

Velferðarráðuneytið  
Hafnarhúsinu við Tryggvagötu  
101 Reykjavík

17. janúar 2016

### **Efni: Umsögn lyfsalahóps Félags atvinnurekenda (LFA) um drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga.**

Um langt skeið hafa hagsmunaaðilar í lyfjaiðnaði og lyfsölu kallað eftir nýrri lyfjalöggjöf og því fagnar LFA frumvarpinu og telur það til verulegra bóta.

Núverandi stjórnslu lyfjamála er flókin og á höndum of margra aðila þannig að hlutverk og ábyrgð eru óljós og mikið skortir á að horft sé til heildarhagsmuna með tilheyrandi kostnaði. Það er því jákvætt að ráðist sé í einföldun á stjórnslu lyfjamála með því að færa lyfjagreiðslunefnd undir Lyfjastofnun en LFA telur efni til þess að einfalda stjórnslu lyfjamála enn frekar með því að leggja niður Embætti landlæknis og lýðheilsu í núverandi mynd og færa landlæknishlutann undir Lyfjastofnun og lýðheilsuhlutann undir Matvælastofnun.

#### I.kafli Markmið, gildissvið og skilgreiningar laganna

Markmiðsákvæði frumvarpsins er töluvert frábrugðið markmiðsákvæði núgildandi lyfjalaga án þess að sú breyting sé skýrð í athugasemdum með frumvarpinu. LFA telur gildandi markmiðsákvæði skýrara og nái betur utan um markmið laganna heldur en markmiðsákvæði frumvarpsins. LFA telur tilvísun ákvæðisins til „gildandi lyfjastefnu“ ekki heppilega enda er lyfjastefna breytilegt plagg frá einum tíma til annars og tekur mið af pólitískum áherslum ráðherra á hverjum tíma. Auk þess er lyfjastefna afmörkuð í tíma en bent er á að um fjögur ár liðu frá því að síðasta lyfjastefna féll úr gildi árið 2012 þar til ráðherra staðfesti nýja lyfjastefnu í byrjun janúar þessa árs. Ljóst er að óvissan sem slík tilvísun felur í sér fellur ekki vel við almennar kröfur um fyrirsjáanleika laga. Með vísan til þess leggur LFA til að tilvísun til lyfjastefnu verði felld út úr ákvæðinu sem og að efni ákvæðisins verði fært til samræmis við núgildandi markmiðsákvæði. Þá telur LFA rétt að bæta við ákvæðið að markmið laganna sé m.a. að tryggja lyfjafræðilega umsjá. Ljóst er af efni frumvarpsins að rík áhersla er lögð á lyfjafræðilega umsjá og mikilvægi hennar og er því eðlilegt að hana sé að finna í markmiðsákvæði laganna.

Í 3. gr. frumvarpsins er að finna töluvert fleiri skilgreiningar en í núgildandi lögum og er það til bóta. LFA gerir þó athugasemd við nokkur atriði í þeirri grein. Í 8-lið er að finna skilgreiningu á smásölu lyfja. Leggur LFA til að c-liður skilgreiningarinnar verði felldur brott í samræmi við tillögu LFA að breytingu á 33. gr. frumvarpsins sem vikið verður að hér á eftir. Ekki er ástæða til að greina á milli slíkra verslana. Í 10-lið er að finna skilgreiningu á lyfjaávísun. Samkvæmt 12. og 13. gr. reglugerðar nr. 111/2001 um gerð lyfseðla

og ávísun lyfja hafa læknanemar/dýralæknanemar og aðstoðarlæknar heimild til að ávísa lyfjum. Telur LFA ástæðu til þess að bæta þeim inn í skilgreiningu þessa komi til þess að þeim verði bætt inn í ákvæði 43. gr. frumvarpsins. Í 10. lið er talað um að læknir (tannlæknir, dýralæknir) staðfesti lyfjaávísun sem hann gefur út með undirskrift sinni þegar réttara væri að nefna undirskrift sinni eða rafrænu auðkenni sínu. Þá leggur LFA til að bætt verði við skilgreiningu um lyfjaskömmun.

## II. kafli Yfirstjórn, hlutverk og ábyrgð

Í 4. gr. frumvarpsins er mælt fyrir um að þeir sem komi að ákvörðunum í lyfjamálum innan ráðuneytisins megi ekki eiga persónulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, heildsölu- eða smásöluþreifingu lyfja. Í frumvarpinu er að finna nýmæli um miðlun lyfja í 30. gr. auk þess skilgreiningu hugtaksins er að finna í 3. gr. Telur LFA rétt að miðlun sé bætt inn í upptalningu 4. gr. þannig að nefndir aðilar megi ekki eiga persónulegra hagsmuna að gæta í miðlun lyfja.

LFA gerir sömu athugasemd við 5. gr. frumvarpsins og leggur til að miðlun verði bætt við 3. mgr. 5. gr.

## IV. kafli Reglugerðir

LFA telur nauðsynlegt að lyfjafræðileg umsjá, tilhögun hennar, skipulag og fleira verði útfærð nánar í reglugerð. Það sama á við um lyfjaskömmun en í gildi er reglugerð nr. 850/2002 um skömmun lyfja sem hefur ekki verið uppfærð frá setningu hennar fyrir 13 árum. Leggur LFA því til að bætt verði við 10. gr. frumvarpsins lið um lyfjafræðilega umsjá og lyfjaskömmun. Einnig vill LFA benda á mikilvægi þess að reglugerð nr. 241/2004 um val, geymslu og meðferð lyfja á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum verði tekin til endurskoðunar.

## V. kafli Markaðsleyfi lyfja

Í 12. gr. er mælt fyrir um að læknir, tannlæknir eða dýralæknir geti sótt um undanþágu frá kröfu um markaðsleyfi. Með vísan til heimildar læknanema og dýralæknanema til ávísunar lyfja skv. reglugerð nr. 111/2001 telur LFA það til skýringar að þeir hópar séu einnig tilgreindir í ákvæðinu. Má sérstaklega benda á að í athugasemdum frumvarpsins við 12. gr. segir að Lyfjastofnun geti heimilað lækni, tannlækni eða dýralækni - *í raun hverjum þeim sem heimilt er að ávísa lyfjum* – að láta flytja til landsins lyf sem ekki hafa íslenskt markaðsleyfi [...]. Í athugasemdunum er því gert ráð fyrir því að aðrir en þeir sem texti lagaákvæðisins vísar til geti sótt um undanþágu. Hér er ákveðið ósamræmi til staðar sem þörf er á að leiðrétta.

Í 13. gr. frumvarpsins er að finna ákvæði um lyfjaávísunarskyldu, afgreiðsluheimild og aðrar takmarkanir. Verið er að leggja af S-merkingu lyfja í núverandi mynd enda var túlkun S-merkingar færð langt út fyrir upprunalegan tilgang sinn með óvönduðum hætti þann 1. janúar 2001. Í kjölfar breytinganna var stór

hópur lyfja sem notuð eru utan sjúkrahúsa S-merktur og S-merkingin í raun gerð marklaus. Lengi hefur staðið til að afnema þennan bautastein óvandaðrar stjórnslúlu og tilkynnti Lyfjastofnuni um þau áform sín í desember 2012 að færa S-merkingu til fyrra horfs. LFA telur nauðsynlegt að skýrt verði tekið fram í athugasemdum frumvarpsins við 13. gr. b-lið, hvaða markmiðum skuli náð með því að takmarka notkun lyfja við notkun á almennum eða sérhæfðum heilbrigðisstofnunum. Í 3. mgr. 13. gr. segir m.a. að Lyfjastofnun skuli ákveða hvort heimilt sé að selja lyfið á grundvelli takmarkaðs lyfsöluleyfis. Til þess að tryggja vitneskju um slíka heimild leggur LFA til, að lista yfir slík lyf verði dreift með lyfjaverðskrá.

#### VIII. kafli Heilidsöludreifing lyfja

Í 28. gr. er mælt fyrir um skyldur heilidsöluleyfshafa en þeim er m.a. gert skylt að eiga nægar birgðir af tilteknum nauðsynlegum lyfjum sem birt eru á lista Lyfjastofnunar. Í þessu samhengi er mikilvægt að hafa í huga að eignarhald birgða er ekki alltaf á hendi heilidsölu og því mikilvægt að ábyrgðin fylgi eignarhaldi birgða (t.d. hjá markaðsleyfshafa).

Í 30. gr. er að finna ákvæði um heimild til miðlunar lyfja. 1. mgr. ákvæðisins þarf að umorða. Eðlilegrí framsetning væri *Miðlun lyfja er þeim einum heimil sem hafa skráð sig sem lyfjamiðlara hjá Lyfjastofnun.* Í athugasemdum við greinina er tekið fram að einungis lögaðilum sé heimilt að stunda starfsemi sem felur í sér miðlun lyfja. Þessari fullyrðingu verður ekki fundin stoð í orðalagi lagatextans en hópurinn telur mikilvægt að skýrt sé hverjir geti talist lyfjamiðlarar. Sérstaklega er bent á að í 85. gr. b tilskipunar 2001/83/EB eins og henni var breytt með tilskipun 62/2011/EB er fjallað um lyfjamiðlara sem „persons“.

#### X. kafli Lyfsala, lyfjabúðir og sjúkrahúsapótek

Í 33. gr. er að finna ákvæði um sölu lyfja í smásölu. Meginreglan skv. ákvæðinu er að þörf er á lyfsöluleyfi frá Lyfjastofnun til þess að vera heimilt að selja almenningi lyf. Þá eru gerðar tvær undantekningar frá þessari meginreglu í 2. mgr. og 3. mgr. laganna. Í fyrsta lagi að heimilt sé að selja tilgreind lyf sem ekki eru lyfjaávisunarskyld í almenri verslun á grundvelli takmarkaðs lyfsöluleyfis frá Lyfjastofnun. Í öðru lagi sé sala minnstu pakkninga og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja, sem ekki eru lyfjaávisunarskyld, öllum heimil. LFA telur rétt að fella út 3. mgr. laganna um að öllum sé heimil sala minnstu pakkninga og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja. Eðlilegt er að allir sitji við sama borð m.t.t. jafnræðis á þessum tiltekna markaði og lúti sömu reglum hvað varðar sölu lyfja og eftirliti með sölu lyfja, óháð stærð pakkninga og styrkleika. Allir sem hyggi á sölu lyfja þurfi þannig að sækja um lyfsöluleyfi, almennt eða takmarkað eftir atvikum.

3. mgr. 34. gr. mælir fyrir um heimild Lyfjastofnunar til að veita framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar lyfsöluleyfi ef engin lyfjabúð er starfrækt í því sveitarfélagi, eða í tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélagsins, sem heilsugæslustöðin þjónustar. Er greinin sambærileg ákvæði 6. mgr. 20. gr. núgildandi lyfjalaga. LFA vekur athygli á því að greinin er mjög opin. Þannig er ekkert því til fyrirstöðu að framkvæmdastjóri heilsugæslustöðvar afli sér lyfsöluleyfis á grundvelli ákvæðisins og hefji rekstur í beinni samkeppni við lyfjabúðir landsins. Slíkur rekstur á vegum ríkisins í beinni samkeppni við apótek er til þess fallin að skekka heilbrigða samkeppni á markaði. Lyfsala og lyfjadreifing er hluti af almenri

heilbrigðisþjónustu og því verða heilbrigðisyfirvöld að skilgreina öryggismörk og lágmarksþjónustu í lyfsölu á strjálbýlum svæðum. Heilbrigðisyfirvöld geta síðan í kjölfarið boðið út þjónustuna eða samið við starfandi lyfsala um þjónustu á viðkomandi svæðum t.d. með uppsetningu lyfjaútibúa.

Ákvæði 35. gr. hefur að geyma reglur um takmarkað lyfsöluleyfi. LFA leggur til að bætt verði inn ákvæði um að hið takmarkaða lyfsöluleyfi takmarkist við rekstur einnar búðar. Er það í samræmi við 36. gr. þar sem segir að lyfsöluleyfi takmarkist við rekstur einnar lyfjabúðar og eðlilegt er að sömu skilyrði gildi um takmarkað lyfsöluleyfi. Þá verði ábyrgðarmanni einungis heimilt að starfa í þjónustu eins handhafa takmarkaðs lyfsöluleyfis en það horfir til samræmis við ákvæði 2. mgr. 36. gr. um að lyfjafræðingur megi hverju sinni einungis vera handhafi eins lyfsöluleyfis. Með þeim hætti verður einn ábyrgðarmaður á hverja búð en slíkt verður að teljast nauðsyn eigi handhafi hins takmarkaða lyfsöluleyfis að geta sinnt skyldum sínum skv. 39. gr., m.a. að sinna lyfjafræðilegri umsjá. Það liggur í augum uppi að slíkt er ekki hægt ef einn ábyrgðarmaður er yfir heilli verslunarkeðju sem dreifist jafnvel um allt land. Í b-lið 1. mgr. kemur fram að ábyrgðarmaður skuli vera lyfjafræðingur, lyfjatæknir eða hafi lokið námskeiði um lyfsölu á grundvelli takmarkaðs lyfsöluleyfis. Telur LFA að námskeið um lyfsölu sé með öllu ófullnægjandi. Skyldur lyfsöluleyfishafa eru margvíslegar eins og kemur fram í 39. gr. frumvarpsins og telur LFA með öllu óraunhæft að einstaklingur geti t.d. veitt almenningi og heilbrigðisstarfsfólki upplýsingar um lyf um notkun þeirra og meðhöndlun eða sinnt lyfjafræðilegri umsjá sbr. d-lið og e-lið 39. gr. eftir að hafa setið námskeið um lyfsölu. Með vísan til þessa leggur hópurinn til að síðari hluti b-liðar um námskeið um lyfsölu verði felldur út.

Samkvæmt 2. mgr. 36. gr. má lyfjafræðingur aðeins vera handhafi eins lyfsöluleyfis hverju sinni. Telur LFA ekki fyllilega ljóst hvort lyfjafræðingi sé heimilt að vera handhafi eins lyfsöluleyfis og takmarkaðs lyfsöluleyfis og telur nauðsynlegt að það sé skýrt nánar.

LFA telur ákvæði 37. gr. um framleiðslu forskriftarlyfja í lyfjabúð tímasekkju. Framleiðsla slíkra lyfja sé í örfáum apótekum og því fari ekki vel á því að kveða á um skyldu lyfjabúða í þessum efnunum. Leggur LFA til að orðalagi ákvæðisins verði breytt með hliðsjón af því að framleiðsla þessara lyfja horfir til undantekninga í lyfjabúðum í dag.

Nauðsynlegt er að bæta við „eða með takmarkað lyfsöluleyfi“ við ákvæði 38. gr. um rekstrarleyfi.

Í 39. gr. er kveðið á um skyldur lyfsöluleyfishafa og handhöfum takmarkaðra lyfsöluleyfa. Samkvæmt e-lið ákvæðisins er þeim skylt að sinna lyfjafræðilegri umsjá. Eins og tekið var fram hér að ofan telur hópurinn þörf á því að kveðið sé nánar á um það þjónustuhlutverk leyfishafanna í reglugerð.

Samkvæmt 40. gr. er póstverslun með lyf og sala lyfja um netið heimil. Telur LFA það horfa til aukins skýrleika að kveðið sé á um það í ákvæðinu að heimildin takmarkist við þau lyf sem viðkomandi lyfsali hafi heimild til að selja.

Ákvæði um sjúkrahúsapótek er að finna í 41. gr. frumvarpsins. Telur LFA löngu kominn tíma á að leggja af lyfsöluleyfi sjúkrahúsa. Bent er á að einungis eitt sjúkrahúsapótek hefur lyfsöluleyfi og er það með takmörkunum. Sjúkrahús eru ekki eiginlegar lyfsölur og þungamiðja þeirra er afgreiðsla lyfja út á deildir sjúkrahúsanna og klínísk fræðsla um lyf og lyfjanotkun. Lyfjakostnaður vegna göngudeildarþjónustu

sjúkrahúsa verði gjaldfærður með öðrum lyfjakostanaði og greiddur með fjárframlagi á fjárlögum. Engin raunveruleg þörf er fyrir lyfsölu sjúkrahúsapóteka og með vísan til þessa telur LFA að fella eigi út ákvæði í 41. og 42. gr. er varða lyfsölu.

Verði ekki fallist á tillögu hópsins um að fella brott ákvæði 41. og 42. gr. um sjúkrahúsapótek gerir hópurinn nokkrar athugasemdir við þau ákvæði. Breyta þarf orðalagi í 3. mgr. 41. gr. þannig að heilbrigðisstofnunum verði heimilt að semja við rekstarleyfishafa en heimildin verði ekki takmörkuð einungis við lyfsöluleyfishafa. Framkvæmd þessar samninga fyrir fjölda stofnana er með þessu fyrirkomulagi í dag þó lyfsöluleyfishafi skrifi undir fyrir hönd rekstarleyfishafa og sé því ábyrgur á grundvelli núverandi reglugerðar. Þetta leiðir til þess að láti lyfsöluleyfishafi af störfum hjá rekstarleyfishafa þarf að endurnýja alla samninga viðkomandi stofnunnar við rekstarleyfishafa upp á nýtt, sem er óhentugt fyrirkomulag. Einnig ætti ekkert að vera því til fyrirstöðu að heilbrigðisstofnun geti samið við lyfjafræðing sem væri sjálfstætt starfandi með tveggja ára starfsreynslu óháð því hvort hann væri lyfsöluleyfishafi eða ekki.

Þá leggur LFA til að löggjöf og reglugerðir um heilbrigðisstofnanir verði tekin til endurskoðunar m.a. hvað varðar afhendingu lyfja til heimahjúkrunar, göngudeilda o.s.v.frv.

Mikilvægt er að reglugerð 241/2004 um val, geymslu og meðferð lyfja á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum verði tekin til endurskoðunar. Reglugerðin er komin til ára sinna og endurspeglar engan vegin áherslur stjórnvalda t.d. varðar einbýli á hjúkrunarheimilum og hvaða áhrif slík uppbygging hefur á eftirlit Lyfjastofnunnar með hjúkrunarheimilum. Þótt LFA vilji ekki draga úr mikilvægi þess að lyf séu rétt meðhöndluð er varla hægt að heimfæra sömu reglur upp á LSH og hjúkrunarheimili með 12 rýmum.

Ákvæði 46. gr. er nýmæli í lögum en þar er kveðið á um útskiptanleika lyfja. Samkvæmt 1. mgr. ákvæðisins er lyfjafræðingi heimilt að breyta lyfjaávisun læknis í annað samheitalyf í sama styrkleika og í sambærilegu magni og lyfjaávisun hljóðar upp á en aðeins ef lyf er að finna á skiptiskrá Lyfjastofnunar. LFA leggur til að skilyrðið um að lyfið sé afgreitt í sama styrkleika falli brott. Birgðahald lyfjabúða er flókið vegna smæðar markaðsins og takmarkaðs skilaréttar lyfjabúða. Iðulega koma tímabil þar sem ákveðin lyf, ákveðnir styrkleikar lyfja eða pakkningastærðir eru ófánlegar. Mikilvægt er að lyfjafræðingar fái að hagnýta þekkingu sína og menntun til að leysa þau vandamál sem fylgja takmörkuðu birgðahaldi enda eru þeir fullfærir um að breyta lyfjaávisunum m.t.t. styrkleika og pakkningastærða án þess að meðferðarfyrirmælum læknis sé í nokkru breytt. Í 3. mgr. er mælt fyrir um að Lyfjastofnun skuli halda úti og birta á vef sínum svokallaða skiptiskrá. LFA fagnar slíkri skrá og mælist til þess að henni verði dreift með lyfjaverðskrá.

## XVI. kafli Eftirlit

Í 74. gr. er að finna ákvæði um kröfu um breytta starfshætti. Í ákvæðinu er upptalning á leyfishöfum og skráningarskyldum aðilum. Ekki er þó vísað til 35. gr. um handhafa takmarkaðs lyfsöluleyfis. Er líklegt að

um mistök sé að ræða enda hlýtur ákvæðið að eiga að ná til þeirra með sama hætti og það nær til lyfsöluleyfshafa.

## XVII. kafli Gjaldtaka

Mælt er fyrir um eftirlitsgjald í 78. gr. Samkvæmt 1. mgr. er um að ræða eftirlitsgjald sem standa skal undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar. Sambærilegt ákvæði er að finna í 3. gr. núgildandi lyfjalaga. Þrátt fyrir að gjaldið eigi að standa undir kostnaði við eftirlit er það ákvarðað sem prósentu af nánar tilteknum fjárhæðum. Þá hefur eftirlitið verið afar stopult og lyfsalar í raun ekki orðið varir við það eftirlit/þjónustu sem þeir eru að greiða fyrir með lyfjaeftirlitsgjaldinu. Með réttu er nefnt gjald því í raun skattur. Með hliðsjón af þessu er það mat hópsins að eðlilegast sé að afnema eftirlitsgjaldið og Lyfjastofnun og verkefni hennar verði greidd af fjárlögum. Þessu til stuðnings vísast til skýrslu vinnuhóps um eftirlitsstofnanir en sá hópur lagði m.a. til breytingar á fjármögnun eftirlitsstofnana.<sup>1</sup> Tillaga hópsins var svohljóðandi: „Lagt er til að eftirlitsstofnanir verði nær eingöngu fjármagnaðar af framlögum úr ríkissjóði á fjárlögum og að sértekjur eftirlitsstofnanna renni óskiptar í ríkissjóð. Þá er lagt til að framlög eftirlitsstofnanna verði ákvrðuð af fjárveitingavaldinu á hverjum tíma, þó þannig að tekjur sem falla til vegna frumkvæðis hins eftirlitsskylda aðila renni beint til viðkomandi eftirlitsstofnunar að ákveðnum skilyrðum uppfylltum.“

Verði ekki talið unnt að fara að tillögu vinnuhópsins er ljóst að mati LFA að ríkið þarf að endurskoða fyrirkomulag eftirlitsgjalda með hliðsjón af nýlegum dómi héraðsdóms í máli nr. E-5045/2014 þar sem íslenska ríkið var dæmt til að greiða innflutningsfyrirtækinu Banönum ehf. 40 milljónir króna vegna ólögmeðrar álagningar eftirlitsgjalds en að mati dómsins voru ekki tengsl milli fjárhæðar eftirlitsgjaldsins og þeirrar þjónustu sem fyrirtækið fékk. Tryggja verður að greiðsla eftirlitsgjalds sé í samræmi við raunverulegan kostnað við eftirlit Lyfjastofnunar. Eftirlitsskyldir aðilar greiði þannig gjald fyrir þá þjónustu og eftirlit sem raunverulega fer fram. Er slíkt fyrirkomulag til þess fallið að leiða til markviss, hagkvæms og vandaðs eftirlits sem og að auka kostnaðarvitund Lyfjastofnunar.

Samkvæmt 3. mgr. 78. gr. taka fjárhæðir lágmarksgjalds 1.4- tölul. 2. mgr. breytingum einu sinni á ári, 15. janúar ár hvert og miðast við að 70% fylgi launavísitölu og 30% fylgi vísitölu neysliverðs. Að mati hópsins skýtur slíkt ákvæði skökku við með hliðsjón af því að verð lyfja er bundið verði í tilteknum viðmiðunarlöndum og hefur lyfjaiðnaðurinn því engin tæki til að mæta kostnaðarhækkunum Lyfjastofnunar. Ólíkt öðrum vörum er ekki hægt að hækka söluverð lyfja til að mæta auknum kostnaði.

Líkt og vikið var að í umfjöllun um 71. gr. sæta aðilar sem selja minnstu pakkningar og minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja skv. 3. mgr. 33. gr. ekki eftirliti Lyfjastofnunar. Þeir greiða því ekki eftirlitsgjald skv. 78. gr. Sala lyfsöluleyfshafa á þessum sömu vörum getur hins vegar komið inn í útreikning á lyfjaeftirlitsgjaldi þeirra. Styður þetta í raun enn frekar að lyfjaeftirlitsgjaldið með núverandi hætti verði

<sup>1</sup> <https://www.forsaetisraduneyti.is/media/Skyrslur/skyrsla-um-eftirlitsstofnanir-1-hluti.pdf>

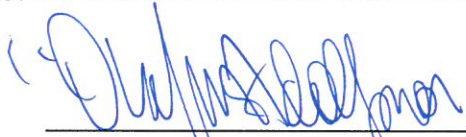
afnumið. Að öðrum kosti með hliðsjón af jafnræðissjónarmiðum leggur LFA til að velta lyfsöluleyfshafa af slíkum lyfjum reiknist ekki með við ákvörðun lyfjaeftirlitsgjalds.

### Nýr kafli um lyfjaskömmun

Hópurinn leggur til að bætt verði við kafla um lyfjaskömmun. Umfang slíkrar starfsemi sé umtalsvert og eðlilegt að meginreglur sem um hana sé að finna í lögum. Í slíkum kafla verði að finna reglur um hvaða leyfi slík starfsemi þurfi en samkvæmt 4. gr. reglugerðar nr. 850/2002 þarf framleiðsluleyfi. Slíkt á þó í raun ekki við þar sem ekki er verið að framleiða lyfin, heldur eingöngu pakka þeim. Nánar tiltekið er alltaf unnið með fullunna vöru. Þann 8-9. september 2015 hélt Evrópuráðið ráðstefnu um vélskömmun lyfja undir yfirskriftinni „*Best practices for automated dose dispensing (ADD) – assuring added value for patient safety, quality of care and process quality*“ og mælir LFA með því að fylgst verði með þeirri vinnu sem á sér stað á vegum Evrópuráðsins og hvernig þær reglur samræmast starfsumhverfi skömmunarfyritækja á Íslandi.

Einnig vill LFA benda á að öll þróun tæknilegra lausna varðandi lyfjaafgreiðslu er mjög hröð um þessar mundir og nauðsynlegt við heildarendurskoðun sem þessa að tekið sé mið af þeim veruleika. M.a. rafræn auðkenning viðskiptavina til aukins aðgengis að sínum lyfjum.

Lyfsalahópur Félags atvinnurekenda áskilur sér rétt til að koma að frekari athugasemdum við drögin á síðari stigum. Hópurinn lýsir sig jafnframt reiðubúinn til að funda um efnið sé þess óskað.



f.h. lyfsalahóps FA

Ólafur Adolfsson, formaður lyfsalahóps FA