

Velferðarráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

Reykjavík 11. nóvember 2018

Efni: Umsögn um reglugerð um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja.

Í 23. grein reglugerðar 161/2016 (ESB) er þess getið að hverju landi er heimilað að taka tillit til sérstakra eiginleika aðfangakeðjunnar. Aðstæður á Íslandi eru um margt sérstakar sökum smæðar og mikilvægt að horfa til þess við innleiðingu reglugerðarinnar. Hafa á það að leiðarljósi við útfærslur reglugerðar 161/2016 að kerfið í kringum óvirkjun auðkennis sé einfalt, skilvirkt og að kostnaði verði haldið niðri eftir því sem kostur er.

Í 2. gr. að drögum reglugerðar um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja er að finna útfærslu á 23. grein reglugerðar 161/2016 (ESB) og er það mat Lyfjavers að ekki sé nóg vel horft til sérstöðu Íslands og huga beri að tveimur atriðum.

Nauðsynlegt er að skýra ábyrgð á þeim lyfjum sem dreift er á vegum Landlæknisembættisins en á það sérstaklega við um barnabóluefni sem embættið dreifir til heilsugæslustöðva án kostnaðar. Embættið á bóluefni á heilsugæslum víða um landið og ber ábyrgð á þeim birgðum samkvæmt Lyfjastofnun og vísar Lyfjastofnun öllum fyrirspurnum um meðferð og geymslu lyfjana til Landlæknisembættisins. Eðlilegt er því að Landlæknisembættið beri ábyrgð á því að óvirkja einkvæmt auðkenni lyfja sem hann dreifir og heimild fyrir slíkri framkvæmd verði bætt við 2. grein.

Á Íslandi eru rúmar heimildir til innkaupa á lyfjum úr heildsölu ólíkt því sem viðgengst víða erlendis. Þetta hefur leitt til þess að fjöldi smárra aðila kaupa inn lyf úr heildsölu og óvíst hvort þeir hafi innviði til að uppfylla ákvæði reglugerðar 161/2016. Lyfjakaup heilsugæslustöðva til eigin nota er í mörgum tilvikum mjög lítið og/eða takmarkast við fá vörunúmer þar sem vökvar eru undanskildir óvirkjun auðkennis.

Eindregið er mælt með því að heilsugæslustöðvum sem ekki tilheyra rekstri heilbrigðisstofnunar verði bætt við 2. grein bæði til að draga úr kostnaði og einfalda alla framkvæmd reglugerðar 161/2016.

Þessu til viðbótar viljum við benda á mikilvægi þess að Lyfjagreiðslunefnd verði falið það hlutverk að dreifa upplýsingum um GTIN númer lyfjapakking og hvort vörunúmer þurfa að óvirkja samkvæmt reglugerð 161/2016. Eftir þeim upplýsingum sem við höfum er það leið sem Danir eru að skoða en mikilvægt er að bæði apótek og heildsala hafi traustar upplýsingar um hvaða vörunúmer þurfi á óvirkja. Í reglugerðinni eru ákveðnir ATC flokkar undanskildir og eitt lausasölulyf sem fellur undir reglugerðina sem gerir það að verkum að skoða þarf hvort óvirkja þarf vörunúmer áður en beiðni um slíkt er send í

gagnagrunn ICEMVO. Þar sem bæði apótek og heilsalar lesa inn lyfjaverðskrá reglulega er eðlilegt að þessum upplýsingum sé miðlað þar í gegn, enda liggur það fyrir við skráningu viðkomandi lyfs hvort óvirkja þarf auðkennið eða ekki. Verði þetta ekki gert má færa rök fyrir því að aðilar á lyfjamarkaðnum muni ekki vinna eftir sömu reglum og að falskar aðvaranir geti komið reglulega upp þar sem reynt verður að óvirkja pakkningar sem ekki eru til í kerfinu.

F.h. Lyfjavers



Magnús Steinþórsson rekstarstjóri Lyfjavers