

Athugasemdir við drög að frumvarpi til lyfjalaga sem lagt verður fyrir**Alþingi á 149. löggjafarþingi 2018-2019.****1. gr. Markmið**

Í greininni er lögð áhersla á að lyfjadreifing sé hluti heilbrigðisþjónustu. Lyfjadreifing er ekki skilgreind í frumvarpinu en heilidsöludreifing og smásala lyfja er skilgreind en ætla má að lyfjadreifing eigi að vera samheiti þessara tveggja hugtaka ásamt miðlun lyfja.

Í lögum um heilbrigðisþjónustu 2007 nr. 40 er ekki tekið skýrt fram að lyfjadreifing sé hluti heilbrigðisþjónustu.

Lyfjadreifing er nú flóknari en nokkru sinni fyrr og að henni koma ekki aðeins lyfjaheilidsölur og lyfjabúðir heldur líka flutningsfyrirtæki sem þurfa starfsleyfi Lyfjastofnunar og eru undir eftirliti hennar. Ekki er gerð krafa um að þessi fyrirtæki hafi heilbrigðisstarfsmann sem ábyrgðaraðila eða í sinnu þjónustu en eru samt hluti lyfjadreifingar ferlisins.

Samkvæmt ofangreindu getur ekki talist sjálfgefið að lyfjadreifning falli undir heilbrigðisþjónustu á sama hátt og önnur almenn heilbrigðisþjónusta nema gerðar verði breytingar á lögum um heilbrigðisþjónustu og þar tekið fram að allir þættir lyfjadreifingar, heilidsöludreifing og smásöludreifing ásamt öllum flutningi lyfja s.s. miðlun lyfja sem eru undir eftirliti Lyfjastofnunar séu hluti heilbrigðisþjónustu.

2. gr. Skilgreiningar

Í greinina vanta mörg af nýjum sem gömlum hugtökum sem nefnd eru í frumvarpinu og þarfnast skýringa.

5. gr. Lyfjastofnun

Það má til sanns vegar færa að lyfjalög séu lög um Lyfjastofnun með útvíkkun á alla þætti lyfjamála. Þar eru tilgreind hlutverk stofnunarinnar en líka hæfniskröfur forstjóra. Hliðstæður í íslenskri löggjöf eru t.d. lög um landlækni og lýðheilsu, lög um Matvælastofnun og lög um Hagstofu Íslands. Starfssvið stofnunarinnar og ábyrgðarsvið og skyldur eru tilgreindar. Það er því eðlilegt að menntunarkröfur forstjóra séu á sviði lyfjafræði líkt og gert er með landlækni og Hagstofustjóra. Á Matvælastofnun, sem fer með starfsvið dýralækna skal staðgengill forstjóra vera yfirdýralæknir.

Með þessu frumvarpi er ekki tryggt að lyfjafræðingur starfi hjá Lyfjastofnun hvorki sem forstjóri né í öðrum störfum.

8. gr. Lyfjaskrár sem gilda hér á landi.

Það er ekkert til sem heitir „evrópska lyfjaskráin“ og þess vegna getur þetta ekki staðið sjálfstætt. Hér verður að hafa raunverulegan titil eins og gert er í 6. grein laganna frá 1994. Engin þörf er að breyta henni.

12. gr. Undanþágulyf.

Það er ekki rökrétt að leggja auknar kvaðir á hendur lækni við ávísun lyfs sem er með markaðsleyfi aðeins á þeirri forsendu að lyfið hafi ekki verið markaðssett þ.e. sé í lyfjaverðskrá og sé í íslenskum umbúðum. Greina verður á milli þess að lyf hafi ekki markaðsleyfi og lyfs sem er með markaðsleyfi en ekki í lyfjaverðskrá. Fram til þessa hefur „undanþágukerfið“ verið notað fyrir hvoru tveggja vegna skorts á öðru úrræði. Úr þessu þarf að bæta í nýrri löggjöf.

14. gr. Ávísunarskylda lyfja, afgreiðsluheimild og aðrar takmarkanir.

Liður a. Ef Lyfjastofnun ákveður að lyf sé ávísunarskyld er óþarfi að tilgreina að svo sé ekki. Það er hlutverk markaðsleyfishafa að sækja um að heimilt sé að selja viðkomandi lyfjapakkingu án lyfseðils. Sé heimild veitt er viðkomandi pakking merkt (L) í lyfjaskrá.

28. gr. Leyfi til heilðsludreifingar lyfja

Ósamræmi er milli þessarar greinar og 23. gr. sem segir að framleiðsluleyfi feli í sér heimild til heilðsludreifingar á eigin framleiðslu. Ekki er gerð krafa í lögum um menntunarkröfur ábyrgðaraðila lyfjaheilðsölu heldur ætlast til að slíkt sé í höndum ráherra í reglugerð. Þetta er nýjung frá fyrri löggjöf. Í 33. gr er beinlínis hægt að veita lyfjaheilðsölu heimild til smásölu lyfja án aðkomu lyfjafræðings. Samkvæmt ofangreindu getur því ófaglærður forstöðumaður heilðsölu haft heimild til smásöluudreifingar lyfja.

29. gr. Skyldur heilðsluleyfishafa

Þessi grein er merkingarlaus. Ef heilðsluleyfishöfum er skylt að uppfylla ákvæði greinarinnar þá hlýtur það að ná líka til framleiðenda sem hafa heimild til heilðsölu á sinni framleiðslu sbr. 23. gr.

„Nægar birgðir“ felur ekki í sér ákveðið magn sem hægt er að styðjast við. Slíkt getur breyst t.d. eftir þörf eða með tilkomu nýrra lyfja á markað eða ef skortur verður á hluta markaðssettra lyfja. Ekki er með öllu ljóst hvernig hægt er að uppfylla skilyrði greinarinnar um birgðahald eða hver beri aukinn kostnað eða hver skeri úr um ágreining um magn birgða.

30. gr. Heimildir heilðsluleyfishafa.

Liður g. Hér virðist orðið tilraunastofa vera notuð í stað orðsins rannsóknarstofa

Minnsta pakking er ekki takmarkandi. Þetta gæti leitt til mismununar milli markaðsleyfishafa. Einfaldast er að merkja þessar pakningar í lyfjaskrá.

31. grein Heimild til miðlunar lyfja væri rétt að þurfi heimild Lyfjastofnunar

Samkvæmt greininni þurfa lyfjamiðlarar ekki að sækja um leyfi Lyfjastofnunar til starfsemi.

32. gr. Heimild til innflutnings og framleiðslu lyfjablandaðs fóðurs.

Sleppa greininni og þar með öllum kafla VIII.

Svo framarlega að lyfjablandað fóður er skilgreint sem lyf fellur þetta ákvæði undir framleiðslu, innflutning og sölu lyfja.

33. gr. Sala lyfja í smásölu

Takmörkun sem felur í sér „minnstu pakkingar“ getur verið breytileg og ræðst að markaðssetningu. Nær væri að fela Lyfjastofnun þessa ákvörðun þ.e. að merkja þau lyf í skrá sem heimilt er að selja utan lyfjabúða á sambærilegan hátt og lyf sem heimilt er að selja án lyfseðils.

Ekki er heldur ljóst hvort ákvæðið nær til samheitalyfja sem ekki þurfa að vera til í sömu skyrkleikum, lyfjaformum eða pakkingastærðum.

Gera þarf kröfu til heildsala um að halda sérstaklega utan um sölu beint til almennings enda getur hún verið án aðkomu lyfjafræðings samkvæmt frumvarpinu.

34.gr. Lyfsöluleyfi

Ákvæði greinarinnar stangast á við 36.gr. og að auki er íbúafjöldi og umsögn sveitarstjórnar til höfnunar á veitingu lyfsöluleyfis óeðlileg vegna hugsanlegra pólitískra sjónarmiða.

35.gr. Leyfi dýrlækna til að selja lyf sem ætluð eru dýrum.

Samkvæmt þessari grein er dýralæknum ekki heimilt að selja (eða kaupa samkv. 30.gr.) lyf ætluð mönnum. Skilja verður greinina á þann hátt að dýralæknar megi aðeins kaupa/selja lyf í ATC-flokki Q. Aðeins sá flokkur lyfja er ætlaður dýrum. Þetta þarfnast nánari umfjöllunar.

36.gr. Lyfsöluleyfi heilsugæslustöðvar

Engin ástæða er til að veita lyfsöluleyfi ófaglærðum þar sem sá möguleiki er alltaf fyrir hendi að heilsugæslan geti samið við eitthverja lyfjabúð. Ólíklegt verður að teljast að engin lyfjafræðileg þjónusta fái og eðlilegra að fella hana niður fremur en setja hana í hendur ófaglærðum þar sem póstverslun og netverslun er fyrir hendi. Heimilt er að semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfishafa um þjónustu af þessu tagi, þ.m.t. rekstur lyfjabúðar.

38.gr. Framleiðsla forskriftarlyfja í lyfjabúð

Samkvæmt greininni þarf Pharmartica að leggja niður starfsemi að verulegu leyti með tilheyrandi lyfjaskorti.

40. gr. Skyldur lyfsöluleyfishafa.

Lyfjafræðileg umsjá er ekki skilgreind. Í greinargerð er vísat til 3. gr. en þar finnst ekkert um lyfjafræðilega umsjá.

Í **g lið** er fjallað um starfslið í lyfjabúðum. Á meðan engin skilyrði eru sett um starfsfólk lyfjabúða að öðru leyti en að lyfsöluleyfishafi skuli vera lyfjafræðingur verður að gera ráð fyrir að dómgreind hans um stafslíð dugi.

41.gr. Netverslun með lyf

Hvergi í frumvarpinu eru hugtökin póstverslun eða netverslun skilgreind. Hvergi er talað um að tölvukerfi lyfjabúða þurfi að uppfylla staðla hvorki með tilkomu netverslunar né fluttnings persónugagna til Sí eða EL eða til innra eða ytra reikningshalds lyfjabúðar. Engin krafa er gerð um eldveggi tölvukerfa lyfjabúða.

Frumskilyrði sérhæfðs lagabálks sem lyfjalög eru, er nauðsyn þess að skilgreina hugtök sem ekki eiga sér almenna málfarslega skýringu. Skilgreiningar er hins vegar að finna í reglugerð (Reglugerð um póst- og netverslun með lyf 560/2018). Nær væri að að 2. gr. reglugerðar 560/2018 væri í lögum með skyldu ráðherra til að setja reglugerð um nánari útfærslu á fyrirkomulagi þeirrar þjónustu.

43.gr. Heimildir og skyldur sjúkráhusapóteks.

Greinin er að miklu leyti endurtekning á 42.gr.

44.gr. Lyfjanefnd Landspítala.

Greinin setur lyfjanefnd Landspítala, sem forstjóri LSH skipar, yfir aðrar sjúkrastofnanir sem lúta eigin stjórn og hafa eigin fjárheimildir. Hér er of langt gengið. Nær væri að lyfjanefndin væri ráðgefandi aðili fyrir minni sjúkrastofnanir.

Þarna er ekki rétt að tala um skynsamlega lyfjanotkun enda venjan að tala um **skilvirka** lyfjanotkun (e. rational use of drugs).

Óljóst er hvernig lyfjanefnd LSH getur haft það hlutverk „að meta hvort og með hvaða hætti lyf gagnist sjúklingum“. Lyfjanefnd getur aðeins verið ráðgefandi og lagt línur hún getur líka takmarkað notkun lyfja með ýmsun hætti t.d. með rökstuðningi læknis og vísað til ávísun læknis til aukins sérfræðiálits o.fl. en ekki metið ástand sjúklings enda ekki endilega skipuð dómbærum aðilum.

45.gr. Lyfjanefnd Þróunarmiðstöð heilsugæslunnar.

Samkvæmt nýlegri viðbót við reglugerð 568/2018 er þetta ekki hlutverk þróunarmiðstöðvar heilsugæslunnar. Lyfjanefnd heilsugæslunnar getur aldrei takmarkað ávísunarrétt læknis aðeins verið leibeinandi aðili.

47. gr. Öryggisþættir á umbúðum mannalyfja.

Greinin á heima í kafla um framleiðslu lyfja. Ástæðulaust að undanskilja dýralyf.

48. gr. Heimild til að ávísa lyfjum

Samkvæmt núgildandi lögum og reglugerð hafa tannlæknar takmarkaða heimild til lyfjaávísunar. En verður dýralæknum heimilt að ávísa mannalyfjum ótakmarkað?

49.gr. Útgáfa lyfjaávísana og eftirlit.

Enn er heimild til að senda lyfjaávísun með símtali læknis við lyfjafræðing. Nú er minni þörf fyrir slíkt fyrirkomulag og nauðsynlegt að skerpa á því t.d. með staðfestingu læknis á einhvern hátt enda óljóst hvar ábyrgð liggur komi upp ágreiningur og öll sönnuabyrði erfið. Hefur framkvæmdastjóri heilsugæslu, með lyfsöluleyfi, heimild til að taka á móti símalyfjaávísun?

50.gr. Lyfjaávísanagátt.

Það verður að setja nákvæmari reglur um lyfjagátt þar sem öryggisstaðlar eru festir.

51.gr. Afgreiðsla og afhending lyfja gegn lyfjaávísun.

Óljóst er hvernig lyfjafræðingur skal skrá afgreitt lyf í neyðartilfelli og hvað með greiðsluþátttöku? Þarf staðfestingu læknis? Þarf sjúklingur að greiða að fullu?

52.gr. Útskiptanleiki lyfja.

Á heilsugæslustöð þarf ekki lyfjafræðing sbr. 36. gr. Þar er þá þessi möguleiki ekki fyrir hendi nema framkvæmdastjóri fái sömu réttindi og lyfjafræðingur.

53. gr. Reglugerð.

Það er undarlegt að ráðherra skuli setja reglugerðir þar til kemur að lyfjaávísanagátt. Þá er ráðherra það bara heimilt.

57. gr. Lyfjasýnishorn.

Engin takmörk eru sett fyrir afhendingu lyfjasýnishorna. Til hvers eru þau ætluð? Læknir má ekki gefa þau, eða nota þau. Þau eru óþörf og ætti að banna.

61. gr. Lyfjagát Lyfjastofnunar

Lyfjagátarkerfi er til að safna og skrá upplýsingum um aukaverkanir. Lyfjastofnun skal birta upplýsingar um tilkynntar aukaverkanir. Þetta eru opinberar upplýsingar. Lyfjastofnun er í samvinnu við EMA um skráningu aukaverkana sem safnar upplýsingum um skráningu á EES- svæðinu í opnum grunni. Það þarf því enga heimild til að afhenda lyfjagátargögn.

Lyfjastofnun ætti að hafa á vef sínum opinn grunn með íslenskum skráningum. Óþarfi er að tilgreina þá sem heimilt er að afhenda opiber gögn. Í tilkynningum geta verið persónugögn sem þarf að afmá.

66. gr. Lyfjaverð og greiðsluþátttaka.

Í kaflanum eru engin ákvæði um almenn lyfjaútboð fyrir sjúkrastofnanir. 66. gr. á aðeins við um S-merkt lyf og leyfisskyld lyf.

XVI. KAFLI Lyfjatölfræði og lyfjagagnagrunnur.

Kaflinn á ekki heima í lyfjalögum enda er hann á forræði Embættis landlæknis og Lyfjastofnun hefur aðeins takmarkaðan aðgang að honum en á samt að hafa eftirlit með framkvæmd laganna sbr. 82.gr. Eðlilegast væri að hafa sér lög um lyfjagagnagrunn og þar sem hann inniheldur hagtölur landsmanna væri eðlilegast hann sé á forræði Hagstofu Íslands sem býr yfir sérþekkingu á sviði tölfræði og gagnagrunna.

Engin ástæða er til að takmarka aðgang að notkunartölum lyfja nema að persónutengjanlegum upplýsingum. Á Norðurlöndum eru þessi gögn opnum vefsíðum.

82. grein Eftirlit og framkvæmd eftirlits.

Í upphafssetningu 82. gr. segir að Lyfjastofnun skuli annast eftirlit með því að farið sé að ákvæðum laga þessara og reglugerðum settum samkvæmt þeim, nema kveðið sé á um annað.

Þetta felur í sér að Lyfjastofnun geti krafist allra gagna sem eftirlitsþegar hennar hafa með höndum í þágu laganna og séð til þess að meðhöndum þeirra sé samkvæmt lögnum. Síðar í sömu grein eru tilgreind þau svið sem Lyfjastofnun hefur eftirlit með; lyfjaframleiðsla, innflutningur/útflutningur lyfja, heildsöludreifing, skráning og lyfjamiðlun, lyfsöluleyfi (en ekki smásöludreifingu utan lyfjabúða) og leyfi til að selja lyf ætluð dýrum.

Ekki er að finna í greininni stoð sem veitir Lyfjastofnun möguleika á að hafa eftirlit með lyfjagagnagrunni landlæknis enda beinlínis ekki gert ráð fyrir að Lyfjastofnun hafi aðgang að gagnagrunninum nema í sérstökum tilvikum og þá aðeins að gögnum. Ekki er gert ráð fyrir að Lyfjastofnun geti kannað innviði og öryggi grunnsins eða því sem inn í hann fer þrátt fyrir að þau gögn sem grunnurinn geymir komi frá eftirlitsþegum Lyfjastofnunar.

Eins og áður hefur komið fram er þörf fyrir persónugreinanleg gögn úr gagnagrunni landlæknis afar sjaldgæf og aðeins í öryggisskyni ef líf eða heilsa þess sem notað hefur lyf er í hættu eða ef EL vill kanna lyfjaávisanir lækna. Þessar upplýsingar eru í gagnagrunni SÍ enda komnar þaðan eða með sömu leið frá lyfjabúðum landsins.

83. gr. Heimildir Lyfjastofnunar og upplýsingaskylda.

Óljóst er hvort greinin tekur af þann vafa að Lyfjastofnun geti krafist aðgangs að gagnagrunni EL til eftirlits með honum enda er það hlutverk Persónuverndar.

88.gr. Eftirlitsgjald

Ákvörðun lyfjaeftirlitsgjalds er ákvarðað með óþarflega flóknum hætti. Aðferðafræðin er sú sama og verið hefur undanfarna áratugi. Innheimta gjaldsins fer fram allt að einu og hálfu ári eftir að sala lyfs hefur farið fram og lágmarksgjald er fest í lög, bundið vísitölum. Upplýsingar eru bundnar því að Lyfjastofnun sækir þær til lyfjaheildsala með upplýsingum um kaupendur. Þessi aðferð krefst mikils vinnuframlags Lyfjastofnunar.

Einfaldara væri að binda eftirlitsgjald við sölu á heilðsölustigi með svipuðum hætti og gert er með virðisaukaskatt. Gjaldið innheimtist því um leið og sala lyfs færi fram. Að viðbættu þessu gjaldi mætti hafa fast gjald sem væri mismunandi eftir starfsemi.