Apótekarafélag Íslands

Alþingi
Erindi nr. Þ117 /757
komudagur 22/2 1994

Alþingi
Heilbrigðis og tryggingnefnd
Þórshamri v/Templarasund
150 Reykjavík

Seltjarnarnesi, 22. febrúar, 1994.

Efni: Umsögn um frumvarp til lyfjalaga.

Hjálagt fylgir umsögn Apótekarafélags Íslands um frumvarp til lyfjalaga. Umsögnin er í formi breytt frumvarps ásamt skýringum, þar sem merkt er við þær greinar frumvarpsins sem hefur verið breytt og eru breytingarnar skáletraðar.

Breytingatillögur Apótekarafélagsins lúta að þeim þáttum er snúa að apótekum og rekstri þeirra. Apótekarafélag Íslands vill leggja höfuð áherslu á þær breytingatillögur sem lúta að eftirtöldum köflum frumvarpsins.

1. VII. Kafla Um stofnun lyfjabúða og lyfsöluleyfi.

2. XIII. Kafla Um lyfjaþjónustu á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum.

3. XIV. Kafla Lyfjaverð.

4. XVI. Kafla Niðurlagsákvæði.

Apótekarafélag Íslands leggur einnig áherslu á að tekið verði tillit til athugasemda félagsins í heild, þannig að um heilsteypt frumvarp verði að ræða.

Apótekarafélag Íslands vill taka það skýrt fram, að þær breytingatillögur sem gerðar hafa verið á frumvarpinu eru ekki tillögur félagsins að breyttu fyrirkomulagi lyfjadreifingar hér á landi, heldur svar við framkomnu frumvarpi.

Í núverandi stöðu leggur Apótekarafélag Íslands til eftirfarandi:

1. Að einungis verði gerðar þær breytingar á lögum um lyfjadreifingu og lyfjalögum, sem nauðsynlegar eru, til að uppfylla samninginn um Evrópskt efnahagssvæði. Þær breytingar, sem gera þarf liggja fyrir og voru til umræða á síðast þingi, þegar fjallað var um s.n. "bandorm".

P.O. BOX 386
172 SELTJARNARNESI
SIMI/TEL.
+354-(9)1-629533
TELEFAX
+354-(9)1-629537
KENNITALA/ID NO.
420169-6399

2. Í samningnum felast miklar breytingar á starfsumhverfi lyfjadreifingarinnar, sem eiga að vera að fullu komnar til framkvæmda 1. júlí n.k. og er það því nægilegt verkefni fyrir þá sem starfa við lyfjadreifingun að kynna sér þær breytingar og tileinka sér þær, en af hálfu yfirvalda hefur nánast ekkert verið unnið að kynningu á tilskipunum EES og áhrifum þeirra á innlenda lyfjadreifingu.

3. Að beðið verði með frekari lagabreytingar í t.d. 2 ár, svo hægt verði að byggja á reynslu, sem samningurinn um EES hefur í för með sér við heildarendurskoðun lyfjadreifingar og gerð nýs frumvarps.

Apótekarafélag Íslands óskar eftir að fá að koma á fund nefndarinnar og ræða efni athugasemdanna og tillögur félagsins um framtíðarþróun lyfjamála.

Virðingarfyllst, f.h.
Apótekarafélags Íslands

Guðmundur Reykjalín

Frumvarp Guðmundar Árna Stefánssonar til lyfjalaga.
sem lagt hefur verið fram á Alþingi, 117. löggjafarþingi 1993-94,
en með breytingum Apótekarafélags Íslands.

I. KAFLI
Markmið og yfirstjórn.

1. gr. **Breyting.**

Markmið laga þessara er að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með sem hagkvæmastri dreifingu þeirra á grundvelli eðlilegrar samkeppni og í samræmi við þær reglur sem gilda á hinu Evrópska efnahagssvæðinu. Við verslun með lyf skal það ætíð haft til hliðsjónar að lyfjadreifing er hluti heilbrigðisþjónustu og starfsmenn við dreifinguna skulu vinna með öðrum aðilum í heilbrigðisþjónstu að opinberum heilbrigðismarkmiðum hverju sinni. Það er jafnfram markmið með lögum þessum að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu, *sporna gegn óhóflegri lyfjanotkun og halda lyfjakostnaði í lágmarki.*

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra hefur umsjón með framkvæmd laga þessara. Í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu starfar lyfjamálastjóri, sem annast framkvæmd lyfjamála innan ráðuneytisins fyrir hönd ráðherra. Hann skal vera lyfjafræðingur að mennt og ekki eiga neinna hagsmuna að gæta í framleiðslu, innflutningi eða dreifingu lyfja. Hollustuvernd ríkisins, landlæknir, Lyfjaeftirlit ríkisins, *Lyfjagreiðslunefnd*, Lyfjanefnd ríkisins og yfirdýralæknir eru ráðherra til ráðuneytis og aðstoðar við framkvæmd laganna.

2. gr. **Breyting.**

Lyfjaeftirlit ríkisins er sjálfstæð stofnun undir yfirstjórn heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis. Lyfjafræðingur veitir því forstöðu *og má hann ekki eiga neinna hagsmuna að gæta í framleiðslu, innflutningi eða dreifingu lyfja.*

Tryggja skal Lyfjaeftirliti ríkisins hæfilegt starfslið og aðstöðu til að sinna verkefnum sínum. Heimilt er að fela óháðum rannsóknarstofum hér á landi eða erlendis að annast rannsóknir á vegum Lyfjaeftirlits ríkisins.

Leggja skal árlegt eftirlitsgjald á fyrirtæki þau og stofnanir, sem Lyfjaeftirlit ríkisins hefur eftirlit með.

Setja skal í reglugerð nánari ákvæði um eftirlitsgjöld og innheimtu þeirra. Eftirlitsgjald apóteka og lyfjaheildsala skal ekki nema hærri upphæð en sem nemur 1,5‰ af heildarlyfjasölu þeirra síðastliðins árs.

Skal verja tekjum þessum til greiðslu kostnaðar við eftirlitið. Nú hrökkva

tekjurnar ekki fyrir kostnaði og greiðist þá það sem á vantar, úr ríkissjóði.

3. gr.

Hlutverk Lyfjaeftirlits ríkisins er sem hér segir:

1. Að annast faglegt eftirlit með innflutningi lyfja, lyfjaefna og hráefna til lyfjagerðar.
2. Að annast faglegt eftirlit með starfsemi lyfjabúða, lyfjaheildverslana, lyfjagerða, annarra fyrirtækja, stofnana og einstaklinga, er selja framleiða, flytja inn eða búa um lyf og skyldar vörur.
3. Að hafa eftirlit með lyfjaauglýsingum og sjá til þess að kynning og dreifing lyfja sé almennt í samræmi við gildandi lög og reglur.

Ráðherra getur með reglugerð falið Lyfjaeftirliti ríkisins eftirlit með öðrum fyrirtækjum eða öðrum vörum en lyfjum, ef sérstakar ástæður mæla með því og slíkt tengist hlutverki þess skv. lögum þessum.

4. gr.

Lyfjanefnd ríkisins er undir yfirstjórn heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra og skal skipuð fimm mönnum með sérfræðikunnáttu á sem víðustu sviði læknis- og lyfjafræði. Ráðherra skipar formann. Aðra nefndarmenn, auk fimm varamanna, skipar ráðherra í samráði við formann. Jafnfram eiga sæti í nefndinni yfirdýralæknir og dýralæknir, skipaðir af ráðherra í samráði við formann nefndarinnar. Varamenn þeirra skulu skipaðir á sama hátt. Skipunartími nefndarinnar er fjögur ár.

Heimilt er að kalla til sérfræðinga og fulltrúa fagfélaga til að vera nefndinni til ráðgjafar þegar þurfa þykir.

Lyfjanefnd ríkisins skal annast eftirtalin verkefni:

1. Skráningu og afskráningu lyfja í samræmi við þær reglur, sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.
2. Umsögn til ráðherra um umsóknir um markaðsleyfi lyfja (marketing authorization) í samræmi við þær reglur, sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.
3. Umsögn til ráðherra um umsóknir um leyfi til að flytja inn og selja gegn lyfseðli óskráð lyf.
4. Umsögn til ráðherra um leyfi til tilrauna með lyf (klínískar rannsóknir og rannsóknir á aðgengi lyfja).
5. Önnur atriði, er lúta að framkvæmd laga þessara eða hliðstæðra laga, hér með talin samvinna við erlendar lyfjanefndir og lyfjaskrárnefndir.

Í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins skulu framleiðendur sérlyfja eða umboðsmenn þeirra veita nefndinni jafnóðum allar nýjar upplýsingar er varða skráð lyf og lyf, sem sótt hefur verið um skráningu á.

Kostnaður af starfsemi nefndarinnar, þar með talin laun nefndarmanna og starfsliðs skal borinn uppi af skráningar- og árgjöldum sérlyfja.

II. KAFLI
Skilgreining lyfja. Lyfjahugtakið.

5. gr.

Í samræmi við skilgreiningu, sem gildir á Evrópska efnahagssvæðinu eru lyf samkvæmt lögum þessum hvers konar efni eða efnasambönd, lífræn eða ólífræn, sem ætluð eru til lækninga, fróunar eða varnar gegn sjúkdómum eða sjúkdómseinkennum í mönnum eða dýrum. Ennfremur efni eða efnasambönd, sem notuð eru til sjúkdómsgreiningar, þar með talin geislavirk lyf, sem ætluð eru mönnum, ef þau koma í eða álíkama manna eða dýra, að undanskildum geislavirkum kjarnategundum, sem eru lokaðir geislagjafar.

Efni, sem notuð eru til svæfingar eða staðdeyfingar, teljast lyf (svæfingarlyf, staðdeyfilyf).

Efni í viðurkenndum lyfjaformum, sem eru notuð til getnaðarvarna eða til þess að auka frjósemi manna eða dýra, teljast einnig lyf.

Ákvæði laga þessara taka einnig til umbúða og áhalda, sem hafa lyf að geyma.

Ráðherra setur reglugerð með skilgreiningu og nánari ákvæði um hjúkrunar- og lækningahluti (medical devices), í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins.

III. KAFLI
Lyfjaskrár.

6. gr.

Ísland er aðili að evrópsku lyfjaskránni (European Pharmacopoeia; Ph.Eur.) ásamt viðaukum. Ensk útgáfa lyfjaskrárinnar gildir hér á landi.

Um aðrar kröfur til lyfjaforma, gæða og hreinleika lyfjaefna og hjálparefna við lyfjagerð, svo og fyrir aðferðir til greiningar og ákvörðunar á þessum efnum, fer samkvæmt auglýsingum um gildi norrænna og annarra evrópskra staðallýsinga hér á landi.

Ísland er aðili að Pharmaceutical Inspection Convention (PIC). Leiðbeiningar um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð, GMP-reglur, sbr. tilskipanir framkvæmdastjórnar EB svo og aðrar leiðbeiningar sem settar eru af þessum aðilum skulu gilda hér á landi.

IV. KAFLI
Flokkun lyfja.
Staðfesting lyfjaforskrifta og skráning sérlyfja.

7. gr.

Fullgerð lyf (lyf tilbúin eða sem næst tilbúin til notkunar) er einungis heimilt að flytja til landsins, selja eða afhenda að fengnu markaðsleyfi eða

undanþáguheimild og þau megi fella undir einhvern eftirtalinna flokka:

1. Skráð lyf í samræmi við skilgreiningu, sem gildir á Evrópska efnahagssvæðinu, framleidd af viðurkenndum framleiðendum samkvæmt staðlaðri forskrift og nefnd sérheiti eða samheiti. Þessi lyf skal skrá í Sérlyfjaskrá og selja eða afhenda í órofnum ílátum (afhendingarílátum) framleiðanda. Heimilt er að veita undanþágu frá ákvæði um afhendingarílát framleiðanda samkvæmt sérstökum fyrirmælum læknis á lyfseðli.
2. Stöðluð forskriftarlyf, framleidd af viðurkenndum framleiðendum samkvæmt staðfestri forskrift og nefnd gildandi samheiti. Lyfjanefnd ríkisins ákvarðar um staðfestingu forskrifta eða niðurfellingu staðfestingar og um ílát, umbúðir og pakkningar staðlaðra forskriftarlyfja.
3. Forskriftarlyf lækna, framleidd samkvæmt sérstökum fyrirmælum á lyfseðli (ordinatio magistralis) með hliðsjón af gildandi lyfjaskrám eða staðallýsingum, enda sé í hvívetna farið eftir gildandi lögum og reglum og góðum framleiðsluháttum í lyfjagerð.

Ráðherra getur, í samráði við Lyfjanefnd ríkisins, leyft undanþágu frá ofangreindum ákvæðum í einstaka tilvikum, ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi. Við allar slíkar undanþágur skal þess gætt, að magn lyfjanna sé takmarkað við þarfir þeirra, sem eiga að nota þau.

8. gr.

Heimilt er að binda skráningu lyfs við notkun eingöngu á sjúkrahúsum, sérstökum sjúkradeildum og/eða við ávísun sérfræðinga í einstökum greinum læknisfræði.

Heimilt er að skrá lyf tímabundinni skráningu til reynslu.

9. gr.

Við mat á sérlyfjum og stöðluðum forskriftarlyfjum skal einkum taka tillit til rannsókna á lyfjaáhrifum og eituráhrifum virkra efna í tilraunum á mönnum eða dýrum, gæða allra efna, virkra og óvirkra (hjálparefna), sem notuð eru við lyfjagerðina, aðgengis virkra efna í lyfjaformum, geymsluþols og notagildis lyfjanna við meðferð tiltekinna sjúkdóma svo og aukaverkana, eins og kveðið er á um í norrænum og öðrum evrópskum reglum sem ráðherra staðfestir.

Lyfjanefnd ríkisins kannar á 5 ára fresti hvort réttar forsendur séu fyrir skráningu sérlyfja á Sérlyfjaskrá.

10. gr. **Breyting.**

Að fengnum tillögum Lyfjanefndar ríkisins gefur heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið út skrá, Sérlyfjaskrá, er greinir skráð sérlyf, eftir lyfjaflokkum eða á annan hliðstæðan hátt. Í skránni skal m.a. greina frá ábendingum, frábendingum, skammtastærðum, helstu aukaverkunum,

hámarksverð *lyfseðilsskyldra lyfja og viðmiðunarverð þeirra lyfja, sem Tryggingastofnun ríkisins tekur þátt í að greiða.*

V. KAFLI
Ávísun lyfja.
Lyfseðlar og afgreiðsla þeirra.
Merking lyfja.

11. gr.

Lyfseðill er lyfjaávísun læknis, tannlæknis eða dýralæknis, sem hefur gilt lækningaleyfi hér á landi. Í neyðartilfellum er lyfjafræðingum heimilt að afhenda lyf í minnstu pakkningu án lyfseðils.

Útgefandi lyfseðils undirritar hann eigin hendi ásamt stöðuheiti (læknir, tannlæknir, dýralæknir) eða les hann fyrir í síma með þeim hætti að ljóst sé af símlestrinum hver hann er. Lyfseðil má senda með bréfsíma eða skjalasendingu á milli tölva á staðlaðan hátt þannig að viðtakandi geti sannreynt hver sendandi er. Útgefandi staðfestir þannig að hann hafi sjálfur ávísað hlutaðeigandi einstaklingi eða umráðamanni tilgreindu lyfi í tilteknu magni og sagt fyrir um skammta eða notkun.

Landlæknir hefur eftirlit með lyfjaávísunum lækna og afhendingu lyfjafræðinga á lyfjum í neyðartilfellum.

12. gr.

Ráðherra setur reglugerð um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu. Í reglugerð þessari skal m.a. kveða á um eftirfarandi atriði:

1. Gerð lyfseðla.
2. Ávísun lyfja.
3. Hvort lyf megi einungis afhenda gegn lyfseðli, hve mikið magn og hve oft gegn sama lyfseðli.
4. Hvernig hátta skuli áritun á ílát (afhendingarílát) undir fullgerð lyf.
5. Ávísun lyfja í síma, bréfsíma eða með tölvu.
6. Ávísun ávana- og fíknilyfja.
7. Ávísun lyfja til notkunar í skipum og loftförum.
8. Rétt læknanema og lækna án lækningaleyfis til að ávísa lyfjum.
9. Gildistíma lyfseðla.
10. Merkingu lyfja.

VI. KAFLI
Auglýsing og kynning lyfja.

13. gr.

Bannaðar eru hvers konar auglýsingar um lyf með þeim undantekningum, sem um getur í kafla þessum.

14. gr.

Auglýsa má og kynna lyf, sem skráð eru hér á landi, á íslensku í tímaritum eða blöðum þeirra heilbrigðisstétta sem ávísa og dreifa lyfjum.

Í lyfjaauglýsingum skal tilgreina nafn framleiðanda, heiti lyfs, virkra efna, helstu ábendingar og frábendingar er varða notkun hlutaðeigandi lyfja, pakkningastærðir og verð. Ennfremur stærð skammta og helstu atriði önnur um notkun og aukaverkanir. Framangreindar upplýsingar skulu ætíð vera greinilegar og auðlæsar og í samræmi við það, sem greinir í lyfjaskrám.

15. gr.

Heimilt er og að kynna lyfseðilsskyld lyf fyrir þeim heilbrigðisstéttum, sem ávísa og dreifa lyfjum, en þó á þann hátt, að ekki sé líklegt að auglýsingin komi almenningi fyrir sjónir.

16. gr.

Heimilt er að kynna og auglýsa lausasölulyf (þ.e. lyf, sem ekki eru lyfseðilsskyld) fyrir almenningi. Auglýsinga um lausasölulyf skulu vera í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins, sem nánar er getið í reglugerð.

Lyfjabúðum er heimilt að auglýsa og kynna þjónustu sína, s.s. heimsendingaþjónustu, verð lausasölulyfja og almenn afsláttarkjör.

Upplýsingar í auglýsingum skulu ætíð vera greinilegar og auðlæsar og í samræmi við það, sem greinir í lyfjaskrám, reglugerð um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, afgreiðslu þeirra og merkingu, svo og önnur fyrirmæli, er að þessu lúta.

17. gr.

Heimilt er að afhenda persónulega, lækni, tannlækni eða dýralækni lyfjasýnishorn í minnstu pakkningu og án greiðslu, enda sé um að ræða nýskráð lyf, til kynningar hér á markaði, og ekki teljast ávana- eða fíknilyf. Slík afhending er einungis heimil að fenginni dagsettri og undirritaðri beiðni læknis.

Önnur afhending eða póstsending lyfjasýnishorna er óheimil.

18. gr.

Lyfjaeftirlit ríkisins gætir þess, að lyfjaauglýsingar séu réttar. Það getur bannað tilteknar auglýsingar, sem gefa rangar eða ófullnægjandi upplýsingar um lyf. Það getur og krafist þess, að auglýsandi sendi út leiðréttingar eða viðbótarskýringar á sambærilegan hátt. Lyfjaeftirlitið leitar álits Lyfjanefndar ríkisins og/eða Samkeppnisstofnunar í þeim tilvikum er vafi leikur á réttmæti lyfjaauglýsingar. Auglýsendur skulu halda skrá yfir allar auglýsingar, þar sem

fram kemur hvar og hvenær þær voru birtar. Skrána skal geyma í 2 ár og skal hún vera aðgengileg Lyfjaeftirliti ríkisins.

19. gr.

Skráning aukaverkana og tilkynningarskylda skal vera í samræmi við reglur, sem gilda á Evrópska efnahagssvæðisins og vera í höndum landlæknis í samstarfi við Lyfjanefnd ríkisins.

VII. KAFLI
Um stofnun lyfjabúða og lyfsöluleyfi.

20. gr. **Breyting.**

Enginn má stunda lyfsölu hér á landi nema sá sem hefur til þess leyfi ráðherra.

Ráðherra skal veita lyfsöluleyfi þeim sem uppfyllir eftirtalin skilyrði og um slíkt leyfi sækir:

1. Er lyfjafræðingur, sem hefur starfsleyfi hér á landi, sbr. lög um lyfjafræðinga.
2. Hefur starfað sem lyfjafræðingur *í apóteki* í þrjú ár. Veita má undanþágu frá þessu skilyrði ef sérstaklega stendur á, *að fenginni umsögn Lyfjaeftirlits ríkisins.*
3. Hefur verslunarleyfi.

Umsóknir um ný lyfsöluleyfi skal ráðherra senda Lyfjagreiðslunefnd til umsagnar. Leyfi skal því aðeins veita, að sýnt sé fram á, að þörf sé á nýju apóteki á þeim stað, er umsækjandi hyggst stofnsetja apótekið. Lyfjagreiðslunefnd skal leita álits viðkomandi sveitarstjórnar og Lyfjaeftirlits ríkisins á umsókninni. Við mat umsóknar skal einnig stuðst við íbúafjölda að baki apótekinu og fjarlægð þess frá næsta(u) apóteki(um).

Leyfið er háð því skilyrði að húsnæði, tæki og starfslið fullnægi settum kröfum.

Fyrir lyfsöluleyfi skal greiða gjald sem ákveðið er af fjármálaráðherra.

Heimilt er apótekum að koma á vaktfyrirkomulagi sín á milli.

21. gr. **Breyting.**

Hvert lyfsöluleyfi takmarkast við rekstur einnar lyfjabúðar og ber lyfsöluleyfishafi alla ábyrgð á rekstri lyfjabúðarinnar. Lyfsöluleyfishafa er heimilt að sækja um leyfi til að reka útibú frá lyfjabúð sinni í sveitarfélögum þar sem lyfjabúðir eru ekki reknar.

Í fjarveru apótekara, skal fela lyfjafræðingi daglega stjórn lyfjabúðarinnar, enda sé ekki um lengri tímabil að ræða en tvo mánuði. Skal tilkynna Lyfjaeftirliti ríkisins um fjarveru apótekara, ef um er að ræða fjarvist

umfram einn mánuð.

Líði tveir mánuðir svo, að apótekari geti ekki annast rekstur lyfjabúðar sinnar eða verði í upphafi að álíta, að svo muni fara, skal ráðinn forstöðumaður til að annast reksturinn áfram og bera faglega ábyrgð á honum. Sá forstöðumaður skal uppfylla skilyrði 20. greinar., 2. mgr., tl. 1 og 2.

Starfandi læknar, tannlæknar og dýralæknar mega ekki vera eigendur, hluthafar eða starfsmenn lyfjabúða.

22. gr. **Breyting.**

Lyfsöluleyfi fellur niður:

1. ef leyfishafi er sviptur lyfjafræðingsleyfi sínu eða verslunarleyfi,
2. í lok þess árs sem leyfishafi verður *75 ára*. Heimilt er að framlengja leyfi um eitt ár í senn eftir þann tíma, að fenginni umsögn *Lyfjaeftirlits ríkisins.*
3. við andlát leyfishafa.

Við starfslok er leyfishafa eða dánarbúi heimilt að selja reksturinn lyfjafræðingi, sem öðlast hefur lyfsöluleyfi, samkvæmt ákvæðum laga þessara.

Við fráfall leyfishafa er dánarbúi heimilt að reka apótek í hálft ár, undir faglegri stjórn lyfjafræðings að fengnu samþykki Lyfjaeftirlits ríkisins.

VIII. KAFLI
Um rekstur lyfjabúða.

23. gr.

Lyfjabúð skal auðkenna á áberandi hátt. Handhöfum lyfsöluleyfis er heimilt að nefna lyfjaverslanir sínar og þær einar lyfjabúðir eða apótek.

24. gr. **Breyting.**

Lyfjabúðum er skylt að versla með lyf sem selja má hér á landi, enn fremur helstu gerðir lyfjagagna, hjúkrunar- og sjúkragagna eftir því sem kostur er.

Lyfsölum er skylt að veita *heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu* upplýsingar um starfsemi sína og halda bækur þar að lútandi, enda brjóti það ekki í bága við önnur lög.

Lyfjabúðir, skulu hafa hæfilegar *lyfjabirgðir* miðað við ávísanir þeirra lækna, tannlækna og dýralækna, sem starfa á viðkomandi svæði, *en eigi þess kost að útvega þau lyf*, sem ekki er að finna í birgðum þeirra, svo fljótt sem auðið er.

Lyfsölum er skylt að veita neytendum og heilbrigðisstéttum upplýsingar um lyf, notkun þeirra og geymslu.

IX. KAFLI
Vistun lyfjafræði- og lyfjatækninema. Skyldur starfsmanna lyfjabúða.

25. gr.

Lyfjabúðir vista lyfjafræði- og lyfjatækninema til verklegs náms samkvæmt samkomulagi við viðkomandi menntastofnanir.

26. gr.

Lyfjafræðinemar, sem lokið hafa 4. árs námi og tveggja mánaða vistun í lyfjabúð, geta sótt um leyfi til ráðherra til að gegna störfum aðstoðarlyfjafræðinga tímabundið. Í slíkum tilvikum skal lyfjafræðinemi starfa með og á ábyrgð lyfjafræðings.

27. gr.

Starfsmenn lyfjabúða eru bundnir þagnarskyldu um alla vitneskju eða grun, sem þeir í starfi sínu öðlast um sjúkdóma eða önnur einkamál.

Um vitnaskyldu framangreindra aðila fer eftir ákvæðum réttarfarslaga.

X. KAFLI
Um afgreiðslu lyfja.

28. gr. **Breyting**.

Lyfjafræðingar eða aðstoðarlyfjafræðingar skulu bera ábyrgð á afgreiðslu lyfseðils og hafa með höndum lokaeftirlit að rétt sé afgreitt samkvæmt lyfjaávísun eða eiturbeiðni.

Ráðherra er heimilt að veita lyfjatækni takmarkaðan og staðbundinn afgreiðslurétt úr útibúi frá lyfjabúð, enda sé einungis um staðlaðar pakkningar að ræða samkvæmt lista sem staðfestur er af Lyfjaeftirliti ríkisins eftir tillögu héraðslæknis og lyfsala. Ef lyfjatæknir er ekki fáanlegur til starfa í útibúi frá lyfjabúð er heimilt að veita þennan sama rétt öðrum ábyrgum umboðsmanni, sem lyfsali ræður til þess *og skal Lyfjaeftirliti ríkisins tilkynnt um nafn og stöðu hans.*

XI. KAFLI
Innflutningur og heildsala lyfja.

29. gr.

Leyfi til innflutnings lyfja og lyfjaefna til dreifingar í heildsölu hafa þeir aðilar einir, sem til þess hafa hlotið leyfi heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra.

Fyrir lyfjaheildsöluleyfi skal greitt gjald sem ákveðið er af fjármálaráðherra.

30. gr. **Breyting.**

Til að fá lyfjaheildsöluleyfi verður lyfjaheildsala að fullnægja eftirtöldum skilyrðum:

1. Að henni veiti faglega forstöðu lyfjafræðingur, sem hefur starfsleyfi hér á landi og ekki er handhafi lyfsöluleyfis.
2. Að vera þannig búin húsnæði, tækjum og starfsliði, að dómi Lyfjaeftirlits ríkisins, að hún fullnægi kröfum um geymslu og meðferð lyfja.

Uppfylli leyfishafi ekki kröfur sem gerðar eru til búnaðar, starfsfólks eða annars sem að meðferð lyfja lýtur eða brýtur á einn eða annan máta ákvæði þessara eða annarra laga má svipta hann leyfinu.

Lyfjaheildsölum er óheimilt að rjúfa lyfjapakkningar. Óheimilt er að breyta áletrun á pakkningum lyfja, nema á ábyrgð framleiðanda og að fenginni umsögn Lyfjanefndar ríkisins. Lyfjaeftirlit ríkisins fylgist með að slík breyting sé gerð á tryggilegan hátt.

Lyfjaheildsölum er heimilt að selja lyf lyfsöluleyfishöfum, stofnunum, sem reknar eru skv. lögum um heilbrigðisþjónustu eða öðrum sérlögum *og hafa lyfjafræðing í starfi,* læknum, tannlæknum og dýralæknum til notkunar á eigin stofum eða í sjúkravitjunum, sem og þeim tilraunastofum, sem vinna að rannsóknum lyfja. Kostnaður lækna, tannlækna *og dýralækna* vegna slíkra lyfjakaupa fellur undir reksturskostnað.

Lyfjaheildsölum er skylt að veita *heilbrigðis- og tryggingamála-ráðuneytinu* upplýsingar um starfsemi sína og halda bækur þar að lútandi.

XII. KAFLI
Framleiðsla lyfja.

31. gr.

Leyfi til framleiðslu lyfja hafa þeir aðilar einir, sem til þess hafa hlotið leyfi *heilbrigðis- og tryggingamála*ráðherra.

Fyrir lyfjaframleiðsluleyfi skal greitt gjald sem ákveðið er af fjármálaráðherra.

32. gr. **Breyting.**

Til að fá lyfjaframleiðsluleyfi verður fyrirtæki að fullnægja eftirtöldum skilyrðum:

1. Að því veiti faglega forstöðu lyfjafræðingur, sem hefur starfsleyfi hér á landi eða annar sá sem uppfyllir eigi minni menntunarkröfur, *að mati Lyfjaeftirlits ríkisins.*
2. Að vera þannig búið húsnæði, tækjum og starfsliði, að dómi Lyfjaeftirlits ríkisins, að það fullnægi kröfum um framleiðslu, geymslu og meðferð lyfja.

Uppfylli leyfishafi ekki kröfur sem gerðar eru til búnaðar, starfsfólks eða annars sem lýtur að meðferð lyfja eða brýtur á einn eða annan máta ákvæði

þessara eða annarra laga má svipta hann leyfinu. Lyfjaframleiðendum er skylt að veita *heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu* upplýsingar um starfsemi sína og halda bækur þar að lútandi.

33. gr.

Lyfjabúðir skulu framleiða forskriftarlyf lækna, eða útvega þau svo fljótt sem unnt er. Heimilt er að framleiða stöðluð forskriftarlyf í lyfjabúðum, ef settum skilyrðum er fullnægt.

XIII. KAFLI
Um lyfjaþjónustu á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum.

34. gr.

Á sjúkrahúsum er heimilt að starfrækja sérstök sjúkrahúsapótek, sem hafa umsjón með og bera ábyrgð á öflun og varðveislu lyfja og eftirliti með notkun þeirra á einstökum deildum. Rekstur sjúkrahúsapóteks skal vera reikningslega aðskilinn frá öðrum rekstri sjúkrahússins.

Yfirlyfjafræðingur er forstöðumaður sjúkrahúsapóteks og skal ráðinn af viðkomandi sjúkrahússtjórn.

Stjórn sjúkrahúss er heimilt að leita útboða um rekstur sjúkrahúsapóteks sem veitir þá þjónustu sem um ræðir í þessum kafla, enda uppfylli reksturinn öll önnur skilyrði laganna um starfsemi og rekstur lyfjabúða.

35. gr. **Breyting.**

Á sjúkrahúsum og öðrum þeim stofnunum, sem reknar eru skv. lögum um heilbrigðisþjónustu eða skv. öðrum sérlögum og ekki starfrækja sjúkrahúsapótek *skal starfa lyfjafræðingur*, sem hefur umsjón með og ber ábyrgð á öflun lyfja og eftirliti með notkun þeirra.

Nú hefur sjúkrahús eða önnur stofnun sem rekin er skv. lögum um heilbrigðisþjónustu eða skv. öðrum sérlögum ekki lyfjafræðing í starfi, sbr. 1. málsgr., og skal hún þá semja við nærliggjandi apótek um öflun lyfja og eftirlit með notkun þeirra.

Einungis stofnanir, þar sem lyfjafræðingur starfar, geta keypt lyf beint frá lyfjaheildsölum.

36. gr. **Breyting.**

Sjúkrahúsapótekum er heimilt að afgreiða *sérhæfð sjúkrahúslyf (svokölluð S-merkt lyf)* til sjúklinga, sem útskrifast af sjúkrahúsinu og göngudeildarsjúklinga. Sjúkrahúsapótekum er einungis heimilt að afgreiða

lyfseðla, sem merktir eru sjúkrahúsinu og gefnir eru út af læknum þess.

Um afgreiðslu lyfja samkvæmt heimild þessarar greinar fer eftir þeim almennu reglum, sem gilda um gerð lyfseðla og afgreiðslu lyfja.

37. gr. **Breyting.**

Á hverju deildarskiptu sjúkrahúsi skal starfa þriggja til fimm manna lyfjanefnd, sem er ráðgefandi um lyfjaval sjúkrahússins. Í slíkri lyfjanefnd skal vera a.m.k. 1 starfandi læknir og 1 *starfandi lyfjafræðingur* sjúkrahússins. Að jafnaði skal þess gætt, þegar völ er á fleiri en einu jafngildu lyfi, að velja til notkunar á sjúkrahúsi þau lyf, sem ódýrari eru.

38. gr.

Stjórn sjúkrahúss ber að sjá svo um að húsnæði og búnaður sjúkrahúsapóteks eða lyfjageymslu sjúkrahússins sé við hæfi og skal hlíta úrskurði Lyfjaeftirlits ríkisins þar að lútandi.

XIV. KAFLI
Lyfjaverð.

39. gr.

Verðlagning lyfja, sem seld eru án lyfseðils er frjáls.

40. gr. **Breyting.**

Ráðherra skipar 6 menn í lyfjagreiðslunefnd til 4 ára í senn, svo sem hér segir:

1. *Einn fulltrúa án tilnefningar og er hann jafnframt formaður nefndarinnar.*
2. *Tvo fulltrúa samkvæmt tilnefningu Tryggingastofnunar ríkisins.*
3. *Einn fulltrúa samkvæmt tilnefningu Stéttarfélags íslenskra lyfjafræðinga,*
4. *Einn fulltrúa samkvæmt tilnefningu Félags íslenskra stórkaupmanna, sem tekur sæti í nefndinni, þegar fjallað er um verðlagningu lyfja í heildsölu..*
5. *Einn fulltrúa, samkvæmt tilnefningu Apótekarafélags Íslands, sem tekur sæti í nefndinni, þegar fjallað er um verðlagningu lyfja í smásölu.*

Varamenn skulu skipaðir á sama hátt.

41. gr. **Breyting.**

Hlutverk lyfjagreiðslunefndar er sem hér segir:

1. *Að ákveða viðmiðunarverð, sem þátttaka Tryggingastofnunar ríkisins í lyfjakostnaði sjúkratryggðra, sbr. ákvæði laga um almannatryggingar hverju sinni, miðast við.*
2. *Að fylgjast með innkaupsverði og framleiðsluverði lyfja og ákvarða*

verðlagningu lyfja í heildsölu og smásölu

3. *Að gefa út lyfjaverðskrá, sem í eru birt verð lyfseðilsskyldra lyfja.*
4. *Að veita ráðherra umsögn um umsóknir um ný lyfsöluleyfi.*

Við ákvarðanir sínar, skv. 2. tl., skal nefndin taka tillit til kostnaðar við framleiðslu, prófana, gæðaeftirlits, sölu og dreifingu.

Laun nefndarmanna og starfsliðs greiðist úr ríkissjóði.

XV. KAFLI
Eftirlit, málarekstur og refsing.

42. gr.

Eftirlit samkvæmt lögum þessum eða öðrum fyrirmælum er í höndum Lyfjaeftirlits ríkisins.

43. gr.

Um mál, sem rísa kunna út af brotum á lögum þessum fer að hætti opinberra mála nema öðruvísi sé mælt fyrir í lögum.

XVI. KAFLI

Niðurlagsákvæði.

44. gr.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra er heimilt að setja nauðsynlegar reglugerðir með nánari ákvæðum um framkvæmd laga þessara.

45. gr. **Breyting.**

Lög þessi öðlast gildi 1. júlí 1995.

Frá sama tíma falla úr gildi lyfjalög nr. 108/1984 og lög um lyfjadreifingu nr. 76/1982 með síðari breytingum, nema ákvæði X. kafla lyfjalaga nr. 108/1984 um lyfsölusjóð. Þau falli úr gildi 1. júlí 1997. Skulu þá eignir hans að tveimur þriðju hlutum renna til Íslenska lyfjafræðisafnsins við Nesströð, Seltjarnarnesi og að einum þriðja hluta til stofnunar eftirmenntunarsjóðs lyfjafræðinga.

Ákvæði til bráðabirgða. **Breyting.**

1. Þær reglugerðir, sem settar hafa verið samkvæmt lyfjalögum nr. 108/1984 og lögum um lyfjadreifingu nr. 76/1982, með síðari breytingum, skulu halda gildi sínu, þar til nýjar reglugerðir hafa öðlast gildi, enda stangist efni þeirra ekki á við lög þessi.
2. Núverandi lyfsalar halda lyfsöluleyfum sínum. Samvinnureknar lyfjabúðir

á Akureyri og Selfossi og Lyfjabúð Háskóla Íslands hafa frest til *1. júlí 1996* til að uppfylla skilyrði laga þessara. Læknar halda leyfum sínum til lyfjasölu fram til *1. júlí 1996.*

3. *Fram til 1. júlí 1997 er ráðherra óheimilt að veita lyfsöluleyfi til nýrra lyfjabúða, sbr. einnig 20. gr.*

SKÝRINGAR APÓTEKARAFÉLAGS ÍSLANDS
við fylgjandi breytingartillögur á
frumvarpi Guðmundar Árna Stefánssonar til
nýrra lyfjalaga.

Um 1. gr.

Í 1. gr. frumvarpsins í kaflanum "**Markmið og yfirstjórn.**" segir:
"Það er jafnframt markmið með lögum þessum að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu, **draga úr óhóflegri notkun lyfja og minnka lyfjakostnað**."

Fullyrðing um óhóflega notkun lyfja fær að flestra dómi ekki staðist. Þá er og hæpið að hafa í lagatexta að minnka eigi lyfjakostnað. Hver er hæfilegur lyfjakostnaður? Hvað mega lyf kosta? Þessum spurningum verður seint svarað. Þess vegna er lagt til að þessu orðalagi verði breytt á eftirfarandi hátt:
"Það er jafnframt markmið með lögum þessum að tryggja eftir föngum gæði og öryggi lyfja og lyfjaþjónustu, ***sporna gegn óhóflegri notkun lyfja og halda lyfjakostnaði í lágmarki.***

Þá er lagt til, að Lyfjagreiðslunefnd verði ráðherra til ráðuneytis og aðstoðar við framkvæmd laganna, sbr. tillögur A.Í. að breytingum á 21., 40. og 41. gr. frumvarpsins.

Um 2. gr.

Starfsemi Lyfjaeftirlitsins eru í raun litlar skorður settar, því samkvæmt 3. gr. lagafrumvarpsins er heimilt að fela Lyfjaeftirlitinu eftirlit með öðrum fyrirtækjum eða öðrum vörum en lyfjum, ef sérstakar ástæður mæla með því og slíkt tengist hlutverki þess skv. lögum þessum.. Ekki er nánar getið um hvaða vörur hér gæti verið um að ræða en líklegt að horft sé til hinna ýmsu náttúruvörutegunda og fyrirtækja, sem með þær versla. Einnig er ætlast til þess, að Lyfjaeftirlitið geti annast eða látið gera flestar þær rannsóknir sem nauðsyn krefur að gerðar verði. Þar sem Lyfjaeftirlit ríkisins ræður ekki yfir rannsóknarstofu, sem getur framkvæmt slíkar rannsóknir verður það að kaupa allar rannsóknir hjá öðrum aðilum.

Samkvæmt frumvarpi ráðherra, er gert ráð fyrir að allan kostnað við starfsemi Lyfjaeftirlitsins skuli greiða með gjaldi, sem lagt er á fyrirtæki þau og stofnanir, sem Lyfjaeftirlit ríkisins hefur eftirlit með. Óeðlilegt er, að engin takmörk séu sett á gjaldtöku af fyrirtækjum til að standa undir kostnaði við

starfsemi stofnunarinnar.

Þessu ákvæði frumvarpsins hefur því verið breytt þannig, að settur hefur verið gjaldstofn og hámark á eftirlitsgjald, sem hægt er að innheimta hjá apótekum og lyfjaheildsölum, en það er ákveðið hlutfall af lyfjasölu síðast liðins árs. Ákvæði þetta er lagt til með hliðsjón af því hvernig tryggingaeftirlitsgjald er fundið, sbr. ákvæði 46. gr. laga nr. 50/1978 um gjald til Tryggingaeftirlits ríkisins, eins og þeim var breytt með ákvæðum laga nr. 56/1982.

Þá er og lagt til, að niðurlag greinarinnar verði samhljóða núgildandi ákvæði um gjaldtöku Lyfjaeftirlitsins, sbr. 52. gr.lyfjalaga nr. 108/1984, í þá veru, að hrökkvi tekjur ekki fyrir gjöldum greiðist þá það, sem á vantar, úr ríkissjóði.

Um 10.gr.

Hér er lagt til, að bæði hámarksverð og viðmiðunarverð verði birt í Sérlyfjaskrá. Sjá nánar athugasemd við 40.gr.

Um 20.gr.

2. mgr. 2.tl.

Samkvæmt frumvarpi ráðherra er ekki gert ráð fyrir að lyfjafræðingur þurfi að hafa neina starfsreynslu úr apóteki til að geta öðlast lyfsöluleyfi. Eðlilegt er þó að gera kröfu um, að lyfsöluleyfishafi hafi reynslu af starfi í apóteki, en undanþágu megi gera frá því að fengnu faglegu mati Lyfjaeftirlits ríkisins.

Hefur þessum lið því verið breytt samkvæmt því.

2. mgr. 3. tl.

Samkvæmt frumvarpi ráðherra þarf lyfjafræðingur, sem sækir um lyfsöluleyfi ekki sjálfur að hafa verslunarleyfi, en getur gert samning við aðila með verslunarleyfi. Þetta þýðir annars vegar, að geri lyfjafræðingurinn samning við aðila með verslunarleyfi í stað þess að hafa það sjálfur, ber hann einungis faglega ábyrg á rekstri apóteksins en ekki fjárhagslega. Hins vegar opnar þetta möguleika á hringamyndun í rekstri apóteka. Fyrirsjáanlegar eru bæði erlendar og innlendar keðjur. Hvort tveggja er afar óheppilegt og getur beinlínis ógnað faglegu öryggi í rekstri apótekanna. Óeðlilegt er, að leyfishafi skuli ekki bera bæði faglega og fjárhagslega ábyrgð á rekstrinum. Það getur gert leyfishafa erfitt, ef ekki ógerlegt, að láta fagleg sjónarmið ætíð vera í fyrirrúmi, ef hinn fjárhagslegi rekstraraðili krefst þess, að frá þeim skuli vikið af fjárhagslegum ástæðum. Óbreyttur stangast textinn á við skýringar við 21. grein frumvarpsins, þar sem talað er um að komið verði í veg fyrir einokun og hringamyndun. Hefur þessum lið því verið breytt í samræmi við þetta álit.

3. mgr. viðbót.

Það er yfirlýst skoðun ráðamanna, að með fyrirhuguðum breytingum sé

öryggi í lyfjadreifingunni ekki stefnt í hættu og þjónustan við almenning og stofnanir minnki ekki. Augljóst er þó, að fjölgun apóteka mun eiga sér stað í þéttbýli, en síður í dreifbýli. Skilyrði þess að öryggi og þjónustu stafi ekki hætta af breytingunum er, að rekstrargrundvöllur apótekanna verði tryggður, að svo miklu leyti sem mögulegt er. Atriði, sem hafa áhrif á rekstrargrundvöllinn eru m.a. fjarlægð milli apóteka og fjöldi íbúa, sem að baki þeim standa. Það er því nauðsynlegt að taka tillit til þessara atriða við veitingu heimilda til stofnsetningar nýrra apóteka. Af þeirri ástæðu er m.a. lagt til, að umsóknir um ný lyfsöluleyfi verði sendar til umfjöllunar Lyfjagreiðslunefndar. Nefndinni ber við mat sitt að styðjast við umsagnir viðkomandi sveitastjórnar og Lyfjaeftirlits ríkisins.

4. mgr. (2. mgr. í frv.)

Lagt er til, að getið verði þeirra krafna, sem gera skal til húsnæðis, búnaðar og starfsliðs apóteka og þær verði felldar í reglugerð eða á annan hátt opinberlega staðfestar og aðgengilegar í stað þess að vera geðþóttakröfur af hálfu Lyfjaeftirlits ríkisins.

6. mgr. (4. mgr. í frv.)

Í frumvarpi ráðherra er gert ráð fyrir, að ráðherra sé heimilt að kveða á um vaktskyldu lyfsöluleyfishafa. Í "frjálsu" fyrirkomulagi, eins og boðað er með frumvarpinu, er eðlilegra að apótekin sjálf komi á vaktfyrirkomulagi sín á milli líkt og í dag í stað þess að því sé miðstýrt af heilbrigðisráðherra.

Er málsgreininni breytt samkvæmt því.

Um 21.gr.

1. mgr.

Samkvæmt frumvarpi ráðherra er gert ráð fyrir, að haft skuli samráð við Lyfjaeftirlit ríkisins í hvert skipti, sem fela á lyfjafræðingi daglega stjórn apóteks vegna fjarveru apótekara. Í flestum apótekum á höfuðborgarsvæðinu eru fleiri en einn lyfjafræðingar í hverju apóteki, þar af einn yfirlyfjafræðingur, sem samkvæmt stöðu sinni hefur ávallt á hendi daglega stjórnun apóteksins í fjarveru lyfsala. Ástæðulaust er því að leita samráðs við Lyfjaeftirlitið í hvert skipti sem apótekari bregður sér frá. Engin ástæða er heldur til að leita samþykkis Lyfjaeftirlits ríkisins við ráðningu staðgengils apótekara eða forstöðumanns svo framarlega, sem um lyfjafræðing með starfsleyfi er að ræða. Lögin sjálf gera ekki aðrar faglegar kröfur til leyfishafa. Eðlilegt er hins vegar, að Lyfjaeftirlitinu sé tilkynnt um hver sé staðgengill apótekarans í fríum hans og fjarvistum.

Um 22.gr.

2. tl. frumvarpsins hefur verið felldur út, því næsta erfitt er að henda reiður á , að leyfi falli niður er leyfishafi "brýtur á einn eða annan máta ákvæði laga þessara", en það er álit A.Í., að 1. tl. sé nægjanlegt ákvæði um niðurfellingu lyfsöluleyfis.

2. tl. (3. tl. í frv.)

Samkvæmt frumvarpi ráðherra fellur lyfsöluleyfi niður í lok þess árs. sem leyfishafi verður 70 ára. Starfsemi apóteka er undir stöðugu eftirliti Lyfjaeftirlits ríkisins. Dagleg stjórnun er í höndum lyfjafræðinga/yfirlyfjafræðinga, sem í apótekinu starfa. Ekkert aldurstakmark gildir um hversu gamlir þeir lyfjafræðingar, sem vinna almenn lyfjafræðings störf í apótekum mega vera. Vitað er um starfandi yfirlyfjafræðing í stóru apóteki á Rvk.-svæðinu, sem er 74 ára. Engin ástæða er til af öryggisástæðum að setja aldurstakmark á handhafa lyfsöluleyfa. Telja verður eðlilegt að apótekari fái að halda leyfi sínu eins lengi og ekki er hægt að gera athugasemdir um afglöp í starfi eða við rekstur apóteksins og að minnsta kosti til 75 ára aldurs.

Mat á starfseminni, sem framlenging leyfis skal byggð á, ber að vera fagleg og því gert af Lyfjaeftirliti ríkisins, en ekki landlækni, eins og frumvarpsdrög ráðherra gera ráð fyrir.

Þá er það sett inn til að taka af öll tvímæli, ákvæði um ráðstöfunarrétt leyfishafa við starfslok eða dánarbús um rekstur apóteksins, þannig að hægt sé að ganga frá öllum málum rekstrarins, svo sem varðandi starfsfólk, lyfjabirgðir o.fl.

Um 24.gr.

2. mgr.

Samkvæmt frumvarpi ráðherra er apótekum gert skylt að veita heilbrigðisyfirvöldum upplýsingar um starfsemi sína og halda bækur þar að lútandi. Ekki er nánar skilgreint, hvað átt er við með orðinu heilbrigðisyfirvöld. Almennt er þó litið svo á, að átt sé við allar opinberar stofnanir, sem yfirumsjón hafa með heilbrigðismálum og lúta heilbrigðisráðuneytinu. Má þar t.d. nefna Tryggingastofnun ríkisins, Landlæknisembættið, Hollustuvernd ríkisins, Lyfjaeftirlit ríkisins, Yfirdýralækni o.fl. Ekki verður séð ástæða til að skylda apótek, lyfjainnflytjendur/-heildsölur eða lyfjaframleiðendur til að veita heilbrigðisyfirvöldum almennt upplýsingar um starfsemi sína. Hins vegar getur verið ástæða til að veita heilbrigðisráðuneytinu upplýsingar, svo framarlega, sem afhending umbeðinna gagna brjóti ekki í bága við önnur lög.

Málsgreininni hefur verið breytt til samræmis við þetta álit.

3. mgr.

Samkvæmt frumvarpi ráðherra eru apótekum skylt að hafa hæfilegar vörubirgðir miðað við ávísanir lækna o.s.fr. Læknar ávísa ekki öðrum vörum en lyfjum og er því orðinu "vörubirgðir" breytt í "lyfjabirgðir". Einnig er óeðlilegt að skylda apótekara að útvega lyf, sem ekki fæst. Dæmi eru til um að lyf eru ekki alltaf fáanleg og því rétt að breyta orðalagi þannig, að reynt skuli að útvega lyf, séu þau ekki í lyfjabirgðum apóteksins.

4. mgr.

Þessi málsgrein frumvarpsins er felld niður og er vísað til athugasemda við 2. mgr. Til fróðleiks skal þess getið, að í gangi er tilraun á vegum Tryggingastofnunar ríkisins og Apótekarafélags Íslands um pappírslaus viðskipti,

þ.e. gagnaflutning um mótald milli tölva á reikningum apóteka, ásamt þeim upplýsingum, er þeim tengjast og fram koma á lyfseðlum, sem stofnuninni eru sendir með reikningum.

Hins vegar er bætt við því ákvæði, að lyfsölum sé skylt að upplýsa neytendur og heilbrigðisstéttir um lyf, notkun þeirra og geymslu.

Um 28.gr.

2. mgr.

Skilgreiningu vantar í lögin varðandi "útibú frá lyfjabúð". Minnt er á, að í gildandi lögum er talað um tvenns konar undirstofnanir apóteka, útibú og lyfjaforða. Í útibúi skal starfa lyfjafræðingur og þar má afgreiða lyfseðla og framleiða skyndilyf lækna. Eitt slíkt lyfjaútibú er á landinu, á Ólafsfirði. Lyfjaforði er undirstofnun, eins og sú, sem lýst er í frumvarpinu sem útibú. Margir slíkir forðar eru starfræktir á landinu. Óeðlilegt er að hér sé notað orð, sem hefur ákveðna merkingu samkvæmt gildandi lögum, en aðra samkvæmt fyrirhuguðum lögum, án þess að að ný skilgreining á orðinu sé gefin í fyrirhuguðum lögum.

Um 30.gr.

4. mgr.

Samkvæmt frumvarpi ráðherra er öllum stofnunum, sem reknar eru skv. lögum um heilbrigðisþjónustu eða öðrum sérlögum veitt heimild til að kaupa lyf í heildsölu, án þess að gert sé ráð fyrir að þar starfi lyfjafræðingur. Með þessu er verið að minnka öryggiskröfur varðandi meðferð lyfja á þessum stofnunum frá því sem nú er. Það er andstætt yfirlýstri stefnu ráðamanna um, að öryggiskröfur í lyfjadreifingunni verði ekki skertar með fyrirhuguðum lögum. Samkvæmt núgildandi lögum, er sjúkrastofnunum og öðrum slíkum stofnunum því aðeins heimilt að kaupa lyf í heildsölu að þar starfi lyfjafræðingur sem ber ábyrgð á öflun og meðferð lyfjanna á stofnuninni. Hins vegar er ljóst, að heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið hefur beinlínis unnið gegn Lyfjaeftirliti ríkisins, sem ítrekað hefur krafist þess, að ákvæði þessi skuli virt. Hefur fjármáladeild ráðuneytisins hvatt umræddar stofnanir til að ráða ekki lyfjafræðinga til starfa af fjárhagslegum ástæðum.

Samkvæmt athugasemdum um þessa grein frumvarpsdraganna, er boðuðuð sú breyting, að í stað héraðsdýralækna einvörðungu samkvæmt gildandi lögum, verður öllum dýralæknum nú heimilt að kaupa lyf í heildsölu til endursölu.

Þetta samræmist ekki athugasemdum um 2.-3. bráðabirgðaákvæði frumvarpsdragana, en þar segir, að frumvarpið "***geri ráð fyrir ábyrgð lyfjafræðinga á allri framleiðslu og dreifingu lyfja.***"

Lagt er til, að fundin verði leið, sem tryggi þetta, t.d. með því að apótekin sjái dýralæknum fyrir lyfjum í vitjanir þeirra, líkt og viðgengst víða á

landsbyggðinni þar sem samstarf er milli heilsugæslulækna og apóteka um s.n. vakttösku, sem er eign apóteksins, en læknar nota í vitjunum. Fyrir þetta greiði apótekin dýralæknum þjónustugjald, sem Lyfjagreiðslunefnd ákveður.

Um 32.gr.

Varðandi menntun forstöðumanns lyfjaframleiðslufyrirtækis er gert ráð fyrir því í frumvarpinu, að hann geti haft aðra, en eigi minni menntun en lyfjafræðingsmenntun. Í vissum tilfellum getur það vel verið réttlætanlegt, þar eð lyfjaframleiðsla krefst í vissum tilfellum hátækniaðferða, sem ekki er hluti af almennri lyfjafræðimenntun. Eðlilegt er þó, að fagleg sjónarmið séu til grundvallar mats á því, hvort önnur menntun en lyfjafræðingsmenntun sé við hæfi. Öll lyfjaframleiðslufyrirtæki lúta faglegu eftirliti Lyfjaeftirlits ríkisins og því er eðlilegt, að Lyfjaeftirlitið meti menntunarkröfur forstöðumanns, ef ekki er um lyfjafræðimenntun að ræða.

Greininni hefur verið breytt í samræmi við það.

Um 35.gr.

2. mgr.

Í frumvarpsdrögum ráðherra er talað um, að sjúkrahús eða stofnanir, sem ekki hafa lyfjafræðing í starfi, skulu ***"semja við utanaðkomandi aðila um umsjón með öflun lyfja og eftirliti með notkun þeirra."*** Það er álit A.Í., að þá sé nærtækast að semja við nærliggjandi apótek um þennan þátt starfseminnar. Ávinningur af slíku samstarfi er gagnkvæmur og felst m.a. í betri nýtingu með litlu sem engu birgðahaldi lyfja hjá viðkomandi stofnun, auk þess sem allar faglegar upplýsingar um lyf, meðferð þeirra og geymslu er tiltæk í apótekinu. Þar að auki rennir slíkt samstarf stoðum undir rekstur lítilla apóteka, einkum í dreifbýli.

Málsgreininni hefur verið breytt til samræmis við þetta álit.

3. mgr.

Sjá fyrri athugasemd um öryggiskröfur varðandi meðferð lyfja á sjúkrahúsum (30. gr., 4. mgr.) og öðrum slíkum stofnunum. Samkvæmt frumvarpi ráðherra þarf lyfjafræðingur ekki að vera starfandi við sjúkrastofnun og aðrar slíkar stofnanir, sem ekki starfrækja sjúkrahúsapótek, þó að lyfjafræðingur skuli hafa umsjón með og bera ábyrgð á öflun lyfja til stofnunarinnar og hafa eftirlit með notkun þeirra á stofnuninni. Hér er að öllum líkindum litið til þess, að tíðkast hefur, að lyfjafræðingar, sem starfa að hluta eða fullu í apóteki, hafa boðið stofnunum, að taka að sér að afla lyfja og hafa eftirlit með notkun þeirra innan stofnunarinnar, gegn gjaldi. Augljóst er, að lyfjafræðingur, sem er í fullu starfi annars staðar, getur ekki sinnt slíkri þjónustu með sama öryggi og lyfjafræðingur sem starfar að fullu eða að hluta á stofnuninni sjálfri, eins og gert er ráð fyrir í núgildandi lögum.

Málsgreininni hefur verið breytt til samræmis við núgildandi lög.

Um 36.gr.

1. mgr.

Samkvæmt frumvarpi ráðherra er sjúkrahúsapótekum gefin heimild til að afgreiða öll lyf til sjúklinga, sem útskrifast frá sjúkrahúsinu og til göngudeildarsjúklinga, samkvæmt lyfseðli, en lyfseðilskyld lyf því aðeins að lyfseðlarnir séu merktir sjúkrahúsinu og gefnir út af læknum þess. Hér er um að ræða rýmkun frá núgildandi lögum, sem aðeins gerir ráð fyrir að heimila megi sjúkrahúsapótekum að afgreiða sérhæfð sjúkrahúslyf, svokölluð S-merkt lyf, sem almennum apótekum er ekki heimilt að afgreiða. Með þessu ákvæði er því gert ráð fyrir að sjúkrahúsapótek fari í beina samkeppni við almenn apótek. Óeðlilegt er, að ríkið taki upp samkeppni við einkarekin apótek og hæpið að það standist samkeppnislög samtímis því að gert er ráð fyrir því í frumvarpi ráðherra, að hið opinbera ákveði hámarksverð lyfseðilsskyldra lyfja, jafnt þeirra sem almenn apótek mega selja og þeirra sem aðeins sjúkrahúsapótek mega selja (S-merkt lyf), þ.e. sem ríkisrekin apótek ein mega selja.

Greininni hefur því verið breytt á þann veg, að sjúkrahúsapótekum verði aðeins heimilt að selja þau lyf, sem almennum apótekum er óheimilt að selja, þ.e. sérhæfð sjúkrahúslyf(S-merkt lyf).

Um 40.gr.

Samkvæmt frumvarpsdrögunum er gert ráð fyrir, að ráðherra skipi 5 manna nefnd án tilnefningar, sem ákveði hámarksverð á lyfjum, án þess að nánar sé tilgreint á hvaða forsendum það skuli ákveðið.

Eðlilegra er, að nefndin sé skipuð fulltrúum allra hagsmunaaðila, sem þekkingu hafa á þessum málum. Því er lagt til, að frumvarpsgreininni verði breytt og í nefndina skipaðir 6 fulltrúar frá Tryggingastofnun ríkisins, Stéttarfélagi íslenskra lyfjafræðinga, Félagi íslenskra stórkaupmanna og Apótekarafélagi Íslands, en tveir síðastnefndu fulltrúarnir taka aðeins sæti í nefndinni, annars vegar þegar er fjallað um verðlagningu lyfja í heildsölu, hins vegar þegar fjallað um verðlagningu lyfja í smásölu. Ráðherra skipar nefndinni formann. Þá er einnig lagt til, að varamenn verði skipaðir á sama hátt.

Það er ljóst, að verði stofnun apóteks gefin frjáls, þá muni það leiða til óæskilegrar fjölgunar apóteka í þéttbýli, en óæskilegrar fækkunar apóteka í dreifbýli. Einingar munu minnka, sem hefur í för með sér hlutfallslegan aukinn kostnað og þar með kröfur um hækkun á lyfjaverði, til þess að apótekin geti uppfyllt þær kvaðir, sem á þau eru lagðar. Með auknu aðgengi lyfja er hætt við að lyfjaneysla aukist og þar með kostnaður hins opinbera. Einnig er hætta á mismunandi lyfjaverði eftir landshlutum.

Því er lagt til, að þeir 4 fulltrúar, sem fyrst voru nefndir (sbr. 1.-3. tl.), veiti

ráðherra umsögn um umsóknir um ný lyfsöluleyfi, að fengnu áliti viðkomandi sveitarstjórnar og Lyfjaeftirlits ríkisins á umsókninni.

Með því að fela lyfjagreiðslunefnd að meta umsóknir um stofnun nýrra lyfsöluleyfa er leitast við að tryggja, að rekstrargrundvöllur sé fyrir viðkomandi apótek, þannig að markmið laganna um góða lyfjaþjónustu og nægilegt framboð lyfja á sem hagstæðustu verði sé tryggt, um leið og hugsanlegur kostnaðarauki hins opinbera vegna aukins aðgengis er hafður í huga.

Þá er og lagt til, að þessir sömu 4 fulltrúar fjalli um viðmiðunarverð, sem þátttaka Tryggingastofnunar ríkisins í lyfjakostnaði sjúkratryggðra, sbr. ákvæði laga um almannatryggingar hverju sinni, miðast við, eins og gert er í Noregi, Danmörku og Svíþjóð. Í þessum löndum er viðmiðunarverðið fundið á svolítið mismunandi hátt, t.d. meðalverð miðað við hæsta og lægsta verð sambærilegra lyfja, lægsta verð að viðlögðum ákveðnum hundraðshluta eða meðalverð tveggja lægstu lyfjaverða.

Greininni hefur verið breytt í samræmi við þetta álit.

Um 41.gr.

Með hliðsjón af þeirri breytingu, sem lögð er til á 40. grein, er nauðsynlegt að lögfesta verksvið lyfjagreiðslunefndar, sem yrði að ákvarða s.n. viðmiðunarverð Tryggingastofnunar ríkisins, verðlagningu lyfja í heildsölu og smásölu, gefa út verðskrá lyfseðilsskyldra lyfja og veita ráðherra umsögn um umsóknir um ný lyfsöluleyfi.

Þá er og lagt til, að nefndin skuli við ákvarðanir sínar um heildsölu- og smásöluálagningu taka tillit til kostnaðar við framleiðslu, prófana, gæðaeftirlits, sölu og dreifingu lyfja en þetta ákvæði er í gildandi lögum og lýsir þeim atriðum, sem máli skipta.

Laun og annar kostnaður af starfsemi nefndarinnar og starfsliðs greiðist úr ríkissjóði.

Um 45. gr.

1. mgr.

Þar eð svo áliðið er á þann tíma, sem settur var um gildistöku laganna hefur gildistökuártalinu verið hnikað um tvö ár. Geysimiklar breytingar verða á rekstraraðstæðum apóteka með gildistöku þessara laga. Ófært er annað en að veita 2ja ára aðlögunartíma frá gildistökunni. Allt hefur verið óráðið um hver endalok núgildandi laga yrðu og þeir sem núgildandi lyfjalög og lyfjadreifingarlög ná yfir hafa haldið að sér höndum um hvers konar breytingar þar til niðurstaða lægi fyrir, en breytingar verða óhjákvæmilegar og því þörf á aðlögunartíma.

2. mgr.

Fram kemur í 2. mgr., 45. gr. í niðurlagsákvæðum í frumvarpi ráðherra, að

Lyfsölusjóð skuli leggja niður ári eftir gildistöku laganna og eignir hans þá renna til Íslenska lyfjafræðisafnsins að einum þriðja hluta, en tveir þriðju hlutir til Lyfjafræðingafélags Íslands og vera varið til að styrkja forvarnar- og upplýsingastarf um lyf í apótekum. Lagt er til, að þessu verði breytt og allar eignir sjóðsins renni til safnsins, þannig að það verði sá minnisvarði um íslenska lyfjafræði, sem að er stefnt. Þá er og vert að hafa í huga, að megin uppistaða sjóðsins er framlag núverandi apótekara, sem greitt hafa lyfsölusjóðsgjald, jafnháu lyfjaeftirlitsgjaldi hverju sinni. Þrátt fyrir að í lögum sé minnst á lögbundið framlag frá ríkinu í sjóðinn, hefur það ekki skilað sér. Fyrstu árin voru lyfsölusjóðsgjöldin innheimt af ríkisféhirði og ekki skilað til lyfsölusjóðs. Af þessum sökum leggur A.Í. til, að sjóðurinn renni til Lyfjafræðisafnsins að tveimur þriðju hlutum, en að einum þriðja hluta til stofnunar eftirmenntunarsjóðs lyfjafræðinga.

Um ákvæði til bráðabirgða.

2. liður.

Hnikað hefur verið dagsetningu um niðurfellingu gildandi heimildar til þeirra lækna, sem nú hafa á hendi lyfjasölu um tvö ár til samræmis við breytingar á öðrum ártölum svo og aðlögunartíma samvinnureknu lyfjabúðanna á Akureyri og Selfossi og háskólaapóteksins til að uppfylla skilyrði laganna. Samkvæmt gildandi lögum er ekki hægt að veita sveitastjórnum leyfi til lyfsölu og er því tilvitnun til þeirra feld niður.

3. liður.

Að lokum er gert ráð fyrir, að ráðherra verði ekki heimilt að veita leyfi til stofnunar nýs apóteks fyrstu tvö árin eftir gildistöku laganna, sbr. einnig fyrri athugasemdir um mat á þörf fyrir nýtt apótek og aðlögunar þeirra apóteka sem fyrir eru.