

Heilbrigðisráðuneytið
Skrifstofa gæða og forvarna
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

Reykjavík, 03. júní 2019

Efni: Drög að frumvarpi til lyfjalaga – II. Umsögn frá Lyfjauðkenni.

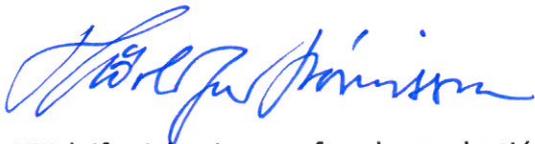
Til viðbótar við fyrri umsögn dagsetta þann 27.maí, telur Lyfjauðkenni ehf að gera ætti breytingu í VII.kafla (Heildsöludreifing lyfja), IX.kafla (Lyfsala, lyfjabúðir o.fl.) og X.kafla (Umsýsla lyfja á heilbrigðisstofnunum) og taka skýrt fram að lyfjaheildsala, lyfsala og sjúkrahúsapóteki er skylt að koma á tengingu við Evrópska lyfjauðkenniskerfið.

Jafnframt ætti Lyfjastofnun að hafa heimild til að afturkalla leyfi til að dreifa lyfjum og eða selja lyf nema viðkomandi aðili geti sýnt fram á tengingu við Evrópska lyfjauðkenniskerfið í gegnum gátt Lyfjauðkennis.

Lyfjauðkenni bendir á að til þess að apótek, lyfjaheildsalar og heilbrigðisstofnanir geti sannreynt að einstakar pakkningar mannalyfja séu ósviknar, verður viðkomandi aðili að vera tengdur hinu Evrópska lyfjauðkenniskerfi í gegnum gátt Lyfjauðkennis. Ef aðili, sem hefur heimild til að afhenda almenningi lyf, er ekki tengdur lyfjauðkenniskerfinu, er komin leið fyrir fölsuð lyf inn á markaðinn.

Virðingarfyllst,

f.h. stjórnar Lyfjauðkennis ehf.



Hjörleifur Þórarinnsson, framkvæmdastjóri
Lyfjauðkenni ehf.
Kringlan 7, 103 Reykjavík
Sími 660 3707