grundvelli markaðsleyfis lyfs sem veitt hefur verið í öðru aðildarríki EES-samningsins, að gefa út sérstakt leyfi til markaðssetningar lyfs að eigin frumkvæði, án þess að lyfjafyrirtæki hafi sótt um slíkt markaðsleyfi. Greinin er sambærileg við 2. mgr. 8. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, og felur í sér innleiðingu á 126a gr. tilskipunar 2001/83/EB, en skylda ráðherra til að kveða nánar á um útgáfu slíkra markaðsleyfa í reglugerð hefur verið felld brott í frumvarpinu. Ástæða þess er fyrst og fremst sú að sú málsmeðferð sem mælt er fyrir um í ákvæðinu, ásamt öðrum reglum sem gilda um útgáfu markaðsleyfa, þykir nægileg til að ákvæðið komi til framkvæmdar. Greinin er ólík 2. mgr. 8. gr. lyfjalaga að því leyti að lagt er til orðalagið „sérstakt leyfi til markaðssetningar“ í stað „markaðsleyfis“. Byggist þessi tillaga á því að halda hugtakinu „markaðsleyfi“ sérstaklega til haga fyrir hina eiginlegu veitingu markaðsleyfis.

Um 17. gr.

Í greininni er kveðið á um heimild Lyfjastofnunar til að heimila tímabundið dreifingu lyfs sem ekki hefur hlotið markaðsleyfi þegar lyfið er ætlað til notkunar til að bregðast við yfirvofandi eða staðfestri vá vegna sýkla, eiturefna, efnafræðilegra áhrifavalda eða jónandi geislunar. Ákvæðið er samhljóða 3. mgr. 8. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, og felur í sér innleiðingu á 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

Um 18. gr.

Hér er lagt til að Lyfjastofnun hafi skýra og beina lagastoð til að hafna umsókn um markaðsleyfi lyfs sem fellur í flokk bóluefnis, sermis eða ónæmisvaka handa dýrum af þeirri sérstöku ástæðu að notkun þess færi í bága við lög eða ef nota á það til varnar gegn sjúkdómi sem óþekktur er í dýrum hér á landi. Lagt er til að haft sé samráð við Matvælastofnun þegar Lyfjastofnun telur þörf á að beita þessari heimild, með tilliti til lögbundinna hlutverka Matvælastofnunar samkvæmt lögum um matvæli.

Um 19. gr.

Grein þessi felur í sér að bæði handhöfum íslensks markaðsleyfis lyfs sem og umboðsmönnum þeirra hér á landi er skylt að veita Lyfjastofnun allar upplýsingar sem stofnunin krefst í tengslum við umsóknir um markaðsleyfi. Skyldan nær jafnframt til beggja aðila um að veita umboðnar upplýsingar um lyf sem þegar hafa hlotið markaðsleyfi. Notkun á hugtakinu umboðsmaður í frumvarpinu er sú sama og stuðst er við í tilskipun 18a. tölul. 1. mgr. 1. gr. 2001/83/EB.

Um 20. gr.

Greinin felur í sér heimild til handa ráðherra sem fer með málaflökkinn lyfjamál hverju sinni samkvæmt forsetaúrskurði um skiptingu stjórnarmálaefna innan Stjórnarráðsins til að kveða nánar á um tilgreind atriði sem snúa að veitingu markaðsleyfa hér á landi fyrir lyf og aðra málsmeðferð sem þörf er á þegar markaðsleyfi hafa verið veitt. Í gildi er umfangsmikil reglugerð, reglugerð nr. 141/2011, um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla, og gert er ráð fyrir sömu lagaheimild og áður.

Þá er lagt til í greininni að ráðherra skuli með reglugerð kveða nánar á um veitingu markaðsleyfa fyrir smáskammtalyf og jurtalyf og skráningu þeirra.

Þá er enn fremur lagt til í greininni að ráðherra sé heimilt að setja reglugerð þar sem fjallað er um veitingu leyfa til samhliða innflutnings lyfja. Hugtakið samhliða innflutningur lyfja er notað í þeim tilfellum þegar annar lögaðili en markaðsleyfishafi lyfs stendur fyrir innflutningi/viðskiptum á sama lyfi. Í slíkum tilfellum er stundum talað um dreifingu lyfs utan hinnar hefðbundnu dreifingarkeðju. Samhliða innflutningur lyfs hefur einnig verið skilgreindur sem svo að með samhliða innfluttu lyfi sé átt við sérlyf sem hefur markaðsleyfi í öðru aðildarríki samningsins um Evrópska efnahagssvæðið og er flutt þaðan til Íslands, enda sé samhliða innflutta lyfið eins og eða nægilega sambærilegt við fruminnflutta lyfið sem vísað er til í umsókn um leyfi til samhliða innflutnings lyfs.

Reglur um samhliða innflutning lyfja byggjast að nær öllu leyti á dómafordæmum Evrópuþingdómstólsins og eftir atvikum dómafordæmum EFTA-dómstólsins. Mísjafnt er hvernig ríki Evrópska efnahagssvæðisins byggja upp sínar reglur um samhliða innflutning lyfja. Svo dæmi séu tekin er í Danmörku að finna sérstaka reglugerð um samhliða innflutning lyfja en í Noregi hefur ekki verið talin þörf á slíkri reglugerð. Þess í stað birta norsk yfirvöld sérstakar leiðbeiningar sem þó hafa ekki bindandi lagaleg áhrif. Frá árinu 1995 hefur verið farin sú leið hér á landi að byggja á sérstakri reglugerð um samhliða innflutning lyfja. Í þessari grein er

lagt til að stuðst verði áfram við þessa aðferð, en þó með breyttu sniði frá því sem gildir í lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Í lyfjalögum er sérstaklega tiltekið að heildsölum lyfja sé heimilt að stunda samhliða innflutning á lyfjum og að ráðherra skuli í reglugerð kveða nánar á um þau skilyrði sem liggja slíkri starfsemi til grundvallar. Í greininni er á hinn bóginn lagt til að aðeins skuli fela ráðherra að setja reglugerð um samhliða innflutning. Er þessi útfærsla í greininni m.a. tilkomin af þeirri ástæðu að eðli samhliða innflutnings, sbr. fyrirnefnd dómafordæmi Evrópudómstólsins, er þannig að í sjálfu sér er öllum aðilum heimil slík starfsemi séu grundvallarskilyrði uppfyllt.

Um 21. gr.

Í greininni er lagt til að lögfest verði sú regla að einungis sé heimilt að framkvæma klíniska lyfjarannsókn á mönnum og dýrum hafi yfirvöld veitt til þess leyfi. Sams konar nálgun má finna í 9. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, en ekki er jafnfast að orði kveðið. Framkvæmdin hefur engu að síður verið sú frá árinu 2000, sbr. lög nr. 108/2000. Aftur á móti er hér gerð sú tillaga að ráðherra tilnefni það stjórnvald sem fara skuli með þetta vald, þ.m.t. leyfisveitingar vegna klínískra lyfjarannsókna á mönnum, í reglugerð. Rökkin sem styðja þetta fyrirkomulag eru einna helst þau að fyrir liggur að íslenskum stjórnvöldum ber að innleiða nýja reglugerð Evrópusambandsins, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014, á næstu árum. Í reglugerð þessari er að finna gjörbreytta framkvæmd klínískra lyfjarannsókna á Evrópska efnahagssvæðinu. Enn hafa ekki verið teknar endanlegar ákvarðanir hér á landi með hvaða hætti reglugerðin verður innleidd og vegur þar þýngst að ekki hefur enn verið tekin ákvörðun um hvaða stjórnvald skuli sinna málaflöknum. Er því lagt til að þegar til þess kemur hafi ráðherra heimild til að taka ákvörðun um framangreint með birtingu reglugerðar.

Hér skal einnig vakin athygli á hugtakanotkun. Í lyfjalögum, nr. 93/1994, er notað hugtakið „klínísk lyfjaprófun“. Í reglugerð frá árinu 2004 og fjallar um sama efni er notað hugtakið „klínísk lyfjarannsókn“. Í þessari grein frumvarpsins er notað hugtakið „klínísk lyfjarannsókn“ og gert ráð fyrir að sú hugtakanotkun verði ofan á til frambúðar.

Um 22. gr.

Greinin hefur að geyma eina af meginreglum Evrópska efnahagssvæðisins á sviði lyfjamála, þ.e. að öll framleiðsla lyfja sé háð því að yfirvöld hafi veitt leyfi til framleiðslunnar. Regla þessi birtist í 40. gr. tilskipunar 2001/83/EB og er því um að ræða innleiðingu ákvæðisins í íslenskan rétt. Greinin hefur efnislega að geyma sams konar ákvæði og 32. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Til frekari skýringar skal það áréttað að framleiðsla allra lyfja krefst þess að Lyfjastofnun hafi veitt starfseminni leyfi. Í þessu felast þau nýmæli t.d. að framleiðsla forskriftarlyfja verður leyfissskyld samkvæmt þessari grein frumvarpsins, en hingað til hafa lyfjabúðir haft heimild til slíkrar framleiðslu án sérstaks framleiðsluleysis og lítið hefur verið svo á að lyfsöluleyfi veiti heimild til slíkrar framleiðslu.

Greinin er jafnframt frábrugðin þessu ákvæði lyfjalaga þar sem í 2. mgr. er sérstaklega tekið fram að starfsemi sjúkrahúsapóteka sé undanþegin þessu ákvæði þegar kemur að framleiðslu einstakra lyfja sem ætluð eru sjúklíngum þess sjúkrahúss sem stendur að framleiðslunni strax í kjölfar framleiðslu. Slík framleiðsla kann að vera nauðsynleg, t.d. í bráðatilvikum, og því þykir ekki nauðsynlegt að hún sé háð sérstöku leyfi Lyfjastofnunar. Framleiðslan er engu síður undir eftirliti Lyfjastofnunar líkt og önnur starfsemi apóteka.

Þá felur greinin í sér þau nýmæli að kveðið er á um heimild lyfjaframleiðanda til heildsölu dreifingar þeirra lyfja sem hann hefur heimild til að framleiða samkvæmt framleiðsluleyfi sínu.

Um 23. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun hafi skýra og ótvíræða lagaheimild til að veita leyfi til framleiðslu lyfja sem háð er ákveðnum takmörkunum. Þar er Lyfjastofnun annars vegar veitt heimild til að gefa út tímabundin framleiðsluleyfi. Hins vegar er heimild handa Lyfjastofnun til að veita framleiðsluleyfi sem takmarkast við framleiðslu ákveðinna lyfja eða ákveðinna lyfjaforma, svo sem tiltekin forskriftarlyf, tiltekin form forskriftarlyfja eða vél-skömmun lyfja. Sams konar ákvæði er að finna í 34. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994.

Um 24. gr.

Með breytingum á tilskipun 2001/83/EB, sem gerðar voru með tilskipun 2011/62/EB, var kveðið á um að framleiðsla virkra efna, sem ætluð eru til framleiðslu lyfja sem hlotið hafa markaðsleyfi, skuli vera skráningarskyld hjá lögbæru yfirvaldi þess ríkis þar sem slík framleiðsla fer fram. Í greininni er lagt til að þessi ákvæði séu innleidd með þeim hætti sem um getur í greininni. Höfð var hliðsjón af breytingum á dönskum lyfjalögum frá 2011 sem innleiddu þessi sömu ákvæði tilskipunar 2001/83/EB í danskan rétt.

Um 25. gr.

Með breytingum á tilskipun 2001/83/EB, sem gerðar voru með tilskipun 2011/62/EB, var kveðið á um að framleiðendum virkra efna, sem ætluð eru til framleiðslu lyfja sem hlotið hafa markaðsleyfi, sem og framleiðendum lyfja, skuli skylt að tilkynna allan grun um að fölsuð virk efni, hjálparefni eða millivara sé í umferð. Í greininni er lagt til að þessi ákvæði séu innleidd með þeim hætti sem um getur í greininni. Höfð var hliðsjón af breytingum á dönskum lyfjalögum frá 2011 sem innleiddu þessi sömu ákvæði tilskipunar 2001/83/EB í danskan rétt.

Um VII. kafla.

Segja má að öll ákvæði gildandi íslenskrar lyfjalöggjafar, sem fjallar um heilðsöludreifingu lyfja, þ.m.t. innflutning, sé að finna í tveimur greinum gildandi lyfjalaga, 32. og 33. gr. Í frumvarpi þessu er þessum efnisákvæðum skipt upp í fleiri greinar líkt og athugasemdir við 27.–31. gr. hér á eftir skýra. Þá er í þessum kafla að finna þau nýmæli að svokölluð miðlun lyfja er skilgreind og gerðar tillögur að reglum sem gilda skulu um lyfjamiðlara.

Um 26. gr.

Í greininni er lagt til að einungis sé heimilt að leggja stund á heilðsöludreifingu lyfja hafi viðkomandi hlotið til þess leyfi Lyfjastofnunar. Líkt og í 23. gr. frumvarpsins er hér á ferðinni innleiðing í íslenskan rétt á einni af meginreglum evrópsku lyfjalöggjafarinnar þess efnis að aðeins sé heimilt að stunda heilðsöluefningu með lyf, og þar undir allar mögulegar aðgerðir í þá veru, hafi sá hinn sami hlotið til þess leyfi lögbærs yfirvalds í því ríki þar sem starfsemin fer fram. Þessi regla birtist í 77. gr. tilskipunar 2001/83/EB og er sams konar ákvæði að finna í 32. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994. Þessi grein frumvarpsins hefur enn fremur að geyma að efninu til nokkur ákvæði sem fjallað er um í 33. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Tillaga greinarinnar hvað þetta varðar gengur út á það að veita ráðherra heimild til að kveða nánar á um skilyrði sem umsækjandi um leyfi til heilðsöludreifingar lyfja skal uppfylla svo að heimilt sé að veita honum leyfi. Þetta er ólíkt 33. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, að því leyti að lögin geyma tvö skilyrði sem uppfylla skal, þ.e. kröfu um faglegan forstöðumann og hæfni hans annars vegar og hins vegar kröfu um húsnaði, tæki og starfslíð sem Lyfjastofnun telur

fullnægjandi til geymslu og meðferðar lyfja. Í þessari grein er að finna heimild ráðherra til að kveða á um þessi skilyrði í reglugerð.

Um 27. gr.

Í þessari grein er að finna aðra og breytta útfærslu á tveimur málsgreinum 33. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Fyrst og fremst hefur greinin að geyma ákvæði um svokallaða birgðaskyldu heildsala sem selja til smásölu- og lyfjastofnunar hér á landi. Ákvæði gildandi lyfjalaga kveða á um eftirfarandi í 3. mgr. 33. gr.: „Skylt er lyfjaheildsölu að eiga nægar birgðir, að mati heilbrigðisyrvalda, af tilteknum nauðsynlegum lyfjum (Essential Drug List) sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi og lyfjaheildsalan annast dreifingu á.“ Þessari grein er því ætlað að ná sama markmiði, þ.e. að lyfjaheildsölum hér á landi sé skylt að halda ákveðnar birgðir til að tryggja framboð lyfja hér landi, t.d. þegar náttúruhamfarir eiga sér stað. Horfið er frá því að miða við svokallaðan *Essential Drug List*, en þess í stað er Lyfjastofnun gert skylt að birta slíkan lista á vefsíðu sinni. Í því felst eðli máls samkvæmt að Lyfjastofnun er það stjórnvald sem ábyrgt verður fyrir slíkum lista. Ekkert er því til fyrirstöðu að Lyfjastofnun miði við *Essential Drug List* við mat og útgáfu á sínum lista. Lagt er til að við útfærslu þessa lista skuli Lyfjastofnun hafa samráð við embætti landlæknis, þá einna helst embætti sóttvarnalæknis, í ljósi þess hlutverks sem honum er falið samkvæmt sóttvarnalögum, ásamt því að hafa skal samráð við fulltrúa heildsöluleyfshafa og Matvælastofnun varðandi dýralyf. Gert er ráð fyrir að starfandi heildsölur hér á landi komi sér saman um fulltrúa eða einhvers konar samráðsvettvang af öðrum toga þar sem samráð við Lyfjastofnun samkvæmt þessari grein frumvarpsins eigi sér stað.

Í greininni er jafnframt lagt til að handhöfum leyfa til heildsöludreifingar lyfja sé skylt að skrá sölutölur sínar með rafrænum hætti og á þann hátt sem Lyfjastofnun samþykkir. Þá er í greininni lagt til að lyfjaheildsölum sé skylt að veita Lyfjastofnun allar upplýsingar sem stofnunin telur þörf á. Sams konar skyldu er að finna í 8. mgr. 33. gr. gildandi laga.

Greinin felur enn fremur í sér að Lyfjastofnun er heimilt að leggja bann við því að tiltekna birgðir lyfja séu fluttar hér úr landi ef slíkur útlutningur er talinn geta haft þannig áhrif á framboð lyfsins hér á landi að ógnað geti lífi og heilsu manna eða dýra. Er hér gerð tilraun til að bregðast við aðstæðum sem geta komið upp vegna svokallaðs samhlíða útlutnings. Þótt hér sé um að ræða heimild til handa Lyfjastofnun til að bregðast við framangreindum aðstæðum með tilgreindu inngrípi á markaði, sem augljóslega má skilgreina sem takmörkun frjáls flæðis vöru á Evrópska efnahagssvæðinu, þykir þarft að yfirvöld hér á landi hafi slíka heimild. Greinin styðst við orðalag 13. gr. meginmáls samningsins um Evrópska efnahagssvæðið þar sem m.a. kemur fram að yfirvöldum sé heimilt að „leggja [...] á innflutning, útlutning eða umflutning vara bönn eða höft sem réttlætast af almennu siðferði, allsherjarreglu, almannaöryggi, vernd lífs og heilsu manna eða dýra eða gróðurvernd, vernd þjóðarverðmæta, er hafa listrænt, sögulegt eða fornfræðilegt gildi, eða vernd eignarréttinda á sviði iðnaðar og viðskipta. Slík bönn eða höft mega þó ekki leiða til gerræðislegrar mismununar eða til þess að duldar hömlur séu lagðar á viðskipti milli samningsaðila.“ Í ljósi síðastu setningar tilvitnaðs ákvæðis samningsins gerir tillaga þessi ráð fyrir að þau sjónarmið verði ætíð höfð í hávegum ef til þess kemur að beita þessari heimild.

Þá er að lokum lagt til í greininni að biðlistar heildsöluleyfshafa sem selja til smásölu- og lyfjastofnunar hér á landi verði lögfestir, þ.e. að lögum samkvæmt verði skylt að halda þeim úti. Með biðlistum er átt við þá lista sem tveir stærstu heildsalararnir hér á landi halda úti. Í biðlistunum, sem uppfærðir eru daglega, er að finna skrá yfir þau lyf sem ekki eru fánleg hverju sinni

ásamt skýringum á ástæðum þess að þau vantar og upplýsingum um hvenær þau eru væntanleg aftur.

Um 28. gr.

Eitt þeirra atriða sem vegur hvað þungst í starfsemi lyfjaheildsala er heimild þeirra til að selja lyf sín til annarra. Í þessari grein er kveðið á um heimildir þeirra sem hlotið hafa leyfi til heildsöluudreifingar lyfja til kaupa og sölu á lyfjum.

Í 1. mgr. er að finna tæmandi upptalningu á þeim aðilum sem lyfjaheildsölum er heimilt að selja lyf. Málsgreinin er sambærileg 5. og 6. mgr. 33. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, en eðlilega hafa verið gerðar breytingar í tengslum við aðrar breytingar sem lagðar eru til í frumvarpi þessu (lyfsala dýralækna, undanþága frá kröfunni um lyfsöluleyfi o.s.frv.). Þá hefur háskólastofnunum, sem starfa samkvæmt lögum um háskóla og stunda kennslu í læknisfræði og lyfjafræði, verið bætt við þá aðila sem kaupa mega lyf í heildsölu.

Í 2. mgr. er að finna nýtt ákvæði frá því sem gildir í lyfjalögum, nr. 93/1994, þ.e. tæmandi upptalningu á þeim aðilum sem lyfjaheildsölum er heimilt að kaupa lyf af. Ekki hefur áður verið kveðið á um þessar heimildir í íslenskum lögum, enda ekki talin þörf á slíku í því ljósi að því hefur verið treyst að lyfjaheildsalar geti keypt birgðir af öðrum heildsölum. Vegna aukinnar hættu á lyfjafölsunum og annarri ólöglegri starfsemi þykir ástæða til að kveða á um þetta nú. Kveðið er á um þetta í tilskipun 2001/83/EB með þeim breytingum sem gerðar voru á tilskipuninni með tilskipun 2011/62/ESB og í samræmi við MEDICRIME-sáttmálann sem Ísland gerðist aðili að 2011.

Um 29. gr.

Í þessari grein er að finna tillögu að því hvernig haga skuli hér á landi lögum um lyfjamíðlara og miðlun lyfja. Um er að ræða skráningarskylda starfsemi, sbr. 85. gr. b tilskipunar 2001/83/EB, með síðari breytingum.

Í þessu felst að einungis er heimilt að leggja stund á starfsemi sem felur í sér miðlun lyfja, líkt og skilgreint er í greininni á undan, ef viðkomandi hefur skráð sig hjá Lyfjastofnun. Á sama tíma hvílir sú skylda á Lyfjastofnun að halda úti og birta lista yfir þá aðila sem hafa skráð sig sem slíkir samkvæmt framansögðu. Lagt er til, í samræmi við framangreint ákvæði tilskipunar 2001/83/EB, með síðari breytingum, að Lyfjastofnun hafi heimild til að fjarlægja aðila af listanum brjótí hann grófllega eða ítrekað gegn þeim reglum sem settar hafi verið um starfseminna. Eðli máls samkvæmt er slík ákvörðun Lyfjastofnunar stjórnvaldsákvörðun og ber stofnuninni að fara að ákvæðum stjórnsýslulaga við töku slíkrar ákvörðunar. Lagt er til að ákveðin skilyrði liggi til grundvallar því að aðili sé fjarlægður af umræddum lista, þ.e. að brotið hafi verið grófllega eða ítrekað gegn þeim reglum sem um starfseminna gilda. Lyfjastofnun er þannig ekki heimilt að fjarlægja aðila af listanum hafi hann brotið af sér með léttvægum hætti eða í fyrsta sinn. Höfð voru til hliðsjónar nýleg ákvæði danskra lyfjalaga um sama atriði við útfærslu greinarinnar.

Um 30. gr.

Greinin er efnislega samhljóða 47. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Ákvæði nefndrar greinar lyfjalaga var bætt við lögin með lögum nr. 20/2013, um breytingu á lyfjalögum. Í athugasemdum við einstakar greinar frumvarpsins sem varð að þeim lögum sagði m.a. að lagt væri til að um innflutning og framleiðslu lyfjablandaðs föðurs yrði fjallað í sérstökum kafla í lyfjalögum. Í ákvæðinu væri lagt til að Lyfjastofnun gæfi út leyfi fyrir þá aðila sem framleiða eða flytja inn lyfjablandað föður. Til lyfjablandaðs föðurs teljast allar

forblöndur sem framleiddar eru áður en til markaðssetningar kemur og ætlaðar, án frekari vinnslu, til notkunar fyrir dýr vegna læknandi eða fyrirbyggjandi eiginleika sinna. Jafnframt væri gert ráð fyrir því að leyfi samkvæmt ákvæðinu veitti heimild til dreifingar lyfjablandaðs fódurs. Með dreifingu er átt við hvers konar flutning, afhendingu, geymslu, sölu og annað sem tengist dreifingu á lyfjablönduðu fóðri. Þá er gert ráð fyrir að ráðherra setji nánari ákvæði í reglugerð um skilyrði leyfisveitingar, notkun, eftirlit, afhendingu og dreifingu lyfjablandaðs fódurs handa dýrum.

Um 31. gr.

Í greininni er lagt til breytt fyrirkomulag við sölu lyfja í smásölu hér á landi. Í hefðbundinni umfjöllun og tali hefur hingað til verið vísað til þessarar starfsemi sem lyfsölu og þeir sem hana stunda nefndir lyfsalar. Vegna þeirra breytinga á nügildandi fyrirkomulagi sem frumvarp þetta gerir ráð fyrir er í greininni lagt til að stuðst verði við hugtakið smásala lyfja þegar vísað er til þeirrar starfsemi sem felst í að selja almenningi lyf.

Í 1. mgr. er lögð til sú meginregla að einungis sé heimilt að selja almenningi lyf á grundvelli lyfsöluleyfis sem Lyfjastofnun veitir, en þó með þeim undantekningum sem um getur í síðari málsgreinum. Að stofni til er þetta ekki breyting frá nügildandi fyrirkomulagi, sbr. 1. mgr. 20. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, en við bætast nefndar undanþágur.

Í 2. mgr. birtist önnur af tveimur framangreindum undanþágum. Er hér kveðið á um að öllum sem hlotið hafa leyfi Lyfjastofnunar sé frjálst að bjóða til sölu minnstu styrkleika og pakkningar nikótínlyfja og flúorlyfja sem ekki teljast ávísunarskyld (lausasölulyf). Er hér um að ræða óbreytt ástand frá gildandi reglum á þessu sviði.

Í 3. mgr. er að finna hina undanþáguna sem greinin hefur að geyma. Er lagt til að Lyfjastofnun sé heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. þannig að mögulegt sé að selja tiltekin lausasölulyf í almennri verslun. Fylgir þar á eftir það skilyrði að slíkar undanþágur verði aðeins heimilt að veita þar sem ekki er fyrir starfandi lyfjabúð eða lyfjaútibú. Til skýringar skal það áreitað að ákvæði þessu er ætlaður sá tilgangur að bregðast við þeirri stöðu sem mögulegt er að komi upp í dreifðari byggðum landsins. Hér er þar af leiðandi ekki lagt til að heimild verði veitt til starfsemi af þessum toga innan einstakra hverfa á höfuðborgarsvæðinu þar sem ekki er fyrir lyfjabúð eða lyfjaútibú. Þess í stað er hér lagt til að þar sem aðgengi að lyfjum er afar erfitt, með tilliti til fjarlægða og veðuraðstæðna megnið af hverju ári, verði heimilt að veita undanþágu frá þeirri meginreglu laganna að sala lyfja sé aðeins heimil á grundvelli lyfsöluleyfis. Gengur tillaga þessi jafnframt út á að Lyfjastofnun ákveði, m.a. með birtingu á vefsíðu stofnunarinnar, hvaða lyf sé heimilt að selja á grundvelli undanþágu af þessum toga. Í *Lyfjastofnu til 2020* er að finna umfjöllun um þetta atriði, þ.e. að kannað verði með hvaða hætti sé hægt að liðka fyrir sölu lausasölulyfja í dreifðari byggðum landsins. Er þetta fyrirkomulag tilgreint hér til samræmis.

Í 4. mgr. er að lokum lagt til að ráðherra beri skylda til að kveða nánar á um starfsemi lyfjabúða og annarra verslana sem selja lyf sem og skilyrði fyrir veitingu lyfsöluleyfa og sérstakra leyfa til lyfsölu í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, þ.m.t. um póstverslun með lyf. Með lögum nr. 97/2008, um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum, var 21. gr. lyfjalaga breytt á þann veg að ráðherra var veitt heimild til að kveða nánar á um skilyrði og framkvæmd póstverslunar með lyf og póstsendingar lyfja í reglugerð um lyfsölu og lyfjabúðir. Í kjölfar lagabreytingarinnar var valin sú leið að birta sérstaka reglugerð um póstverslun með lyf, reglugerð nr. 1085/2008. Í þessari málsgrein er lagt til að ráðherra hafi áfram sams konar heimild til setningar reglugerðar um póstverslun með lyf, en í stað þess að kveðið sé sérstaklega á um póstverslun með lyf í sérstakri reglugerð er hér lagt til að reglum

um póstverslun með lyf verði komið fyrir í þeirri reglugerð sem fjallar um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir. Í lögskýringargögnum sem fylgdu því frumvarpi sem varð að lögum nr. 97/2008 sagði m.a. að grundvallarskilyrði fyrir póstverslun með lyf væri að slík verslun væri aðeins stunduð af þeim sem hefðu til þess lyfsöluleyfi. Gildandi reglugerð á þessu sviði er frá 1997 og er augljóst að hún þarfnast endurskoðunar verði þessi tillaga frumvarpsins óbreytt að lögum.

Um 32. gr.

Í 1. og 2. mgr. er fjallað að hluta um sams konar efni og 2. mgr. 20. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, þ.e. skilyrði sem uppfylla þarf til að hljóta lyfsöluleyfi. Greinin er þó ólík nefndri grein lyfjalaga að því leyti að starfsreynsluskilyrði lyfjafræðings eru útfærð á annan hátt. Í stað þess að kveða á um þriggja ára starfsreynslu sem lyfjafræðingur, líkt og gert er í gildandi lyfjalögum, er farin sú leið að gera kröfu um tveggja ára starfsreynslu og þar af þurfa 12 mánuðir að vera reynsla af störfum í lyfjabúð á Evrópska efnahagssvæðinu. Þá er Lyfjastofnun heimilt að meta sem sambærilega starfsreynslu reynslu lyfjafræðings af störfum utan Evrópska efnahagssvæðisins. Enn fremur er Lyfjastofnun heimilt að víkja frá starfsreynsluskilyrðinu að teknu tilliti til byggðasjónarmiða og lyfjaþjónustu í dreifðari byggðum landsins. Er hér um að ræða undanþágu frá einu af tveimur megin skilyrðum sem uppfyllt þurfa að vera svo að veita megi lyfsöluleyfi og verður því að beita heimildinni með varfærnislegum hætti. Höfð var hliðsjón af sambærilegum skilyrðum til að hljóta lyfsöluleyfi í norskum lögum um lyfjabúðir við útfærslu ákvæðisins.

Í 3. mgr. er að finna heimild handa Lyfjastofnun um að veita framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar lyfsöluleyfi að ákveðnum skilyrðum uppfylltum. Greinin er sambærileg við 6. mgr. 20. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994.

Um 33. gr.

Í greininni að finna þau nýmæli að lagt er til að dýralæknum verði gert, á sama hátt og lyfjafræðingum, að sækja sérstaklega um lyfsöluleyfi. Hingað til hafa þeir hlotið leyfi til lyfsölu samhliða því að fá leyfi til að stunda dýralækningar hér á landi. Nái tillaga þessi fram að ganga verður þeim gert að sækja sérstaklega um þetta leyfi til Lyfjastofnunar. Tillaga þessi byggist á tvíþættum grunni. Annars vegar hefur reynst erfitt að beita dýralækna þvingunarúræðum ef þeir fara ekki að tilmælum Lyfjastofnunar eða lögum og reglum sem gilda um lyfsölu. Skýrist það af þeirri einföldu staðreynd að eftirlit með starfsemi þeirra er fyrst og fremst á valdsviði Matvælastofnunar, yfirdýralæknis og atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytisins. Þessir aðilar hafa samt sem áður engu hlutverki að gegna þegar kemur að eftirliti með lyfsölu í landinu. Samt má segja að ákvæðin jafnræðissjónarmið knýi á um að þessi leið sé farin þar sem lyfjafræðingar hafa alla tíð frá setningu lyfjalaga, nr. 93/1994, þurft að sækja um leyfi til lyfsölu á meðan dýralæknar hafa fengið þau réttindi sjálfkrafa eins og áður segir. Er hér leitast við að jafna leikinn ef svo má að orði komast.

Um 34. gr.

Í greininni er fjallað um nokkrar grunnkröfur sem gerðar eru í frumvarpinu til reksturs lyfjabúða, þ.e. að lyfsöluleyfi takmarkist við rekstur einnar lyfjabúðar og að lyfjabúðir skuli einkennar á áberandi hátt þannig að ekki fari á milli mála að um lyfjabúð sé að ræða sem starfrækt er á grundvelli lyfsöluleyfis.

Þá er í greininni sett fram það skilyrði að lyfjafræðingur megi aðeins vera handhafi eins lyfsöluleyfis í einu en greinin hefur jafnframt að geyma heimild til reksturs útibús í sveitarfélagi eða tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélags þar sem ekki er lyfjabúð í rekstri. Um starfsemi lyfjautibúa, svo sem um flokkun þeirra eftir umfangi og hvernig rekstri þeirra skuli háttáð, verður samkvæmt frumvarpinu áfram fjallað í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir.

Í greininni er jafnframt fjallað um hvaða heimildir lyfsöluleyfshafi hefur til að veita afslátt af hámarksmásöluverði annars vegar og greiðsluþátttökuverði ávísunarskyldra lyfja hins vegar. Er þessi umfjöllun lögð til í ljósi álits umboðsmanns Alþingis í máli nr. 7940/2014. Nánar er fjallað um þetta álit umboðsmanns Alþingis í athugasemd við 62. gr. frumvarpsins.

Um 35. gr.

Í greininni er fjallað um þá heimild lyfjabúða að framleiða forskriftarlyf. Gert er ráð fyrir að þær lyfjabúðir sem kjósa að framleiða ekki forskriftarlyf skuli útvega þau svo fljótt sem auðið er frá öðrum framleiðanda forskriftarlyfja, þ.e. annarri lyfjabúð.

Þá gengur þessi grein frumvarpsins jafnframt út á það, til samræmis við 23. gr. þess og athugasemdir við þá grein, að lyfjabúðir sem framleiði forskriftarlyf geri það aðeins á grundvelli leyfis til framleiðslu lyfja sem sækja þurfi um sérstaklega til Lyfjastofnunar. Að öðru leyti vísast til athugasemda við 23. gr. frumvarpsins.

Um 36. gr.

Greinin hefur að geyma ákvæði sem segir að þegar tvær eða fleiri lyfjabúðir eru rekna af sama lögaðila eða sama einstaklingi (sömu kennitölu) er gerð krafa um að slíkur rekstur fari fram á grundvelli rekstrarleyfis. Greinin hefur að stofni til að geyma sams konar ákvæði og 2. mgr. 21. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, þ.e. kröfu um rekstrarleyfi. Í greininni er kveðið á um hvernig ábyrgð á rekstri lyfjabúðar skiptist milli lyfsöluleyfshafa og rekstrarleyfshafa þegar lyfjabúð er rekin á grundvelli bæði lyfsöluleyfis og rekstrarleyfis. Greinin er því ólík nefndu ákvæði lyfjalaga að þessu leyti þar sem í ákvæði lyfjalaga segir að lyfsöluleyfshafi og rekstrarleyfshafi beri sameiginlega ábyrgð á að farið sé að þeim ákvæðum laga og reglugerða sem gilda um rekstur lyfjabúða.

Um 37. gr.

Vegna sérstöðu lyfjabúða á smásölumarkaði, þá sérstaklega þar sem lyfjabúðir eru einu verslanirnar þar sem almenningur getur nálgast ávísunarskyld lyf, er talið eðlilegt að gerðar séu sérstakar kröfur til lyfsöluleyfshafa við rekstur lyfjabúða. Í grein þessari eru taldar upp þær kröfur sem gerðar eru í frumvarpinu til lyfsöluleyfshafa í þessum efnum. Greinin er sambærileg við 24. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, en hefur verið breytt með tilliti til þeirra krafna sem talið er eðlilegt að gera í nútímaþjóðfélagi til þessara verslana. Í a-lið segir að lyfsöluleyfshafar skuli halda hæfilegar birgðir lyfja sem markaðssett eru hér á landi, útvega eins fljótt og auðið er þau lyf sem ekki er að finna í birgðum þeirra og óskað er eftir og bjóða til sölu helstu gerðir lyfja-, hjúkrunar- og sjúkragagna eftir því sem kostur er. Hvað teljast hæfilegar birgðir er eðli máls samkvæmt matsatriði hverju sinni og getur staðsetning lyfjabúða á landinu haft áhrif á það mat hvað teljist hæfilegt. Þó er eðlilegt að miða við að með hæfilegum birgðum sé átt við birgðir sem tryggja almenningi aðgang að helstu lyfjum sem fæanleg eru hverju sinni í öllum lyfjabúðum. Í b-lið er lyfsöluleyfshöfum gert skylt að veita Lyfjastofnun þær upplýsingar sem tengjast starfsemi lyfjabúðarinnar og stofnununin óskar eftir. Er þetta talin eðlileg krafa í ljósi þess hlutverks sem Lyfjastofnun gegnir í eftirliti með lyfjamarkaði hér á landi. Í c-lið er að finna þá skyldu lyfsöluleyfshafa að tengjast miðlægum

greiðslugrunni sjúkratryggingastofnunarinnar og fara að öðrum reglum settum skv. 29. gr. a laga um sjúkratryggingar ásamt því að tilkynna sjúkratryggingastofnuninni um hvert það tilvik þar sem lyfsöluleyfifishafi veitir afslátt frá greiðsluþátttökuverði ávisunarskyldra lyfja. Tengist þetta síðasta atriði staflidarins ákvæðum 37. og 62. gr. frumvarpsins. Í d-lið er fjallað um skyldu lyfsöluleyfifishafa til að sinna upplýsingagjöf um lyf, lyfjanotkun og geymslu lyfja til almennings og heilbrigðisstarfsfólks. Vegna menntunar og hæfni er eðlilegt að gera þessa kröfu til lyfjafræðinga sem starfa í lyfjabúðum og engir eru betur til þess fallnir en þeir. Í e-lið er lyfsöluleyfifishöfum gert skylt að sinna lyfjafræðilegri umsjá, sbr. skilgreiningu hugtaksins í 3. gr. frumvarpsins. Í f-lið er að finna skyldu lyfsöluleyfifishafa til að skrá upplýsingar af lyfjaávisunum með þeim hætti sem embætti landlæknis ákveður og skila þeim til embættisins þar sem upplýsingarnar eru skráðar í lyfjagagnagrunn þess. Krafa þessi er forsendan fyrir því að hægt sé að reka slíkan gagnagrunn og því talið eðlilegt að setja hana fram með þessum hætti. Ákvæði f-liðar er ólíkt sambærilegu ákvæði lyfjalaga, nr. 93/1994, en um skýringar vísast til athugasemda við 22.–25. gr. Í g-lið er að lokum að finna kröfur til lyfsöluleyfifishafa um að hafa í sinni þjónustu lyfjatækna. Felst krafan í því að lyfsöluleyfifishafi skuli hafa í sínu starfsliði a.m.k. einn lyfjatækni.

Um 38. gr.

Í þessari grein er gerð sú tillaga að veita beina lagaheimild fyrir netverslun með lyf. Er þessi tillaga m.a. gerð af þeirri ástæðu að með breytingu á tilskipun 2001/83/EB, með tilskipun 2011/62/EB, voru reglur Evrópusambandsins, og þ.m.t. Evrópska efnahagssvæðisins í þessu tilliti um netverslun með lyf, skýrðar umfram það sem áður hafði tíðkast. Er nú m.a. sú skylda lögð á herðar aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins að tryggja að netverslun með lyf fari aðeins fram á grundvelli leyfis til lyfsölu samkvæmt landsrétti aðildarríkjanna og að netverslunum sem heimilt er að selja lyf sé gert skylt að auðkenna sig með tilteknu auðkenni sem Evrópusambandið hefur skrásett sem vörumerki. Tillaga þessarar greinar gengur út á annars vegar að heimila netverslun með lyf eins og áður segir og hins vegar að ráðherra innleiði framangreind ákvæði EES-réttarins í sérstakri reglugerð um póst- og netverslun með lyf. Nýlegt ákvæði danskra lyfjalaga var haft til hliðsjónar við gerð þessarar greinar frumvarpsins.

Um 39. gr.

Í 1. mgr. er að finna sams konar ákvæði og 37. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, hefur að geyma. Í henni felst heimild til að starfrækja sjúkrahúsupótek í heilbrigðisstofnunum sem starfræktar eru á grundvelli laga um heilbrigðisþjónustu.

Í 2. mgr. er lagt til að sé sjúkrahúsupótek ekki starfrækt í heilbrigðisstofnun sem starfrækt er á grundvelli laga um heilbrigðisþjónustu skuli lyfjafræðingur bera ábyrgð á öflun lyfja til stofnunarinnar og notkun þeirra innan hennar. Hér er um sams konar ákvæði að ræða og finna má í 1. mgr. 38. gr. lyfjalaga. Fyrirkomulagið þykir sjálfsagt og nauðsynlegt í ljósi hæfni og þekkingar lyfjafræðinga í tengslum við umsýslu með lyf og þykir ekki ástæða til að hvika frá því.

Í 3. mgr. er kveðið á um heimild heilbrigðisstofnunar til að semja við utanaðkomandi aðila, lyfsöluleyfifishafa, rekstrarleyfifishafa, lyfjafræðing eða starfandi sjúkrahúsupótek, um að bera ábyrgð á öflun og notkun lyfja hjá stofnuninni sem um ræðir. Um er að ræða sams konar heimild og finna má í 2. mgr. 38. gr. lyfjalaga, nema rekstrarleyfifishöfum og sjálfstætt starfandi lyfjafræðingum hefur verið bætt við. Í þessari tillögu frumvarpsins er þó ekki að finna sams konar skyldu til að bera samning milli aðila um slíka þjónustu upp við Lyfjastofnun til

samþykktar. Þykir ekki ástæða til að festa slíka málsmeðferð í sessi með lögum í ljósi þeirrar reynslu sem fyrir liggur í dag. Í raun er um tvöfalt eftirlit að ræða þar sem Lyfjastofnun hefur eftirlit með öflun og notkun lyfja á heilbrigðisstofnunum hvort sem samningur af þessum toga er milli aðila eða ekki. Því þykir ekki ástæða til að kveða á um þetta með slíkum hætti eins og áður segir.

Um 40. gr.

Greinin fjallar efnislega um sams konar atriði og 39. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Í henni er lagt til að sjúkrahúsapótek hafi heimild til að afgreiða lyfjaávisanir þeirra sjúklinga heilbrigðisstofnunar sem um ræðir og útskrifaðir eru frá henni ásamt göngu- deildarsjúklingum. Þessi heimild takmarkast þó við tilgreinda sjúklinga og er sjúkrahúsapóteki þannig t.d. ekki heimilt að afgreiða lyfjaávisanir starfsmanna heilbrigðisstofnunarinnar.

Þá er lagt til, líkt og segir í nefndri 39. gr. lyfjalaga, að um húsnæði, búnað og skipan starfslíðs sjúkrahúsapóteks skuli fara samkvæmt öðrum ákvæðum frumvarpsins sem og öllum reglugerðum sem settar verða á grundvelli þess verði það lögfest. Við þetta bætist sú tillaga, sem er ný samanborið við sams konar ákvæði lyfjalaga, að um lyfjageymslu heilbrigðisstofnunar, þar sem ekki er starfrækt sjúkrahúsapótek, skuli einnig fara samkvæmt öðrum ákvæðum frumvarpsins sem og öllum reglugerðum sem settar verða á grundvelli þess verði það lögfest.

Um 41. gr.

Í greininni er fjallað um lyfjanefndir heilbrigðisstofnana sem hafa það hlutverk að vinna að öruggri og skynsamlegri notkun lyfja. Að mestu er stuðst við sams konar orðalag og finna má í 40. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Heilbrigðisstofnunum verður þannig áfram skylt að starfrækja lyfjanefndir sem hafa það hlutverk að ákveða hvaða lyf eru notuð á heilbrigðisstofnuninni. Þó er að finna nokkur nýmæli. Í fyrsta lagi er lagt til að lyfjalisti sem lyfjanefnd ákveður skuli birtur opinberlega. Er mælt með þessu til að auka gagnsæi og gefa almenningi og fyrirtækjum kost á að sjá hvaða lyf eru notuð á stofnun hverju sinni. Í öðru lagi er lagt til að heilbrigðisstofnunum sé heimilt að sameinast um starfrækslu lyfjanefndar. Er hér stefnt að því að auka hagræði hjá minni heilbrigðisstofnunum þar sem þær geti þá sameinast, tvær eða fleiri, um lyfjanefnd og lyfjalista. Í þriðja lagi er svo lagt til að embætti landlæknis hafi yfirumsjón með starfsemi lyfjanefnda.

Um 42. gr.

Í greininni er lagt til að ráðherra kveði í reglugerð nánar á um umsýslu með lyf á heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna. Í gildi er reglugerð nr. 241/2004, um val, geymslu og meðferð lyfja á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum. Sú reglugerð var sett á sínum tíma með stoð í almennri heimild ráðherra samkvæmt lyfjalögum, nr. 93/1994, til að kveða nánar á um framkvæmd laganna í reglugerð. Er hér gerð tillaga að nákvæmari reglugerðarheimild svo að engum vafa sé undirorpið að ráðherra hafi í reglugerð heimild til að kveða á um umsýslu með lyf á heilbrigðisstofnunum og starfsstofum heilbrigðisstarfsmanna.

Um 43. gr.

Grein þessi hefur að geyma ákvæði þar sem kveðið er á um hverjir það eru sem hafa heimild til að ávísa lyfjum. Það ákvæði lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, sem

fjallar um sama atriði er að finna í 1. másl. 2. mgr. 11. gr. Þar segir einfaldlega að lyfseðill sé lyfjaávisun læknis, tannlæknis eða dýralæknis.

Samkvæmt greininni hafa aðeins lækna, tannlækna og dýralækna heimild til að ávísa lyfjum hér á landi. Í þessu ljósi ber að vekja athygli á 20. gr. laga um heilbrigðisstarfsmenn, nr. 34/2012. Í ákvæðinu er kveðið á um að um lyfjaávisanir heilbrigðisstarfsmanna, ásamt heimild þeirra til að kaupa lyf í heildsölu sem nota skal í starfi á starfsstofu heilbrigðisstarfsmanna, skuli fara samkvæmt ákvæðum lyfjalaga og reglugerða settra með stöð í slíkum lögum. Hér er því að finna samsvarandi ákvæði og er ekki lagt til að breytt sé frá þeirri reglu sem ríkt hefur um áráraðir hér á landi, þ.e. að aðeins læknum, tannlæknum og dýralæknum sé heimilt að ávísa lyfjum.

Um 44. gr.

Í greininni lagt til að með tæmandi hætti sé talið hvernig útbúa megi lyfjaávisun. Í fyrsta lagi er lagt til að útgáfa rafrænna lyfjaávisana eigi sér beina og skýra lagastöð. Í þessari tillögu er lagt til að orðalag ákvæðisins sé með þeim hætti að rafrænar lyfjaávisanir séu gefnar út með viðurkenndum hætti. Með því er átt við að því stjórnvaldi sem fer með málaflokk rafrænna sjúkraupplýsinga, til að mynda embætti landlæknis, verði falið að gefa út og/eða viðurkenna aðferðir við útgáfu slíkra lyfjaávisana. Í öðru lagi er lagt til að áfram verði heimilt að rita eða prenta lyfjaávisun á pappír. Um er að ræða það sem áður þótt hið hefðbundna form lyfjaávisana og þarfnast tillagan ekki frekari skýringa. Í þriðja lagi er lagt til að áfram verði heimilt að lesa fyrir lyfjaávisun í síma, en þó aðeins ef móttakandi lyfjaávisunar sem er lesin fyrir í síma er lyfjafræðingur í lyfjabúð.

Um þessi atriði er fjallað í 3. mgr. 11. gr. lyfjalaga. Þar segir að heimilt sé að rita lyfseðil eigin hendi eða lesa hann fyrir í síma eða senda með bréfasíma (faxtæki) eða með skjaldendingu á milli tölva á staðlaðan hátt. Eins og sjá má skila sér þrjár færar leiðir af fjórum yfir í þetta frumvarp. Þannig er lagt til að ekki verði lengur heimilt að senda lyfjaávisanir í lyfjabúðir með bréfasíma. Þar liggja tvær ástæður að baki. Annars vegar sú ástæða að bréfasímum fækkar stöðugt og jafnar við að þeir séu að verða útdauð tækni. Því þykir ekki ástæða til að gera ráð fyrir slíkum sendingum í nýjum lyfjalögum. Hins vegar er sú ástæða að auðvelt hefur þótt að falska lyfjaávisanir sem sendar eru með bréfasíma. Erfitt getur reynst fyrir lyfjafræðing sem tekur við slíkri lyfjaávisun að sannreyna að útgáfa hennar hafi farið fram með löglegum hætti. Því er, líkt og að framan segir, lagt til að felld verði brott heimild til að senda lyfjaávisanir með bréfasíma.

Þá hefur greinin að geyma sams konar ákvæði og 4. mgr. 11. gr. lyfjalaga þar sem segir að embætti landlæknis hafi eftirlit með lyfjaávisunum lækna, tannlækna og lyfjafræðinga í neyðartilfellum en Matvælastofnun hafi eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna.

Um 45. gr.

Í greininni er embætti landlæknis gert að halda lyfjaávisanagátt þar sem heimilt er að varðveita rafrænar lyfjaávisanir. Sú heimild á þó aðeins við á meðan lyfjaávisun er í gildi og fellur því brott að gildistíma lyfjaávisunarinnar liðnum. Þá hefur greinin að geyma heimildir embættis landlæknis til að setja verklagsreglur um aðgang útgefanda lyfjaávisana og lyfjabúða að lyfjaávisanagátt.

Um 46. gr.

Í greininni er tilgreint hvaða skilyrði þurfi að uppfylla svo að heimilt sé að afhenda ávisunarskylt lyf í lyfjabúð. Samkvæmt þessu skilyrði er einungis heimilt að afhenda ávisunarskylt

lyf í lyfjabúð sé lyfjaávisun framvísað. Framsetning reglunnar í lögum með þessum hætti er breyting frá ákvæðum lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Slíkt skilyrði er í dag að finna í reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir. Lagt er til að ákvæðið sé í þessari grein af þeirri ástæðu einni að hér er um grundvallarreglu að ræða sem snýr að heimild til að afhenda ávisunarskyld lyf.

Í greininni er jafnframt að finna eina undantekningu frá framangreindri meginreglu. Samkvæmt greininni er lyfjafræðingi í lyfjabúð heimilt að afhenda ávisunarskyld lyf í neyðartilfellum. Heimild þessi takmarkast við minnstu fánlegu pakkningu þess lyfs sem afhent er. Sams konar heimild er að finna í 2. málsl. 2. mgr. 11. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Ákvæðið hefur reynst vel og tryggir ákveðinn neyðarrétt. Nánari reglur um framkvæmd lyfjaafhendingar samkvæmt þessu ákvæði er að finna í reglugerð sem fjallar um afhendingu lyfja. Ekki er gert ráð fyrir öðru en að sams konar framkvæmd verði á þessu ákvæði.

Um 47. gr.

Í 1. og 2. mgr. er lagt til að ákvæði sem hingað til hefur mátt finna í reglugerð um afgreiðslu lyfja, áritun þeirra og afhendingu séu fest í sessi sem ákvæði laga. Um er að ræða heimild lyfjafræðings til að breyta lyfjaávisun í annað samheitalyf í sama styrkleika og í sambærilegu magni og lyfjaávisun hljóðar upp á, ásamt heimild læknis til að tilgreina sérstaklega að hann heimili ekki slíka breytingu.

Ástæða þess að lagt er til að ákvæðin séu fest í sessi sem ákvæði laga en ekki reglugerða er sú að í 3. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun beri ábyrgð á því að raða saman á sérstaka skrá, sem kölluð er skiptiskrá, samheitalyfjum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif. Hingað til hefur verið stuðst að hluta við svokallaða viðmiðunarverðskrá í þessum tilgangi, en tilgangur viðmiðunarverðskrár er upphaflega einungis sá að segja fyrir um skilyrta greiðsluþátttöku í lyfjum. Skrá af þessum toga á sér fyrirmynd í reglum í Noregi sem fjalla um heimildir lyfjafræðinga til að breyta ávisun læknis í annað samheitalyf. Er því lagt til að sams konar fyrirkomulag verði tekið upp hér á landi, en samkvæmt því fyrirkomulagi er t.d. leyfilegt að skipta út töflum fyrir hylki en ekki milli lyfjaforma með mismunandi losunarhraða. Samkvæmt ákvæðinu er ekki heimilt að skipta út öðru en lyfjum með sama virka innihaldsefni.

Um 48. gr.

Greininni er ætlað að koma í stað 12. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Sú grein laganna hefur reynst grundvöllur fyrir eina og síðar tvær reglugerðir sem geyma flest allar þær reglur sem gilda um útgáfu lyfjaávisana og afgreiðslu og afhendingu lyfjafræðinga á lyfjum í lyfjabúðum.

Um XII. kafla.

Í kaflanum er gerð grein fyrir þeim lagaákvæðum sem gilda varðandi lyfjaauglýsingar. Helsta breytingin er sú, líkt og fram kemur í 49. gr., að gerð er tillaga um að lyfjaauglýsingar verði almennt heimilar með þeim undantekningum sem um getur í kaflanum.

Um 49. gr.

Í greininni er gerð tillaga um að meginregla lyfjalaga verði sú að lyfjaauglýsingar séu heimilar með þeim takmörkunum sem um getur síðar meir í kaflanum. Er hér um stefnu-breytingu að ræða, a.m.k. ef horft er til lögskýringarsjónarmiða, frá ákvæðum lyfjalaga, nr. 93/1994, en í lögnum segir í 1. mgr. 13. gr. að lyfjaauglýsingar séu bannaðar en frá banninu séu ákveðnar undantekningar. Meginregla af slíkum toga gerir það að verkum samkvæmt

viðteknum lögskýringarsjónarmiðum að allar undantekningar frá reglunni beri að túlka þrengjandi skýringu. Til að veita auglýsendum lyfja, ásamt eftirlitsaðilanum Lyfjastofnunar, ögn meira svigrúm til að starfa á þessu sviði er tillaga greinarinnar sett fram með þessum hætti.

Um 50. gr.

Greinin gerir kröfu um að þær upplýsingar sem fram koma í lyfjaauglýsingu séu settar fram með hlutlægum og fullnægjandi hætti um rétta notkun lyfs. Þetta felur í sér að upplýsingarnar mega ekki vera misvísandi eða gera of mikið úr virkni lyfs. Tilgangurinn með þessu ákvæði er sá að ekki sé hætt við að einstaklingar hafi falsvönir varðandi lyfjavirkni eða mögulegan árangur af töku lyfs. Þá er gerð sú krafa að upplýsingar í lyfjaauglýsingu séu í samræmi við samantekt á eiginleikum lyfs.

Um 51. gr.

Greinin fjallar um takmarkanir á auglýsingum lyfja. Þeir flokkar lyfja sem óheimilt er að auglýsa eru tæmandi taldir í greininni.

Um 52. gr.

Greinin er að mestu samhljóða 1. mgr. 17. gr. lyfjalaga og heimilar að lækni, tannlækni eða dýralækni séu persónulega afhent sýnishorn í minnstu pakkningu og án greiðslu. Frekari skilyrði fyrir afhendingu sýnishorna eru að um nýskráð lyf til kynningar hér á markaði sé að ræða. Óheimilt er að afhenda sýnishorn ef um ávana- eða fiknilyf er að ræða. Þá er tiltekið að aðeins megi afhenda eitt sýnishorn af nýskráðu lyfi á ári í fimm ár frá skráningu.

Um 53. gr.

Í greininni er fjallað um skyldur markaðsleyfishafa vegna lyfjaauglýsinga. Er gerð krafa um að þeir haldi úti þar til gerðri skrá yfir allar lyfjaauglýsingar þeirra hér á landi og þeim gert skylt að geyma skrána í tvö ár. Þá skal Lyfjastofnun hafa aðgang að skránni óski hún þess.

Í 2. mgr. er að finna reglugerðarákvæði þar sem kveða skal nánar á um kröfur varðandi form og efni þeirra upplýsinga sem skrá skv. 1. mgr. skal hafa að geyma.

Um 54. gr.

Greinin fjallar um eftirlitsheimildir Lyfjastofnunar varðandi lyfjaauglýsingar samkvæmt frumvarpinu. Í henni koma fram heimildir Lyfjastofnunar til að krefjast þess að birting, sem er andstæð lögum þessum eða reglugerðum um lyfjaauglýsingar, verði stöðvuð. Þá er Lyfjastofnun heimilt að krefjast þess að markaðsleyfishafar eða umboðsmenn þeirra birti leiðréttingar eða viðbótarskýringar vegna ólögætrar lyfjaauglýsingar og skal stofnunin kveða á um form, efni, birtingarmáta og birtingarstað með ákvörðun.

Um 55. gr.

Greinin felur í sér að ráðherra skuli setja reglugerð sem kveður nánar á um lyfjaauglýsingar og skal reglugerðin vera í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins um lyfjaauglýsingar.

Um XIII. kafla.

Kaflinn fjallar um lyfjagát og þær skyldur sem á yfirvöldum og markaðsleyfishöfum hvíla í þeim efnunum. Kaflinn er að mestu samhljóða VI. kafla A lyfjalaga, nr. 93/1994, en sá kaflinn

varð til við gildistöku laga nr. 52/2012, um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (lyfjagát).

Um 56. gr.

Í greininni er kveðið á um skyldu Lyfjastofnunar til að starfrækja lyfjagátarkerfi í þeim tilgangi að hafa eftirlit með öryggi lyfja. Skal stofnunin halda skrá yfir tilkynntar aukaverkanir. Þá kveður greinin á um hverjum Lyfjastofnun er heimilt að afhenda upplýsingar um tilkynntar aukaverkanir.

Um 57. gr.

Í greininni koma fram þær skyldur sem lagðar eru herðar markaðsleyfishöfum með tilkomu reglna um lyfjagát. Greinin útlístar þessar skyldur og er þeim ætlað að tryggja að markaðsleyfishafar uppfylli þær kröfur sem gerðar eru með tilskipun 2010/84/EB og reglugerð 1235/2010. Í greininni er ráðherra gefin heimild til að setja frekari reglur varðandi skyldur markaðsleyfishafa sem fram koma í 1. mgr. greinarinnar. Þá er Lyfjastofnun gert að hafa eftirlit með að þær kröfur sem gerðar eru til markaðsleyfishafa séu uppfylltar. Samkvæmt greininni er fulltrúum Lyfjastofnunar veitt heimild til að fá aðgang að fyrirtækjum í því skyni að tryggja að markaðsleyfishafar uppfylli þær kröfur sem fram koma í 1. mgr.. Er Lyfjastofnun veitt heimild til að krefjast þess að viðkomandi fyrirtæki afhendi allar upplýsingar sem nauðsynlegar þykja til eftirlitsins. Þá er í greininni lagt til að Lyfjastofnun verði gert skylt að tilkynna til Lyfjastofnunar Evrópu, framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, lögbærra yfirvalda annarra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins á sviði lyfjamála og markaðsleyfishafa ef niðurstaða eftirlits leiðir í ljós að skilyrði lyfjagátarkerfisins eru ekki uppfyllt af fyrirtækinu.

Um 58. gr.

Í greininni er kveðið á um skyldu heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna til Lyfjastofnunar ef þeir verða í störfum sínum varir við grun um að aukaverkanir tengist einhverju lyfi. Um nýmæli er að ræða, en nauðsynlegt þykir að þessi skylda verði lögfest þannig að tryggja megi að Lyfjastofnun berist tilkynningar um aukaverkanir.

Í 2. mgr. er kveðið á um skyldu Lyfjastofnunar til að halda úti á vefsíðu sinni sérstökum vefeyðublöðum þar sem heilbrigðisstarfsmenn skulu tilkynna aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist lyfi.

Um 59. gr.

Markaðsleyfishöfum er óheimilt að birta öryggisupplýsingar varðandi lyf sem byggðar eru á upplýsingum úr lyfjagátinni nema að þeir tilkynni það fyrst til Lyfjastofnunar, Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) og framkvæmdastjórnar Evrópu. Sama á við um dýralyf. Þá er lögð sú skylda á herðar markaðsleyfishöfum að þær upplýsingar sem vísað er til skuli birtar á hlutlausan hátt og megi ekki vera misvísandi. Lyfjastofnun hefur heimild til að krefjast þess af markaðsleyfishafa eða skilgreindum hópi heilbrigðisstarfsmanna að upplýsingar um lyf er varða öryggi sjúklinga séu veittar. Á þetta einnig við um mögulegar aukaverkanir. Þá er Lyfjastofnun heimilt að setja nánari reglur varðandi form og innihald þeirra upplýsinga og tímamörk varðandi birtingu eða veitingu þeirra.

Um 60. gr.

Í 1. mgr. er kveðið á um heimild ráðherra til að setja í reglugerð nánari kröfur til markaðsleyfishafa um lyfjagát.

2. mgr. heimilar ráðherra að kveða á um í reglugerð skyldur heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna til Lyfjastofnunar um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi, þar á meðal upplýsingar úr sjúkra- og dánarskrám.

3. mgr. veitir ráðherra heimild til að kveða í reglugerð á um rétt sjúklinga, aðstandenda þeirra og umráðamanna dýra til að tilkynna Lyfjastofnun um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi.

Um XIV. kafla.

Í kaflanum er gerð tillaga að nýju fyrirkomulagi við ákvörðun lyfjaverðs hér á landi og hvort sjúkratryggingar taki þátt í greiðslu sjúkratryggðra vegna lyfjakaupa. Stærsta breytingin er sú að lagt er til að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður og að Lyfjastofnun taki við hlutverki nefndarinnar. Er tillaga þessi gerð með það að leiðarljósi að einfalda stjórnslu lyfjamála hér á landi. Tvö megináhrif liggja til grundvallar því að lyf sé markaðssett með lögmætum hætti hér á landi. Annars vegar er það krafan um að lyf hafi hlotið markaðsleyfi, sbr. 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, en sú grein er útfærð í 11. gr. þessa frumvarps. Hins vegar er það krafan um að lyf hafi hlotið hámarksverð samkvæmt ákvæðum XV. kafla lyfjalaga. Samkvæmt kaflanum er það sjálfstæð stjórnslunefnd, lyfjagreiðslunefnd, sem tekur slíka ákvörðun. Með tillögu frumvarps þessa er stefnt að því að umsókn um markaðsleyfi og umsókn um hámarksverð verði teknar til umfjöllunar á sama stað. Fyrirmyndir þess má finna annars staðar á Norðurlöndunum, bæði í Noregi og Danmörku.

Tillaga frumvarpsins um ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði er að öðru leyti að mestu efnislega óbreytt frá því sem segir í XV. kafla lyfjalaga. Skiptingu ákvæða milli greina hefur verið breytt, án þess þó að innihaldi hafi verið breytt umfram það sem að framan greinir. Vísast að öðru leyti til athugasemda við einstakar greinar þessa kafla.

Um 61. gr.

Í 1. mgr. er kveðið á um að Lyfjastofnun hafi það hlutverk að ákveða verð lyfja. Af ákvæðum XV. kafla lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, leiðir að þetta hlutverk er falið lyfjagreiðslunefnd líkt og að framan greinir. Samkvæmt tillögu frumvarps þessa er lagt til að lyfjagreiðslunefnd verði lögð niður og hlutverk nefndarinnar falið Lyfjastofnun samkvæmt áðursögðu. Í 1. mgr. er jafnframt að finna annað orðalag en fyrirfinnst í ákvæðum 42. og 43. gr. lyfjalaga þó svo að í þessari grein frumvarpsins sé að finna sams konar ákvæði, þ.e. heimild til handa yfirvöldum til að ákveða verðlagningu lyfja hér á landi og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði. Orðalag ákvæðisins er skýrara en ákvæði nefndra 42. og 43. gr. lyfjalaga þar sem kveðið er á um með berum orðum að ákveðinni stofnun sé falið þetta hlutverk.

Í 2. mgr. er lagt til að ákvarðanir Lyfjastofnunar, um verðlagningu lyfja og hvort sjúkratryggingastofnunin taki þátt í greiðslu lyfjakostnaðar sjúkratryggðra, séu ekki kærnanlegar til ráðherra. Er því um að ræða undantekningu frá meginreglu laganna sem og 1. mgr. 26. gr. stjórnslulaga um að ákvarðanir Lyfjastofnunar séu kærnanlegar til ráðherra. Fyrir þessu liggja nokkrar ástæður. Í fyrsta lagi gildir það sama um ákvarðanir lyfjagreiðslunefndar samkvæmt gildandi lögum, þ.e. 9. mgr. 43. gr. lyfjalaga. Í öðru lagi eiga hagsmunaaðilar aðkomu að málum í sama eða jafnvel ríkari mæli en fyrr. Réttaröryggi þeirra sem slíkar ákvarðanir snúa að er þó engu síður tryggt þar sem ekkert er því til fyrirstöðu fyrir viðkomandi að vísa ákvörðun um framangreint til meðferðar dómstóla, t.d. með stefnu á hendur íslenska ríkinu. Í ákvæðinu er lagt til að Lyfjastofnun sé skylt að gera viðkomandi grein fyrir þessum möguleika.

Í 3. mgr. er kveðið á um skyldu þeirra sem selja lyf til að veita Lyfjastofnun allar upplýsingar sem tengjast verðlagningu viðkomandi á lyfjum sem og aðrar upplýsingar sem máli kunna að skipta við ákvörðun lyfjaverðs og töku ákvarðana samkvæmt þessum kafla frumvarpsins. Ákvæðið er sams konar ákvæði og finna má í 7. mgr. 43. gr. lyfjalaga.

Í 4. mgr. er lagt til að kostnaður sem hlýst af hlutverki Lyfjastofnunar samkvæmt þessum kafla laganna greiðist úr ríkissjóði. Vegna þess fyrirkomulags sem lagt er til í XVII. kafla frumvarpsins, þar sem Lyfjastofnun er alfarið fjármögnuð með innheimtu þjónustugjalda annars vegar og hins vegar álögðu lyfjaeftirlitsgjaldi, er þessi tillaga gerð. Tillagan á jafnframt rætur að rekja til þess fyrirkomulags sem viðhaft hefur verið við starfrækslu lyfjagreiðslunefndar, en nefndin er fjármögnuð með framlagi úr ríkissjóði, sbr. 8. mgr. 43. gr. lyfjalaga.

Í 5. mgr. er lagt til að ráðherra skuli setja reglur þar sem kveðið skal á um verklag við töku ákvarðana um lyfjaverð og greiðsluþátttöku sjúkratryggingastofnunarinnar. Samkvæmt tillögunni skal Lyfjastofnun gera tillögu til ráðherra um nefndar reglur. Um er að ræða ákvæði sem lagt er til að komi í stað 10. mgr. 43. gr. lyfjalaga, en í því ákvæði segir að lyfjagreiðslunefnd sé heimilt að setja sér verklagsreglur um störf nefndarinnar. Hér er því lagt til að ráðherra þurfi að staðfesta með ákvörðun þær reglur sem starfa skal eftir við ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjakostnaði sjúkratryggðra.

Um 62. gr.

Í 1. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun skipi sex manna nefnd til fimm ára í senn og skal hún skipuð fagmönnum á sviði læknisfræði, lyfjafræði og fjármála. Þrír nefndarmenn skulu skipaðir eftir tilnefningu sjúkratryggingastofnunarinnar, embættis landlæknis og þess ráðuneytis sem fer með tekjuöflun ríkisins hverju sinni. Þá skal einn nefndarmaður skipaður samkvæmt sameiginlegri tilnefningu markaðsleyfishafa lyfja hér á landi og einn nefndarmaður skipaður eftir sameiginlega tilnefningu Öryrkjabandalags Íslands og Neytendastofu. Þá er tiltekið að formaður nefndarinnar skuli skipaður af Lyfjastofnun án tilnefningar. Varamenn skulu skipaðir á sama hátt. Nefndinni er ætlað að vera ráðgefandi.

Í 2. mgr. er kveðið á um að Lyfjastofnun skuli ákveða, að lokinni umfjöllun og fyrirbyggjandi áliti nefndar, sbr. 1. mgr., hámarksverð í heild- og smásölu á ávísunarskyldum lyfjum fyrir menn, greiðsluþátttöku sjúkratrygginga, sbr. III. kafla laga um sjúkratryggingar greiðsluþátttökuverð og greiðsluþátttöku í lyfjum sem veitt hefur verið undanþága fyrir skv. 12. gr. frumvarpsins sem og hvaða lyf skuli leyfisskyld. Þá er lagt til að sjúkratryggingastofnunin taki, í útreikningum sínum á greiðsluþátttöku, tillit til þess hvort lyfsali veitir afslátt af verði lyfsins. Núverandi greiðsluþátttökukerfi er þrepaskipt og ávinnur sjúklingur sér rétt í hlutfalli við greiðslur. Þurfi sjúkratryggingastofnun ávallt að miða við viðmiðunarverð lyfjagreiðslunefnda er hætt við að ákveðið ósamræmi myndist í þeim tilfellum þar sem afsláttur er gefinn. Misræmi á milli þeirra sjúklinga sem greiða verð út frá viðmiðunarverði og þeirra sem fá afslátt felst í því að sá sjúklingur sem fær afslátt ávinnur sér sömu réttindi og sá sem engan afslátt fær en greiðir minna fyrir. Er því um jafnræðissjónarmið að ræða og nauðsynlegt að bregðast við því, sbr. álit umboðsmanns Alþingis nr. 7940/2014, frá 22. desember 2014, þar sem fram kom að lagastoð skorti fyrir framkvæmd sjúkratryggingastofnunarinnar. Er þessu ákvæði ætlað að veita þeirri framkvæmd lagastoð.

Í 3. mgr. kemur fram að þegar fjallað er um hámarksverð ávísunarskyldra lyfja í heildsölu skal fulltrúi heildsöluleyfishafa taka sæti í nefndinni, sbr. 1. mgr. Þegar fjallað er um hámarksverð í smásölu tekur fulltrúi lyfsöluleyfishafa sæti í nefndinni. Er með þessu reynt að tryggja að hagsmunaaðilar hafi aðkomu að ákvörðun nefndarinnar. Þá er tiltekið að í þeim

tilvikum þar sem atkvæði falla jafnt við afgreiðslu mála hjá nefndinni, sbr. 1. mgr., skuli atkvæði formanns skera úr um.

Í 4. mgr. er kveðið á um þá skyldu Lyfjastofnunar að rökstyðja, með ítarlegum hætti, ákvörðun sína gangi hún gegn ráðgefandi áliti nefndar, sbr. 1. mgr. Í þeim rökstuðningi skal gerð grein fyrir öllum þeim sjónarmiðum sem liggja ákvörðun Lyfjastofnunar til grundvallar. Þá er kveðið á um skyldu til að birta rökstuðninginn á vefsíðu stofnunarinnar.

Í 5. mgr. er gerð grein fyrir þeirri skyldu lyfjaheildsala, markaðsleyfishafa og umboðsmanna þeirra að tilkynna til Lyfjastofnunar lækkað verð vilji þeir selja lyfjaávisunarskyld lyf á lægra verði en hámarksverð segir til um. Skal Lyfjastofnun birta hið lækkaða verð í næstu útgáfu lyfjaverðskrárinnar. Þá er lögð sú skylda á herðar söluaðila að selja lyfið á sama verði á öllum sölustöðum sínum.

Um 63. gr.

Greinin hefur að geyma sams konar ákvæði og 3. mgr. 43. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Þó hafa verið gerðar breytingar til samræmis við tillögu um brottfall lyfjagreiðslunefndar.

Um 64. gr.

Í greininni eru tekin saman ákvæði sem finna má í 4. og 6. mgr. 43. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Annars vegar er um að ræða tillögu í 1. mgr. um að Lyfjastofnun annist útgáfu lyfjaverðskrár, líkt og lyfjagreiðslunefnd gerir samkvæmt nefndri núgildandi 6. mgr. 43. gr. lyfjalaga. Hins vegar er að finna í 2. mgr. tillögu að þeirri framkvæmd að Lyfjastofnun sé gert skylt að annast útgáfu og birtingu svokallaðrar viðmiðunarverðskrár þar sem stofnunin skal raða saman í skrá samheitalyfjum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif. Hér er um að ræða nýja útfærslu á sams konar ákvæði sem finna má í 3. mgr. 43. gr. lyfjalaga. Samkvæmt því ákvæði skal lyfjagreiðslunefnd raða samheitalyfjum og lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif í viðmiðunarverðflokkka til ákvörðunar greiðsluþátttöku sjúkratrygginga. Ekki er kveðið á um birtingu skrárinnar í gildandi lögum en í framkvæmd hefur lyfjagreiðslunefnd gert það engu síður. Ástæða þykir til að festa þessa framkvæmd í sessi. Hún hefur reynst vel og er grundvöllur svokallaðrar skilyrtrar greiðsluþátttöku.

Um 65. gr.

Greinin er samhljóða 44. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Þó hafa verið gerðar breytingar til samræmis við tillögu um brottfall lyfjagreiðslunefndar. Jafnframt er í greininni vísað til lyfja fyrir menn og dýr í stað þess að vísa til lyfja og dýralyfja.

Um 66. gr.

Greinin er samhljóða 45. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Þó hafa verið gerðar breytingar til samræmis við tillögu um brottfall lyfjagreiðslunefndar.

Um 67. gr.

Greinin er samhljóða 46. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Þó hafa verið gerðar breytingar til samræmis við tillögu um brottfall lyfjagreiðslunefndar.

Um XV. kafla.

Kaflinn fjallar um lyfjatölfræði og lyfjagagnagrunn. Helsta breytingin felst í því að ekki er lengur talað um skyldu til að starfrækja tvo gagnagrunna, þ.e. tölfræðigagnagrunn og lyfjagagnagrunn. Nú er aðeins kveðið á um skyldu til að starfrækja lyfjagagnagrunn en áfram er kveðið á um að þeir sem stunda einhvers konar umsýslu með lyf skuli veita ráðherra upplýsingar um veltu og magn lyfja sem þeir hafa selt og afhent. Heimilt er að nýta þessar upplýsingar til tölfræðiúrvinnslu. Þá er skýrt í kaflanum hverjir hafa aðgang að þessum upplýsingum og hvaða reglur gilda um meðferð þeirra.

Um 68. gr.

Greinin sem er ný sé horft til ákvæða lyfjalaga, nr. 93/1994, felur í sér tillögu um nokkur atriði. Í fyrsta lagi gengur tillagan út á að allir þeir sem stunda einhvers konar umsýslu með lyf (fyrirtæki sem framleiða, flytja inn eða út, halda birgðir, semja um eða endurselja, dreifa, afhenda, pakka eða umpakka lyfjum) ásamt félögum og fyrirtækjum sem slíkum fyrirtækjum tengjast skuli veita ráðherra upplýsingar um veltu sína og magn lyfja sem selt hefur verið og afhent. Ráðherra er heimilt að fela öðrum aðila þetta hlutverk, svo sem stofnun eða lögaðila, og ber þá framangreindum aðilum að veita þeim aðila þessar upplýsingar. Í tillögunni felst jafnframt að hafi ráðherra útvið verkefninu á þennan hátt skuli ráðherra vera heimill aðgangur að upplýsingunum eftir sem áður.

Tillagan, sem þessi grein frumvarpsins gengur út á, gerir ráð fyrir að sett sé sérstök reglugerð um umrædda upplýsingaöflun og miðlun. Samkvæmt 4. mgr. skal ráðherra í reglugerð kveða nánar á um sérstakar reglur sem gilda skulu um afhendingu og meðferð upplýsinga um lyf samkvæmt öðrum málsgreinum greinarinnar. Í sömu reglugerð skal kveða á um heimildir til afhendingar upplýsinganna og veitingu upplýsinga til Lyfjastofnunar skv. 3. mgr.

Við gerð þessa ákvæðis var höfð hliðsjón af 84. gr. og 84A gr. danskra lyfjalaga. Í Danmörku er rík hefð fyrir umfangsmikilli opinberri birtingu lyfjatölfræði. Ein þeirra hugmynda sem liggja að baki þessari tillögu frumvarpsins er að hér á landi sé hægt að fela einni stofnun, á grundvelli samnings, eða fyrirtæki, á grundvelli útboðs og samnings, að sjá um slíka birtingu.

Um 69. gr.

Greinin kveður á um skyldu til að starfrækja lyfjagagnagrunn. Er embætti landlæknis, eða öðrum aðila sem ráðherra felur rekstur, ætlað það hlutverk. Um nýmæli er að ræða en líkt og fram kemur í 2. mgr. er lagt til að ráðherra verði veitt heimild til að semja við utanaðkomandi aðila vegna reksturs gagnagrunnsins. Þá er kveðið á um að persónueinkenni sjúklings skuli vera dulkóðuð í lyfjagagnarunnum og að sá aðili sem sér um rekstur hans skuli einn varðveita lykil að dulkóðuninni. Lykillinn skal bæði vera til dul- og afkóðunar. Í 4. mgr. er tekið fram að Persónuvernd skuli hafa eftirlit með öryggi persónuupplýsinga í gagnagrunninum sem og starfrækslu hans.

Um 70. gr.

Í greininni er lagt til að aðgangsheimildir að lyfjasögu sjúklings, sem geymdar eru í lyfjagagnagrunni, séu rýmkaðar þannig að til viðbótar við lækna hafi hjúkrunarfræðingar, ljósmæður, lyfjafræðingar og tannlæknar, sem koma að meðferð sjúklings og þurfa á lyfjasögu hans að halda vegna meðferðarinnar, aðgang að lyfjaupplýsingum sjúklingsins síðastliðin þrjú ár í lyfjagagnagrunninum. Núgildandi 8. mgr. 27. gr. lyfjalaga gerir ráð fyrir að einungis læknar, sem koma að meðferð sjúklings, hafi aðgang að lyfjaupplýsingum um hann í lyfjagagnagrunninum. Aðrir heilbrigðisstarfsmenn hafa ekki slíkan aðgang. Lyfjameðferð, sem og önnur meðferð á sjúklingum, verður sífellt flóknari og sérhæfðari og krefst oft og

tíðum aðkomu fleiri heilbrigðisstarfsmanna en einungis lækna. Hjúkrunarfræðingar, ljósmæður, lyfjafræðingar og tannlæknar eru allt heilbrigðisstéttir sem geta verið í þeirri stöðu að þurfa á nákvæmri lyfjasögu sjúklings að halda vegna meðferðarinnar í því skyni að geta veitt viðkomandi sem besta heilbrigðisþjónustu. Þá getur rétt lyfjasaga í sumum tilvikum verið lykilatriði svo að unnt sé að ákvarða áframhaldandi meðferð og öryggi sjúklings. Ávallt er óskað eftir upplýsingum frá sjúklingi sjálfum um lyfjanotkun/lyfjasögu ef sjúkdómsástand hans leyfir. Upplýsingar um afgreidda lyfseðla í lyfjagagnagrunni landlæknis eru þó lykilheimild þegar kemur að gagnaöflun um heildarlyfjasögu sjúklings sem kann að skipta máli um áframhaldandi ákvarðanir. Mikilvægt er að þeir heilbrigðisstarfsmenn sem koma að meðferð sjúklings, ýmist vegna lyfjasögu, greiningar lyfjatengdra vandamála eða annars konar ráðgjafar, og þurfa á lyfjasögu hans að halda vegna meðferðarinnar hafi aðgang að þeim upplýsingum í lyfjagagnagrunni landlæknis, en framangreindar heilbrigðisstéttir koma allar að slíki meðferð. Framangreindar heilbrigðisstéttir eru þær sem helst þurfa á því að halda að hafa yfirsýn yfir lyfjanotkun skjólstæðinga sinna í því skyni að tryggja betur öryggi þeirra og gæði heilbrigðisþjónustunnar. Þá koma allar þessar stéttir að einhverju leyti að því að veita ráðgjöf vegna lyfjatengdra vandamála sjúklunga auk þess sem klínískir lyfjafræðingar koma sérstaklega að ráðgjöf varðandi lyfjameðferð almennt og samræmingu lyfja. Hjúkrunarfræðingar og ljósmæður sjá um lyfjagjafir til sjúklunga og þurfa því að vera vakandi yfir ofskömmtun, milli verkunum og frábendingum lyfja ásamt því að fylgjast með mögulegum aukaverkunum þeirra, hvort heldur sem er á sjúkrahúsi, í heimahjúkrun, á heilsugæslustöð eða hjúkrunarheimili. Þar sem tannlæknar geta ávísað ýmsum ávanabindandi lyfjum er einnig mikilvægt að þeir hafi slíkan aðgang, en dæmi eru um að sjúklingar fari á milli tannlækna í þeim eina tilgangi að fá skrifað upp á ávanabindandi lyf.

Með tillögu þessari er stefnt að því að með aukinni aðkomu framangreindra heilbrigðisstétta að upplýsingum um lyfjasögu sjúklunga í lyfjagagnagrunni verði betur unnt að tryggja öryggi og gæði í meðferð þeirra.

Þá er einnig lagt til að Lyfjastofnun skuli hafa aðgang að lyfjagagnagrunninum í þeim tilgangi að hafa almennt eftirlit með gæðum, virkni og öryggi lyfja.

Um 71. gr.

Greinin kveður á um heimild til að vinna tölfræði úr lyfjagagnagrunninum og telur með tæmandi hætti upp í hvaða tilgangi aðgangur skuli veittur.

Um XVI. kafla.

Kaflinn fjallar um eftirlit Lyfjastofnunar með framkvæmd laganna og reglugerða settra samkvæmt þeim. Er í kaflanum farið yfir skyldur stofnunarinnar og þær heimildir sem hún hefur til þess að sinna þeim.

Um 72. gr.

Í 1. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun annist eftirlit með framkvæmd laganna og reglugerða settra samkvæmt þeim. Lyfjastofnun mun því bera ábyrgð á að hafa eftirlit með að einstaklingar og lögaðilar fari að ákvæðum laganna og reglugerða. Nokkur breyting er gerð á eftirlitskafla miðað við gildandi lög, en lagt er til að fyrirsögn greinarinnar verði „Eftirlit og framkvæmd eftirlits“. Er þessi breyting m.a. fólgin í því að eftirlitskaflinn er aðskilinn frá málarekstri og refsingu, en í gildandi lögum fer þetta saman í XVII. kafla undir kaflaheitinu „Eftirlit, málarekstur og refsing“. Þá er nýmæli að Lyfjastofnun er veitt lagaheimild til að verða við beiðni annars aðildarríkis EES-samningsins eða stofnsamnings Fríverslunarsamtaka

Evrópu um að fara á hvern þann stað sem starfar á grundvelli framleiðsluleyfis, skráningar sem innflytjandi, útflytjandi eða framleiðandi virks efnis, heilðsluleyfis, skráningar sem lyfjamyndari, lyfsöluleyfis, lyfsöluleyfis dýralæknis eða sérstaks leyfis til lyfsölu. Þá er nýmæli að í greininni eru eftirlitsskyldir aðilar tæmandi taldir.

Í 2. mgr. er nánar skilgreint hvað felst í eftirlitinu ásamt því að tekið er fram að heimildin nái ekki til íbúðarhúsa eða annarra þvítíkra staða án þess að fyrir liggi samþykki eiganda eða umráðamanns húsnæðis. Telji Lyfjastofnun nauðsynlegt að sinna eftirliti á slíkum stöðum skal hún afla sér dómsúrskurðar. Er þessi takmörkun á heimildum Lyfjastofnunar gerð með vísan til 71. gr. stjórnarskrár lýðveldisins Íslands, nr. 33/1944.

Um 73. gr.

Í greininni er fjallað um skyldu þeirra sem sæta eftirliti til að veita Lyfjastofnun, án endurgjalds, alla nauðsynlega aðstoð við eftirlitið, veita allar nauðsynlegar upplýsingar og afhenda gögn sem stofnunin óskar eftir. Er þetta talið nauðsynlegt svo að Lyfjastofnun sé kleift að sinna því eftirliti sem nauðsynlegt þykir. Um er að ræða nýmæli sem er til þess fallið að eftirlit verði skilvirkara.

Í 2. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun sé heimilt að kalla til utanaðkomandi sérfræðing til ráðgjafar ef stofnunin telur að slíkt hafi þýðingu fyrir eftirlitið. Í ákveðnum tilfellum getur reynst þörf á ítarlegri sérfræðiþekkingu en eðlilegt er að Lyfjastofnun hafi yfir að ráða og því nauðsynlegt að þessi heimild sé til staðar í lögum.

Um 74. gr.

Í 1. mgr. er Lyfjastofnun veitt heimild til að krefjast, án endurgjalds, sýnis af lyfi, þ.m.t. umbúðaeftni og fylgiseðlum, virku efni, millivöru eða hjálparefni. Þá er stofnuninni heimilt að krefjast allra gagna sem hún telur að hafi þýðingu við eftirlitið. Nauðsynlegt þykir að Lyfjastofnun hafi viðtækar heimildir til eftirlits svo að hún geti sinnt því hlutverki sínu með fullnægjandi hætti.

Í 2. mgr. er kveðið á um að áður en rannsókn hefst skuli sá sem til rannsóknar er fã tækifæri til að koma til Lyfjastofnunar upplýsingum um lyf, umbúðaeftni og fylgiseðla, virkt efni, millivöru eða hjálparefni og skal Lyfjastofnun veita hæfilegan frest í því skyni.

Í 3. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun verði gert skylt að birta á vefsíðu sinni upplýsingar um niðurstöður eftirlits og til hvaða úrræða stofnunin hefur gripið. Þessi háttur tryggir að almenningur og lögaðilar séu upplýstir um þær aðgerðir sem Lyfjastofnun hefur gripið til svo að unnt sé að tryggja framkvæmd laganna.

Um 75. gr.

Greinin felur í sér heimild Lyfjastofnunar til þess að krefjast þess að handhafar leyfa, sbr. 23. gr., 26. gr., 32. gr., 33. gr., skráningarskyldir aðilar, sbr. 25. og 29. gr. og handhafar undanþágu, sbr. 3. mgr. 32. gr., breyti starfsháttum sínum séu þeir ekki í samræmi við lög þessi. Þá skal stofnunin veita viðkomandi hæfilegan frest til að verða við kröfunum. Þessi heimild tekur mið af 12. gr. stjórnsýslulaga, nr. 37/1993, þ.e. aðilum er gert kleift að breyta starfsháttum sínum áður en til frekari íþyngjandi aðgerða er gripið.

Um 76. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun hafi heimild til að óska eftir upplýsingum frá toll-yfirvöldum um magn lyfja, virkra efna, millivara og hjálparefna sem og magn frá einstökum framleiðendum og innflytjendum vegna framleiðslu og innflutnings á lyfjum, virkum efnum,

millivöru og hjálparefnum sem falla undir lög. Þá er sérstaklega tekið fram að ákvæði tollalaga skulu ekki vera því til fyrirstöðu að tollstjóri veiti Lyfjastofnun upplýsingar samkvæmt þessari grein.

Um 77. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun geti krafist einstaklinga um skriflegar upplýsingar vegna ætlaðra brota á ákvæðum 50.–54. gr. Skal stofnunin veita hæfilegan frest til þess. Þá er Lyfjastofnun heimilt að gera athugasemdir, sem hún metur nauðsynlegar, á starfsstöð þar sem gögn eru varðveitt. Loks er í 1. mgr. áréttað að við framkvæmd aðgerða skuli fylgja ákvæðum laga um meðferð sakamála um leit og hald á munum.

Í 2. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun verði veitt heimild til að afhenda stjórnvöldum annarra ríkja á Evrópska efnahagssvæðinu upplýsingar og gögn sem nauðsynleg þykja við framkvæmd ákvæða 50.–54. gr., sbr. skuldbindingar Íslands samkvæmt samningnum um Evrópska efnahagssvæðið og stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.

Um XVII. kafla.

Í kaflanum er fjallað um gjaldtökuheimildir Lyfjastofnunar vegna þeirra verkefna sem leiðir af lögum þessum. Þá er kveðið á um þá aðila sem greiða skulu eftirlitsgjald og hvernig eftirlitsgjaldið skal ákvarðað.

Um 78. gr.

Í greininni er fjallað um gjald sem Lyfjastofnun er heimilt að taka vegna verkefna sem leiðir af lögnum.

Í 2. mgr. er lagt til að ráðherra setji, að fengnum tillögum frá Lyfjastofnun, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu og skal upphæð gjalds taka mið af kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna. Þá skal upphæðin taka mið af rekstraráætlun þar sem þau atriði sem gjaldið byggist á eru rökstudd og má gjaldið ekki vera hærra en sá kostnaður. Þá er kveðið á um að gjaldskrá skuli birta í B-deild Stjórnartíðinda og heimilt sé að innheimta gjöld með fjárnámi.

Um 79. gr.

Í 1. mgr. eru tæmandi taldir upp þeir aðilar sem greiða skulu eftirlitsgjald. Skal gjaldið standa undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar.

2. mgr. tiltekur hvernig eftirlitsgjaldið skuli ákvarðað.

3. mgr. tiltekur hvernig skuli haga útreikningi fjárhæða vegna eftirlitsgjalds.

4. mgr. skyldar sjúkratryggingastofnunina og þá aðila sem taldir eru upp í 1. mgr. til að veita Lyfjastofnun nauðsynlegar upplýsingar til álagningar eftirlitsgjalda.

5. mgr. veitir Lyfjastofnun heimild til að ákvarða eftirlitsgjald í þeim tilfellum þar sem eftirlitsskyldir aðilar vanrækja að veita stofnuninni nauðsynlegar upplýsingar. Er tekið fram að áætla skuli gjaldstofninn það ríflega að ekki sé hætt á að fjárhæðirnar séu lægri en þær eru í raun og veru. Þá er heimild til að endurávarða álagningu ef álagningarstofn breytist.

Í 6. mgr. er fjallað um tíðni eftirlitsgjaldsins en það skal lagt á árlega eftir á. Þá er tiltekið að Lyfjastofnun innheimti gjöld samkvæmt greininni og að gjöldin séu aðfararhæf.

Um 80. gr.

Í greininni er kveðið á um heimild Lyfjastofnunar til að veita viðkomandi aðila áminningu til að knýja á um framkvæmd ráðstöfunar samkvæmt lögnum. Í þeim tilvikum skal Lyfjastofnun jafnframt veita hæfilegan frest til úrbóta sé þeirra þörf.

Um 81. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun geti lagt á dagsektir, þar til úr er bætt, þegar aðili sinnir ekki fyrirmælum innan tiltekins frests. Dagsektir skulu renna til rikissjóðs og skal hámark þeirra vera 500.000 kr. á dag.

Um 82. gr.

Greinin kveður á um heimildir Lyfjastofnunar til að takmarka markaðssetningu lyfs, virks efnis, millivöru eða hjálparefnis sem uppfyllir ekki skilyrði laga þessara eða reglugerða settra samkvæmt þeim. Í þessu felst að Lyfjastofnun er heimilt að taka úr sölu eða dreifingu eða innkalla tiltekin lyf, virk efni, millivöru eða hjálparefni þar til bætt hefur verið úr ágöllum. Þessi heimild er hugsuð sem tímabundin aðgerð og aðilum gefinn kostur á að verða við tilmælum Lyfjastofnunar. Bæti þeir úr þeim ágöllum sem Lyfjastofnun bendir á er heimilt að setja vöruna aftur í sölu.

Um 83. gr.

Greinin kveður á um heimildir Lyfjastofnunar til að stöðva markaðssetningu lyfs, virks efnis, millivöru eða hjálparefnis sem uppfyllir ekki skilyrði laga þessara eða reglugerða settra samkvæmt þeim. Þá er heimilt að farga þeim á kostnað handhafa þeirra. Eðlilegt er að þegar í ljós kemur að tiltekin vara er ekki í samræmi við lög þessi sé markaðssetning hennar stöðvuð og komið í veg fyrir að varan fari aftur á markað. Því er lagt til að heimilt verði að taka ákvörðun um haldlagningu vörunnar og að henni verði fargað með viðeigandi hætti. Þá er einnig heimilt að afturkalla eða geyma vöru þar til bætt hefur verið úr ágöllum eða hættu afstýrt með viðunandi hætti.

Um 84. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun verði heimilt til bráðabirgða að stöðva starfsemi eða notkun þegar í stað í þeim tilfellum sem hún metur svo alvarlega hættu vera til staðar að viðbrögð þoli ekki bið. Þá er stofnuninni heimilt að leita aðstoðar lögreglu meti hún það nauðsynlegt. Er þetta ákvæði hugsuð sem undantekningarákvæði sem verður beitt í alvarlegum tilvikum.

Um 85. gr.

Greinin felur í sér almennt ákvæði um heimildir Lyfjastofnunar til að njóta aðstoðar lögreglu við framkvæmd þvingunarúrræða.

Um 86. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun geti lagt hald á lyf, virk efni, millivörur eða hjálparefni sem uppfylla ekki skilyrði laga þessara eða reglugerða settra samkvæmt þeim og þeim fargað á kostnað handhafa þeirra. Eðlilegt er að þegar í ljós kemur að tiltekið lyf, virkt efni, milli vara eða hjálparefni er ekki í samræmi við lög þessi sé markaðssetning stöðvuð og komið í veg fyrir að varan fari aftur á markað. Því er lagt til að heimilt verði að taka ákvörðun um haldlagningu vörunnar og að henni verði fargað með viðeigandi hætti.

Um 87. gr.

Í greininni er kveðið á um heimildir Lyfjastofnunar til að leggja stjórnvaldssektir á þann sem brýtur gegn tilteknum bannákvæðum laganna eða ákvörðunum teknum samkvæmt þeim. Við útfærslu ákvæðisins var m.a. höfð hliðsjón af 62. gr. efnalaga, nr. 61/2013.

Um 88. gr.

Hér er lagt til að lögfest verði ákvæði er kveður á um rétt einstaklings til að fella ekki á sig sök við rannsókn á stjórnslustigi. Á meðan slíkt almennt ákvæði er ekki í stjórnslulögum þykir æskilegt að inntak réttarins verði lögfest þar sem stjórnsluviðurlög, sem talist geta viðurlög við refsiverðu broti í skilningi 1. mgr. 6. gr. mannréttindasáttmála Evrópu, liggja við brotum á lögum.

Ákvæðið á aðeins við ef rökstuddur grunur er til staðar um að viðkomandi hafi framið refsivert brot. Þykir eðlilegt að miða við að grunur yfirvalda sé svo sterkur að ástæða væri til að veita honum réttarstöðu grunaðs manns samkvæmt reglum opinbers réttarfars. Þannig verði að vera til staðar aðstæður eða sönnunargögn sem bendi til sektar viðkomandi og rannsókn að beinast að honum sérstaklega en ekki stærri hópi manna. Ef til staðar er rökstuddur grunur um að viðkomandi hafi framið refsivert brot er honum aðeins skylt að veita upplýsingar ef unnt er að útiloka að þær geti haft þýðingu fyrir ákvörðun um sekt hans. Væri honum því t.d. skylt að veita upplýsingar um nafn sitt og heimilisfang.

Höfð var hliðsjón af 63. gr. efnalaga, nr. 61/2013, við útfærslu ákvæðisins.

Um 89. gr.

Í 1. mgr. er lagt til að heimild Lyfjastofnunar til að leggja á stjórnvaldssektir falli niður þegar fimm ár eru liðin frá því að háttsemi lauk.

Þá er í 2. mgr. kveðið á um að frestur skv. 1. mgr. rofni þegar Lyfjastofnun tilkynnir aðila um upphaf rannsóknar á meintu broti. Höfð var hliðsjón af 64. gr. efnalaga, nr. 61/2013, við útfærslu ákvæðisins.

Um 90. gr.

Hér er lagt til að tiltekin brot gegn ákvæðum laganna verði lýst refsiverð. Aðeins alvarlegustu brotin skulu heyra undir þetta ákvæði og eru þau tæmandi talin í greininni.

Í 2. mgr. er að finna ákvæði sem er samhljóða 2. mgr. 65. gr. efnalaga, nr. 61/2013, en höfð var hliðsjón af henni við útfærslu greinarinnar.

Um 91. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að brot gegn lögum varði refsingu hvort heldur þau eru framin af ásetningi eða gáleysi.

Í 2. mgr. er kveðið á um að heimilt sé að gera upptækan með dómi beinan eða óbeinan hagnað sem hlotist hefur af broti gegn ákvæðum laganna.

Í 3. mgr. er lagt til að tilraun til brots og hlutdeild í brotum verði refsiverð.

Höfð var hliðsjón af 66. gr. efnalaga, nr. 61/2013.

Um 92. gr.

Í greininni er kveðið á um að Lyfjastofnun sé heimilt að kæra brot til lögreglu. Varði meint brot á lögum þessum bæði stjórnvaldssektum og refsingu metur Lyfjastofnun hvort mál skuli kært til lögreglu eða því lokið með stjórnvaldsákvörðun hjá stofnuninni. Ef brot eru meiri háttar ber Lyfjastofnun að vísa þeim til lögreglu. Lyfjastofnun verði heimilt að láta lögreglu

og ákærvaldi í té upplýsingar og gögn sem stofnunin hefur aflað og tengjast þeim tilgreindu brotum. Þá er Lyfjastofnun heimilt að taka þátt í aðgerðum lögreglu sem varða rannsókn brotanna. Sama á við um lögreglu og ákærvald. Þeim er heimilt að láta Lyfjastofnun í té upplýsingar og gögn sem þau hafa aflað og tengjast tilgreindum brotum. Loks er lagt til að telji ákærandi að ekki séu efni til málshöfðunar vegna ætlaðrar refsiverðrar háttsemi, sem jafnframt varðar stjórnsluviðurlög, geti hann sent eða endursent málið til Lyfjastofnunar til meðferðar og ákvörðunar.

Um 93. gr.

Í greininni er lagt til að heimilt verði að kæra stjórnvaldsákvæðanir sem teknar eru á grundvelli laganna til heilbrigðisráðherra. Um kærurétt og málsmeðferð fari samkvæmt stjórnslulögum, nr. 37/1993. Kæruheimildin tekur þó ekki til ákvæðana skv. 61. gr. frumvarpsins.

Um 94. gr.

Í greininni eru lagðar takmarkanir á eignarhaldi lækna, tannlækna og dýralækna á fyrirtæki sem rekið er á grundvelli rekstrarleyfis, leyfis til heilidsöludreifingar lyfja eða lyfsöluleyfis. Þykir rétt að eignarhluti þeirra sé ekki það mikill að hann hafi teljandi áhrif á fjárhagslega afkomu þeirra. Sömu skorður eru settar á maka þeirra og börn undir 18. ára aldri.

Um 95. gr.

Í greininni er kveðið á um annars vegar skyldu ráðherra til að setja reglugerðir um þar til greind málefni og hins vegar heimild ráðherra til að setja sams konar reglugerðir.

Reglugerðarákvæðin í frumvarpinu eru mjög ítarleg og er nákvæmlega talið upp um hvað ráðherra er heimilt að setja frekari ákvæði en fram koma í lögnum sjálfum. Um einstök efnisatriði er vísað til umfjöllunar um þær greinar sem við á.

Greinin felur í sér sams konar heimildir og finna má í 1.–3. mgr. 50. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, en eins og að framan greinir er tillagan hér mun ítarlegri. Er þessi aðferð valin m.a. með nýlega lagasetningu til hliðsjónar, t.d. 11. gr. efnalaga, nr. 61/2011.

Um 96. gr.

Í greininni eru taldar upp þær Evrópugerðir sem lögnum er ætlað að innleiða. Langflestar gerðanna hafa þegar verið innleiddar með lyfjalögum, nr. 93/1994. Lagastoð áður innleiddra gerða mun þó verða í nýjum lyfjalögum.

Um 97. og 98. gr.

Greinarnar þarfnast ekki skýringa.

Um ákvæði til bráðabirgða.

Ákvæðin varða lagaskil og þarfnast ekki skýringa.

Nefndasvið Alþingis
Velferðarnefnd
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Reykjavík 9. júní 2016

Umsögn Neytendasamtakanna á frumvarpi til lyfjalaga, 677. mál.

Á síðasta þingi Neytendasamtakanna sem haldið var haustið 2014 kom fram eftirfarandi áhersla: Í heilbrigðismálum þarf að leggja áherslu á heildarsýn með samstarfi stofnana og samræmingu á nýtingu fjárveitinga til heilbrigðis- og félagsmála. Kerfið þarf að vera sveigjanlegt með rými fyrir fjölbreytt úrræði á borð við hreyfiseðla og óhefðbundnar lækningar.

Neytendasamtökin fagna framlögðu frumvarpi sem er endurskoðun lyfjalaga sem sett voru árið 1994 en að því sögðu gera samtökin eftirfarandi athugasemdir:

1. Markmið laganna er skýrt að flestu leyti. Að mati Neytendasamtakanna vantar í markmið að tryggja almenningi aðgang að lyfjum sem standast ekki eingöngu kröfur um gæði, virkni og öryggi heldur líka að lyfin séu ódýr.
2. Um 4. grein: Neytendasamtökin telja rökin sem fram koma fyrir því að leggja niður embætti lyfjamálastjóra ekki fullnægjandi og hafa samtökin áhyggjur af því að erfiðara verði að tryggja hlutleysi embættismanna gagnvart sérhagsmunum sem ganga gegn hagsmunum almennings. Í athugasemdum með frumvarpinu segir að þessi tillaga sé í samræmi við lagasetningu Alþingis undanfarin ár þar sem sett hafa verið sérlög sem fjalla heildstætt um heila málaflokka og sú þróun virðist sem að ekki tíðkist lengur að kveða sérstaklega á um embætti sérstakra einstaklinga sem fari með ákveðna málaflokka innan ráðuneytis. Engu að síður er talið nauðsynlegt að þekking á lyfjamálum sé til staðar innan ráðuneytisins þar sem um sérhæfðan, flókinn og hagsmunatengdan málaflokk er að ræða. Ef það er nauðsynlegt að gæta hlutleysis gagnvart hagsmunaárekstrum er erfitt að sjá að hægt sé að tryggja að markmið lagagreinarinnar náist þegar óskilgreindur fjöldi fólks er að vinna í lyfjamálum í stað þess að einn aðili (lyfjamálastjóri) er ábyrgur fyrir lyfjamálum eins og löggin í dag segja til um. Þetta atriði skiptir neytendum miklu máli til að viðhalda trúverðugleika að unnið sé að markmiðum laganna með hagsmuni almennings að leiðarljósi.
3. Um 10. grein: Neytendasamtökin fagna því að í frumvarpinu eru ákvæði um reglugerðir sem byggja á þessum lögum vera ítarleg og er nákvæmlega talið upp um hvaða mál ráðherra er heimilt að setja frekari ákvæði í reglugerðum en fram koma í lögnum sjálfum. Mikilvægt er að hafa möguleika að setja ítarlegar reglugerðir um efni og því nauðsynlegt að ákvæði um heimildir fyrir reglugerðum séu skýr. Í þessu ljósi er mat samtakanna að nauðsynlegt er að skilgreina hver sé ábyrgur fyrir lyfjamálum í ráðuneytinu og því leggjast samtökin gegn því að embætti lyfjamálastjóra sé lagt niður.

4. Neytendasamtökin fagna ákvæðum sem fram koma í 16. grein frumvarpsins sem miðast af því að fækka hindrunum að leyfa notkun á lyfi sem hefur fengið markaðsleyfi frá öðrum ríkjum innan EES.
5. Neytendasamtökin fagna því að í 33. grein frumvarpsins er opnað á möguleika að selja níkótín-lyf í almennum verslunum. Það er óskiljanlegt að ekki sé hægt kaupa níkótín-lyf í sömu verslunum og selja níkótín.
6. Í 59. grein frumvarpsins verður það hlutverk Lyfjastofnunar að ákveða verð á lyfjum en Lyfjagreiðslunefnd hefur sinnt þessari hlið lyfjamála. Nefndin verður lögð niður. Neytendasamtökin fagna þessari breytingu og sem er í samræmi við umsögn samtakanna um nýja lyfjastefnu sem sent var Velferðarráðuneyti. Í umsögninni var skipulag stofnanakerfis lyfjamála í landinu gagnrýnt og stjórnvöld hvött til að einfalda stofnanakerfið.
7. Neytendasamtökin fagna tillögu um skipan ráðgjafanefndar um lyfjaverð og greiðslubátttöku eins og fram kemur í 66. grein frumvarpsins. Samtökin hvetja ráðherra til að skipa fulltrúa almennings og sjúklingasamtaka í ráðgjafanefndina.
8. Neytendasamtökin fagna tillögu um að sjúklingar (með réttu ætti að heita almenningur) eigi að hafa aðgang að eigin lyfjaupplýsingum eins og fram kemur í 70. grein frumvarpsins. Í sömu lagagrein kemur fram að læknar, hjúkrunarfræðingar, ljósmæður, lyfjafræðingar og tannlæknar sem koma að meðferð sjúklings og þurfa á lyfjasögu hans að halda vegna meðferðarinnar eigi hafa aðgang að lyfjaupplýsingum sjúklingsins síðastliðin þrjú ár í lyfjagagnagrunninum til að tryggja að sjúklingur fái viðeigandi meðferð. Þetta ákvæði er jákvætt, m.a. til að minnka líkur á ofneyslu lyfja, sérstaklega ávanabindandi lyfja.
9. Í lögnum er ekki að finna ákvæði um að hrinda í framkvæmd útboð á lyfjum til að lækka lyfjakostnað í landinu og að útboðsferlið verði styrkt og bætt opnað á möguleika á að opinberar sjúkrastofnanir leiti eftir samstarfi um sameiginleg útboð með öðrum Norðurlandabjóðum.

Virðingarfyllst

f.h. Neytendasamtakanna



Jóhannes Gunnarsson formaður

Alþingi
Velferðarnefnd
150 REYKJAVÍK



Persónuvernd

Rauðarárstíg 10 105 Reykjavík
sími: 510 9600 bréfasími: 510 9606
netfang: postur@personuvernd.is
veffang: personuvernd.is

Reykjavík, 13. júní 2016

Tilvísun: 2016050841ÞS/-

Efni: Umsögn um frumvarp til lyfjalaga

Persónuvernd vísar til beiðni velferðarnefndar Alþingis frá 18. maí 2016 um umsögn stofnunarinnar um frumvarp til nýrra lyfjalaga sem kæmu í stað núverandi laga um sama efni, nr. 93/1994 (þskj. 1105, 677. mál á 145. löggjafarþingi). Þau ákvæði frumvarpsins, sem einkum varða vinnslu persónuupplýsinga og friðhelgi einkalífs, eru 12. gr., 21. gr., f-liður 37. gr., 45. gr., 4. mgr. 46. gr., 56. gr., c-liður 1. mgr. 57. gr., 2. mgr. 60. gr., 69.–71. gr., 1. mgr. 73. gr., 76. gr., 4. mgr. 92. gr. og 5. tölul. 2. mgr. 95. gr.

Persónuvernd bendir á að upplýsingar um lyfjanotkun manna eru viðkvæmar persónuupplýsingar sem falla undir friðhelgi einkalífs samkvæmt 71. gr. stjórnarskrárinnar. Í tengslum við fyrrnefnd ákvæði frumvarpsins leggur Persónuvernd áherslu á þá kröfu, sem felst í þessu stjórnarskrárákvæði, að gætt sé meðalhófs þegar sett eru lagaákvæði sem fela í sér íhlutun í einkalífsréttindi manna. Í því felst að slík ákvæði eiga ekki að fela í sér rýmri heimildir heldur en efni standa til, auk þess sem þau verða að vera skýr svo að girt sé fyrir að framkvæmd á grundvelli þeirra leiði til ómálefnalegra einkalífsskerðinga.

Að auki gerir Persónuvernd eftirfarandi athugasemdir við einstök ákvæði frumvarpsins, en með þeim áréttar stofnunin athugasemdir sem hún hefur áður gert við tillögur að efnislega sambærilegum ákvæðum í gildandi lögum:

1.

Ákvæði 45. gr. frumvarpsins

Í 45. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir að landlæknir starfræki sérstaka lyfjaávisanagátt þar sem varðveittar verði rafrænar lyfjaávisanir á meðan þær eru í gildi. Kemur fram að það sé í því skyni að miðla slíkum ávisunum milli útgefenda lyfjaávisana og lyfjabúða. Persónuvernd leggur áherslu á að gæta verður fyllsta öryggis við starfrækslu upplýsingakerfis sem þessa. Í umræddu frumvarpsákvæði segir að landlækni sé heimilt að setja verklagsreglur um aðgang útgefenda lyfjaávisana og lyfjabúða að lyfjaávisanagátt. Þegar litið er til framangreinds má telja eðlilegt að í stað heimildar sem þessarar sé mælt fyrir um skyldu til setningar verklagsreglna, sem og að þar komi skýrt fram að þær skuli taka til gagnaöryggis. Leggur því Persónuvernd til að umræddur þáttur frumvarpsákvæðisins, þ.e. 3. másl. þess, hljóði svo: „Embætti landlæknis setur verklagsreglur um aðgang útgefenda lyfjaávisana og lyfjabúða að lyfjaávisanagátt, sem og um öryggi þeirra persónuupplýsinga sem fara um gáttina.“

Að auki leggur Persónuvernd til breytingu á orðalagi 4. másl. umrædds ákvæðis, svo að það falli betur að 3. másl. ákvæðisins að gerðum fyrrgreindum breytingum á honum. Myndi þá 4. másl. ákvæðisins hljóða svo: „Um vinnslu upplýsinganna fer samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga.“

2.

*Ákvæði 1. og 2. mgr. 69. gr. frumvarpsins,
sbr. og 11. mgr. 70. gr. þess*

Í XV. kafla frumvarpsins er að finna ákvæði um lyfjagagnagrunn, sbr. 27. gr. í gildandi lögum nr. 93/1994, sbr. lög nr. 89/2003 og 45/2012. Í kaflanum kemur meðal annars fram, sbr. 1. mgr. 69. gr. frumvarpsins, að gagnagrunninn starfræki landlæknir eða annar aðili sem ráðherra felur það hlutverk. Þá segir í 2. mgr. sama ákvæðis að ráðherra sé heimilt að fela utanaðkomandi aðila rekstur gagnagrunnsins samkvæmt samningi þar um (sbr. og 11. mgr. 70. gr. frumvarpsins).

Mikilvægt er að lagaheimildir, sem veita heimildir til víðtækrar vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga, séu skýrar. Á meðal þess sem skiptir máli í því sambandi er hver sé ábyrgur fyrir vinnslunni, þ.e. teljist vera ábyrgðaraðili hennar í skilningi 4. tölul. 1. mgr. 2. gr. laga nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga. Að gildandi lögum nr. 93/1994 telst landlæknir vera ábyrgðaraðili umrædds grunns, enda honum falið að starfrækja hann í samræmi við áður nefnt ákvæði þeirra. Samkvæmt 1. og 2. mgr. frumvarpsákvæðisins getur ráðherra hins vegar falið öðrum rekstur grunnsins án þess að nánar sé afmarkað hver það geti verið.

Tekið skal fram að það verður að teljast óvenjulegt að mælt sé fyrir um víðtækar heimildir til vinnslu persónuupplýsinga í lögum án skýrrar tilgreiningar á þeim aðila sem heimildirnar eru fengnar. Þá er til þess að líta að hér ræðir um mjög viðkvæmar persónuupplýsingar. Í ljósi þess, sem og meðal annars sjónarmiða um skýrleika og fyrirsjáanleika laga, telur Persónuvernd *naudsynlegt* að umrætt frumvarp hafi að geyma skýra tilgreiningu á ábyrgðaraðila lyfjagagnagrunns.

3.

Ákvæði 4. mgr. 70. gr. frumvarpsins

Í 4. mgr. 70. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir að veita fleiri heilbrigðisstéttum aðgang að lyfjagagnagrunni en nú hafa hann, sbr. 8. mgr. 27. gr. gildandi laga. Kemur þar fram að læknar, sem koma að meðferð sjúklings og þurfa á lyfjasögu hans að halda vegna meðferðarinnar, skuli hafa aðgang að lyfjaupplýsingum sjúklingsins síðastliðin þrjú ár í lyfjagagnagrunninum.

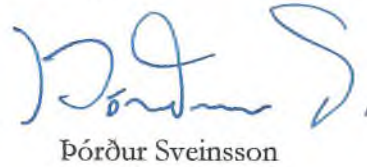
Persónuvernd áréttar í þessu sambandi nauðsyn þess að aðgangur að svo viðkvæmum persónuupplýsingum, sem hér um ræðir, sé ekki veittur umfram það sem nauðsynlegt er í þágu

lögsmæts og málefnalegs tilgangs. Þarf því ákvörðun um víðtækari aðgang að umræddum grunni að byggjast á vönduðu og ítarlegu mati.

Að öðru leyti gerir Persónuvernd ekki athugasemdir við ákvæði frumvarpsins að svo stöddu en leggur áherslu á að verði það að lögum ber að fara að öllum kröfum laga nr. 77/2000 við vinnslu persónuupplýsinga á grundvelli þeirra.

F.h. Persónuverndar,


Helga Þórisdóttir


Þórður Sveinsson



Alþingi - nefndasvið
nefndasvid@althingi.is

Reykjavík 20. júní 2016

Efni: Umsögn Ríkiskaupa um frumvarp til laga um lyfjalög (heildarlög, EES-reglur), 677. mál.

Frumvarpið snýr að aðeins að takmörkuðu leyti um innkaup opinberra aðila á lyfjum. Í 39. gr. og 40. gr. frumvarpsins er þó fjallað um heimild til að bjóða út rekstur sjúkrahúsapóteks en í því felst m.a. ábyrgð á öflun lyfja. Ekki er minnst á skyldu til útboðs á lyfjum.

Ríkiskaup leggja til að einni setningu verði bætt við 1. mgr. 39. gr. og myndi þá málsgreinin hljóða svo (tillaga Ríkiskaupa undirstrikuð):

Heilbrigðisstofnunum sem starfræktar eru á grundvelli laga um heilbrigðisþjónustu er heimilt að starfrækja lyfjabúð á viðkomandi heilbrigðisstofnun. Slíkar lyfjabúðir nefnast sjúkrahúsapótek. Rekstur sjúkrahúsapóteks skal vera fjárhagslega aðskilinn frá öðrum rekstri heilbrigðisstofnunar. Við innkaup á lyfjum skal sjúkrahúsapótek fara að lögum um opinber innkaup.

Lög um opinber innkaup gilda um innkaup á lyfjum. Þótt samið verði við einkaaðila um rekstur á sjúkrahúsapóteki, ber samt sem áður að fara að lögum um opinber innkaup við innkaup á lyfjum í þágu opinbers aðila. Rétt þykir að benda á þetta í lagagreininni svo að enginn misskilningur komi upp.

F. h. Ríkiskaupa,


Halldór Ó. Sigurðsson forstjóri



SAMKEPPNISEFTIRLITIÐ

Alþingi
b.t. skrifstofu Alþingis, nefndasviðs
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Reykjavík, 8. júní 2016

Tilv.: 1605010

Efni: Umsögn Samkeppniseftirlitsins um frumvarp til lyfjalaga (heildarlög, EES-reglur) og þingsályktunartillögu um lyfjastefnu til ársins 2020, 677. og 678. mál.

Samkeppniseftirlitinu hefur borist beiðni um umsögn annars vegar um frumvarp til lyfjalaga, þskj. 1105 – 677. mál, og hins vegar um þingsályktunartillögu um lyfjastefnu til ársins 2020, þskj. 1106 – 678. mál. Í ljósi tengsla þingmálianna tveggja verður einni umsögn skilað um bæði mál.

Samkeppniseftirlitið hefur áður fjallað um lyfjamarkaðinn á Íslandi og stöðu samkeppni á honum, t.a.m. var ítarlegum tilmælum beint til yfirvalda í skýrslu eftirlitsins nr. 2/2008, *Öflug uppbygging – Opnun markaða og efling atvinnustarfsemi*, bls. 86-92.¹ Vísar Samkeppniseftirlitið til þeirra tilmæla. Lyfjamarkaðurinn er einkar mikilvægur markaður fyrir neytendur í landinu og hið opinbera. Það er mat Samkeppniseftirlitsins að virk samkeppni á þessu sviði gæti skilað þjóðarþúinu miklum ávinningi. Að sama skapi geta markaðsbrestir verið dýru verði keyptir.

Lyfjamarkaðir eru margbrotnir og almennt er engin eða afar takmörkuð staðganga á milli ólíkra lyfjategunda. Þetta leiðir til þess að vöruúrval og fjöldi vörutegunda hefur mikla þýðingu á lyfjamörkuðum. Lyfjamarkaður er háður ströngum heilbrigðis- og öryggiskröfum sem skýrist m.a. af því að lyfjadreifing er í raun hluti af heilbrigðisþjónustunni samkvæmt lögum, sbr. 1. gr. frumvarpsins. Í fyrstu grein frumvarpsins kemur jafnframt fram það markmið laganna „að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með sem hagkvæmastri dreifingu þeirra á grundvelli eðlilegrar samkeppni“.

Lyfjamarkaðurinn hefur ákveðin einkenni sem geta torveldað virkra samkeppni. Þannig eru gerðar ítarlegar kröfur til fyrirtækja sem starfa á markaðnum en slíkar kröfur geta gert nýjum og minni keppinautum erfitt um vik. Í skýrslu norrænu samkeppniseftirlitanna frá 2008, *Konkurrensemessige problemstillinger i apotek og legemiddelsektoren*, var fjallað

¹ <http://www.samkeppni.is/urlausnir/skyrslur/nr/538>.



um lyfjamarkaðinn.² Í skýrslunni er tekið fram að eitt einkenni lyfjamarkaðarins sé lítil verðteygni. Með því er átt við að verð á ákveðnum lyfjum hefur lítil áhrif á eftirspurn eftir þeim. Eftirspurn eftir lífsnauðsynlegum lyfjum minnkar þannig ekki þótt verð þeirra hækki. Þetta veldur því að aðkoma stjórnvalda að verðlagningu kemur til greina á hluta af þessum tiltekna markaði. Reynslan hefur engu að síður sýnt að virk samkeppni er mikilvæg á þessu sviði viðskipta, m.a. samkeppni á milli samheitalyfja og í samhliða innflutningi fleiri aðila á sömu tegund lyfja, samkeppni á milli lausasölu lyfja, samkeppni um bættu þjónustu og bírgðahald og samkeppni á milli heildsala. Þannig getur virk samkeppni stuðlað að hagkvæmari nýtingu fjármuna, bættri þjónustu og breiðara vöruúrvali.

Að mati Samkeppniseftirlitsins er mikilvægt að allra leiða verði leitað til að auka virkni samkeppni í verslun með lyf hér á landi. Það má meðal annars gera með því að draga úr aðgangshindrunum að markaði hér á landi, t.a.m. með því að auka samstarf við nágrannabjóðir um markaðssetningu lyfja og einfalda regluverk þar sem það á við.

Hér að neðan er fyrst fjallað um lyfjastefnu til ársins 2020 og í framhaldinu er síðan veitt umsögn um frumvarp til nýrra lyfjalaga.

1. Umsögn um þingsályktunartillögu til lyfjastefnu til ársins 2020

Samkeppniseftirlitinu var gefið færi á að veita umsögn um drög að lyfjastefnu til 2020 þegar málið var ennþá til meðferðar hjá nefnd ráðherra. Umsögnin, sem er dags. 29. maí 2015, fylgir hjálögð. Í umsögninni fagnaði Samkeppniseftirlitið þeirri vinnu sem lögð hefur verið í gerð lyfjastefnunnar. Samkeppniseftirlitið gerði athugasemdir við umfjöllun um notkun útboða, auglýsingar á lyfjum, verðvitund heilbrigðisstarfsfólks og vörumerkjatryggð og samstarf við lyfsala.

Í þingsályktunartillögunni er að finna einfaldaða útgáfu af lyfjastefnu ráðuneytisins til ársins 2020 en hún er aðgengileg sem fylgiskjal með þingsályktunartillögunni. Áherslum lyfjastefnunnar er skipt upp í þrjá megin þætti; 1. tryggt aðgengi allra landsmanna að nauðsynlegum lyfjum, 2. öryggi, gæði og virkni lyfja og lyfjaþjónustu, 3. skynsamleg og hagkvæm notkun lyfja.

Málefnasvið Samkeppniseftirlitsins snýr aðallega að fyrsta og þriðja þættinum og þeim áhersluatriðum sem undir þá falla.³ Samkeppniseftirlitið tekur að meginstefnu undir þær áherslur sem lagðar eru til í þingsályktuninni.

Í fyrsta tölulið ályktunarinnar er fjallað um aðgengi að nauðsynlegum lyfjum. Í g. lið er t.a.m. lagt til að kostnaðarvitund heilbrigðisstarfsfólks og almennings verði eflid. Samkeppniseftirlitið telur mikilvægt að kostnaðarvitund verði eflid og dregið verði úr mögulegum skaðlegum áhrifum vörumerkjatryggðar. Mikilvægt er að við val á lyfjum ráði hagkvæmni mestu máli, þ.e. að samanburður sé gerður á annars vegar gæðum og hins vegar verði lyfja. Hugsanlega þarf að útfæra hvata í heilbrigðiskerfið þannig að þeir sem ávísa lyfjum, hvort sem er af hálfu hins opinbera eða í einkarekstri, hafi hvata af því að leita hagkvæmustu lausna við lyfjameðferð.

² Tengill á skýrsluna: http://www.samkeppni.is/media/skyrslur-2008/nordiskapotekerrapport_1_2008.pdf.

³ Einkum b., e., f., g., i., og k. liði 1. tl. og b. liður 3. tl.



Í i. lið segir að unnið verði að því að bæta aðgengi að lyfjum á landsbyggðinni og kannað hvort æskilegt sé að heimilað verði að tiltekin lausasölulyf verði þar seld í almennum verslunum. Samkeppniseftirlitið telur þetta mikilvægt, en gerir á sama tíma athugasemdir við rökin fyrir því að auka frelsi í viðskiptum á landsbyggðinni en ekki í þéttbýli. Að mati Samkeppniseftirlitsins er mikilvægt að kannaður verði sérstaklega fýsileiki þess að auka úrval þeirra lausasölulyfja sem heimilt er að selja í almennum verslunum, m.a. með hliðsjón af fyrirkomulagi sem við lýði er í þessu efni í nágrannalöndunum. Þá saknar Samkeppniseftirlitið þess að í lyfjastefnunni sé ekki fjallað um net- og póstverslun með lyf. Aukið frelsi í slíkri verslun með lyf væri til þess fallið að auka samkeppni í smásölu og aðgengi landsbyggðarinnar að lyfjum. Nánar er fjallað um þetta atriði í umsögn um frumvarpið hér að neðan.

Í k. lið segir að útboð vegna lyfjakaupa verði styrkt og bætt og leitað verði eftir samstarfi um sameiginleg útboð með Norðurlandþjóðum. Í lyfjastefnu ráðherra kemur fram að til þess að þetta verði kleift þurfi að breyta lögum um opinber innkaup (bls. 4, 7 og 15). Í þessu samhengi er líklega átt við 18. gr. a nógildandi laga um opinber innkaup. Í umsögn um drög að lyfjastefnu fjallaði Samkeppniseftirlitið um þetta atriði. Samkvæmt þeirri grein ber innkaupaaðila að framkvæma svokallað samkeppnismat og senda það til fjármála- og efnahagsráðuneytisins. Í kjölfarið leitar ráðuneytið staðfestingar Samkeppniseftirlitsins á matinu. Samkeppniseftirlitinu er ekki kunnugt um að látið hafi verið reyna á 18. gr. a laga um opinber innkaup við innkaup á lyfjum.

Ástæðu þess að umrædd grein var innleidd í lög um opinber innkaup má rekja til umsagnar Samkeppniseftirlitsins um frumvarp til breytingar á lögnum, dags. 14. janúar 2011.⁴ Í umsögninni var tekið fram að heimild til sameiginlegra innkaupa gæti leitt til aukinnar samkeppni og lækkaðs vöruverðs við tiltekna aðstæður. Heimildin gæti þó jafnframt leitt til röskunar á samkeppni á Íslandi. Af þeim sökum var talið mikilvægt að viðkomandi innkaupaaðili framkvæmdi samkeppnismat og mæti andstæða hagsmunum áður en til slíkra innkaupa væri stofnað. Nú liggur fyrir Alþingi frumvarp til breytinga á lögum um opinber innkaup, sem m.a. felur í sér breytingar á 18. gr. a nógildandi laga. Sú breyting felur það í sér að ekki er lengur þörf á staðfestingu Samkeppniseftirlitsins á samkeppnismati. Hefur Samkeppniseftirlitið skilað umsögn vegna þess þingmáls og er hér með vísað til hennar.⁵

Í d. lið 2. töluliðar er fjallað um möguleikann á því að auka hagkvæmni lyfjanotkunar og bæta meðferðarheldni með samkomulagi við lyfjaverslanir um faglega þjónustu lyfjafræðinga. Ekki er ljóst hvað myndi felast í slíku samstarfi eða samkomulagi. Samkeppniseftirlitið bendir þó á að ef samkomulagið myndi leiða til samskipta á milli keppinauta á markaði þarf að huga að því að samstarfið sé í samræmi við 10. gr. samkeppnislaga sem bannar ólögmett samráð. Um þetta er að öðru leyti vísað til eldri umsagnar eftirlitsins um drög að lyfjastefnu.

Í b. lið 3. töluliðar segir að unnið verði að því að bæta kostnaðarvitund lækna og neytenda og þekkingu þeirra á kostum og göllum lyfja með upplýsingum yfirvalda.

⁴ Umsögnin fylgir hjálögð sem fylgiskjal með umsögn Samkeppniseftirlitsins um lyfjastefnu til ársins 2020, dags. 29. maí 2015.

⁵ Umsögn Samkeppniseftirlitsins um þskj. 1093 - 665. mál, á 145. löggjafarþingi. <http://www.althingi.is/alttext/erindi/145/145-1576.pdf>.



Samkeppniseftirlitið telur mikilvægt að aðgerðir og upplýsingar yfirvalda auðveldi neytendum þetta, án þess þó að auka gagnsæi á milli keppinauta að óþörfu. Til að mynda gætu vefsíður með einföldum upplýsingum um verð og virkni lyfja auðveldað neytendum, og heilbrigðisstarfsfólki, samanburð.

Loks vill Samkeppniseftirlitið hvetja yfirvöld til áframhaldandi vinnu við að auðvelda skráningar- og markaðssetningarferli lyfja á Íslandi. Á bls. 13 í lyfjastefnu ráðherra kemur fram:

„Sífelld barátta hefur verið að halda lyfjum með litla veltu á markaði og fá fleiri lyf skráð á Íslandi. Í þeirri baráttu hafa gefist best fjöllandapakningar, minni kröfur um áletranir og núll-daga ferill svokallaður. Markmið með þessum úrræðum er að auka stöðugleika í framboði og auka samkeppni.“

Til að mynda mætti auka möguleikann á samhliða innflutningi frumlyfja og samheitalyfja frá öðrum markaðssvæðum með því að einfalda ferli við gerð og samþykkt fylgiseðla. Í eldri tilmælum Samkeppniseftirlitsins hefur m.a. verið bent á möguleikann á rafrænum fylgiseðlum sem lyfsalar gætu síðan prentað út fyrir viðskiptavini.

2. Umsögn um frumvarp til nýrra lyfjalaga

Hér að framan hefur verið fjallað með almennum hætti um lyfjamarkaðinn, fyrri aðkomu samkeppnisyrivalda að honum og lyfjastefnu til ársins 2020. Lyfjalögum hefur verið breytt 43 sinnum frá því að lyfjalög nr. 93/1994 öðluðust gildi. Af þeim sökum var ákveðið að ráðast í tímabæra heildarendurskoðun laganna. Samkeppniseftirlitið telur að frumvarpið í heild sinni sé réttarbót, t.a.m. að verðlagning dýralyfja verði gefin frjáls. Hér að neðan má finna athugasemdir Samkeppniseftirlitsins við einstaka greinar frumvarpsins.

Sala lyfja í smásölu – sala í almennum verslunum

Í 31. gr. frumvarpsins er fjallað um sölu lyfja í smásölu. Samkvæmt 1. mgr. er meginreglan sú að lyf, bæði ávísunarskyld og lausasölu lyf, sé eingöngu heimilt að selja á grundvelli lyfsöiuleyfis. Samkvæmt 2. mgr. er sala minnstu pakkninga og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja, sem ekki eru ávísunarskyld, öllum heimil. Samkeppniseftirlitið fagnar því að þessi tilslökun hafi verið leyfð á sínum tíma og reynslan af henni er góð eftir bestu vitund eftirlitsins. Aftur á móti bendir Samkeppniseftirlitið á að það kunni að vera ástæða til þess að endurskoða og rýmka heimildir til sölu ákveðinna lausasölulyfja utan lyfjabúða.

Í þessu samhengi hefur m.a. verið bent á að takmörkun 2. mgr. hér að framan nái til nikótínlyfja í öllu formi, t.d. nikótín tyggigúmmís og nikótín munnúða. Munnúða nikótínlyf í minnsta styrkleika er töluvert sterkara en nikótín tyggigúmmí í minnsta styrkleika. Þannig virðist vanta upp á faglega útskýringu á þessum takmörkunum. Leggur Samkeppniseftirlitið til að skoðað verði sérstaklega að rýmka þessar reglur enda sýna rannsóknir að aukið aðgengi að nikótínlyfjum í fjölbreyttari lyfjaformum er líklegt til að hjálpa þeim sem vilja



hætta notkun tóbaks.⁶ Aukið frelsi á þessu sviði er jafnframt til þess fallið að auka verðsamkeppni um þessa lyfjaflokka.

Í 3. mgr. 31. gr. frumvarpsins er lögð til önnur undanþága frá 1. mgr. greinarinnar. Er þannig lagt til að Lyfjastofnun verði heimilt að veita undanþágu frá 1. mgr. þannig að heimilt verði að selja tiltekin lausasölulyf í almennum verslunum. Það skilyrði er þó sett að á þeim stöðum sem þetta verði heimilt verði ekki starfandi lyfjabúð eða útibú slíkrar verslunar. Ástæða þessarar breytingar er í greinargerð sögð vera viðbrögð við þeim aðstæðum sem upp geti komið í dreifðari byggðum landsins.

Samkeppniseftirlitið fagnar því að heimildir til sölu lausasölulyfja verði rýmkaðar, en gerir alvarlegar athugasemdir við þá útfærslu að slíkt verði eingöngu heimilt á þeim svæðum þar sem engin samkeppni er fyrir. Rökin fyrir því að heimila slíka sölu í almennum verslunum í dreifbýli en ekki í þéttbýli eru veik að mati eftirlitsins. Verði heimildir til sölu lausasölulyfja í almennum verslunum rýmkaðar mun samkeppni um þær vörutegundir aukast og verð að öllum líkindum lækka neytendum til hagsbóta. Þá yrði slík tilslökun einnig líkleg til að auka úrval þeirra vörutegunda sem í boði eru í þessum flokkum lausasölulyfja.

Í stað framangreindrar útfærslu leggur Samkeppniseftirlitið til að 3. mgr. verði breytt á þann hátt að Lyfjastofnun gefi út lista og setji skilyrði sem smásalar þurfi að uppfylla til að fá leyfi til að selja umrædd lausasölulyf. Yrði fallist á tillögu Samkeppniseftirlitsins til breytinga myndi orðalag 3. mgr. 31. gr. frumvarpsins verða:

„Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. til sölu tiltekinna lausasölulyfja í almennri verslun. Lyfjastofnun skal birta lista á vefsíðu sinni yfir þau lyf, styrkleika og pakkningar sem heimilt er að selja samkvæmt ákvæði þessarar málsgreinar. Ákvæði b-liðar 37. gr. á einnig við þá sem veitt er undanþága af þessum toga.“

Verði 2. og 3. mgr. 31. gr. frumvarpsins breytt þarf jafnframt að breyta 3. mgr. 28. gr. um heimildir heilðsöluleyfshafa.

Sjálfval lausasölulyfja

Í 2. mgr. 31. gr. frumvarpsins er tekið sérstaklega fram að óheimilt sé að selja flúor- og nikótínlyf í sjálfvali í almennum verslunum.⁷ Með sjálfvali er átt við að viðskiptavinir taki sjálfir vöruna úr hillum. Reglan hefur jafnframt verið sú að lausasölulyf í lyfjabúðum séu geymd á bakvið búðarborðið, sbr. 62. gr. reglugerðar um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir nr. 426/1997. Í Finnlandi, Noregi og Svíþjóð er sjálfval lausasölulyfja heimilt undir eftirliti starfsmanna verslunar. Það að hafa lausasölulyf í sjálfvali getur verið hvetjandi fyrir samkeppni vegna þess að neytendur eru betur færir um að kynna sér verð og umbúðir og

⁶ Sjá t.d. Shiffman, S., & Sweeney, C. T. (2008). Ten years after the Rx-to-OTC switch of nicotine replacement therapy: What have we learned about the benefits and risks of non-prescription availability? *Health Policy*, 86(1), 17–26. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851007001972>. Sjá einnig, Gylfi Ólafsson, Lausasölulyf – Staðan á Íslandi og í nágrennalöndunum, 28. október 2015. Skýrsla unnin af Íslenskri heilsuhagfræði fyrir Samtök verslunar og þjónustu.

⁷ Sú krafa virðist ekki vera fyrir hendi samkvæmt ákvæðum núgildandi laga.



upplýsingar sem er að finna utan á þeim. Að mati Samkeppniseftirlitsins ætti að taka til skoðunar að heimila sjálfval í lyfjabúðum á tilteknum lyfjum að ákveðnum skilyrðum uppfylltum, t.a.m. að ekki sé um hættuleg eða ávanabindandi lyf að ræða.

Til þess að svo megi vera þarf að endurskoða reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir. Í þessu samhengi væri gagnlegt að líta, t.d. til sambærilegra reglna í Svíþjóð.⁸

Net- og póstverslun með lyf

Samkeppniseftirlitið fagnar því að í frumvarpinu sé tekið af skarið með það að netverslun með lyf sé möguleg. Bent hefur verið á að póstverslun með lyf hafi verið háð ákveðnum takmörkunum, m.a. skilyrði um ábyrgðarsendingu eða sambærilegan afhendingarmáta, sbr. 5. gr. reglugerðar nr. 1065/2008 um póstverslun með lyf.

Þá er gert að skilyrði varðandi póstverslun með lyf að handhafi lyfsöluleyfis reki samhliða lyfjabúð, sbr. 1. gr. reglugerðar um póstverslun með lyf. Ekki er ljóst af ákvæðum frumvarpsins hvort sambærileg skylda sé lögð á netverslun með lyf en það veltur m.a. á túlkun 32. og 34. gr. þess. Samkeppniseftirlitið telur ekki rök standa til þess að sá sem starfrækir net- eða póstverslun með lyf þurfi jafnframt að reka lyfjabúð, þó viðkomandi væri það heimilt.

Samkeppniseftirlitið leggur til að við endurskoðun reglugerðar um póstverslun með lyf og undirbúning reglugerðar um netverslun með lyf verði leitað leiða til að auðvelda og einfalda slíka verslun neytendum til hagsbóta.

Lyfjaauglýsingar

Í XII. kafla frumvarpsins er fjallað um lyfjaauglýsingar. Samkeppniseftirlitið hefur fagnað auknum heimildum til að auglýsa lyf, t.a.m. nýlegum lagabreytingum sem heimiluðu að auglýsa lyf í sjónvarpi. Markaðsstarf er forsenda þess að nýir keppnautar geti haslað sér völl á lyfjamarkaðnum og takmarkanir á möguleikanum til þess flokkast sem aðgangshindranir. Allar takmarkanir á markaðsstarfi þurfa því að vera vel ígrundaðar.

Í 50. gr. frumvarpsins er fjallað um upplýsingar í lyfjaauglýsingum. Ekki er ljóst af ákvæðinu hvort svokallaðar samanburðarauglýsingar séu heimilar. Slíkar auglýsingar sem beint er að almenningi hafa þó verið taldar óheimilar skv. núgildandi lögum, sbr. 4. tl. 8. gr. reglugerðar nr. 328/1995 um lyfjaauglýsingar. Á öllum Norðurlöndunum nema Íslandi eru slíkar auglýsingar heimilar að ákveðnum skilyrðum uppfylltum. Að mati Samkeppniseftirlitsins ætti ekki að banna samanburðarauglýsingar á lyfjum sem byggja á réttmætum upplýsingum, t.a.m. viðurkenndum vísindarannsóknum.

Í 7. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar er kveðið á um þær lágmarks upplýsingar sem þurfa að koma fram í lyfjaauglýsingum sem beint er til almennings, þ. á m. sjónvarpsauglýsingum. Í 1. – 3. tl. greinarinnar er kveðið á um að m.a. heiti lyfs, heiti virkra innihaldsefna, upplýsingar um rétta notkun lyfs, mikilvægar varúðarreglur, aðvaranir og skömmtun þurfi að koma fram. Í 4. tl. er síðan kveðið á um að brýna þurfi fyrir

⁸ Sjá umfjöllun um þetta atriði á bls. 13 í áður tilvitnaðri skýrslu Gylfa Ólafssonar um lausasölulyf.



neytendum að lesa vandlega leiðbeiningar og fylgiseðil. Að mati Samkeppniseftirlitsins hentar illa að veita svo viðamiklar upplýsingar, a.m.k. í sjónvarpsauglýsingum. Það myndi auðvelda auglýsingar lyfja ef 4. tl. væri látin duga, enda ólíklegt að nokkur geti komist yfir allar framangreindar upplýsingar við einfaldan lestur auglýsingar.

Lyfjatölfræði

Í 58. gr. frumvarpsins er að finna nýja grein um lyfjatölfræði. Í athugasemdum við greinina kemur fram að höfð hafi verið hliðsjón af ákvæðum dönsku lyfjalaganna við gerð hennar og að í Danmörku sé rík hefð fyrir umfangsmikilli opinberri birtingu lyfjatölfræði. Í 1. mgr. kemur fram að fyrirtæki skuli afhenda upplýsingar um veltu og magn seldra eða afhentra lyfja. Í 2. mgr. segir að ráðherra eða stofnun eða lögaðili sem hann útnefnir sé heimilt að afhenda öðrum aðilum upplýsingarnar. Í 4. mgr. segir að ráðherra skuli í reglugerð kveða á um afhendingu upplýsinga og meðferð trúnaðarupplýsinga. Að mati Samkeppniseftirlitsins er mikilvægt að hugað sé að því að þessi upplýsingamiðlun verði ekki til þess að auka gegnsæi á lyfjamarkaðnum með því að greinanlegar upplýsingar og gögn um keppinauta og hlutdeild þeirra og viðskipti séu gerðar opinberar þannig að þær verði til þess fallnar að skerða samkeppni. Á þetta einkum við um lausasölulyf með frjálsa verðlagningu en jafnframt ávísunarskyld lyf sem fleiri en einn keppinautur dreifir eða er fær um að dreifa.

Það er mat Samkeppniseftirlitsins, þrátt fyrir framanritað, að söfnun þessara upplýsinga og miðlun í órekjanlegu formi kunni að vera til þess fallin að bæta kostnaðarvitund og þekkingu neytenda og heilbrigðisstarfsfólks á kostum og göllum lyfja, sbr. umfjöllun að framan.

Samkeppniseftirlitið vill að síðustu benda á að það hefur um árábil hvatt stjórnvöld til þess að taka upp svokallað samkeppnismat við undirbúning laga og reglna. Matið felur í sér einfalda aðferðafræði sem miðar að því að koma auga á samkeppnishindranir. Ef slíkar hindranir koma í ljós er í framhaldinu leitað leiða að settu markmiði, sem síst skaðar samkeppni. Samkeppniseftirlitið vísar í þessu sambandi til álits nr. 2/2009, *Samkeppnismat stjórnvalda*. Síðasta haust stóð eftirlitið fyrir umræðufundi um áhrif stjórnvalda á samkeppni, þar sem sérfræðingur OECD kynnti samkeppnismat sem stofnunin hefur þróað (e. Competition Assessment Toolkit)⁹. Þá ritaði Samkeppniseftirlitið ráðherrum ríkisstjórnarinnar bréf í byrjun þessa árs þar sem hvatt var til þess að ráðuneyti nýttu sér þessa aðferðafræði, en hún er m.a. til þess fallin að draga úr reglubyrði.

Að mati Samkeppniseftirlitsins hefði verið tilvalið að máta framangreint frumvarp við þessa aðferðafræði, við undirbúning þess.

⁹ Sjá nánar um fundinn á þessari síðu: <http://www.samkeppni.is/utqafa/frettir/nr/2730>.



Virðingarfyllst,
Samkeppniseftirlitið

Magnús Þór Kristjánsson
Magnús Þór Kristjánsson

Meðfylgjandi: Umsögn Samkeppniseftirlitsins um drög að lyfjastefnu til ársins 2020, dags. 29. maí 2015, ásamt fylgiskjölum



SAMKEPPNISEFTIRLITIÐ

| Samkeppniseftirlitið | | | |
|----------------------|-----------|----------|-----|
| Má sni | 1505008 | Abm. | MPK |
| Þroti | 24.30 | Aðrir | |
| Móti | 29.5.2015 | Félag | ✓ |
| Ath | | Trygging | |

Velferðarráðuneytið
b.t. Einars Magnússonar, lyfjamálastjóra
Hafnarhúsinu við Tryggvagötu
150 Reykjavík

Reykjavík, 29. maí 2015

Tilv.: 1505008

Efni: Umsögn Samkeppniseftirlitsins að beiðni velferðarráðuneytisins um drög að lyfjastefnu til ársins 2020

Með tölvupósti, dags. 6. maí 2015, óskaði velferðarráðuneytið eftir umsögn Samkeppniseftirlitsins og annarra hagsmunaaðila við drög að lyfjastefnu til ársins 2020. Uppfært handrit barst með tölvupósti 13. maí 2015. Samkeppniseftirlitið fagnar þessari vinnu og telur mikilvægt að skýr framtíðarsýn sé í þessum málaflokki, m.a. vegna lýðfræðilegrar þróunar komandi ára sem mun að öllum líkindum fela í sér töluverð og aukin útgjöld til heilbrigðismála. Samkeppniseftirlitið hefur kynnt sér efni draganna en telur ekki ástæðu til að gera athugasemdir við efni stefnunnar nema að takmörkuðu leyti. Samkeppniseftirlitið telur rétt að fjalla stutt um notkun útboða, auglýsingar á lyfjum, verðvitund heilbrigðisstarfsfólks og vörumerkjatryggð og samstarf við lyfsala.

Notkun útboða

Í skýrslu Norrænu samkeppniseftirlitanna nr. 1/2013, *A Vision for Competition*, er fjallað um þróun samkeppniseftirlits til ársins 2020. Í skýrslunni er lögð áhersla á notkun samkeppni sem hvata til að auka hagkvæmni í opinberri þjónustu og er þá einkum litið til velferðarmála.¹ Í skýrslunni er litið til þriggja þátta til að auka samkeppni í opinberri þjónustu, þ.e. útboða, valkerfa fyrir notendur þjónustunnar og mikilvægis jafnræðis í þeim tilvikum sem opinberir aðilar starfa í samkeppni við einkafyrirtæki.

Varðandi útboð er tekið fram að skynsamleg notkun útboða sem tryggja samkeppni geti leitt til töluverðs sparnaðar. Þá sé mikilvægt að útboð auðveldi innkomu nýrra keppnauta á markaðinn og að þau haldi möguleikanum fyrir nýjungar og þróun opnum.

Í drögum að lyfjastefnu kemur fram að ætlunin sé áfram að stefna að því að taka þátt í sameiginlegum útboðum með hinum Norðurlöndunum til að auka samkeppni og lækka innkaupaverð á lyfjum. Í drögunum kemur jafnframt fram að talið sé nauðsynlegt að breyta lögum um opinber innkaup í þeim tilgangi að gera þetta heimilt. Í núgildandi 18. gr. a laganna er að finna heimild til innkaupa í öðru EES-ríki. Í drögunum kemur ekki

¹ Einkum bls. 15-17 og 106-127: <http://www.samkeppni.is/urlausnir/skyrslur/nr/2101>.



fram hvaða atriði varðandi greinina það eru sem geria innkaup með öðrum EES-ríkjum ómöguleg eða illgerleg. Af ákvæðinu leiðir að innkaupastofnun (Ríkiskaup) skal framkvæma samkeppnismat áður en innkaup fara fram. Jafnframt segir að ráðuneytið skuli leita staðfestingar Samkeppniseftirlitsins á samkeppnismati innkaupastofnunar. Fáist slík staðfesting ekki fari innkaup ekki fram samkvæmt ákvæðinu.

Samkeppniseftirlitið veitti umsögn um frumvarp það sem leiddi til setningar 18. gr. a laga um opinber innkaup með bréfi, dags. 14. janúar 2011. Umsögnin fylgir hjálögð. Í umsögninni er tekið fram að þessi heimild geti leitt til aukinnar samkeppni og lægra vöruverðs við tiltekna aðstæður. Þá er tekið fram að beiting þessarar heimildar geti jafnframt leitt til röskunar á samkeppni á Íslandi. Til að mynda geti þátttaka hins erlenda innkaupaaðila leitt til þess að íslenskir aðilar hafi ekki bolmagn til að bjóða í viðkomandi útboði. Þá geri krafa um markaðsleyfi í viðkomandi löndum íslenskum aðilum erfitt fyrir. Víðtæk notkun slíkra útboða geti leitt til hærra vöruverðs og lakari þjónustu fyrir aðra kaupendur en hið opinbera hér á landi.

Í umsögninni er vísað til þess að mikilvægt sé að huga vel að undirbúningi fyrir þátttöku í erlendum útboðum og tryggt sé að hagsmunir af þátttöku vegi þyngra en möguleg takmörkun á samkeppni innanlands. Í þessu skyni benti Samkeppniseftirlitið á að framkvæmt yrði svokallað samkeppnismat áður en innkaup færu fram.² Sú tillaga var tekin upp í greinina.

Að mati Samkeppniseftirlitsins eiga þau sjónarmið sem fram komu í umsögn eftirlitsins frá 14. janúar 2011 ennþá við hvað varðar þátttöku í alþjóðlegum útboðum, þ. á m. vegna innkaupa á lyfjum. Mikilvægt er að viðkomandi innkaupaaðili framkvæmi samkeppnismat og meti andstæða hagsmuni áður en innkaup fara fram. Mikilvægt er að þetta mat sé sjálfstætt og á ábyrgð viðkomandi innkaupaaðila.

Auglýsingar á lyfjum

Í drögum að lyfjastefnu kemur fram að stefnt sé að því að auka frjálsræði hvað varðar lyfjauglýsingar þannig að innlendar reglur verði sem sambærilegastar sambærilegum reglum sem gilda í löndum á EES-svæðinu. Þann 29. október 2014 skilaði Samkeppniseftirlitið umsögn vegna frumvarps til breytinga á lyfjalögum sem felur í sér að dregið verður úr hömlum á því hvernig megi auglýsa lyf á Íslandi. Samkeppniseftirlitið tók fram að frumvarpið, yrði það að lögum, væri til þess fallið að auðvelda markaðssetningu lausasölulyfja og auka lyfjaúrval.

Samkeppniseftirlitið styður því breytingar sem myndu fela í sér minni takmarkanir hvað varðar auglýsingar á lyfjum.

Verðvitund og vörumerkja tryggð

Í drögum að lyfjastefnu er stefnt að því að efla kostnaðarvitund heilbrigðisstarfsfólks og almennings, m.a. með því að tryggja aðgengilegar upplýsingar um verð lyfja og ódýrustu lyfin í hverjum lyfjaflokki. Jafnframt er fjallað um mikilvægi þess að læknar og heilbrigðisstarfsfólk sé gagnrýnið á kynningarefni og niðurstöður lyfjarannsóknna.

² Sjá nánar um samkeppnismat og eðli þess í álitum Samkeppniseftirlitsins nr. 2/2009, *Samkeppnismat stjórnvalda*.



Samkeppniseftirlitið telur þessa þætti mjög mikilvæga enda er sjálfstæði lækna við val lyfja mikilvægt og óeðlileg vörumerkjatryggð er til þess fallinn að takmarka samkeppni og hækka lyfjaverð.

Í ákvörðun Samkeppniseftirlitsins nr. 23/2012, *Samruni Veritas Capital hf., Fastusar ehf. og Aðalkots ehf.*, var fjallað um samruna fyrirtækja sem starfa á markaðnum fyrir heilbrigðisvörur. Í málinu var m.a. fjallað um áhrif vörumerkjatryggðar við innkaup á lækningatækjum (bls. 96-97) en að mati Samkeppniseftirlitsins eiga sambærileg sjónarmið um vörumerkjatryggð við um innkaup á lyfjum. Í þeim tilgangi að auka samkeppni og lækka vöruverð er mikilvægt að heilbrigðisstarfsfólks sé tilbúið til að skoða vörur sem flestra framleiðenda og velja þann kost sem hagkvæmastur er hverju sinni út frá gæðum og verði.³

Með vísan í framangreint telur Samkeppniseftirlitið jákvætt að skoðað verði hvernig hægt sé að auka notkun samheitalyfja og hermi-líftækniyfja líkt og fram kemur í drögum.

Mögulegt samstarf við lyfsala

Í drögum að lyfjastefnu er lagt til að gert verði samkomulag við apótek til að auka hagkvæmni, meðferðarheldni og upplýsingagjöf. Þetta er ekki nákvæmlega útfært í drögum, t.d. kemur ekki fram hvort slíkt samkomulag feli í sér möguleg samskipti á milli keppinauta. Hafi slíkt samkomulag í för með sér óhjákvæmileg samskipti á milli keppinauta þarf að huga að því að samstarfið sé í samræmi við 10. gr. samkeppnislaga sem bannar ólögmett samráð á milli keppinauta.

Samstarf keppinauta getur í vissum tilvikum verið jákvætt, t.d. til að tryggja meðferðarheldni. Aftur á móti ber að varast að ræða um samkeppnislega viðkvæma þætti í slíku samstarfi, þ. á m. verðlagningu, magn, fjölda viðskiptavina, viðskiptaáætlanir o.s.frv. Þess ber loks að geta að Samkeppniseftirlitið getur veitt undanþágu frá ákvæði 10. gr. samkeppnislaga skv. 15. gr. laganna að vissum skilyrðum uppfylltum.

Virðingarfyllt,
Samkeppniseftirlitið


Magnús Þór Kristjánsson

Meðfylgjandi: Umsögn Samkeppniseftirlitsins um frumvarp til breytinga á lögum um opinber innkaup, dags. 14. janúar 2011.

³ Sjá t.d. Ernst R. Berndt og Murray L. Aitken, Brand Loyalty, Generic Entry and Price Competition in Pharmaceuticals in the Quarter Century after the 1984 Waxman-Hatch Legislation, *International Journal of the Economics of Business*, Volume 18, Issue 2, 2011. „...we find that once one incorporates substitution to lower priced generics following patent expiration, average price per prescription fell by 21.3% from 2006–09. Finally, we find that the weighted mean reduction in pharmaceutical daily treatment cost across nine therapeutic areas equalled 35.1% at 24 months post-generic entry.“



SAMKEPPNISEFTIRLITIÐ

| Samkeppniseftirlitið | | | |
|----------------------|-----------|--------|-----|
| Málsnr. | 1505008 | Átm. | HPK |
| Brefnr. | 2430 | Aðrir | |
| Mott. | 29.5.2015 | Fgkj. | 1 |
| Atms. | | Trömm. | |

Nefndasvið Alþingis
vt. viðskiptanefnd
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

| Samkeppniseftirlitið | | | |
|----------------------|------------|--------|----|
| Málsnr. | 1011039 | Átm. | HL |
| Brefnr. | 1311 | Aðrir | |
| Mott. | 14.01.2011 | Fgkj. | |
| Atms. | | Trömm. | |

Reykjavík, 14. janúar 2011

Tilv.: 1011039

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um opinber innkaup

Með tölvupósti, dags. 25. nóvember 2010, fór viðskiptanefnd Alþingis þess á leit við Samkeppniseftirlitið að það léti í té álit sitt á frumvarpi til laga um opinber innkaup um heimild til útboðs erlendis, sbr. þskj. 206 – 189. mál. Við mat sitt á samkeppnislegum áhrifum frumvarpsins hefur Samkeppniseftirlitið leitað eftir sjónarmiðum aðila sem umrædd lagasetning gæti varðað með beinum eða óbeinum hætti.

I.

Að mati Samkeppniseftirlitsins getur heimild til opinberra innkaupa í formi útboðs í öðru ríki Evrópska efnahagssvæðisins nýst í þágu virkrar samkeppni hérlendis í sérstökum undantekningartilvikum.¹ Sem dæmi má nefna tilvik þegar íslenska ríkið er svo lítil kaupandi að erfitt getur reynst að fá vöru eða þjónustu, t.d. sérhæfðan og dýran tækjabúnað, á samkeppnishæfu verði. Þá kann útboð Ríkiskaupa erlendis í samvinnu við erlenda kaupendur eða miðlæggar innkaupastofnanir annarra ríkja að hafa jákvæð áhrif á samkeppni. Einnig geta þær aðstæður verið á einstökum mörkuðum hérlendis að einungis einn eða mjög fáir aðilar starfi á hverjum markaði. Þegar einokun eða fákeppni ríkir á markaði hér á landi, þar sem opinber innkaup eru boðin út, er sú hætta fyrir hendi að í krafti þeirrar stöðu sinnar muni viðkomandi aðilar halda uppi verði, t.d. með því að bjóða ekki lækkað verð eða gera ekki tilboð í útboði Ríkiskaupa. Samkeppniseftirlitið telur

¹ Af gefnu tilefni vill Samkeppniseftirlitið benda á umfjöllun sína og afstöðu til opinberra útboða, sbr. skýrsla Samkeppniseftirlitsins nr. 2/2008 *Öflug uppbygging – opnun markaða og efling atvinnustarfsemi*. Þar kemur fram að útboð af hálfu opinberra aðila séu almennt til þess fallin að efla samkeppni og auðvelda aðgang nýrra aðila að markaðnum, sbr. jafnframt álit Samkeppniseftirlitsins nr. 2/2008 *Úthlutun ríkisstyrks til áætlunarflugs milli Vestmannaeyja og Reykjavíkur*. Í álit Samkeppniseftirlitsins nr. 4/2009 *Opinber útboð, samkeppni og samkeppnishindranir* taldi eftirlitið jafnframt sérstaklega mikilvægt að taka til skoðunar framkvæmd opinberra innkaupa og útboða í kjölfar efnahagserfiðleika eftir fall bankanna. Opinber útboð geta því verið mikilvægur liður í að örva samkeppni og þannig unnið gegn skaðlegum áhrifum þeirra áfalla sem gengið hafa yfir íslenskt efnahagslíf að undanfögnu, stuðlað að uppbyggingu þess sem og aukinni atvinnu.



að við þær aðstæður geti útboð í öðru ríki Evrópska efnahagssvæðisins stuðlað að virkri samkeppni á Íslandi í opinberum innkaupum.

Á sama hátt og heimild til miðlægrar innkaupastofnunar til að bjóða út opinber innkaup erlendis getur í undantekningartilvikum eftt samkeppni, telur Samkeppniseftirlitið að beiting heimildarinnar geti einnig verið til þess fallin að raska samkeppni hér á Íslandi. Þátttaka hins erlenda innkaupaaðila getur t.d. leitt til svo umfangsmikilla viðskipta að íslenskir aðilar hafi ekki bolmagn til að taka þátt. Þá hefur einnig verið á það bent að íslenskir birgjar á lyfjamarkaði verði að hafa markaðsleyfi fyrir umrætt lyf í viðkomandi landi þar sem útboð á lyfjum fer fram til þess að geta gert tilboð. Af þeim sökum geta útboð Ríkiskaupa á lyfjainnkaupum í erlendu ríki leitt til þess að íslenskir aðilar verði útilokaðir frá þátttöku í útboðum. Í þeim tilvikum, sem hugsanlegir íslenskir þátttakendur í útboðum erlendis eru útilokaðir frá því að taka þátt af framangreindum ástæðum, minnkar það hinn íslenska markað fyrir viðkomandi vörur. Hætt er við að það leiði þá til hærra vöruverðs og lakari þjónustu við aðra kaupendur en hið opinbera.

II.

Samkvæmt frumvarpinu getur fjármálaráðherra heimilað miðlægri innkaupastofnun (nú Ríkiskaupum) að bjóða út innkaup, sem falla undir lög nr. 84/2007 um opinber innkaup, í öðru ríki Evrópska efnahagssvæðisins, hvort sem er í samstarfi við erlenda kaupendur og/eða miðlægar innkaupastofnanir eða sér. Skal heimildin því aðeins veitt að uppfylltum nánar tilgreindum skilyrðum og verður m.a. að liggja fyrir að ástæða sé til að ætla að innkaup í ríkinu muni þjóna virkri samkeppni.

Af þessu tilefni vill Samkeppniseftirlitið taka fram að heimild fjármálaráðherra er bundin mjög almennum skilyrðum. Líkt og fram kemur í ákvæðinu ber Ríkiskaupum að rökstyðja að útboð þjóni ákveðnum lögmætum sjónarmiðum við opinber innkaup í hvert sinn, þ. á m. virkri samkeppni. Samkeppniseftirlitið telur nauðsynlegt að í ákvæðinu verði tekið fram að í mati Ríkiskaupa á því hvort innkaup þjóni virkri samkeppni hérlandis felist m.a. eftirfarandi atriði:

1. Skilgreining viðkomandi markaða á Íslandi sem útboð muni hafa áhrif á.
2. Athugað hvaða fyrirtæki starfi á viðkomandi mörkuðum.
3. Áhrif útboðsins á viðkomandi markað séu metin og athugað hvort það takmarki eða raski samkeppni á Íslandi. Sé niðurstaðan sú að samkeppni hérlandis sé raskað er nauðsynlegt að veða og meta hvort tiltækar séu aðrar vægari leiðir til að ná markmiði útboðsins, m.a. um hagkvæmni, og eftir atvikum rökstyðja hvers vegna sú leið sé farin.²

Í framhaldi af því telur Samkeppniseftirlitið nauðsynlegt að kveðið verði á um skyldu Ríkiskaupa til að birta hið samkeppnislega mat sitt opinberlega, t.d. á vef stofnunarinnar, og óska umsagna frá aðilum á viðkomandi markaði hér á landi áður en beiðni

² Samkeppniseftirlitið vísar til álits eftirlitsins nr. 2/2009 *Samkeppnismat stjórnvalda* þar fjallað var um staðlað samkeppnismat (e. competition assessment). Í álitinu var því beint til forsætisráðherra að stuðla að því að stjórnvöldum verði gert skylt að framkvæma slíkt mat í tengslum við undirbúning að setningu laga og stjórnvaldsfyrirmæla. Slíku samkeppnismati hefur verið oëitt víða erlendis til tryggingar því að stjórnvöld takmarki ekki samkeppni að óþörfu við gæslu annarra hagsmuna. Samkeppniseftirlitið telur sömu sjónarmið geta átt við um mat á áhrifum opinberra innkaupa erlendis á samkeppni á Íslandi.



stofnunarinnar er send fjármálaráðherra. Í ljósi framangreinds telur Samkeppniseftirlitið því nauðsynlegt að stigið sé varlega til jarðar við beitingu heimildarinnar.

Þá er í frumvarpinu ekki skilgreint nánar hvað þurfi að leggja til grundvallar mati Ríkiskaupa á því að erlent útboð, líkt og frumvarpið fjallar um, „muni þjóna hagkvæmni, virkri samkeppni eða öðrum lögmætum sjónarmiðum við opinber innkaup.“ Til dæmis er ekki mælt fyrir um hvernig staðið verði að innflutningi á viðkomandi vöru, birgðahaldi hennar, dreifingu o.fl. Telja verður nauðsynlegt að Ríkiskaup fái nákvæma útlistun á því hvernig meta þurfi alla þætti innkaupa áður en ákvæði því, sem hér er fjallað um, verði beitt.

Með vísan til alls framangreinds telur Samkeppniseftirlitið nauðsynlegt að heimild fjármálaráðherra til miðlægrar innkaupastofnunar til að bjóða út innkaup erlendis verði settar mun þrengri skorður en gert er ráð fyrir í frumvarpinu og henni verði einungis beitt í sérstökum undantekningartilvikum að undangengnu ítarlegu mati á samkeppni og hagræði af innkaupum. Í því sambandi verði tekið tillit til alls kostnaðar við innkaup, geymslu og dreifingu. Ráðherra veiti því aðeins heimild eftir að hin miðlæga innkaupastofnun hafi framkvæmt fyrirnefnt samkeppnismat, birt það opinberlega og líkur séu á að útboð samkvæmt núgildandi lögum og reglum skili ekki þeim árangri sem að sé stefnt vegna samkeppnislegra aðstæðna á innlendum markaði.

Verði höfð hliðsjón af tillögum Samkeppniseftirlitsins telur eftirlitið að umrædd breyting á lögum um opinber innkaup nr. 84/2007 geti verið til þess fallin að stuðla að virkari samkeppni en mögulegt sé samkvæmt núgildandi lögum.

Virðingarfyllst,
Samkeppniseftirlitið

Hildur Leifsdóttir

One
 Loka | Endurofna | Skrá inn | Opna skjal

Frá: Hildur Leifsdóttir Sent: 28.4.2011 11:24:00
 Til: selmah@althingi.is
 CC: Guðmundur Sigurðsson
 BCC:
 Efni: RE: Opinber innkaup/frumvarp fjármálaráðherra.
 Viðhengi:

Sæl Selma.

Samkvæmt neðangreindri tillögu á Samkeppniseftirlitið að skila umsögn um aðstæður á markaði, þar sem óskað hefur verið eftir því að fram fari útboð á EES-svæðinu, innan þriggja vikna frá því að slík beiðni berst eftirlitinu frá Ríkiskaupum. Samkeppniseftirlitið skilur það svo að þetta feli í sér að Ríkiskaup framkvæmi ekki sjálfstætt samkeppnismat. Af þessu tilefni vill Samkeppniseftirlitið koma eftirfarandi atriðum á framfæri:

Mjög mikilvægt er að Ríkiskaup, sem ábyrgðaraðili útboða, hafi yfir að ráða þekkingu á samkeppnislegum áhrifum útboða almennt. Þetta mat eftirlitsins er í samræmi við álit þess nr. 2/2009, Samkeppnismat stjórnvalda, sem vikið er að í fyrri umsögn eftirlitsins við frumvarpið. Telur eftirlitið því að umrætt mat eigi að vera á hendi Ríkiskaupa og vera liður í vonduðum undirbúningi þess á útboði. Í því ferli geta Ríkiskaup leitað umsagnar Samkeppniseftirlitsins eins og það telur skynsamlegt. Ekki er því þörf á að binda slíka umsögn í lög.

Telji löggjafinn engu að síður mikilvægt að binda umsögn Samkeppniseftirlitsins við samkeppnismat Ríkiskaupa í lög, er ljóst að sá þriggja vikna frestur, sem gert er ráð fyrir í ákvæðinu, gefur ekki færi á sjálfstæðri gagnaöflun og rannsókn á samkeppnisaðstæðum sem nauðsynleg kann að vera á markaðnum, hafi fullnægjandi rannsókn ekki farið fram af hálfu Ríkiskaupa. Umsögn Samkeppniseftirlitsins innan slíkra fresta kynni því að takmarkast við það hvort mat Ríkiskaupa sé fullnægjandi eða ekki.

Að framangreindu sögðu styður Samkeppniseftirlitið þá fyrirætlan löggjafans að fram fari mat á samkeppnisáhrifum umræddra útboða, samanber fyrri umsögn eftirlitsins, dags. 14. janúar 2011. Eins og áður greinir telur eftirlitið að Ríkiskaup eigi framkvæma slíkt mat. Getur Ríkiskaup leitað umsagnar Samkeppniseftirlitsins í því ferli og er ekki nauðsynlegt að binda það í lög.

Kveðja,
 Hildur Leifsdóttir
 Sérfræðingur / Lawyer

-----Original Message-----
 From: Selma Hafliðadóttir [mailto:selmah@althingi.is]
 Sent: 20. apríl 2011 11:33
 To: Guðmundur Sigurðsson
 Cc: Hildur Leifsdóttir
 Subject: RE: Opinber innkaup/frumvarp fjármálaráðherra.

Sæll.

Í framhaldi af þessu vildi ég fyrir hönd varaformanns nefndarinnar kanna eftirfarandi:

Telur Samkeppniseftirlitið gerlegt að veita Ríkiskaupum umsögn um þau tilvik sem frv. nær til á t.d. þremur vikum?

Það myndi þá þætast við það fori sem kveðið er á um í frumvarpinu að áður en Ríkiskaup óska eftir



Nefndasvið Alþingis
b.t. velferðarnefndar
nefndasvid@althingi.is

Reykjavík, 16. júní 2016

Efni: Umsögn SI um frumvarp til lyfjalaga, 677. mál.

Lengi hefur verið bent á þörf fyrir heildarendurskoðun á lyfjalögum þar sem nógildandi lög þarfnast mikilla breytinga. Fagna því Samtök iðnaðarins (SI) fyrirbyggjandi frumvarpi til lyfjalaga, þingskjal 1105, og telja mikilvægt að lyfjalög séu endurskoðuð, í þágu skilvirkni og einföldunar.

Við vinnslu frumvarpsins hjá ráðuneytinu gerðu SI nokkrar athugasemdir sem aðeins að hluta var tekið tillit til. Vilja því SI áréttta nokkur atriði sem þau telja mikilvægt að velferðarnefnd skoði sérstaklega.

I. Áhersla í markmiðsákvæði á lyfjadreifingu

Í 1. gr. frumvarpsins er að finna markmiðsákvæði sem er samhljóða 1. mgr. 1. gr. nógildandi lyfjalaga nr. 93/1994. Í meginatriðum hefur SI ekki athugasemdir við ákvæðið en undra sig þó á eftirfarandi málsgrein: „Við verslun með lyf skal það ætíð haft til hliðsjónar að lyfjadreifing er hluti heilbrigðisþjónustu og starfsmenn við dreifinguna skulu vinna með öðrum aðilum í heilbrigðisþjónustu að opinberum heilbrigðismarkmiðum hverju sinni.“ Greinin felur í sér skilgreiningu á því hvað felst í hugtakinu heilbrigðisþjónusta og á því sem slík ekki heima í markmiðsákvæði laganna. Ennfremur virðist umrædd málsgrein gera lyfjadreifingu meira undir höfði en öðrum þáttum laganna.

Samtök iðnaðarins leggja til að 2. mgr. 1. gr frumvarpsins verði felld út og í stað verði 3. mgr. breytt á þann veg að hugtakinu lyfjadreifingu verði bætt við upptalninguna.

II. Undanþága frá kröfu um markaðsleyfi

Í 12. gr. er Lyfjastofnun veitt heimild til að veita undanþágu frá kröfu um markaðsleyfi skv. 1. mgr. 11. gr. frumvarpsins. Í 2. mgr. 12. gr. er skýrt með tæmandi hætti í hverju ábyrgð umsækjanda, þ.e. læknis, felst og snýr sú ábyrgð aðallega að upplýsingaskyldu til sjúklings. Í ákvæðinu er þó ekki tekið á því hver beri ábyrgð á því að upplýsa Lyfjastofnun um tilvik þar sem gæði, öryggi og/eða virkni lyfsins er ekki sem skyldi og hver beri þá eftir atvikum ábyrgð á lyfjagátinni.

Telja SI eðlilegt að tekið sé af vafa um það og sá sem óskar eftir umræddri undanþágu hafi slíka upplýsingaskyldu til Lyfjastofnunar.

III. Útgáfa leyfis til markaðssetningar að frumkvæði Lyfjastofnunar

Í 16. gr. frumvarpsins er að finna heimild Lyfjastofnunar til að gefa út sérstakt leyfi til markaðssetningar fyrir lyf sem er afskráð eða ekki hefur verið sótt um markaðsleyfi fyrir, án atbeina markaðsleyfishafa, telji Lyfjastofnun það réttlætanlegt á grundvelli almannahagsmuna að hafa viðkomandi lyf á markaði.



Í frumvarpsdrögum var notast við hugtakið „markaðsleyfi“ en hefur við frekari vinnslu frumvarpsins hugtaksnotkun verið breytt og er nú notað „sérstakt leyfi til markaðssetningar.“ Alveg óljóst er hvaða þýðing þessi breyting hefur í framkvæmd. SI gerðu athugasemdir við ákvæðið hjá ráðuneytinu enda er eru fyrirtæki, með þessu ákvæði, í raun þvinguð til að fá markaðsleyfi ákveði Lyfjastofnun að beita umræddri heimild.

Ekki er að sjá að þessi orðalagsbreyting breyti því nokkuð enda er þess hvergi getið hvernig framkvæmdin verður, þ.e. hver skuli fara með kostnað vegna útgáfu slíks leyfi né hvernig eigi að fullnægja kröfum um birgðaskyldu. Þegar útreikningur á kostnaðarhagkvæmni lyfs er ástæða þess að fyrirtæki hefur afskráð lyf eða ekki sótt um markaðsleyfi fyrir lyf hérlendis er ótækt að viðkomandi fyrirtæki þurfi að bera kostnað af markaðsleyfi sem gefið er út á grundvelli þessa ákvæðis.

SI leggja til að tekin verður allur vafi um það í hverju umrætt leyfi felist og hvaða ábyrgð er lögð á markaðsleyfishafa.

IV. Framleiðsla lyfja

Samkvæmt 2. mgr. 22. gr. eru sjúkrahúsapótek undanþegin kröfu laganna um framleiðsluleyfi. Við slíka framleiðslu ber að taka mið af ályktunum Evrópuráðsins um lyfjaframleiðslu sem fram fer á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum. Hér þarf betri og afmarkaðri tilvísun til þeirra reglna sem gilda við slíka framleiðslu til að koma til móts við þær kröfur sem gerðar eru til laga um að þau séu aðgengileg og skýr.

V. Skyldur heilbrigðisstarfsmanna

Í 58. gr. er að finna nýmæli þar sem lögð er sú skylda á heilbrigðisstarfsmenn að tilkynna til Lyfjastofnunar ef þeir verða í störfum sínum varir við grun um að aukaverkanir tengist einhverju lyfi.

SI telja ákvæðið fela í sér jákvæða breytingu en benda þó á að hugtakið heilbrigðisstarfsmenn er ekki skilgreint sérstaklega í frumvarpinu. Í lögum nr. 34/2012 um heilbrigðisstarfsmenn er hugtakið skilgreint mjög vítt og eðli máls samkvæmt nær frumvarpið einungis til hluta þeirra.

VI. Ráðgjafanefnd um ákvörðun lyfjaverðs

Samkvæmt 62. gr. er Lyfjastofnun gert að skipa sex manna nefnd til fimm ára sem hefur það hlutverk að veita álit sitt á nánar tilgreindum þáttum sem varða ákvörðun lyfjaverðs og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga.

SI fagna því að slík nefnd sé sett á laggirnar og hagsmunaaðilar hafi kost á að skipa fulltrúa í nefndina. SI leggja þó áherslu á að skýra þurfi betur með hvaða hætti markaðsleyfishafar skipi sinn fulltrúa enda tilvísun í frumvarpinu almenn og opin.

VII. Viðmið við ákvörðun lyfjaverðs

Í 63. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir að við ákvörðun Lyfjastofnunar á verði og greiðsluþátttökuverði samheitalyfja skuli stofnunin hafa hliðsjón af verði viðkomandi samheitalyfja á Evrópska efnahagssvæðinu.

Hér telja SI mikilvægt að sé ekki einungis horft til lægsta verðs í viðmiðunarlöndunum heldur séu aðrir þættir sem sannanlega hafa áhrif á verðlagningu hérlendis teknir til skoðunar, eins og til dæmis stærð markaðar, framleiðslukostnaður, flutningskostnaður o.fl. Réttast væri að líta til minni markaðssvæða og þeirra þjóða sem við almennt teljum samanburðarhæf Íslandi.



VIII. Eftirlitsgjald

Í 1. mgr. 79. gr. frumvarpsins eru taldir upp þeir aðilar sem greiða eiga eftirlitsgjald *sem standa skal undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar*. Á gjaldið því að standa undir eftirliti Lyfjastofnunar. Gjaldið er síðan útfært í 2. mgr. ákvæðisins og lagt á sem veltutengdur skattur. Þessi gjaldheimta hefur ítrekað verið gagnrýnd af eftirlitsþegum enda er eftirlit Lyfjastofnunar með starfsemi þeirra í engu samræmi við innheimt eftirlitsgjald. Er mun eðlilegra að innheimta umrætt eftirlitsgjald í formi þjónustugjalds og eftir umfangi starfseminnar og þá eftirliti Lyfjastofnunar.

IX. Stjórnvaldssektir

Í 87. gr. frumvarpsins er að finna heimild Lyfjastofnunar til að leggja stjórnvaldssektir á þann sem brýtur gegn bannákvæðum laganna og reglugerða setta á grundvelli þeirra. Samtökin gera athugasemdir við þá heimild Lyfjastofnunar að leggja á sektir sem nema tvöföldu margfeldi af þeim hagnaði sem hlaust af brotinu enda óljóst hvernig finna eigi hagnað af slíku broti.

X. Sértekjur Lyfjastofnunar

Samtök iðnaðarins hafa ítrekað bent á það vandamál að Lyfjastofnun geti ekki sinnt þeim sérverkefnum sem framleiðendur óska eftir, t.d. vegna framhaldsskráninga. Þurfa framleiðendur því að sækja þá þjónustu til erlendra aðila.

Ber því með fyrirbyggjandi frumvarpi að tryggja Lyfjastofnun rúmar heimildir til að þiggja greiðslur og ráðstafa þeim í slík þjónustuverkefni. Fagna því SI útvíkkun á gjaldtökuheimildum Lyfjastofnunar í 78. gr. frumvarpsins en áréttta jafnframt mikilvægi þess að tryggt sé að Lyfjastofnun hafi fjármuni til að takast á við verkefni sem taki langan tíma og færast á milli fjárlagaára.

Eins og áður greinir þá fagna Samtök iðnaðarins heildarendurskoðun á lyfjalögum en telja mikilvægt að tekið sé tillit til framangreindra sjónarmiða. Samtök iðnaðarins áskilja sér rétt til að koma fram með frekari sjónarmið á síðari stigum og lýsa sig reiðubúin til að funda um efni umsagnarinnar, sé eftir því óskað.

Virðingarfyllst,

A handwritten signature in black ink that reads "Björg Á. Þórðardóttir".

Björg Ásta Þórðardóttir,
lögfræðingur SI



Sjúkratryggingar
Íslands

Velferðarnefnd Alþingis,
Austurstræti 8-10
101 Reykjavík

Reykjavík, 8. júní 2016

Efni: Umsögn Sjúkratrygginga Íslands um drög að frumvarpi til lyfjalaga

Sjúkratryggingar Íslands (SÍ) hafa fengið til umsagnar frumvarp til lyfjalaga.

Greiðslubátttaka og fjárlagaliðir lyfja.

SÍ bera ábyrgð á fjárlagalið almennra lyfja (08206-115) og S-lyfja (08206-116). SÍ reikna út greiðslubátttöku sjúkratryggðs í lyfjum, annast greiðslur til apóteka vegna lyfjakostnaðar, taka ákvarðanir um og afgreiða lyfjaskírteini og fylgjast með þróun lyfjakostnaðar.

7. gr.

Samkvæmt greininni hefur Lyfjastofnun heimild til að skipa starfshópa og kalla til sérfræðinga m.a. til að aðstoða við ákvörðun greiðslubátttöku í lyfjum. Þessi sérfræðihópur er ekki ákvörðunaraðili aðeins ráðgefandi.

61. gr.

Ákvörðun um verðlagningu lyfja og greiðslubátttöku. Samkvæmt frumvarpinu er það Lyfjastofnun sem verður ábyrg fyrir ákvörðunum um greiðslubátttöku í ávísanaskyldum lyfjum.

62. gr.

Lyfjastofnun skal skipa nefnd sem er álitsgjafi um m.a. greiðslubátttöku sjúkratrygginga í lyfjum fyrir menn á Íslandi. Í núverandi fyrirkomulagi þá er Lyfjagreiðslunefnd ákvörðunaraðili um verð og greiðslubátttöku lyfja. Þar situr fulltrúi SÍ og tryggir þannig aðkomu stofnunarinnar að ákvörðunum sem tengjast fjárlagaliðum lyfja og stofnunin ber ábyrgð á.

Ljóst þarf að vera hvort Lyfjastofnun hafi einungis heimild eða skuli skipa nefnd sem álitsgjafa fyrir greiðslubátttöku en orðalag 7. og 62. gr. er ekki samhljóma. Afar mikilvægt er að tryggja aðkomu ábyrgðaaðila fjárlagaliðarins, ráðuneytis, SÍ og annarra að ákvörðunum um greiðslubátttöku.

Afslættir af lyfjaverði og greiðslubátttökuverð

Álit umboðsmanns Alþingis í tilefni af kvörtun Garðsapóteks (mál nr. 7940/2014) dagsett þann 22. desember 2015. Þar eru m.a. gerðar athugasemdir við hugtakið greiðslubátttökuverð, þ.e. það verð sem sjúkratryggingar skulu miða greiðslubátttöku sína við.



Sjúkratryggingar
Íslands

2. mgr., 62. gr.

Lyfjastofnun á að ákveða, að lokinni umfjöllun og samkvæmt fyrirbyggjandi álitni nefndar, m.a. greiðslupátttökuverð, þ.e. það verð sem sjúkratryggingar skulu miða greiðslupátttöku sína við að teknu tilliti til afsláttar sem lyfsöluleyfishafi veitir við afgreiðslu lyfjaávisunar. Lyfsöluleyfishafar geta gefið afslætti „á kassa“ beint til viðskiptavinar samkvæmt núverandi fyrirkomulagi. Lyfsöluleyfishafar sem ákveða að gefa afslátt frá greiðslupátttökuverði geta þannig myndað nýtt greiðslupátttökuverð sem ekki hefur verið ákveðið af Lyfjastofnun.

Að mati Sí kemur ekki nógu skýrt fram í ákvæðinu hvernig skuli miða greiðslupátttöku sjúkratrygginga við greiðslupátttökuverð þar sem afsláttur hefur verið gefinn. Í skýringum með 62. gr. kemur fram að tilgangur þessara málsgreinar sé að styrkja lagastoð sjúkratryggingastofnunar til að taka tillit til veittra afslátta frá lyfjaverði.

Lyfjagagnagrunnur

Samkvæmt 29. gr. a. laga nr. 112/2008 um sjúkratryggingar, bera Sí ábyrgð á og starfrækja gagnagrunn með þeim upplýsingum sem nauðsynlegar eru til að reikna út greiðslupátttöku sjúkratrygginga og gjald sjúkratryggðs einstaklings við kaup á lyfjum. Nefnist sá grunnur miðlægur lyfjagreiðslugrunnur og er lyfsöluleyfishöfum skylt að tengjast þeim grunni samkvæmt 37. gr. frumvarpsins. Jafnframt hefur stofnunin eftirlitshlutverk til að sannreyna lyfjasögu sjúklinga tengt kostnaðareftirliti og kanna ávísanavenjur lækna vegna eftirlits með lyfjakostnaði.

70. gr.

Tryggt þarf að vera að Sí hafi óhindraðan aðgang að lyfjagagnagrunnum til að sinna hlutverki sínu við kostnaðareftirlit og eftirlit með ávísanavenjum lækna.

Tölfærðivinnsla

Sí hafa hlutverk sem ráðgefandi aðili við ákvörðun um leyfisskyldu lyfja (samanber 62. gr. frumvarpsins). Sí bera ábyrgð á áætlanagerð vegna útgjalda ávísanaskyldra lyfja og sem innkaupaaðili á lyfjum tengdum útboðum. Útboð á lyfjum eru í dag framkvæmd af Landspítala í umboði Sí. Í því skini er beinn aðgangur að tölfærðiuþplýsingum nauðsynlegur.

71. gr.

Tryggt þarf að vera að Sí hafi óhindraðan aðgang að lyfjagagnagrunnum til að sinna hlutverki sínu við áætlanagerð og útboð.

Virðingarfyllst,
F.h. Sjúkratrygginga Íslands

Katrín Eyðís Hjörleifsdóttir
Sviðsstjóri viðskiptasviðs

Alþingi – nefndarsvið
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík.

Reykjavík, 15. júlí 2016

Efni: Umsögn stjórnar SVP um frumvarp til lyfjalaga – 677. mál

Stjórn SVP hefur yfirfarið frumvarp til nýrra lyfjalaga sem lagt hefur verið fram á Alþingi. Óhætt er að segja að það hafi fyrir löngu verið tímabært að taka lyfjalögin til endurskoðunar, enda eru þau að stofni til meira en tuttugu ára gömul og bera fjölmörg ákvæði þeirra þess merki að lögin eru komin mjög til ára sinna.

Stjórn SVP hefði búist við að í frumvarpinu gætti meiri framsýni en raun ber vitni og að ýmis ákvæði er varða viðskipti með lyf, yrðu færð meira í átt til nútíma viðskiptahátta. Á stjórnin þar sérstaklega við þær miklu takmarkanir sem eru á viðskiptum með lausasölulyf. Samkvæmt 31. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir að ákvæði um sölu þessara lyfja verði nær óbreytt frá því sem nú er, þ.e. að einungis verði heimilað að selja minnstu pakkningar og minnstu styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja sem ekki eru ávísunarskyld, í almennum verslunum. Hér hefur verið horfið frá þeim áformum sem voru uppi þegar frumvarpið var kynnt fyrir hagsmunaaðilum af velferðarráðuneytinu í janúar s.l., en þá var gert ráð fyrir að sala lausasölulyfja yrði heimiluð í almennum verslunum.

Það er skoðun stjórnar SVP að umgjörð sölu á lausasölulyfjum ætti að vera með svipuðum hætti hérlands og á hinum Norðurlöndunum, þ.e. að smásöluverslun (matvöruverslanir, þægindaverslanir og bensínstöðvar) geti boðið upp á sömu pakkningastærðir af lausasölulyfjum og þar. Þannig eykst samkeppni á markaðnum og þjónustustig hækkar að mun, sérstaklega á landsbyggðinni.

Hvergi í athugasemdum með frumvarpinu er að finna skýringar á því hvers vegna horfið var frá hinum upphaflegu áformum. Í því sambandi vilja samtökin vekja athygli Alþingis á því að á hinum Norðurlöndunum, nema í Finnlandi, hafa viðskipti með lausasölulyf í almennum verslunum verið heimiluð. Hér á landi hafa nær allar fyrirmyndir á sviði lyfjamála verið sóttar til hinna Norðurlandanna. Á meðfylgjandi töflu, sem er tekin úr nýútgefni skýrslu „Lausasölulyf á Íslandi“, er gerður samanburður milli níttján Evrópulanda á þeim reglum sem gilda um sölu og auglýsingar á lausasölulyfjum. Sá samanburður sýnir að af þeim fimm atriðum sem þar er gerður samanburður á er svarið „nei“ hvað Ísland varðar í fjórum tilfellum. Það eru einungis nýsamþykkt lög sem heimila sjónvarpsauglýsingar á lausasölulyfjum, sem koma í veg fyrir að Ísland er eina landið í þessum hópi þar sem svarið er í öllum tilfellum „nei“. Hafa ber í huga við lestur þessarar töflu, að þó að sala lausasölulyfja hafi verið heimiluð í almennum verslunum í einstökum löndum, merkir það ekki að í öllum tilfellum hafi sjálfval slíkra lyfja einnig verið heimilað, þegar sala lausasölulyfja fer fram í almennum verslunum.

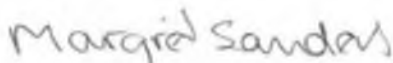
SVP berjast fyrir því að viðskiptafrelsi ríki á sem flestum sviðum.. Í því ljósi telur stjórn SVP a.m.k. umdeilanlegt að á sama tíma og almennum verslunum er heimilað að selja tóbak, er þeim bannað að selja nikótínlyf sem ekki eru ávísunarskyld, án tillits til pakkningastærða eða styrkleika. Stjórn SVP telur mjög mikilvægt að skýr efnisleg rök liggi fyrir áður en Alþingi ákveður að viðhalda þeim takmörkunum sem gilda um sölu lausasölulyfja. Í því sambandi

hvetur stjórnin þingnefndina til að kanna sjálfstætt hvernig skipan þessara mála er á hinum Norðurlöndunum og jafnframt að kanna hvernig þau mál hafa þróast á undanförunum árum.

Stjórn SVP tekur sérstaklega fram, að innan samtakanna eru mismunandi skoðanir til þess málefnis sem hér er til umræðu. Eins og fram kemur í umsögn lyfsöluhóps SVP sem hópurinn hefur sent til Alþingis, eru sjónarmið lyfsala innan samtakanna önnur er þau sem koma fram í þessari umsögn stjórnar SVP. Í því sambandi ber að taka fram að SVP samanstendur af stórum hópi fyrirtækja og eru sjónarmið einstakra fyrirtækja eða hópa fyrirtækja innan samtakanna, ekki nauðsynlega samhljóða í öllum málum. Í stórum samtökum á borð við SVP er rúm fyrir ólík sjónarmið til einstakra málefna. Umsögn lyfsöluhópsins fylgir hér með í viðhengi.

Stjórn SVP er jafnframt tilbúin til að bæta á fund velferðarnefndar Alþingis til þess að gera frekari grein fyrir sjónarmiðum sínum. Jafnframt er beðist velvirðingar á því hversu seint þessi umsögn berst.

Virðingarfyllt,
f.h. stjórnar SVP



Margrét Sanders, formaður



Jón Björnsson, varaformaður

Fylgiskjal: Umsögn lyfsöluhóps SVP

Nefndarsvið Alþingis
Austurstræti 8 – 10
150 Reykjavík

Reykjavík, 13. júní 2016

Efni: Umsögn um frumvarp til lyfjalaga – 677. mál

Hópur lyfsala innan SVÞ hefur yfirfarið og tekið til umsagnar frumvarp til nýrra lyfjalaga sem lagt hefur verið fyrir Alþingi.

Fyrst og fremst vill hópur lyfsala fagna því að horfið hefur verið frá þeim áformum að heimila sölu lausasölulyfja í almennum verslunum, en með því hefur verið komið til móts við þau sjónarmið sem hópurinn hefur áður sett fram, síðast í umsögn sinni til velferðarráðuneytisins í janúar sl. Lyfsalar um eindregið þeirrar skoðunar að sala lausasölulyfja skuli vera í sem allra mestum mæli í höndum fagfólks, enda hefur það sýnt sig að þar sem viðskipti með þessi lyf hefur verið færð út úr lyfjaverslunum, hefur eitrunum af völdum lyfja fjölgað með tilheyrandi lýðheilsuvandamálum, þ.á.m. aukinni tíðni dauðsfalla af völdum ofnotkunar lausasölulyfja. Það má ekki gleyma því að röng notkun lyfja, hvort sem um er að ræða lyfseðilsskyld lyf eða lausasölulyf, er lífshættuleg og hefur því samfélagið ríka hagsmuni af því að sala og afgreiðsla lausasölulyfja, jafnt sem annarra lyfja, sé í höndum fagfólks.

Enn fremur vill hópur lyfsala benda á að lausasölulyf eru mikilvægur þáttur í rekstri lyfjaverslana í hinum dreifðu byggðum landsins. Nú þegar er lyfjaverslunum þröngur stakkur skorinn varðandi verðlagningu lyfseðilsskyldra lyfja, en hámarksálagning á þeim er sem kunnugt er ákvörðuð af opinberri nefnd, Lyfjagreiðslunefnd. Rýmkun á heimild til sölu lausasölulyfja frá því sem nú er, myndi því þrengja stakk lyfjaverslana enn frekar.

Hópur lyfsala fagnar því einnig að tekið hafi verið tillit til þess sem hópurinn nefndi í umsögn sinni í janúar sl., þ.e. að þeirri óvissu sem álit umboðsmanns Alþingis um greiðsluþátttökukerfi sjúkratrygginga leiddi af sér, hafi nú verið eytt.

Að öðru leyti vill hópurinn nefna sérstaklega eftirfarandi greinar frumvarpsins:

47. gr. – Útskiptanleiki lyfja


Nauðsynlegt er að vekja athygli á að í 47. gr. frumvarpsins, sem gerir ráð fyrir takmörkunum á rétti lyfjafræðinga til að skipta út lyfi án þess að lyfjameðferð sé breytt, gengur ekki í takt við ákvæði 13. greinar draga að nýrri reglugerð um lyfjaávísanir og afhendingu lyfja.

65. gr. – Málsmeðferð verðumsóknar

Hópur lyfsala leyfir sér að koma þeirri skoðun sinni á framfæri að eðlilegra sé að Sjúkratryggingar Íslands hafi það hlutverk sem Lyfjastofnun er ætlað samkvæmt þessari grein frumvarpsins. Staðreyndin er sú að Sjúkratryggingar Íslands eru miklu eðlilegri viðsemjandi í þessu sambandi í ljósi þess hlutverks sem stofnunin hefur um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjum.

Hópur lyfsala lýsir sig að öðru leyti reiðubúinn til að koma á fund velferðarnefndar Alþingis til þess að gera grein fyrir sjónarmiðum sínum gagnvart þessu frumvarpi.

f.h. Lyfsöluhóps SVP


Þórbergur Egilsson

Nefndarsvið Alþingis
Austurstræti 8 – 10
150 Reykjavík

Reykjavík, 13. júní 2016

Efni: Umsögn um frumvarp til lyfjalaga – 677. mál

Hópur lyfsala innan SVÞ hefur yfirfarið og tekið til umsagnar frumvarp til nýrra lyfjalaga sem lagt hefur verið fyrir Alþingi.

Fyrst og fremst vill hópur lyfsala fagna því að horfið hefur verið frá þeim áformum að heimila sölu lausasölulyfja í almennum verslunum, en með því hefur verið komið til móts við þau sjónarmið sem hópurinn hefur áður sett fram, síðast í umsögn sinni til velferðarráðuneytisins í janúar sl. Lyfsalar um eindregið þeirrar skoðunar að sala lausasölulyfja skuli vera í sem allra mestum mæli í höndum fagfólks, enda hefur það sýnt sig að þar sem viðskipti með þessi lyf hefur verið færð út úr lyfjaverslunum, hefur eitrunum af völdum lyfja fjölgað með tilheyrandi lýðheilsuvandamálum, þ.á.m. aukinni tíðni dauðsfalla af völdum ofnotkunar lausasölulyfja. Það má ekki gleyma því að röng notkun lyfja, hvort sem um er að ræða lyfseðilsskyld lyf eða lausasölulyf, er lífshættuleg og hefur því samfélagið ríka hagsmuni af því að sala og afgreiðsla lausasölulyfja, jafnt sem annarra lyfja, sé í höndum fagfólks.

Enn fremur vill hópur lyfsala benda á að lausasölulyf eru mikilvægur þáttur í rekstri lyfjaverslana í hinum dreifðu byggðum landsins. Nú þegar er lyfjaverslunum þröngur stakkur skorinn varðandi verðlagningu lyfseðilsskyldra lyfja, en hámarksálagning á þeim er sem kunnugt er ákvörðuð af opinberri nefnd, Lyfjagreiðslunefnd. Rýmkun á heimild til sölu lausasölulyfja frá því sem nú er, myndi því þrengja stakk lyfjaverslana enn frekar.

Hópur lyfsala fagnar því einnig að tekið hafi verið tillit til þess sem hópurinn nefndi í umsögn sinni í janúar sl., þ.e. að þeirri óvissu sem álit umboðsmanns Alþingis um greiðsluþátttökukerfi sjúkratrygginga leiddi af sér, hafi nú verið eytt.

Að öðru leyti vill hópurinn nefna sérstaklega eftirfarandi greinar frumvarpsins:

47. gr. – Útskiptanleiki lyfja


Nauðsynlegt er að vekja athygli á að í 47. gr. frumvarpsins, sem gerir ráð fyrir takmörkunum á rétti lyfjafræðinga til að skipta út lyfi án þess að lyfjameðferð sé breytt, gengur ekki í takt við ákvæði 13. greinar draga að nýrri reglugerð um lyfjaávísanir og afhendingu lyfja.

65. gr. – Málsmeðferð verðumsóknar

Hópur lyfsala leyfir sér að koma þeirri skoðun sinni á framfæri að eðlilegra sé að Sjúkratryggingar Íslands hafi það hlutverk sem Lyfjastofnun er ætlað samkvæmt þessari grein frumvarpsins. Staðreyndin er sú að Sjúkratryggingar Íslands eru miklu eðlilegri viðsemjandi í þessu sambandi í ljósi þess hlutverks sem stofnunin hefur um greiðsluþátttöku sjúkratrygginga í lyfjum.

Hópur lyfsala lýsir sig að öðru leyti reiðubúinn til að koma á fund velferðarnefndar Alþingis til þess að gera grein fyrir sjónarmiðum sínum gagnvart þessu frumvarpi.

f.h. Lyfsöluhóps SVP


Þórbergur Egilsson

Reykjavík 16. maí 2016

Umsögn um frumvarp til lyfjalaga (677. mál 145. löggjafarþings, þingskjal 1105)

Formáli

Að mati umsagnaraðila, sem er lyfjafræðingur að mennt, með mikla reynslu, hefur starfað í þrjú ár sem apótekari í Þýskalandi, þar af tímabundið sem yfirlyfjafræðingur í stóru hollensku þjónustuapóteki, sem lyfjafræðingur í finnsku apóteki og starfar nú sem lyfsöluleyfshafi hér á Íslandi, þarf að taka til endurskoðunar ákveðna þætti í viðkomandi frumvarpi til nýrra lyfjalögum.

Það vantar ákveðna áherslubreytingu þegar kemur að afhendingu lyfja, ítarlegri skoðun þarf að fara fram á afleiðingum þess að lausasala lyfja fari fram í auknum mæli í almennum verslunum, athuga þarf hvort óeðlileg fákeppni á lyfjamarkaðnum eigi sér stað og hvort halda eigi í embætti lyfjamálastjóra. Skal hér reynt að gera grein fyrir sjónarmiði umsagnaraðila.

Umræða

Afhending lyfja

Lítið virðist vera rætt um hvað betur mætti fara í afhendingu lyfja á Íslandi þótt hægt sé að gera ansi margt til að bæta lyfjaafhendinguna. Þá myndi faglegri afhending lyfja að öllu jöfnu skila sér í auknu öryggi sjúklinga, færri óhöppum við lyfjanotkun, betri meðferðarhaldni meðal sjúklinga og draga úr óbeinum kostnaði í heilbrigðiskerfinu.

Eins og staðan er í dag fær sjúklingur ekki að sjá lyf sín við lyfjaafhendingu ásamt því að lyfjafræðingur starfandi í apóteki er ekki í miklum samskiptum við sjúkling. Þarf sjúklingurinn oftast nær að biðja um að tala við lyfjafræðinginn til þess að eiga við hann orð. Bara með því að breyta þessu tvennu myndi margt ávinnast.

Þetta jafngildir þó ekki að lyfjafræðingurinn sitji auðum höndum heldur er verkefnastjórn íslenskra apóteka þess eðlis að lyfjafræðingurinn starfar að mestu leiti í bakherbergi apóteksins og er þar með ekki í samskiptum við sjúklinginn.

Til að útskýra þetta betur fyrir lesanda þá skulum við fara yfir lyfsölufurlið allt frá pöntun til afhendingar. Haldið skal til haga að hér er aðeins verið að lýsa lyfsölunni

með einföldum hætti, til útskýringar, en ekki öðrum og veigamiklum verkferlum sem eiga sér stað í lyfjabúðum.

Eftir að sjúklingur hefur lagt inn lyfjapöntun (í formi lyfseðils) er það svo í núverandi afgreiðsluferli að lyfjafræðingur tekur til lyfin, sér til þess að rétt lyf sé afgreitt, hugar að milliverkunum, skoðar lyfseðilinn, vinnur notkunarfyrimæli og hugar að hvort allt sé með felldu, límir notkunarfyrimæli á pakkningar, ber saman norræn vörunúmer, skoðar hvort eitthvað athugavert sé á ferð svo dæmi séu nefnd og gegnir í raun því starfi að vera hinn endanlegi öryggisventill rétttrar meðferðar. Ritar lyfjafræðingur svo á lyfseðilinn upphafsstafi sína og lyfjafræðingsnúmer til staðfestingar um að allt sé með felldu.

Þá tekur við svokallað eftirlitsferli en það lýsir sér í því að annar aðili, sem getur verið lyfjafræðingur eða ófaglærður einstaklingur, athugar hvort lyfjafræðingurinn hafi gert allt rétt og ritar eins og í fyrra ferli upphafsstafi sína til staðfestingar um að allt sé með felldu. Þetta tvöfalda eftirlit er lögbundin skylda. Sé afgreiðsla apóteks yfir ákveðnum fjölda lyfseðla á dag er seinna eftirlitið, jafnt sem fyrra, í höndum lyfjafræðings.

Lokaferillinn í lyfsölunni er svo sjálf afhendingin en hún er á Íslandi oftast nær í höndum ófaglærðs einstaklings. Þetta er í raun mikilvægasti þátturinn í öllu lyfsöluferlinu en það er nákvæmlega þarna sem upplýsingaflæðið milli apóteksins og sjúklingsins á að fara fram. Þessi ferill er svo mikilvægur að það er í raun spurning um öryggi að faglærður einstaklingur sjái um afhendinguna.

Það að ófaglærður einstaklingur sjái um afhendingu lyfja á Íslandi á sér sínar ástæður sem verða ekki raktar í þessari umsögn en í flestum viðmiðunarlöndum Íslands hefur það verið sett í lög að aðeins lyfjafræðingur eða sérmenntaður aðstoðarmaður hans megi afhenda sjúkling lyf enda skapar slíkt nauðsynlega nánd lyfjafræðings við sjúkling og eykur upplýsingaflæði milli þeirra beggja. Getur sjúklingurinn þá til dæmis spurt lyfjafræðinginn samstundis út í viðkomandi lyf, notkunina, milliverkanir og annað er varðar lyfjameðferðina. Á móti getur lyfjafræðingurinn spurt sjúklinginn hvort lyfjameðferðin sé að uppfylla væntingar.

Þrjár tiltölulega skynsamlegar breytingar á íslenska lyfsöluferlinu verða hér nefndar, breytingar sem myndu auka öryggi sjúklunga til muna. Viðbætur við núverandi drög að lyfjalögum.

1. Gerð verði lögbundin krafa til apóteka að aðeins lyfjafræðingur, aðstoðarmaður hans, þá menntaður í lyfsölu, eða lyfjatæknir hafi afhendingarleyfi á lyfjum. Mætti sjá fyrir sér að tiltektin á lyfjunum yrði þá frekar í höndum hins ófaglærða. Væri líka hægt að sjá fyrir sér skilvirkar breytingar á lyfjatæknináminu samhliða slíkum breytingum. Með slíkum breytingum væri hægt að blása lífi í störf lyfjatækna. Eða upptaka á nýju

starfsnámi aðstoðarmanna lyfjafræðinga sbr. því sem nefnt er í drögum að nýjum lyfjalögum fyrir útgáfu á takmörkuðu lyfsöluleyfi. Sambærilega kröfu um fagmenntun við lyfjaafhendingu er að finna í ríkjum Evrópusambandsins.

2. Gerð verði lögbundin krafa til apóteka að sjúklingi verði ávallt sýnd lyf áður en lyf eru afhent. Hérlendis hefur skapast sú ófaglega hefð fyrir því að sjúklingurinn fær ekki að sjá lyfin sín við afhendingu lyfja og eru lyf afgreidd í hvítum ógegnsæjum bréfpokum. Þessu þarf að breyta enda er það öryggismál að sjúklingur sjái lyfin sín og geti samstundis spurt spurninga ef spurningar vakna. Persónuverndarsjónarmiðið er hægt að uppfylla með afgreiðslubásnum eins og tíðkast í Finnlandi ef viljinn er fyrir hendi.
3. Afslættir á lyfseðilsskyldum lyfjum verði bannaðir. Framlegð til apóteka á meðal annars að standa undir að réttum upplýsingum um lyfjanotkun sé komið til sjúklings og að fagleg vinnubrögð séu stunduð í hvívetna. Í raun mætti segja að í hvert sinn sem afsláttur er gefinn af framlegð til sjúklinga sé verið að gefa afslætti af nauðsynlegri þjónustu, öryggi og upplýsingum. Mikil umræða hefur staðið um bann við afsláttum á lyfseðilsskyldum lyfjum í Þýskalandi síðastliðin ár en þarlend yfirvöld hafa ítrekað, eftir faglega úttekt, komist að þeirri niðurstöðu að betra sé að halda í óbreytt kerfi, að apótek fái framlegðina óskerta og að samkeppnin sé háð á þjónustustiginu og í lausasölu.

Afgreiðsla lausasölulyfja í almennum verslunum

Afgreiðsla lausasölulyfja í almennum verslunum fellur einnig undir ofangreinda umræðu um afhendingu lyfja og aukið sjúklingaöryggi.

Sem lyfjafræðingur leggst undirritaður eindregið gegn slíkri grundvallarbreytingu á íslenskri lyfsölu. Bæði hefur fagleg umræða í heilbrigðisstéttinni ekki farið fram um slíka breytingu sem og afleiðingarnar ekki verið skoðaðar; samanburðarrannsóknir fáar, rannsóknir á innlögnum vegna rangrar notkunar lausasölulyfja einnig vandfundnar ásamt fleiri fræðilegum atriðum sem þarf að huga að. Þá verður að athuga að slík breyting er því sem næst óafturkræf. Erfitt er að taka af mönnum réttindi sem hafa verið gefin, jafnvel þó lýðheilsusjónarmið myndu mæla fyrir því.

Hugmyndin er í sjálfu sér ekki alsæl en hana þarf þó í öllu falli að útfæra á faglegru hátt. Rétt eins og um aðra lyfsölu ætti að gera kröfu um að lyfjafræðingur sé á vakt og afhendi lyfin eða sérmenntaður aðstoðarmaður, lyfjatæknir.

Umsagnaraðili getur ekki ítrekað nægilega oft mikilvægi þess að þeir sem kaupa sér lyf geti spurt lyfjafræðing eða lyfjatækni spurninga um milliverkanir og frábendingar á lyfjum; má einstaklingur taka inn lyfið ef kaupandi er á öðru lyfi, má taka inn lyfið ef

kaupandi er sjáanlega ófrískur, má taka inn lyfið í lengri tíma en viku. Öll lausasölulyf hafa einhverjar milli- eða aukaverkanir. Vissulega misalvarlegar og misalgengar.

Hefur verið bent á að á bráðamóttöku Landspítalans verða oft innlagnir sem hægt hefði verið að fyrirbyggja með aukinni fræðslu um lyf.

Erfitt er að nálgast tölur héraendis yfir hlutfall óþarfa bráðainnlagna á sjúkrahús vegna rangrar lyfjanotkunar m.t.t. lausasölulyfja og þyrfti að rannsaka það frekar áður en farið væri út í viðkomandi breytingar. Mætti einnig gera samanburðarrannsókn á slíkum innlögnum milli landa sem hafa leyft sölu lausasölulyfja í almennum verslunum og þeim sem hafa bundið slíka sölu við apótek.

Sem lyfjafræðingur í apóteki hef ég hindrað skaðlega notkun lausasölulyfja og hugnast mér ekki að aukning verði í óþarfa innlögnum á sjúkrahúsum vegna rangrar lyfjanotkunar. Hef ég margofter lent í þeirri stöðu að ráðleggja fólki að taka ekki inn viðkomandi lausasölulyf því viðkomandi er á öðru lyfi sem getur ýtt undir t.d. bráða nýrnabilun ef einstaklingur er á blóðþrýstingslækkandi lyfjum, svonefndum ACE hemlum, eins og í tilfalli af einu mest notaða lausasölulyfinu, ibuprofeins. Nú eða lyfjakaupandi er sjáanlega ófrískur.

Jafnvel hin saklausustu lyf geta valdið skaða. Lausasölulyfið Rennie sem er að miklu leiti byggt á matarsóða, lækkar sýrustig í maga, getur bundist við margar lyfjasameindir og gert þær óvirkar. Magalyfið omeprazole, sé það notað í lengri tíma, getur komið í veg fyrir nauðsynlegt niðurbrot á próteinbundnu B-12 vítamíni og orsakað B-12 vítamínskort. Dæmin eru fjölmörg.

Samkvæmt tölum frá lyfjastofnun voru seldir 3,7 milljón dagskammtar af bólgueyðandi lyfjum árið 2013. Slær þessi neysla út öllum Norðurlandapjóðunum. Slík neysla er ekki án vankvæða því slík lyf hafa bæðu aukaverkanir og milliverkanir. Hafa læknar opinberað áhyggjur sínar af neyslunni og bentu á blæðingar frá meltingarvegi og nýrnabilanir. Notkun slíkra lyfja á meðal astmasjúkra getur einnig verið stórhættuleg. Parasetamóleitrar eru mjög algengar og algengasta orsök bráðrar lifrabilunar á vesturlöndunum. Rannsóknir á eitrunum á Íslandi 2001-2002 leiddu í ljós að um fimmtungur lyfjaeitrana var af völdum parasetamóls.

Slíkar breytingar þarf því ekki síður að skoða með það fyrir augum hvort samfélagslegur ávinningur verði eða tap og hvort áhættunnar séu meiri en ávinningurinn. Aukið aðgengi að lausasölulyfjum getur aukið líkur á óhöppum, aukið óþarfa bráðainnlagnir á heilbrigðisstofnanir eins og nefnt var hér að ofan. Slíkt hefur aukinn kostnað í för með sér. Þótt óbeinn sé. Einnig þyrfti að auka fjármagn til eftirlitssviðs Lyfjastofnunar þar sem sölustöðum lyfja myndi fjölga. Í öllu falli þá eru áhættunnar sjáanlegar. Ávinningurinn er hins vegar ekki eins sjáanlegur.

Ábyrgð þeirra sem selja og afhenda lyf er mikil. Kröfur um gæði húsnæðis, gæði meðhöndlunar, geymslu og meðhöndlunar miklar. Ætti að vera skýlaus krafa um að

hið takmarkaða lyfsöluleyfi sé bundið við eina verslun og að í forsvari fyrir því sé lyfjafræðingur. Afhendingin mætti vera í höndum lyfjatæknis en ábyrgðin og lyfsöluleyfið ætti að vera á höndum lyfjafræðings.

Eignarhald apóteka

Eignarhald apóteka hefur ekki mikið verið í umræðunni hérlandis. Í mörgum af viðmiðunarlöndum okkar hafa hins vegar farið fram miklar og faglegar umræður um mikilvægi lyfjafræðilegs eignarhalds á apótekum. Bæði vegna samkeppnissjónarmiða og sjónarmiða um faglegan rekstur apótekanna. Í Þýskalandi sem dæmi eru miklar kröfur gerðar til apóteka og ekki síður eignarhaldsins. Má til að mynda aðeins menntaður lyfjafræðingur með apótekararéttindi eiga apótek og má hver apótekari eiga að hámarki fjögur apótek. Þessi krafa um það sem kalla má lyfjafræðilegt eignarhald hindrar keðjumyndun, eykur samkeppni og stuðlar að faglegri rekstri apótekanna. Í árslok 2013 voru í Þýskalandi 20.662 apótek með 16.661 eigendur sem allir eru lyfjafræðingar að mennt.

Hérlandis eru tvær lyfjakeðjur í ráðandi stöðu. Í hinum dreifðu byggðum er ráðandi staða þeirra algjör. Í ársbyrjun 2016 voru 68 apótek í rekstri á Íslandi, 42 þeirra eru í eigu keðjanna tveggja. Þá eru 30 lyfjaútibú rekin á Íslandi, 29 þeirra í eigu keðjanna tveggja.

Þar sem um heildarendurskoðun á lyfjalögunum er að ræða er að mati umsagnaraðila ekkert óeðlilegt að athuga hvort setja eigi sambærilegar kröfur á eignarhald hérlandra apóteka og tíðkast í löndum Evrópu.

Embætti lyfjamálastjóra

Embætti lyfjamálastjóra er mikilvægt og er það að mati umsagnaraðila nauðsynlegt að halda í embættið í óbreyttri mynd. Að hafa þessa faglegu sýn í ráðuneyti heilbrigðismála hefur verið ómetanlegur styrkur.

Niðurstaða, breytingartillögur og samantekt

- I. Þrjár einfaldar breytingar voru ræddar hér að ofan um faglegri afhendingu lyfja og leggur umsagnaraðili til að eftirfarandi breytingar verði gerðar sem gætu að öllu jöfnu skila sér í auknu öryggi sjúklinga, færri óhöppum við lyfjanotkun og betri meðferðarheldni meðal sjúklinga:
 1. Gerð verði lögbundin krafa til apóteka að aðeins lyfjafræðingur, aðstoðarmaður hans, þá menntaður í lyfsölu, eða lyfjatæknir hafi afhendingarleyfi á lyfjum. Ekki er lögð til bein breytingartillaga enda er tillagan útfæranleg.
 2. Gerð verði lögbundin krafa til apóteka að sjúklingi verði ávallt sýnd lyf áður en lyf eru afhent. **Lagt er til að eftirfarandi eða samsvarandi málsgrein bætist við eftir 2. mgr. 46 gr.:** „**Við afhendingu lyfja skal sjúklingi að jafnaði sýnd lyfin.**”
 3. Afslættir á lyfseðilsskyldum lyfjum verði bannaðir. **Lagt er til að eftirfarandi 4. mgr. 34. gr. verði felld á brott: „Lyfsöluleyfishafa er heimilt að veita afslætti... laga um sjúkratryggingar” og þess í stað verði eftirfarandi málsgrein bætt inn: „Lyfsöluleyfishafa er óheimilt að veita afslætti frá hámarkssmáöluverði lyfjaávísunarskyldra lyfja.”**
- II. **Lagst er gegn sölu lausasölulyfja í almennum verslunum að óbreyttu.**
 - **Lagt er til að eftirfarandi málsgrein 13. skilgreiningarliðar 3. gr. lagafrumvarpsins verði felld á brott: „...og í undantekningartilvikum ákvæðin lausasölulyf samkvæmt lista Lyfjastofnunar þar sem stofnunin hefur veitt undanþágu til slíkrar sölu.”**
 - **Lagt er til að eftirfarandi 3. mgr. 31. gr. lagafrumvarpsins verði felld á brott: „Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. til sölu tiltekinna lausasölulyfja í almennri verslun. Slíkar undanþágur má aðeins veita þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú. Lyfjastofnun skal birta lista á vefsíðu sinni yfir þau lyf, styrkleika og pakkningar sem heimilt er að selja samkvæmt ákvæði þessarar málsgreinar. Ákvæði b-liðar 37. gr. á einnig við þá sem veitt er undanþága af þessum toga.”**
 - **Lagt er til að eftirfarandi e. liður 72. gr. lagafrumvarpsins verði felldur á brott: „e. undanþágu til sölu lyfja í almennri verslun, sbr. 3. mgr. 31. Gr.”**

- Lagt er til að eftirfarandi 6. liður 79. gr. lagafrumvarpsins verði felldur á brott: „*Handhafar undanþágu til lyfsölu í almennri verslun.*”

- III. Rétt er að skoða hvort setja eigi einhverslags kröfu um lyfjafræðilegt eignarhald á apótek. Ekki er lögð til bein breytingartillaga enda er tillagan útfæranleg.
- IV. Embætti lyfjamálastjóra er mikilvægt og er það að mati umsagnaraðila nauðsynlegt að halda í embættið í óbreyttri mynd. Lagt er til að lagagreinar úr fyrri lögum haldi sér.

Viðar Guðjohnsen
lyfjafræðingur og lyfsöluleyfshafi
Sími: 692-7867
Tölvupóstfang: v.h.gudjohnsen@lyfjamal.is

Nefndasvið Alþingis
Velferðarnefnd
b/t. nefndarritara
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Reykjavík, 8. júní 2016

Efni: Frumvarp til lyfjalaga (677. mál)

Frumvarpið felur í sér heildarendurskoðun á núgildandi lyfjalögum og með því er leitast við að ná þeim markmiðum sem sett eru fram í þingsályktunartillögu um lyfjastefnu til ársins 2020. Viðskiptaráð telur ýmsar breytingar frumvarpsins til bóta en gerir þó athugasemdir við ákveðna þætti þess.

Lyfjagreiðslunefnd og embætti lyfjamálastjóra lögð niður

Með frumvarpinu eru lagðar til breytingar sem hafa það að markmiði að einfalda stjórnslu lyfjamála. Breytingarnar fela í sér að lyfjaagreiðslunefnd verði lögð niður og verkefni nefndarinnar færð til Lyfjastofnunar. Þá kveður frumvarpið einnig á um að embætti lyfjamálastjóra verði lagt niður.

Viðskiptaráð styður þessar breytingar. Ráðið hefur hvatt til fækkunar opinberra stofnana til að þær geti sinnt betur hlutverkum sínum og uppfyllt á sama tíma kröfur um skilvirkan opinberan rekstur.¹ Einföldun stjórnslu lyfjamála er skref í þá átt.

Lyfjaauglýsingar almennt leyfðar

Í núgildandi lyfjalögum eru lyfjaauglýsingar bannaðar nema sérstakar lögbundnar undantekningar kveði á um annað. Í frumvarpi þessu er kveðið á um þá breytingu að lyfjaauglýsingar verði heimilar nema sérstakar lögbundnar undantekningar kveði á um annað. Með þessum hætti er svigrúm auglýsenda aukið og telur Viðskiptaráð stefnubreytinguna vera til bóta.

Netverslun með lyf heimiluð

Með frumvarpinu er jafnframt veitt bein lagaheimild fyrir netverslun með lyf. Af Norðurlöndunum er það einungis Finnland sem bannar sölu lyfja á netinu. Finnland heimilar þó netverslun með lyfseðilskyld

¹ Sjá nánari umfjöllun um sameiningar stofnana í skoðun Viðskiptaráðs (frá desember 2015): „*Sníðum stakk eftir vexti: 30 tillögur að fækkun ríkisstofnana*“. Slóð: <http://vi.is/malefnastarf/utgafa/skodarir/snidum-stakk-eftir-vexti/>

lyf til að þjóna landsbyggðinni.² Augljóst hagræði fylgir því að geta verslað lyf á netinu og styður Viðskiptaráð því að veitt verði bein lagaheimild fyrir netverslun með lyf.

Sala lausasölulyfja áfram takmörkuð

Með frumvarpinu er Lyfjastofnun veitt heimild til að leyfa sölu tiltekinna lausasölulyfja í almennri verslun. Slíkar undanþágur má þó aðeins veita þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú. Í greinargerð með frumvarpinu kemur fram að með ákvæðinu sé ætlunin að bregðast við stöðu sem mögulegt er að komi upp í dreifðari byggðum landsins. Þar af leiðandi sé ekki lagt til að heimild verði veitt til starfsemi af þessum toga innan höfuðborgarsvæðisins.

Að mati Viðskiptaráðs er hér ekki gengið nógu langt. Eðlilegast væri að heimila alfarið sölu lausasölulyfja í almennri verslun. Sala lausasölulyfja í almennri verslun eykur samkeppni og er til þess fallin að lækka verð á slíkum lyfjum neytendum til hagsbóta. Samkvæmt 1. gr. frumvarpsins er markmið laganna að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með sem hagkvæmasti dreifingu þeirra á grundvelli eðlilegrar samkeppni. Að mati Viðskiptaráðs er ákvæði sem takmarkar samkeppni lausasölulyfja með þeim hætti sem að framan greinir í mótsögn við markmið laganna. Sala lausasölulyfja í almennum verslunum getur jafnframt haft jákvæð áhrif á íslenskt heilbrigðiskerfi þar sem að með notkun þeirra geta einstaklingar t.a.m. meðhöndlað eða komið í veg fyrir minni háttar veikindi án þess að hitta lækni.

Samanborið við önnur Evrópuríki stendur Ísland aftarlega hvað varðar sölu á lausasölulyfjum í almennum verslunum.³ Í Danmörku, Noregi og Svíþjóð er slík sala heimil. Af Norðurlöndunum banna því einungis Ísland og Finnland sölu lausasölulyfja í almennum verslunum.⁴

Í Svíþjóð var sala lausasölulyfja utan apóteka heimiluð með lögum árið 2009. Í kjölfar lagabreytingarinnar og til ársins 2013 jókst sala lausasölulyfja ekki heldur stóð í stað.⁵ Ef miðað er við reynslu Svía er ástæðulaust að óttast að almenn sala lausasölulyfja muni leiða til ofnotkunar slíkra lyfja.

Viðskiptaráð leggur því til að ákvæði frumvarpsins um heimild til sölu lyfja í almennum verslunum verði breytt á þann veg að afnumin verði sú takmörkun að aðeins megi veita slíkt leyfi þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú. Slík breyting myndi bæta aðgengi einstaklinga að lyfjum hérlendis tryggja betur aukna samkeppni og þar af leiðandi stuðla betur að markmiði laganna. Auk þess væri hún í samræmi við lagaumhverfið í þeim löndum sem við berum okkur helst við.

Endurskoða ætti fyrirkomulag eftirlitsgjalda

Í núgildandi lögum og í frumvarpi þessu er með sama hætti kveðið á um hvernig eftirlitsgjald skuli ákvarðað. Eftirlitsgjald greiða nánar tilgreindir aðilar til að standa undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar og er gjaldið lagt á óháð því hvort eftirlit sé framkvæmt eða ekki. Í lögum er lágmarksfjárhæð eftirlitsgjaldsins tilgreind en ekkert hámark er á gjaldinu. Til að mynda greiða lyfsöluleyfifishafar 0,3% af heildarfjárhæð greiðslu sjúkratryggingastofnunarinnar vegna lyfjasölu en af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa ef sú fjárhæð er hærri en sem nemur greiðslu sjúkratryggingastofnunarinnar. Fjárhæð eftirlitsgjaldsins skal þó aldrei vera lægri en 188.500 kr. á ári.

Að mati Viðskiptaráðs eiga eftirlitsgjöld stjórnvalda að endurspegla raunverulegan kostnað sem verður til vegna eftirlits. Því markmiði er ekki náð þegar eftirlitsgjöld eru tengd við veltu fyrirtækja. Að öðrum kosti er hætt við að gjöldin verði í reynd nýr skattur á atvinnugreinina. Viðskiptaráð telur að nú þegar heildarendurskoðun laganna stendur yfir sé ástæða til þess að breyta fyrirkomulagi eftirlitsgjalda sem

² Gylfi Ólafsson, „*Lausasölulyf, staðan á Íslandi og í nágrannalöndum*“, bls. 8.

³ Af þeim löndum sem heimila sölu lausasölulyfja í almennum verslunum má nefna Bretland, Holland, Ítalíu, Portúgal, Pólland, Tékkland, Ungverjaland og Þýskaland. Heimild: Gylfi Ólafsson, „*Lausasölulyf, staðan á Íslandi og í nágrannalöndum*“, bls. 8.

⁴ Í Finnlandi er þó sala allra gerða nikótínlyfja heimil í almennum verslunum. Heimild: Gylfi Ólafsson, „*Lausasölulyf, staðan á Íslandi og í nágrannalöndum*“, bls. 8.

⁵ Gylfi Ólafsson, „*Lausasölulyf, staðan á Íslandi og í nágrannalöndum*“, bls. 10.

lögð eru á aðila sem selja lyf. Lyf þau sem eftirlitsgjaldskyldir aðilar hafa umsýslu með eru mjög dýr og geta hlaupið á hundruðum þúsunda. Eftirlitsgjald sem tekur mið af lyfjasölu eða lyfjainnkaupum endurspeglar á engan hátt það eftirlit sem fram þarf að fara og dæmi eru til þess að fyrirtæki greiði milljónir í eftirlitsgjald án þess að eiginleg eftirlit fara fram.⁶ Að mati ráðsins ætti að breyta þessu ákvæði þannig að eftirlitsgjöld endurspegli kostnað vegna þess eftirlits sem raunverulega fer fram.

Verði ekki á það fallist leggur Viðskiptaráð til að sett verði hámark á það gjald sem eftirlitsgjaldsskyldir aðilar þurfa að greiða. Viðskiptaráð tekur því undir með umsögn Landspítala um frumvarp þetta þar sem fram kemur að jafn nauðsynlegt sé að hafa hámarkseftirlitsgjald eins og lágmarkseftirlitsgjald.

Viðskiptaráð leggur til að frumvarpið nái fram að ganga að teknu tilliti til framangreindra athugasemda.

Virðingarfyllst,



Marta Guðrún Blöndal
Lögfræðingur Viðskiptaráðs Íslands

⁶ Morgunblaðið 10. nóvember 2014, „Umdeilt eftirlitsgjald“, bls. 6.

Garðabæ, 9. júní 2016

Nefndasvið Alþingis
Velferðarnefnd
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Umsögn um 677. mál, frumvarp til lyfjalaga

Markmið frumvarps til lyfjalaga er að skýra umgjörð lyfjamála á Íslandi og er það framför í rétta átt. Hér að neðan eru tvær efnislegar athugasemdir sem Vistor vill koma á framfæri.

Í 47. gr. Útskiptanleiki lyfja, mikilvægt er að skýrt sé betur hvað sé átt við með „lyfjum með sambærileg meðferðaráhrif“ í skiptiskrá sem Lyfjastofnun skal halda úti og birta.

Í 59. gr. Birting upplýsinga um öryggi lyfs, er talað um dreifingu upplýsinga til tilgreinds hóps heildbrigðisstarfsmanna. Mikilvægt er að fram komi skylda Lyfjastofnunar um að halda skrá yfir heilbrigðisstarfsmenn til að tryggja rétta dreifingu upplýsinganna.

Virðingarfyllst,
Vistor hf.



Gunnur Helgadóttir
Framkvæmdastjóri



VÍSINDASIÐANEFND

Borgartúni 21 - 4. hæð
105 Reykjavík,

Sími: 551 7100, Bréfsími: 551 1444

netfang: vsn@vsn.is www.vsn.is

Sigrún Helga Sigurjónsdóttir, ritari nefndasviðs
Alþingis
Skrifstofa Alþingis
101 Reykjavík

Reykjavík 7. júní 2016
Tilv.: VSNb2016050017/04.01

Efni: FS-16-034 - Umsögn Vísindasiðanefndar um frumvarp til lyfjalaga. Þingmál nr. 677.

Við er til erindis velferðarnefndasviðs Alþingis sem barst Vísindasiðanefnd með tölvupósti dags., 18. maí 2016. Vísindasiðanefnd tók erindið til afgreiðslu á fundi sínum þann 7. júní 2016.

Í lögum nr. 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði segir í 1. mgr. 10. gr. að „Vísindasiðanefnd h[afi] það hlutverk að meta vísindarannsóknir á heilbrigðissviði í þeim tilgangi að tryggja að þær samrýmist vísindalegum og siðfræðilegum sjónarmiðum.“ Að auki segir í 3. mgr. Sömu greinar „Vísindasiðanefnd skal taka þátt í almennri og fræðilegri umræðu á vettvangi lífsíðfræði, veita ráðgjöf og birta leiðbeinandi álit um viðfangsefni á verksviði nefndarinnar.“

Með hliðsjón af framangreindu hefur Vísindasiðanefnd farið vandlega yfir frumvarpið og sér ekki ástæðu til athugasemda, varðandi ákvæði er tengjast verksviði nefndarinnar.

Með kveðju,

f.h. Vísindasiðanefndar,

Kristján Erlendsson, læknir, formaður.



Alþingi
Nefndasvið
Austurstræti 8-12
150 Reykjavík

Reykjavík, 6. júní 2016

Efni: Umsögn Öryrkjabandalags Íslands (ÖBÍ) um frumvarp til lyfjalaga (heilðarlög, EES-reglur). Þingskjal 1105 - 677. mál.

Fyrir liggur á Alþingi frumvarp til lyfjalaga, en áður hafa verið lögð fram drög að frumvarpinu sem ÖBÍ gerði umsögn um, dags. 17. janúar 2016. Skemmst er frá því að segja að ekki hefur verið tekið tillit til athugasemda og tillagna ÖBÍ í því frumvarpi sem nú liggur fyrir.

Enn segir í frumvarpinu að ákvarðanir Lyfjastofnunar um lyfjaverð séu endanlegar á stjórnarsýslustigi, nú í 61. gr., en ÖBÍ leggur áherslu á að kæruleið skuli finnast innan stjórnarsýslunnar.

Í 69. gr. frumvarpsins segir að embætti landlæknis hafi heimild til að fela utanaðkomandi aðila rekstur lyfjagagnagrunns, en ÖBÍ telur að ekki eigi að útvista viðkæmum persónuupplýsingum, heldur eigi hið opinbera að halda utan þær.

ÖBÍ leggur áherslu á að virðisaukaskattur verði felldur niður af af lyfjum og hjálpartækjum til lyfjanotkunar, má þar til dæmis nefna strimla og sprautur vegna sykursýkislyfja og að hjúkrunarfræðingar fái sérstaka heimild til að ávísa lyfjum.

Ekkert um okkur án okkar.

Virðingarfyllst,

Guðbjörg Kristín Eiríksdóttir
formaður málefnaþóps ÖBÍ um heilbrigðismál

Fylgiskjal

Umsögn ÖBÍ um drög að frumvarpi til lyfjalaga, 17. janúar 2016.



Alþingi
Nefndasvið
Austurstræti 8-12
150 Reykjavík

Reykjavík, 17. janúar 2016

Efni: Umsögn Öryrkjabandalags Íslands (ÖBÍ) um drög að frumvarpi til lyfjalaga

Margir félagsmanna aðildarfélaganna ÖBÍ þurfa reglulega á lyfjum að halda og sumir að staðaldri. Fyrir þá eru eftirtalin atriðið einna mikilvægust: lyfjaöryggi (að nauðsynleg lyf séu ávallt til í landinu), lyfjakostnaður, aðgengi að lyfjum, örugg vistun persónuupplýsinga hjá opinberum aðila o.fl.

Af hálfu ÖBÍ eru gerðar eftirfarandi athugasemdir við frumvarpsdrögin:

Varðandi 59. gr., þá orkar það tvímælis að ráðherra setji annars vegar reglugerð um lyfjaverð en að ákvarðanir Lyfjastofnunar þar að lútandi séu hins vegar endanlegar á stjórnsýslustigi og sæti ekki kærur til ráðherra. Mótmælir ÖBÍ því að einstaklingar og/eða hagsmunasamtök þurfi að fara dómstólaleiðina í slíkum málum. ÖBÍ leggur áherslu á að kæruleið skuli finnast innan stjórnsýslunnar áður leita þurfi til dómstóla.

Viðkvæmum persónuupplýsingum er best borgið í varðveislu hjá hinum opinbera þess vegna er efast um að réttmætt sé að veita embætti landlæknis heimild til að fela utanaðkomandi aðila rekstur tölfraeðigagnagrunnsins og lyfjagagnagrunnsins, skv. 69. og 70. gr. Þá er mikilvægt að sjúklingar hafi fullan aðgang að upplýsingum sem varða þá sjálfa í gagnagrunnum.

Tillögur:

Lyfjakostnaður getur verið íþyngjandi fyrir sjúklinga og til að létta þessa byrði er lagt til að virðisaukaskattur verði felldur niður af lyfjum og hjálpartækjum til lyfjanotkunar, má þar til dæmis nefna strimla og sprautur vegna sykursýkislyfja.

Lagt er til að hjúkrunarfræðingar fái sérstaka heimild að ávísa lyfjum, til dæmis endurnýjun lyfjaávísana innan ákveðinna lyfjaflokka. Er talið að þessi leið geti mögulega aukið hagræðingu í heilbrigðisþjónustu.

Þá eru fyrri umsagnir og athugasemdir bandalagsins enn í fullu gildi. Sjá fylgiskjöl.

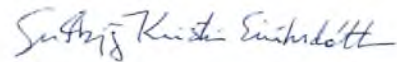
Við erum reiðubúin að koma að frekari endurskoðun þessa frumvarps sé þess óskað. Þá er mikilvægt að haft sé virkt samráð við bandalagið og samtök sjúklinga um frekari útfærslu á þeim reglugerðum sem lögin varða. Að lokum er lagt til að fulltrúar sjúklinga eigi sæti í ráðgjafahópi Lyfjastofnunar varðandi verð lyfja og greiðslupátttöku.

Ekkert um okkur án okkar.

Virðingarfyllst,



Ellen Calmon
formaður ÖBÍ



Guðbjörg Kristín Eiríksdóttir
formaður málefnaþóps ÖBÍ
um heilbrigðismál

Fylgiskjöl

Athugasemdir ÖBÍ við drög að lyfjastefnu til ársins 2020 ásamt framkvæmdaáætlun dags. 26. ágúst 2015.

Áherslur ÖBÍ og Neytendasamtakanna varðandi vinnuhóp um S-merkt lyf