

Heilbrigðisráðuneytið  
Síðumúli 24  
108 Reykjavík

SENT Á SAMRÁÐSGÁTT

Reykjavík, 30. september 2022

### EFNI: Umsögn um uppfærð drög að reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir

Lyfsalahópur Félags atvinnurekenda (hér eftir „hópurinn“) hefur tekið til umsagnar uppfærð drög að reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir sem birtist á samráðsgátt stjórnvalda 7. september sl. Athugasemdir hópsins eru eftirfarandi:

#### 1. mgr. 10. gr.

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

Hópurinn væntir þess að með ákvæðinu sé lögð skylda á lyfjabúðir að útvega lyf eins fljótt og auðið er með hefðbundnum hætti en ekki með hraðsendingu með tilheyrandi kostnaði. Til að taka af allan vafa leggur hópurinn til að bætt verði við „Ekki er gerð krafa um hraðsendingu án kostnaðar.“

#### 11. gr.

„Heimilt er að lána eða selja lyf milli lyfjabúða í undantekningartilfellum enda sé slíkt fært í innkaupaskrá og öryggi þeirra tryggð við flutning þeirra og að sýnt sé fram á að lyf hafi verið geymd við réttar aðstæður frá innkaupum lyfsins frá heildsölu. Óheimilt er að lána eða selja ávana- og fíknilyf milli lyfjabúða. Færa skal slík frávík í atvikaskrá lyfjabúðanna.“

Hópurinn fagnar því að athugasemd hópsins við fyrri drög um lán eða sölu lyfja milli lyfjabúða skuli hafa verið tekin til greina. Hópurinn telur þó rétt að gera athugasemd við kröfu um skráningu í atvikaskrá vegna láns eða sölu ávana- og fíknilyfja enda sé tilgangur þess óljós. Öll kaup eru skráð í tölvukerfi lyfjabúðanna og hægt að fletta upp þar ólíkt atvikaskrá.

#### 5. 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 sérfæði, bætiefni og fæðubótarefni. 5. Helstu hreinsiefni, sæfivörur og snyrtivörur. 6. Aðrar vörur eða vöruflokka sem eru í tengslum við lyf og lækningatæki.“

Lyfjastofnun sker úr um hvort tiltekna vörur eða vöruflokkar falli ekki undir 1.-6. t.“

Hópurinn fær ekki séð að lagastoð sé fyrir takmörkun á því hvað heimilt er að selja í lyfjabúðum.

#### 19. gr.

Hópnum þykir ákvæði 19. gr. eiga illa við um afhendingu lyfja með pósti og leggur til að sett verði sérákvæði um slíka afhendingu sambærilegt núgildandi ákvæði 7. gr. reglugerðar nr. 560/2018 um póst- og netverslun með lyf en með gildistöku reglugerðarinnar fellur sú reglugerð úr gildi. Við póstsendingu á lyfjum telur hópurinn mikilvægt að umbúðir séu ekki merktar sérstaklega þannig að vakin sé athygli á því

að um lyfjasendingu sé að ræða. Ástæður eru annars vegar til að minnka líkur á þjófnaði og hins vegar af persónuverndarsjónarmiðum. Ef uppfylla ætti ákvæðið þyrfti þakking að vera rækilega merkt sem lyfjasending.

#### 4. mgr. 19. gr.

„Skal sá sem afhendir lyf utan lyfjabúðar með skýrum og ótvíræðum hætti óska eftir upplýsingum um hvort sjúklingur eða umboðsmaður hans þurfi frekari upplýsingar um afhent lyf og notkun þess og skal ráðgjöf þá fara fram símleiðis.“

Hópurinn telur rétt að fella ákvæðið út. Allar nauðsynlegar upplýsingar fylgja lyfjum sem afhent eru utan lyfjabúðar. Ótækt sé að fara fram á að póstsendlar óski eftir upplýsingum um hvort sjúklingur eða umboðsmaður hans þurfi frekari upplýsingar um afhent lyf og notkun þess. Sambærileg krafa sé enn fremur ekki gerð til starfsfólks sem afhendir lyf í lyfjabúð.

#### 5. mgr. 19. gr.

„Skal sá sem afhendir lyf utan lyfjabúðar hafa fengið þjálfun í lyfjaafhendingu.“

Hópurinn telur rétt að fella ákvæðið út. Ekki sé unnt að gera þær kröfur til sendla póstpjónustuaðila að þeir hafi fengið þjálfun í lyfjaafhendingu. Þá sé óljóst hvað átt er við með þjálfun í lyfjaafhendingu.

#### d-liður 7. mgr. 19. gr.

„Séu lyf afhent utan lyfjabúðar af öðrum en starfsmanni lyfjabúðarinnar skal í samningi á milli lyfsöluleyfshafa og þess sem afhendir lyfin koma fram að lágmarki: hvernig flutningur ávana- og fíknilyfja sé tryggður sérstaklega gagnvart þjófnaði.“

Hópurinn gerir í sjálfu sér ekki athugasemd en veltir þó fyrir sér hvernig hægt sé að tryggja flutning lyfja gegn þjófnaði.

#### 8. mgr. 19. gr.

„Séu lyf afhent utan lyfjabúðar af öðrum en starfsmanni lyfjabúðarinnar skal lyfsöluleyfshafi framkvæma innra eftirlit á starfsemi þess sem sér um afhendingu lyfjanna að lágmarki tvisvar á ári.“

Hópurinn leggur til að „innra“ verði fellt út enda hafi lyfjabúðirnar ekki möguleika á að framkvæma innra eftirlit á starfsemi annarra fyrirtækja. Þá gerir hópurinn athugasemd við að slíkt eftirlit skuli fara fram tvisvar á ári og leggur til að slíkt eftirlit skuli framkvæmt einu sinni á ári eða annað hvert ár.

#### 10. mgr. 19. gr.

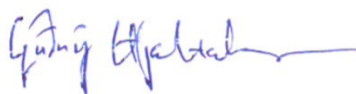
„Séu ávana- og fíknilyf afhent utan lyfjabúðar af öðrum en starfsmanni skal lyfsöluleyfshafi viðhafa sérstakt eftirlit með aðbúnaði sem viðkoma flutningi lyfjanna. Þeir aðilar sem aðkomu hafa að flutningi og afhendingu lyfja utan lyfjabúða mega ekki á síðustu þremur árum hafa hlotið dóm fyrir refsiverðan verknað samkvæmt almennum hegningarlögum eða lögum um ávana- og fíkniefni.“

Hópurinn kannast ekki við að sambærileg krafa sé gerð til starfsfólks lyfjabúða. Í þeim tilvikum sem lyf eru send utan lyfjabúðar af öðrum en starfsmanni þurfi lyfsöluleyfshafar að treysta því að póstpjónustuaðili gæti að ákvæðinu.

#### 30. gr.

Með ákvæðinu er lyfjaútibúum fjölgað úr tveimur í þrjú með mismunandi þjónustustigi. Hópurinn leggur áherslu á að ákvæðið haldist inni.

Virðingarfyllst  
f.h. lyfsalahóps FA



---

Guðný Hjaltadóttir, lögfræðingur