

Heilbrigðisráðuneyti
Síðumúla 24
108 Reykjavík
hrn@hrn.is

Bls. | 1

Reykjavík, 8. ágúst 2023

Efni: Frumvarp til breytinga á lyfjalögum nr. 100/2020 (viðbrögð við lyfjaskorti, lyfjaávisanir o.fl.) – áform um lagasetningu

Birt hefur verið á samráðsgátt stjórnvalda áformaskjal um breytingu á lyfjalögum, þar sem m.a. er fjallað um áform um breytingu á lyfjalögum sem, eftir því sem greinir í áformaskjalinu, tekur einkum til breytinga er varðar undanþágulyf, lausasölulyf og samhliða innflutt lyf, jafnframt því að auka heimildir til að bregðast við lyfjaskorti. Þá er einnig áformað að veita fleiri heilbrigðisstéttum heimild til að ávísa lyfjum.

Áformaskjalið hefur verið tekið til skoðunar á vettvangi lyfjafyrirtækja sem aðild eiga að Samtökum verslunar og þjónustu og fara athugasemdir og ábendingar þeirra hér á eftir.

1. Fleiri heilbrigðisstéttir fái heimild til að ávísa lyfjum

Telja verður að áform um veita fleiri heilbrigðisstéttum heimild til að ávísa lyfjum sé jákvætt skref. Eins og staðan er í dag eru tiltölulega fáar starfsstéttir meðal heilbrigðisstétta sem hafa þessa heimild og í sumum tilfellum með miklum takmörkunum. Áformaskjalið gerir ráð fyrir að lyfjafræðingar fái þessa heimild, sem hlýtur að teljast eðlilegt og væri breyting í þessa veru til þess fallin að auka hlutverk lyfjafræðinga sem starfa í apótekum innan heilbrigðiskerfisins. Engu að síður er vakin athygli á því að í drögum að reglugerð um miðlægan gagnagrunn lyfjakorta sem var til umsagnar fyrr í sumar (umsögn SVP er frá 11. júlí sl.) er ekki gert ráð fyrir að lyfjafræðingar hafi heimild til að breyta miðlægum lyfjakortum.

Þeirri ábendingu er því komið á framfæri hvort hér geti verið um misræmi að ræða.

2. Viðbrögð við lyfjaskorti

Meginmarkmið með fyrirhugaðri lagabreytingu er að bregðast við og/eða lágmarka lyfjaskort í landinu. Tekið er undir þau sjónarmið að skerpa þurfi á nógildandi lagaákvæðum í þessum efnum. Samtökin leggja mikla áherslu á að ferlið við skráningu undanþágulyfja verði eins einfalt og ódýrt í framkvæmd og mögulegt er og að sneitt verði hjá öllum íþyngjandi og kostnaðarsömum ákvæðum. Þegar lyfjaskortur gerir vart við sig skiptir tíminn miklu máli og því verða stjórnvöld að hafa einfaldleikann að leiðarljósi við þá lagasetningu sem hér um ræðir. Eftirlitsgjöldum vegna undanþágulyfja sem ætlað er að bregðast við lyfjaskorti verður því að stilla mjög í hóf. Hér verður einnig að halda til haga því sem oft hefur verið fjallað um á fundum með ráðuneytinu, þ.e. nauðsyn þess að innleiddir verði hvatar til að skrá lyf á Íslandi, en eins og öllum er kunnugt hefur þróunin verið mjög á verri veg í þeim efnum, þar sem hlutfall undanþágulyfja hefur verið að aukast á sama tíma og skráðum lyfjum fækkar. Árangursríkasta leiðin hér er tvímælalaust að stilla eftirlits- og skráningargjöldum í hóf.

Bls. | 2

3. Auknar heimildir Lyfjastofnunar

Þær auknu heimildir sem áformað er að færa Lyfjastofnun í því skyni að bregðast við lyfjaskorti mega ekki vera íþyngjandi. Eins og kunnugt er hafa samtökin, ásamt með fulltrúum lyfjafyrirtækjanna sem aðild eiga að þeim, lýst fyrir ráðuneytinu þeim auknu kröfum sem Lyfjastofnun er nú þegar að gera til lyfjafyrirtækja, kröfur sem eru langt umfram það sem viðgengst í þeim löndum sem við helst berum okkar saman við. Samtökin gjalda því mikinn varhug við því að lengra verði gengið í þeim efnum við þá lagabreytingu sem hér er áformuð.

4. „Tvöföld mönnun“ – ákvæði 5. mgr. 37. gr. lyfjalaga

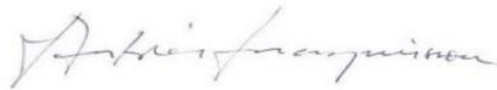
Eins og ítrekað hefur verið rakið í fyrri samskiptum við ráðuneytið er framkvæmd Lyfjastofnunar á framangreindu ákvæði lagana verulega íþyngjandi. Frá því að nógildandi lyfjalög tóku gildi hefur stofnunin fylgt fast eftir þeirri meginreglu að tveir lyfjafræðingar séu við störf í apótekum á hverjum tíma. Eins og ráðuneytinu er vel kunnugt er fyrir það fyrsta

skortur á lyfjafræðingum sem gerir það að verkum að apótekum hefur reynst mjög erfitt að verða við þessari kröfu. Í annan stað eru álagstímar í apótekum með þeim hætti að engan veginn er ástæða til að tveir lyfjafræðingar séu við störf á hverjum tíma. Hér verður að minna á að á gildistíma fyrri lyfjalaga var framkvæmd sambærilegs ákvæðis og 5. mgr. 37. gr. núgildandi lyfjalaga með þeim hætti, að lyfsölum var treyst fyrir því að mönnun apóteka væri í samræmi við þarfir á hverjum tíma. Fullyrða má að það fyrirkomulag gaf góða raun. Samtökin beina því þeim eindregnu tilmælum til ráðuneytisins að ráðist verði í róttæka breytingu á þessu ákvæði laganna samtímis því að ráðist verði í þær breytingar sem áformaskjalið greinir. Að mati samtakanna væri eðlilegast að breyta umræddu lagaákvæði á þann veg, að það verði í höndum og á ábyrgð lyfsöluleyfishafa í hverju apóteki fyrir sig, að meta mönnunarþörfina.

5. Stjórnarskrárvarin réttindi

Áformaskjalið svarar spurningunni neitandi um það hvort fyrirhuguð lagasetning komi inn á svið stjórnarskrár eða þjóðarréttar. Ástæða er til að benda á í þessu sambandi að íþyngjandi inngríp í starfsemi fyrirtækja geta varðað stjórnarskrárvarin réttindi eins og t.d. þau réttindi sem varin eru af 72. gr. stjórnarskrárinnar.

Virðingarfyllst,
f.h. SVP - Samtaka verslunar og þjónustu



Andrés Magnússon
framkvæmdastjóri