



LYFJAFRÆÐINGAFÉLAG ÍSLANDS

Pharmaceutical Society of Iceland

Seltjarnarnesi, 3. júní 2019

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

Efni: Drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga, mál nr. S-127/2019 í samráðsgátt

Lyfjafræðingafélag Íslands (LFÍ) vill veita umsögn og koma á framfæri eftirfarandi athugasemdum við drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga, mál nr. S-127/2019 í samráðsgátt:

Lyfjalögin mynda heildarramma um allt faglegt starf lyfjafræðinga og málefni lyfjafræðinnar i heild. Lyfjafræðingafélagi Íslands er umhugað um að vel sé að verki staðið og því er félagið tilbúið til að vera yfirvöldum til aðstoðar og ráðleggja um fagleg málefni. LFÍ fær ekki annað séð en að við lokafrágang frumvarpsins sé óhjákvæmilegt annað en að lyfjafræðingar fái að koma að honum svo að staðið sé að lyfjafræðilegum málefnum á faglegan hátt. Þetta er sagt með velferð sjúklinga og öryggi í huga og hagsmuni lyfjafræðinga sem fagstéttar og sérfræðinga um lyfjatengd málefni. Reynsla lyfjafræðinga á því sviði er verðmæt og eðlilegt að yfirvöld leggi við hlustir.

LFÍ hefur áður veitt umsagnir um sama lagafrumvarp. Tekið skal fram að líta má á þessa umsögn sem nýja samandregna heildarumsögn á þessu stigi málsins, því fjölmörg atriði koma hér fram sem áður hefur verið veitt umsögn um. Þetta er gert til hægðarauka við yfirferð umsagna.

Eftir að fjallað hefur verið um liðina A – D, sem segja má að séu leiðarstef umsagnarinnar, verður fjallað um einstakar greinar frumvarpsins, hverja fyrir sig. Á eftir hverri umsögn er stundum gerð nánari grein fyrir ástæðum umsagnarinnar, ef þess er talin þörf.

Almennt um drög að frumvarpi til lyfjalaga:

A)

LFÍ lýsir yfir ánægju með að lyf skuli ekki vera seld í almennum verslunum meira en heimilt er í nágildandi lyfjalögum. LFÍ sér enga ástæðu til að setja almenning í aukna hættu við sölu lausasölulyfja án faglegrar ábyrgðar. Lausasölulyfjum verður að fylgja ráðgjöf og fræðsla sem ekki er til staðar í almennum verslunum. Lyfsöluleyfi fylgir skylda til fræðslu um lyf, notkun þeirra og meðhöndlun og geymslu. Lyf eru vandmeðfarin vara sem þarf að meðhöndla og geyma samkvæmt ströngum skilyrðum.

B)

LFÍ leggur til að heimild lyfjafræðinga til afhendingar minnstu pakkningar lyfs í neyðartilfellum verði breytt í heimild lyfjafræðinga til ávísunar lyfs í neyðartilfellum. Þetta væri fyrst og fremst til þess að tryggja að upplýsingar um afhendingu/ávísun lyfsins fari sömu leið í kerfinu og á við um aðrar ávísanir lyfja svo sem gagnvart greiðsluþátttokukerfinu og lyfjagagnagrunninum. Með þessu væri verið að tryggja samfelli í meðferð sjúklingsins og rekjanleika auk þess sem læknar og aðrir heilbrigðisstarfsmenn hefðu aðgang að þessum upplýsingum á sama hátt og á við um aðrar ávísanir lyfja. Þessar ávísanir væru eins og aðrar ávísanir lyfja undir eftirliti landlæknis. Reynsla til fjölda ára hefur sýnt að heimild lyfjafræðinga til afhendingar lyfja í neyðartilfellum hefur ekki verið misnotuð.

C)

LFÍ ítrekar fyrri umsagnir sínar og fyrri erindi til velferðarráðuneytisins þess efnis að eðlilegt væri að lyfjafræðingar hefðu auk lækna, tannlækna og dýralækna, hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra heimild til ávísunar lyfja. Lyfjafræðingar eru sú heilbrigðisstétt sem hefur mesta sérþekkingu á lyfjum, milliverkunum þeirra og aukaverkunum og lyfjafræðingar eru jafnframt sú heilbrigðisstétt sem almenningur hefur greiðastan aðgang að. Lyfjafræðingar sem hefðu sérstaka heimild til ávísunar lyfja myndu fá slíkt leyfi að undangenginni sérstakri þjálfun. Takmarka mætti slíkt leyfi til ávísunar lyfja við ákveðna lyfjaflokka. Heppilegur kostur væri að lyfjafræðingar sem starfa á heilsugæslustöðvum, heilbrigðisstofnunum eða sjúkrahúsum hefðu heimild til endurnýjunar lyfjaávísana til skjólstæðinga viðkomandi stofnana. Þessu til stuðnings má til upplýsinga geta þess að í Danmörku voru samþykkt nýverið (nóvember 2018) lög um ávísunarrétt lyfjafræðinga og einnig hafa lyfjafræðingar í Bretlandi haft í mörg ár réttindi til ávísunar lyfja, í báðum tilvikum að undangenginni sérstakri þjálfun.

D)

LFÍ veltir því fyrir sér hvers vegna fyrirhugað er að leggja Lyfjagreiðslunefnd niður og setja hennar verkefni annars vegar á Lyfjastofnun og hins vegar á Landspítalann. Lyfjagreiðslunefnd hefur unnið mjög gott starf á undanförnum árum og haldið á tryggan hátt utan um ákvörðun lyfjaverðs. LFÍ hefur áhyggjur af því að Lyfjastofnun og Landspítali muni gegna of mörgum hlutverkum í þessu samhengi og lítur svo á að ekki sé æskilegt að sama stofnun taki allar ákvarðanir varðandi lyfjamál á Íslandi. LFÍ telur því heppilegra að Lyfjagreiðslunefnd starfi sem sjálfstæð stofnun áfram.

Umsögn um einstaka greinar í drögum að frumvarpi um lyfjalög:**1. grein**

LFÍ leggur til að upphaf greinarinnar verði þannig:

„Í samræmi við gildandi lyfjastefnu er markmið laga þessara að.....“

Þetta orðalag er eins og var í fyrri útgáfu frumvarpsins. Með þeirri breytingu sem lagt er til að verði gerð fær gildandi lyfjastefna raunverulegt vægi. Lyfjastefna er stefnumörkun til lengri tíma og ætti að vera virt sem slík og hennar getið í upphafi laganna.

3. grein

- a) LFÍ leggur til að í 11. tölulið verði lyfjafræðingum bætt við upptalningu:
“....dýralæknir, lyfjafræðingur, hjúkrunarfræðingur....” sbr. B) og C) hér á undan,
- b) LFÍ saknar skilgreiningar á „lyfjafræðilegri umsjá“ enda er talað um hana síðar í drögunum og í greinargerð með einstökum greinum frumvarpsins. Einnig er áhersla lögð á lyfjafræðilega umsjá í gildandi lyfjastefnu. LFÍ leggur til að bætt verði við nýjum tölulið svohljóðandi:
„Lyfjafræðileg umsjá: Með lyfjafræðilegri umsjá er átt við samvinnu lækna og lyfjafræðinga um bætta lyfjameðferð sjúklinga. Lyfjafræðileg umsjá getur verið af ýmsum toga og falist m.a. í því að lyfjafræðingur fer yfir lyfjanotkun viðkomandi m.t.t. skammtastærða, verðs, milliverkana o.fl. Jafnframt getur verið um fræðslu að ræða til að tryggja meðferðarfylgni og gera sjúklinga ábyrgari fyrir eigin heilsu.“
- c) LFÍ leggur til að íhugað verði að bæta einnig við skilgreiningu á hugtakinu „samhliða innflutningur“, en í frumvarpinu er oft fjallað um hugtakið. Hér er ekki lagt til neitt ákveðið orðalag þeirrar skilgreiningar.
- d) LFÍ leggur til að 1. töluliður um merkingu hugtaka verði þannig:
1. *Forskriftarlyf læknis:* Lyf sem framleidd eru í lyfjabúð eða í framleiðslufyrirtæki sem á grundvelli 23. greinar hefur leyfi til framleiðslu lyfja, samkvæmt sérstöku leyfi Lyfjastofnunar og eru samkvæmt forskrift læknis á lyfjaávísun fyrir einstaka sjúklinga.

5. grein

LFÍ leggur til að 5. grein 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 er eðlilegt og æskilegt að sa sem veitir henni forstöðu hafi faglega menntun á því sviði á sama hátt og við á um yfirmenn annarra fagsviða eins og að yfirdýralæknir er dýralæknir og landlæknir er læknir. Verksvið forstjóra Lyfjastofnunar er samkvæmt frumvarpinu mjög víðtækt. Oft er honum ætlað að taka ákvarðanir um málefni þar sem lyfjafræðileg þekking er forsenda ákvörðunartökunnar. Þurfi forstjóri að skera út um lyfjafræðileg málefni en hefur ekki lyfjafræðilega sérfraðiþekkingu, þarf hann að leita ráða hjá sérfróðum aðilum sem myndu þá hafa áhrif á ákvörðun sem forstjóri væri ábyrgur fyrir, en ekki þeir sem hann myndi leita til.

6. grein

LFÍ veltir fyrir sér hvernig stoðskrá lyfja á að virka. Fyrirhugað er að hún verði aðgengileg fyrir almenning, fyrirtæki og opinberar stofnanir en jafnframt er heimild fyrir gjaldtöku. LFÍ telur óhákvæmilegt að uppbygging hennar verði ítarlega skilgreind og þá með ný persónuverndarlög í huga.

13. grein

LFÍ fagnar því að þetta ákvæði skuli vera komið inn í lagafrumvarpið.

14. grein

LFÍ bendir á varðandi c. lið að huga þarf að því hvernig hægt verði í lyfjabúðum að ganga úr skugga um hvort um fyrstu lyfjaávísun sjúklings fyrir ákveðnu lyfi sé að ræða.

28. grein

LFÍ leggur ríka áherslu á að faglegur forstöðumaður sé lyfjafræðingur sem uppfylli sömu skilyrði fyrir veitingu lyfsöluleyfis og að það komi fram í lagagreininni. Einnig er bent á að í 1. grein frumvarpsins kemur fram „að lyfadreifing er hluti heilbrigðisþjónustu“ og tryggja verður að heilbrigðisstarfsmaður komi að henni.

Að öðru leyti gerir LFÍ ekki athugasemd við það að um önnur skilyrði leyfisveitingar til heildsöludreifingar sem kveðið er á um í reglugerð.

29. grein

LFÍ leggur til að 1. málsgrein verði breytt þannig:

„Heildsöluleyfishöfum sem selja lyf til lyfjabúða, ... er skyld að eiga nægar birgðir **i landinu** af tilteknunauðsynlegum ...“.

Hér er lögð áhersla á að birgðirnar séu hér á landi, en að birgðahald færst ekki úr landi.

LFÍ leggur til að lokamálsgreinin verði þannig:

„**Markaðsleyfishöfum** er skyld að tilkynna til Lyfjastofnunar yfirvofandi birgðaskort á lyfum.

Hér er lagt til að markaðsleyfishafinn beri þessa ábyrgð, enda hann sem hefur upplýsingarnar. Þetta er einnig til samræmis við sambærilegt ákvæði í Evrópu.

LFÍ vill einnig benda á tilskipun 2001/83 (Public Service Obligation) sem fjallar um kvaðir sem hægt er að setja á heildsölu til að tryggja dreifingu til allra landshluta.

33. grein

LFÍ leggur til að úr 2. málsgrein 33. greinar verði felld orðin ... „**og flúorlyfja**“. LFÍ leggur einnig til að bæta við minnstu pakkningu og minnsta styrkleika jurtalyfja í setninguna. Gæti 1. setning 2. málsgreinar þá verið á eftirfarandi leið: „*Sala minnstu pakkninga og minnsta styrkleika nikótínlyfja og jurtalyfja, sem ekki eru ávísunarskyld, er heimil utan lyfjabúða*“.

LFÍ veltir því fyrir sér hvers vegna flúorlyf eru talin með. Ekki virðist vera þörf á sölu þeirra utan lyfjabúða. Skv. heimildum LFÍ hefur engin sala verið á skráðum flúorlyfum utan lyfjabúða undanfarin ár. Engin flúorlyf eru sold í lausasölu í dag, eingöngu eitt flúorlyf er á markaði og það er lyfseðilsskylt.

Þessi heimild virðist óþörf og úrelt og þjónar engum tilgangi. Erfitt er að sjá hvernig eftirfarandi setningar í 33. grein geti átt við um flúorlyf:

“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.”

LFÍ leggur til að lögjin taki til þess sömu reglur gildi um alla staði þar sem lyfadreifing fer fram, þ.m.t. Bónus, eldsneytisstöðvar, apótek o.s.frv. Allir staðirnir ættu að lúta eftirliti Lyfjastofnunar.

LFÍ telur að betur verði að búa um hnútana varðandi 3. málsgrein þar sem talað er um „sölu tiltekinna lyfja beint frá heildsöluleyfishafa til almennings“. Í greinargerð er fjallað um þau lyf sem til greina komi og í þeim tilvikum er um ávísanaskyld lyf að ræða. Erfitt er að sjá með hvaða hætti meðhöndla skuli sjálfa lyfjaávísunina og afgreiðslu hennar, endurgreiðslu til sjúklings, án þess að sjúkrahús eða lyfjabúð komi nærri. Þó að ekki sé gerð sterk athugasemd um fyrirkomulagið sem slíkt, telur LFÍ að setja verði nánari reglur/ákvæði um veitingu og beitingu slíkrar undanþágu.

LFÍ varpar fram þeirri hugmynd að í stað þess að tala í greininni um „[sölu] minnstu pakkninga og minnsta styrkleika nikótínyfja og flúorlyfja, sem ekki eru ávísunarskyld“, megi sérmerkja viðkomandi pakkningar í lyfjaverðskrá (sbr. L-merkingu, R-merkingu o.s.frv.) og fella þá upptalninguna úr frumvarpinu.

35. grein

Ef leyfi dýralækna til að selja lyf ætluð dýrum verður í lyfjalögunum þá er þeirri eindregnu skoðun komið á framfæri að LFÍ telur **útilokað með öllu** að nota hugtakið **lyfsöluleyfi** um leyfi dýralækna til að selja lyf, enda stangast það gróflega á við skilgreiningu á hugtakinu annars staðar í frumvarpinu, sbr. 34. grein, þar sem einungis lyfjafræðingum má veita lyfsöluleyfi (þetta hugtak, lyfsöluleyfi).

Verði greinin inni, gerir LFÍ kröfu um að orðalag í greininni verði þannig: „Leyfi dýralækna til að selja lyf sem ætluð eru dýrum takmarkast við sölu og afhendingu eftirtalinna lyfja:“

36. grein

LFÍ leggur til að þessi grein verði felld úr lögnum í núverandi mynd. Mun eðlilegra er að leitað sé til lyfsöluleyfishafa um rekstur lyfjaútibús ef ekki er hægt að reka lyfjabúð á staðnum, eins og fram kemur í niðurlagi greinarinnar.

Lyfsöluleyfi fylgir skylda um fræðslu og ábyrgð og ekki er hægt að sjá að framkvæmdastjóri heilsugæslustöðvar hafi faglega þekkingu til að sinna slíku.

Ítrekuð eru hér ummæli fyrir ofan um að LFÍ telur **útilokað með öllu** að nota hugtakið **lyfsöluleyfi** um leyfi framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar til að selja lyf, enda stangast það gróflega á við skilgreiningu á hugtakinu annars staðar í frumvarpinu, sbr. 34. grein, þar sem einungis lyfjafræðingum má veita lyfsöluleyfi (þetta hugtak, lyfsöluleyfi). Án þess að vera viljandi með hortugheit eða útúrsnuning og einungis til að draga upp hliðstæðu, vill LFÍ fá sem dæmi að rita þessa setningu og heimfæra uppá aðra heilbrigðisstétt, t.d. lækna:

„Landlækni er heimilt að veita lækningaleyfi til handa framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar á meðan enginn læknir er starfandi á heilsugæslustöðinni ...“
Með þessu dæmi vill LFÍ benda á að félagið tekur hugtakið *lyfsöluleyfi* alvarlega og styðst þar meðal annars við skilgreiningu þess hugtaks í frumvarpinu.

37. grein

LFÍ telur að í þessa grein vanti ákvæði um hverjum skuli falin fagleg ábyrgð á lyfjabúðinni þegar lyfsöluleyfishafi er í leyfi en þetta hlýtur að vera nauðsynlegt að skilgreina í ljósi mikillar ábyrgðar og skyldna lyfsöluleyfishafa sem þarf að mæta áfram þó að hann sé í leyfi.

LFÍ telur að í þessa grein vanti ákvæði um að húsnæði, búnaður og starfslið þurfi að fullnægja gildandi kröfum áður en starfsemi lyfjabúðar er hafin.

LFÍ telur að í þessa grein vanti ákvæði um við hvaða aðstæður lyfsöluleyfi er fellt niður.

LFÍ telur að í þessa grein vanti ákvæði um að einungis lyfsöluleyfishöfum sé heimilt að nota heitin lyfjabúð eða apótek á lyfjaverslanir sínar, þau megi ekki nota við annars konar rekstur.

38. grein

LFÍ telur að óbreytt myndin greinin leiða til lokunar fyrirtækis sem núna hefur leyfi Lyfjastofnunar til framleiðslu á stöðluðum forskriftarlyfjum. Það er vegna þess að í greininni er framleiðsla forskriftarlyfja einskorðuð við lyfjabúðir.

LFÍ leggur því til að 38. grein verði orðuð þannig:

38. gr.

Framleiðsla forskriftarlyfja.

Lyfjabúðum og framleiðslufyrirtækjum sem á grundvelli 23. greinar hafa leyfi til framleiðslu lyfja er heimilt að framleiða forskriftarlyf lækna og stöðluð forskriftarlyf.

39. grein

LFÍ telur að í þessa grein vanti ákvæði um við hvaða aðstæður rekstrarleyfi er fellt niður.

40. grein

LFÍ telur að í þessa grein vanti ákvæði um tveir lyfjafræðingar séu að störfum í lyfjabúð á almennum afgreiðslutíma. Til þess að hægt sé að sinna á fullnægjandi hátt öllum verkefnum og skyldum sem felast í lyfsöluleyfi ásamt fræðslu, upplýsingagjöf, rafrænni skráningu auk lyfjafræðilegrar umsjár meðfram afgreiðslu lyfseðla er nauðsynlegt að tveir lyfjafræðingar séu að störfum í einu.

LFÍ telur að til að e. liður sé framkvæmanlegur þurfi að tryggja að aðstaða innan lyfjabúðarinnar sé til staðar til að sinna lyfjafræðilegri umsjá meðal annars m.t.t.

persónuverndar, að mönnun sé fullnægjandi og þáttöku sjúkratrygginga í greiðslum vegna lyfjafræðilegrar umsjár.

LFÍ lýsir yfir ánægju með g. lið og telur að í lyfjabúð skuli, helst án undantekninga, starfa lyfjatæknar til að tryggja að starfsfólk lyfjabúða sem kemur að afgreiðslu lyfseðla og lausasölulyfja hafi faglega menntun og þekkingu á lyfjum og lyfjaafgreiðslu.

LFÍ telur að í þessa grein vanti ákvæði um skyldu til vistunar lyfjafræði- og lyfjatækninema í lyfjabúðum til verklegs náms.

42. grein

LFÍ telur eðlilegt að sjúkrahúsapótek sem afgreiðir lyf til almennings sé starfrækt á sama hátt og aðrar lyfjabúðir, þ.e. með lyfsöluleyfi og því með lyfsöluleyfishafa og að ábyrgð sé tryggilega skilgreind.

44. grein

LFÍ hefur áhyggjur af stjórvaldslegu skipulagi varðandi Lyfjanefnd Landspítalans og aðkomu forstjóra. Forstjóri skipar Lyfjanefnd sem fær meiri völd en Lyfjastofnun. Segja mætti að sú stjórnsýsla sem sett er fram í greininni verði til þess að öll vötn renni að borði forstjóra. Hann kæmi til að hafa boðvald yfir Lyfjanefnd og óbeint yfir Lyfjastofnun. Ef ósætti yrði um ákvörðun forstjóra/Lyfjanefndar/Lyfjastofnunar er aðeins gert ráð fyrir því að dómstólaleiðin yrði fær því áfrýjun til ráðherra er tekin út.

Í stuttu máli trompa ákvarðanir hans allar ákvarðanir annarra sérfræðinga og þá á grundvelli skorts á fjármunum. Það myndi þá bitna á velferð þeirra sjúklinga sem hag gætu haft af meðferð.

LFÍ leggur til að það fyrirkomulag sem lýst er í greininni verði tekið til endurskoðunar með hagsmuni sjúklinga í huga.

LFÍ leggur til að í 1. málsgrein verði hugtakinu „*skynsamlegri notkun*“ breytt í „*skilvirkri notkun*“.

Skilvirk notkun er skynsamleg og fellur saman við enska hugtakið „*rational use*“.

48. grein

LFÍ leggur til að 2. málgrein verði bætt við eftir 1. málsgrein sem hljóði svo:

„*Lyfjafræðingum er heimilt að ávísa minnstu pakkningu lyfs í neyðartilfellum.*
Lyfjafræðingum sem hlotið hafa sérstakt leyfi til ávísunar lyfja er heimilt að ávísa lyfjum, í ákveðnum lyfjaflökum.“ sbr. B) og C) hér á undan.

49. grein

LFÍ leggur til að fyrri hluti 5. málsgreinar hljóði svo:

„Embætti landlæknis hefur eftirlit með lyfjaávísunum lækna, tannlækna, lyfjafræðinga, ljósmæðra og hjúkrunarfræðinga og ávísun lyfjafræðinga á lyfjum í neyðartilfellum,...“ sbr. B) og C) hér á undan.

51. grein

LFÍ leggur til að 3. málsgrein hljóði svo:

“Í neyðartilfellum er lyfjafræðingum í lyfjabúð heimilt að ávísa ávísunarskyldu lyfi í minnstu fáanlegri pakkningu.” sbr. B) hér á undan.

LFÍ vill í þessu sambandi benda á að til að tryggja öryggi og skilvirkni lyfjameðferðar verði orðunum „... heimilt að afhenda ávísunarskyld lyf ...“ breytt í „**að ávísa ávísunarskyldu lyfi í minnstu fáanlegri pakkningu**“. Með því mun ávísunin ótvírætt koma fram í lyfjagagnagrunni og lyfjasögu sjúklings, sem læknar og aðrar heilbrigðisstéttir styðjast við í ákvörðun um meðferð. Sem stendur er framkvæmd nágildandi atriðis oft á reiki og eftirlit með notkun ákvæðisins engan veginn auðvelt.

Þess má geta að nágildandi ákvæði hefur verið mjög sparlega notað öll þau ár sem það hefur staðið í nágildandi lögum og engin klögumál eða kærur komið fram svo LFÍ sé kunnugt um. Aftur á móti hefur ákvæðið leyst vanda sjúklinga í neyðartilvikum. LFÍ lítur þannig á að hér sé fremur verið að samræma færslur og verklag en að opna fyrir mögulega misnotkun. Einnig skýrari færslur í gagnagrunn.

52. grein

LFÍ telur að 3. málgrein sé illskiljanleg og útskýra þurfi betur hvað átt sé við með henni.

53. grein

LFÍ leggur til að 4. málsgrein verði bætt við eftir 3. málsgrein sem hljóði svo:

„Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skilyrði fyrir leyfi lyfjafræðinga til að ávísa lyfjum, m.a. um þjálfun og lyf eða lyfjaflokka sem leyfi lyfjafræðinga nær til.” sbr. C) hér á undan.

55. grein

LFÍ fagnar því að í greininni séu tekin af öll tvímæli um að Lyfjastofnun skuli fjalla um auglýsingar:

„Ef vara, sem ekki hefur fengið markaðsleyfi sem lyf, er auglýst með þeim hætti að ætla má að um lyf sé að ræða gilda ákvæði þessa kafla ...“

Lyfjastofnun er vel í stakk búin til að fjalla um og hafa eftirlit með slíkum auglýsingum með það fyrir augum að öryggi notenda sé tryggt og þeir ekki blekktir. Fagleg sjónarmið og þar með öryggi notenda skipta LFÍ máli. Auglýsendur bera ábyrgð og verða að axla hana. Ósiðleg framkoma við notendur, eins og fullyrðingar um verkun, jafnvel lækningu við sjúkdómum og óbein hvatning til eigin sjúkdómsgreiningar má ekki viðgangast.

56. grein

LFÍ lýsir yfir ánægju með e. lið með almannuheill og lýðheilsu að leiðarljósi sbr. umsögn um 55. grein hér á undan.

LFÍ fagnar því að Lyfjastofnun skuli hafa eftirlit með auglýsingum um fæðubótarefní.

57. grein

LFÍ leggur til að í stað orðanna „... nýskráð lyf ...“ komi orðin „... *lyf sem nýlega hafa fengið markaðsleyfi* ...“. Hugtakið „skráning lyfja“ hefur mikið til verið leyst af hólmi af hugtakinu „*veiting markaðsleyfis*“. Ef fallist verður á tillöguna þá þyrti að fara í gegnum frumvarpið og uppfæra hugtakið til samræmis alls staðar, þegar átt er við veitingu markaðsleyfis.

LFÍ leggur til að tíminn sem lyf er talið „nýskráð“ verði styttur verulega, en í greinargerð við 57. grein koma fram 5 ár frá skráningu. Sá tímí er alltof langur og óraunhæfur. LFÍ telur 2 ár vera hámarkstíma.

66. grein

LFÍ gerir verulegar athugasemdir við þessa grein. Í því sambandi er einnig vísað til umsagnar við 44. grein hér fyrir ofan.

- Lyfjastofnun er ábyrg fyrir samþykkt leyfisskyldu en hins vegar mega þeir ekki ganga gegn áliði lyfjanefndar Landspítala/forstjóra Landspítala sem þýðir að í raun ákveða þeir aðilar hvort lyf fái leyfisskyldu samþykkta en Lyfjastofnun ber ábyrgð á ákvörðuninni.
- Kalla þarf eftir frekari skilgreiningu á hvað eru kostnaðarsöm lyf, í dag er þetta algerlega huglægt mat.
- Landspítalanum virðast gefin óeðlileg völd í þessu frumvarpi, sér í lagi ákvæði um að forstjóri Landspítalans getur einn tekið ákvörðun um leyfisskyldu lyfs, ef lyfið er mjög kostnaðarsamt.
- Lyfjanefnd Landspítalans fer með ákvörðunarvald fyrir allar lyfjanefndir sjúkrahúsa landsins.

90. grein

LFÍ gerir athugasemdir við upphæð dagssekta. Dagssektir í núverandi lögum eru 50.000 kr. fyrir hvern sólarhring en í frumvarpinu er upphæðin komin í 500.000 kr. Þessi upphæð þykir okkur óeðlilega há enda ekki gerður greinarmunur á hvort um einstakling eða fyrirtæki er að ræða.

Virðingafyllst,
f.h. Lyfjafræðingafélag Íslands


Inga Gunnarsdóttir
Formaður LFÍ

