

Reykjavík, 22. apríl 2022

Innviðaráðuneyti
Sölvhólsgötu 7
101 Reykjavík
irn@irn.is

Efni: Umsögn um drög að reglugerð um heilbrigðisþjónustu, lyf og lækningatæki um borð í íslenskum skipum

Hinn 30. mars 2022 birti innviðaráðuneytið drög að reglugerð um heilbrigðisþjónustu, lyf og lækningatæki um borð í íslenskum skipum á samráðsgátt stjórnvalda, Ísland.is. Drögin hafa verið tekin til skoðunar á vettvangi *lyfsöluhóps SVP – Samtaka verslunar og þjónustu* og þykir ástæða til að koma eftirfarandi athugasemdum á framfæri.

Samheitalyf

Í 2. mgr. 3. gr. draganna er kveðið á um að sjúkragögn björgunarfara skuli vera í samræmi við kóða Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um björgunarför (LSA). Í 1. og 3. tölul. 4. gr. er skylda felld á útgerðarmann eða skipstjóri skipa til að gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggj sé að (1) skip hafi um borð fullbúna lyfjakistu í samræmi viðauka I í drögunum og (3) sjúkragögn tilheyrandi lyfjakistunni séu í samræmi við viðaukann. Í 1. másl. 1. mgr. 12. gr. er kveðið um að sjúkragögn skuli afgreiða að minnsta kosti eða sem næst í því magni sem tilgreint er í viðaukanum. Víða í öðrum ákvæðum draganna er vísað til viðauka í drögunum hvað varðar lyf sem skulu vera um borð í skipum. Í 2. tölul. viðauka I í drögunum eru lyf talin upp m.a. með vísan til lyfjaheita.

Íslenskur lyfjamarkaður er tiltölulega smár í alþjóðlegu samhengi. Hefur sú staða komið upp að einstök lyf skorti tímabundið. Stjórnvöld hafa lagt áherslu á notkun samheitalyfja í viðleitni til að draga úr lyfjakostnaði og er það meðal lögbundinna skyldna lyfsöluleyfshafa að annast upplýsingagjöf um val á samheitalyfjum, sbr. e-lið 40. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020. Samkvæmt lokamálsgrein 52. gr. laganna ber Lyfjastofnun að halda úti skiptiskrá þar sem samheitalyfjum, líftæknilyfjahliðstæðum og lyfjum sem hafa sambærileg meðferðaráhrif er raðað saman.

Sú staða getur komið upp að þau lyf sem eru tilgreind í 2. tölul. viðauka I í drögunum séu ekki tiltæk þegar fylla þarf á sjúkragögn í skipum. Í því ljósi verður hreinlega að vera heimild í drögunum til að víkja frá beinum orðum viðauka I í tilviki samheitalyfja að fenginni ráðgjöf lyfsöluleyfshafa. Hægur leikur ætti að vera fyrir eftirlitsaðila, skv. 3. másl. 15. gr. draganna, að bera viðaukann og skiptiskrá Lyfjastofnunar saman við eftirlit.

Lyfjakista og eftirlit

Í 1. mgr. 10. gr. draganna er kveðið á um að innréttingar lyfjakista skulu vera samþykktar af Samgöngustofu og í öðrum málsgreinum greinarinnar settar fram ýmsar kröfur til eiginleika kistunnar. Í 4. og 5. mgr. er hins vegar gert ráð fyrir að lyf verði geymd utan kistunnar.

Skilgreining 7. tölul. 2. gr. er að vissu marki óljós m.t.t. þess hvort sjúkrakassi teljist lyfjakista skv. 5. tölul. greinarinnar. Í 15. gr. draganna er kveðið á um eftirlit með lyfjakistum.

Skilja má efni 10. gr. draganna með þeim hætti að Samgöngustofu sé ætlað að samþykkja kistuna sjálfa án tillits til innihalds hennar en eftirlit með innihaldinu verði í höndum lyfjafræðinga, lyfjatækna og lækna skv. 15. gr. Í því samhengi vakna tvær spurningar: 1) Hvort Samgöngustofa muni samþykkja lyfjakistur sérstaklega eða hvort samþykkið verði hluti af haffærismati, og 2) hvernig fari með eftirlit með lyfjum sem eru utan lyfjakistu, t.d. í kælistáp, geymd hjá skipstjóra eða í björgunarfari. Skýra verður framangreint nánar.

Afhending lyfja

Í lokamálsgrein 12. gr. draganna er kveðið á um að þjónustuaðilar, sem samkvæmt sérstöku starfsleyfi Samgöngustofu hafa eftirlit með björgunarförum, skuli fá afgreidd sjúkragögn frá söluaðilum gagnanna.

Samkvæmt ákvæðum lyfjalaga, nr. 100/2020, er lyfsöluleyfishöfum að meginstefnu einum heimilt að selja lyf í smásölu. Heimildir handhafa heildsöluleyfis til sölu eru takmarkaðar í 30. gr. laganna.

Í ljósi framangreinds mundi það horfa til skýrleika að orðalag lokamálsgreinar 12. gr. draganna væri með eftirfarandi hætti: *Þjónustuaðilar, sem skv. sérstöku starfsleyfi Samgöngustofu hafa eftirlit með björgunarförum, skulu fá afgreidd frá söluaðilum gagnanna. Um afhendingu lyfja fer samkvæmt ákvæðum lyfjalaga.*

Lyfjaskrá og handbók lyfjakistu

Í 1. mgr. 14. gr. draganna er m.a. kveðið á um að í lyfjakistu hvers skips, að björgunarförum undanskildum, skuli m.a. vera gildandi útgáfa lyfjaskrár sem gefin er út af Samgöngustofu.

Rétt er að vekja athygli á að frammistaða Samgöngustofu við uppfærslu og gerð viðbóta við lyfjaskrá hefur ekki verið nægilega góð. Mikilvæg er að beina því til stofnunarinnar að rækja hlutverk sitt betur hvaða hana varðar.

Þá er rétt að benda á að rafræn útgáfa handbókar lyfjakistu getur valdið vandræðum við eftirlit skv. 15. gr. draganna. Til dæmis er óljóst hvernig undirritun skipstjóra mun eiga sér stað, sbr. 4. másl. 3. mgr. 13. gr., einkum utan nettengingar. Því er er eðlilegast væri að handbókin verði á hefðbundnu formi.

Afhending til eyðingar

Í 7. másl. 1. mgr. 15. gr. er kveðið á um að ónýtum og fyrndum eftirritunarskyldum lyfjum skuli skila til Lyfjastofnunar.

Lyfjaverslunum er skylt að taka við lyfjum til eyðingar, sbr. 26. gr. reglugerðar nr. 740/2020, um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja.

Óljóst er að hverjum skyldan til að skila lyfjunum beinist, t.d. skipstjóra eða eftirlitsaðila? Þá má ætla að skilaskyldan muni að óbreyttu hafa í för með sér umtalsverða vinnu og kostnað. Verður að telja eðlilegt að fyrirkomulagið verði tekið til endurskoðunar.

Virðingarfyllst,

f.h. lyfsöluhóps SVP – Samtaka verslunar og þjónustu



Benedikt S. Benediktsson
lögfræðingur