

Heilbrigðisráðuneytið  
Síðumúli 24  
108 Reykjavík

SENT Á SAMRÁÐSGÁTT

Reykjavík, 6. júlí 2023

## EFNI: Umsögn um reglugerð um breytingu á reglugerð nr. 740/2020 um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja

Lyfsalahópur Félags atvinnurekenda (hér eftir „hópurinn“) hefur tekið til umsagnar reglugerð um breytingu á reglugerð um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja sem birtist á samráðsgátt stjórnvalda 9. júní sl. Athugasemdir hópsins eru eftirfarandi:

### a-liður 1. gr.

*„Hafi læknir ekki ógilt eldri lyfjaávisun, líkt og honum ber, skal lyfjafræðingur afgreiða samkvæmt nýrri lyfjaávisun og ógilda þá eldri.“*

Hópurinn gerir athugasemd við þá skyldu sem ákvæðið leggur á lyfjafræðinga að ógilda eldri lyfjaávisanir. Læknar eru oft á tíðum ósammála um meðferð sjúklinga og ávísa mismunandi skammtastærðum. Svo dæmi sé tekið gæti læknir sem er að reyna að draga úr svefnlyfjanotkun tekið því óstínt upp ef hann verður var við að lyfjaávisun hans hafi verið eytt í framhaldi af því að annar læknir setur inn nýja lyfjaávisun. Læknum sem gefa út nýjar lyfjaávisanir er skylt að eyða eldri lyfjaávisunum. Hópurinn telur ekki rétt að sú skylda sé færð yfir á lyfjafræðinga í þeim tilvikum sem læknar uppfylli ekki skyldu sína. Skyldan felur í sér að lyfjafræðingur eru farnir að hafa áhrif á meðferð sjúklinga sem hópurinn telur ótækt. Sú staða gæti einnig komið upp að lyfjafræðingar eyði fyrri lyfjaávisun út of snemma.

### 2. gr. og 4. gr.

*„Lækni er heimilt að ávísa lyfi í minna magni en fánlegri pakkningastærð lyfs. Skal hann þá sérstaklega tilgreina magn lyfs sem ávísað er.“*

*„Hafi læknir ávísað lyfi í minna magni en fánleg pakkningastærð lyfs inniheldur, sbr. 12. gr. a., er heimilt að rjúfa pakkningar og afgreiða samkvæmt ávísuðu magni.“*

Hópurinn vekur athygli á því að ekki er unnt að skylda seljendur pakkninga til að rjúfa þær enda um að ræða eign í skilningi 72. gr. stjórnarskrárinnar og því þörf á lagasetningu en slík skylda myndi hafa í för með sé verulegan kostnað fyrir lyfsala. Í 4. gr. er þó einungis tekið fram að *heimilt* sé að rjúfa pakkningar og afgreiða samkvæmt ávísuðu magni. Ávísi læknir minna magni en pakkningastærð er því ljóst að lyfsölum er ekki skylt að rjúfa þær heldur undir þeim komið hvort þeir verði við slíkri beiðni. Er það til samræmis við 14. gr. reglugerðar nr. 740/2020 þar sem kemur fram að lyfjafræðingi sé heimilt að breyta lyfjaávisun að því marki að lyfjameðferð haldist óbreytt og með tilliti til fánlegra pakkningastærða.

Afhending lyfja úr rofnum umbúðum vekur enn fremur upp alls konar spurningar, svo sem hvað varðar merkingar þeirra umbúða sem lyf úr rofnum pakkningum eiga að vera í. Búast má við að lyfjabúðir muni þurfa að umpakka lyfjum í auknum mæli. Í reglugerð um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og

fylgiseðla nr. 545/2018 er að finna ákvæði um hvaða upplýsingar skulu koma fram á pakkningum lyfja. Samkvæmt 31. gr. reglugerðarinnar skulu fylgiseðlar með upplýsingum ætluðum notendum að vera með umbúðum lyfja. Tilgangur reglnanna er að auka öryggi sjúklinga og fylgir umpökkun lyfja á heilðsölustigi ströngum reglum. Óljóst er með hvaða hætti afhenda ætti lyf úr rofnum pakkningum, hvort fylgiseðlar eigi að fylgja, hvernig merkingar eiga að vera o.s.frv. Allt eykur það á hættu á misskilningi eða ruglingi.

Að auki er ekki hægt að tryggja að útskönnun lyfja úr lyfjaauðkennisgrunni verði viðunandi enda byggir kerfið á útskönnun á órofnum pakkningum.

## 2. mgr. 3. gr.

*„Lyfjafræðingi er skylt að loka heildarmagnslyfjaávisun ef magn óúttekins lyfs er undir minnstu pakkningastærð.“*

Hópurinn leggur til að í stað „lyfjafræðingi“ komi „Landlækni“ þannig að lokunin verði sjálfvirk. Hópurinn leggur enn fremur til að sjúklingar fái í þessum tilfellum tilkynningu um að ávísuninni hafi verið lokað. Dæmi eru um að sjúklingar sem eiga t.d. 3% eftir af pakkningu, telji sig eiga fullgilda lyfjaávisun þegar yfirlit í Heilsuveru er skoðað og reyni að fá lyf leyst út. Mjög æskilegt er að sjálfvirknivæða þessa hreinsun ásamt því að skilgreina þau mörk sem miða á við hvenær megi afgreiða heila pakkningu út þegar t.d. 80% eru eftir af pakkningu. Mikilvægt er að slík viðmið gildi bæði fyrir lyfjaávisanir sem og skömmtunarlyfjaávisanir.

## 6. gr.

*„Við afhendingu lyfja skal sjúklingi, eða umboðsmanni hans, veittar upplýsingar um rétta geymslu og notkun þeirra lyfja sem afhent eru.“*

*Þegar undanþágulyf eru afhent skal sjúklingi, eða umboðsmanni hans, veittar upplýsingar um að lyfið hafi ekki íslenskt markaðsleyfi og sé án íslensks fylgiseðils, ásamt því að gerð sé grein fyrir mögulegum aukaverkunum, frábendingum og milliverkunum sem og öðrum upplýsingum sem kunna að vera nauðsynlegar við notkun og geymslu lyfsins.*

*Þegar ávana- og fíknilyf eru afhent skal sjúklingi, eða umboðsmanni hans, veittar upplýsingar um ávana- og fíknihættu lyfjanna ásamt upplýsingum um rétta notkun.*

*Lyfjastofnun er heimilt að binda afhendingu lyfja í flokkum ávana- og fíknilyfja og undanþágulyfja við lyfjafræðinga, einstaklinga með BS-gráðu í lyfjafræði eða lyfjatækna.“*

Hópurinn gerir athugasemd við allar málsgreinar ákvæðisins sem eru of íþyngjandi. Þær upplýsingar sem taldar eru upp í ákvæðinu koma fram í fylgiseðlum lyfja. Upplýsingaskylda um undanþágulyf getur skapað lyfjafræðingum í apótekum skaðabótaskyldu þar sem upplýsingar um lyfin geta verið óaðgengilegar og mögulega illskiljanlegar. Sem dæmi ef misferst að upplýsa um mikilvægar aukaverkanir, frábendingar eða milliverkanir.

Hópurinn leggur til að bætt verði við 4. mgr. „þjálfaður starfsmaður“. Ef Lyfjastofnun myndi nýta sér heimildina væri bæði sendlum og hjúkrunarfræðingum óheimilt að afhenda lyf í flokkum ávana- og fíknilyfja og undanþágulyf. Mikilvægt er að loka ekki á aðgengi einstaklinga sem ekki eiga heimangengt í apótek og verður að teljast mögulegt að setja aðrar leiðbeiningar til apóteka en svo íþyngjandi reglur til að ná fram mögulegum tilgangi ákvæðisins.

Að lokum vill hópurinn benda á að réttaróvissa hefur verið um skömmtunarlyfjaávisanir, sbr.12. tl. 3. gr. reglugerðar nr. 740/2020 og leggur hópurinn til að úr því verði bætt þannig að skýrt sé að reglugerð nr. 740/2020 taki til skömmtunarlyfjaávisana. Hópurinn leggur til að skilgreining verði eftirfarandi: Skömmtunarlyfjaávisun: Lyfjaávisun sem afgreidd er samkvæmt reglugerð um skömmtun lyfja nr. 850/2002.

Virðingarfyllt,  
f.h. lyfsalahóps FA



---

Guðný Hjaltadóttir, lögfræðingur