

Velferðarráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

SENT Á SAMRÁÐSGÁTT

Reykjavík, 11. apríl 2021

EFNI: Umsögn um drög að reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir

Lyfsalahópur Félags atvinnurekenda (hér eftir „hópurinn“) hefur tekið til umsagnar drög að reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir sem birtist á samráðsgátt stjórnvalda 14. mars sl.

Athugasemdir hópsins eru eftirfarandi:

3. mgr. 2. gr.

„Ráðgjöf og miðlun upplýsinga um lyf og lyfjanotkun skal öðru fremur hafa það að markmiði að efla þekkingu og virkni notenda lyfja, stuðla að aukinni lýðheilsu og tryggja öryggi sjúklinga og neytenda.“

Hópurinn áttar sig ekki á hvað átt er við með „virkni notenda lyfja“ og leggur til að orðalagið verði gert skýrara. Þá leggur hópurinn til að í stað „aukinni“ komi „bættri“.

3. gr.

„Lyfjabúð: Samheiti yfir sölustaði lyfja þar sem lyf eru seld á grundvelli lyfsöluleyfis sem afgreidd eru beint til sjúklings eða umboðsmanns hans yfir afgreiðsluborð lyfjabúðar og/eða afgreidd eru í gegnum netverslun með lyf.“

Hópurinn telur rétt að skýrt komi fram hvernig reglugerðin tekur til staða með takmarkað lyfsöluleyfi, svo sem verslana í dreifbýli.

7. gr.

„[...] lyfsöluleyfishafi ber einn ábyrgð á rekstri lyfjabúðar sinnar [...]“

Hópurinn leggur til að á eftir „lyfsöluleyfishafi“ komi „rekstraraðili“.

1. mgr. 10. gr.

„Nú er ekki til í birgðum lyfjabúðar lyf sem afgreiða á gegn lyfjaávísun og skal þá lyfið útvegað án tafar án þess að sjúklingur beri af slíku kostnað, enda sé lyfið fáanlegt í heildsölu sem annast dreifingu þess.“

Hópurinn gerir athugasemd við að lyfsölum skuli gert að útvega lyf án tafar án kostnaðar enda feli neyðarafgreiðsla lyfja í sér kostnað. Hópurinn leggur til að skylda um afgreiðslu án tafar án kostnaðar verði felld úr ákvæðinu, hvort sem það verði gert með þeim hætti að ekki sé kveðið á um skyldu til að afgreiða án tafar eða með þeim hætti að „án kostnaðar“ sé tekið út.

11. gr.

„Óheimilt er að lána eða selja lyf milli lyfjabúða nema í undantekningartilvikum, enda sé slíkt fært í innkaupaskrá. Undir undantekningartilvik fellur m.a. birgðaskortur lyfja.“

Hópurinn á erfitt með að átta sig á röksemdum þess að banna lán eða sölu á lyfjum milli lyfjabúða nema í undantekningartilvikum. Slíkt bann hefur í för með sér lyfjasóun án þess að haldbær rök séu fyrir banninu.

12. gr.

„Lyfjastofnun er heimilt að veita lyfsöluleyfi til handa framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar á meðan engin lyfjabúð er starfrækt í því sveitarfélagi eða í tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélagsins sem heilsugæslustöðin þjónustar. Framkvæmdastjóri heilsugæslustöðvar skal leitast við að semja við utanaðkomandi lyfsöluleyfihafa um þjónustu af þessu tagi, þ.m.t. rekstur lyfjabúðar, sbr. 36. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.“

Ákvæðið á stoð í 36. gr. lyfjalaga nr. 120/2020 sem hópurinn gagnrýndi við setningu laganna. Hópurinn telur óeðlilegt að veita framkvæmdastjóra heilsugæslustöðvar lyfsöluleyfi ef þörf er á lyfjabúð í sveitarfélagi eða í tilteknum þéttbýliskjarna innan sveitarfélagsins. Rétt sé að semja við starfandi lyfsölu um veitingu þjónustunnar.

14. gr.

„Sé annar einstaklingur eða lögaðili en lyfsöluleyfihafi rekstraraðili lyfjabúðar er þeim aðila skylt að sækja um rekstrarleyfi til Lyfjastofnunar.

Sé rekstrarleyfi á hendi annars en lyfsöluleyfihafa skal liggja fyrir samningur milli aðila sem kveður á um verkaskiptingu milli aðilanna. Sérstaklega skal fjallað um hvernig rekstrarleyfihafi gerir lyfsöluleyfihafa kleift að uppfylla skyldur sínar, sbr. 8. og 22. gr. reglugerðarinnar. Afrit af samningnum skal liggja fyrir áður en lyfsöluleyfi er veitt.“

Hópurinn leggur til að málsgreinar ákvæðisins verði færðar í 7. gr. reglugerðarinnar.

5. og 6. mgr. 18. gr.

„Í lyfjabúðum er heimilt að selja eftirfarandi: 1. Lyf 2. Lækningatæki 3. Eiturefni og hættuleg efni enda sé farið að gildandi reglum um meðhöndlun og sölu slíkrar vöru. 4. Sjúkrafæði og sérfaði, bætiefni og fæðubótarefni. 5. Helstu hreinsiefni, sæfivörur og snyrtivörur. 6. Aðrar vörur eða vöruflokka sem lyfjastofnun hefur heimilað, sbr. 6. mgr.

Lyfjastofnun sker úr um hvort heimilt er að selja í lyfjabúðum tiltekna vöru eða vöruflokk.“

Hópurinn telur hvorki lagastoð fyrir takmörkun á því hvað heimilt er að selja í lyfjabúðum né úrskurðarvaldi Lyfjastofnunar um hvað heimilt sé að selja. Hópurinn leggur til að 5. og 6. mgr. 18. gr. verði felldar út.

1. mgr. 22. gr.

„Mönnun lyfjabúðar skal vera í samræmi við 37. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.“

Það er mat hópsins að mönnunarkrafa ákvæðis 37. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 standist ekki atvinnufrelsisákvæði 75. gr. stjórnarskrárinnar eins og ber að túlka hana með hliðsjón af meðalhófsreglu stjórnskipunarréttar.

Bráðabirgðaákvæði

„Öll útgefin lyfsöluleyfi hjá aðilum sem starfa fyrir rekstraraðila skulu endurútgefin innan 12 mánaða eftir gildistöku reglugerðar þessarar [...]

Öll útgefin leyfi fyrir rekstri lyfjaútibúa skulu útgefin skv. IV. kafla innan 12 mánaða eftir gildistöku reglugerðar þessarar.“

Hópurinn leggur til að ákvæðið verði tekið út.

Virðingarfyllst
f.h. lyfsalahóps FA



Guðný Hjaltadóttir, lögfræðingur