

Nefndarálit

um frv. til l. um breyt. á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

Frá heilbrigðis- og trygginganefnd.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Guðríði Þorsteinsdóttur, Rögnu Árnadóttur, Sigfús Eggertsson og Svein Magnússon frá heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti, Hjörleif Þórarinsson og Guðrúnu Ástu Sigurðardóttur frá Samtökum verslunarinnar, Sigurð Jónsson frá Samtökum verslunar og þjónustu, Helgu Óttarsdóttur og Karl Wernersson frá Hagræði ehf., Rannveigu Gunnarsdóttur og Guðmund H. Pétursson frá Lyfjastofnun, Ingunni Björnsdóttur og Sigríði Arnardóttur frá Lyfjafræðingafélagi Íslands og Sigrúnu Guðmundsdóttur og Kristínu Skjaldardóttur frá Lyfjatæknafélagi Íslands.

Þá bárust nefndinni umsagnir frá Efnafræðifélagi Íslands, Samtökum verslunarinnar, Læknafélagi Íslands, Lyfjafræðingafélagi Íslands, Landssambandi eldri borgara, Hagræði ehf., Samtökum verslunar og þjónustu, Lyfjastofnun, Félagi íslenskra hjúkrunarfræðinga, Félagi eldri borgara í Reykjavík og nágrenni og Pharmaco hf.

Með frumvarpinu eru lagðar til nokkrar breytingar á lyfjalögum. Í 1. gr. er lögð til smávægileg orðalagsbreyting á 13. gr. laganna sem fjallar um lyfjaauglýsingar. Nefndin tekur undir þá túlkun sem sett er fram í athugasemdum við 1. gr. frumvarpsins, en þar kemur m.a. fram að Lyfjastofnun telji að fullyrðingar um að vara hafi bætt áhrif á líkamsstarfsemi geti verið þáttur í markaðssetningu heilsuvöru. Nefndin leggur til frekari orðalagsbreytingu sem er til þess fallin að styrkja þá túlkun frekar. Nefndin vekur athygli á því að regla 13. gr. laganna gildir jafnt um innflutta vöru sem vöru framleidda hér á landi.

Í 2. gr. er lagt til að rekstraraðili lyfjabúðar, sé hann annar en lyfsöluleyfshafi, þurfi sérstakt rekstrarleyfi ráðherra og sé þá jafnframt ábyrgur fyrir því að farið sé að lögnum ásamt rekstrarleyfishafa. Breytingin tekur mið af þeirri þróun sem orðið hefur þar sem margar lyfjabúðir eru reknar af sama aðila sem ekki er jafnframt lyfsöluleyfshafi. Tryggja verður að rekstraraðili beri fulla ábyrgð á rekstri sínum. Að gefnu tilefni vill nefndin taka fram að hún lítur svo á að þótt rekstraraðili reki margar lyfjabúðir þurfi aðeins eitt rekstrarleyfi. Í breytingunni felst að þegar svo háttar til sem þar greinir þarf tvö leyfi, annars vegar rekstrarleyfi rekstraraðila og hins vegar lyfsöluleyfi þess sem ber faglega ábyrgð. Nefndin leggur til breytingartillögu sem miðar að því að tryggja framangreindan skilning.

Í 3. gr. er skerpt á þeirri skyldu að í lyfjabúð á almennum afgreiðslutíma og öðrum álagstímum skuli eigi færri en tveir lyfjafræðingar vera við afgreiðslu lyfseðla og fræðslu og ráðgjöf um rétta notkun og meðhöndlun lyfja. Jafnframt er lagt til að ráðherra hafi aukið svigrúm til veitingar undanþágna frá þessu ef ekki fæst annar lyfjafræðingur til starfa og hætta er á að starfræksla lyfjabúðar falli niður á svæðinu. Öryggi við afgreiðslu lyfja er ákaflega mikilvægt, enda geta mistök haft óbætanlegar afleiðingar. Rekstrarhagræði og arðsemiskröfur lyfjabúða verða að víkja fyrir öryggiskröfum, enda séu þær ekki svo miklar að þær skerði þá nauðsynlegu heilbrigðisþjónustu sem felst í dreifingu og sölu lyfja. Nefndin

telur að reglur um mönnun lyfjabúða þurfi að taka mið af umfangi starfsemi í hverri búð fyrir sig, en þó þannig að lágmarksöryggiskröfur séu gerðar. Nefndin leggur því til að áfram verði gerð sú lágmarkskrafa að í lyfjabúð skuli að jafnaði starfa tveir lyfjafræðingar en ráðherra geti með reglugerð ákveðið að þeir skuli vera fleiri ef umfang starfsemi lyfjabúða er mikil. Áfram er gert ráð fyrir að ráðherra hafi tiltekna undanþáguheimildir við sérstakar aðstæður.

Í 4. gr. er lagt til að lyfjaheildsölum verði heimild til selja þeim lyf sem hafa heimild til vélskömmtunar lyfja. Skort hefur skýra heimild til þessa í lögum en nánari reglur um vélskömmtun lyfja er að finna í reglugerð sem ráðherra hefur sett.

Í 5. gr. er lagt til að Lyfjastofnun verði veitt heimild til að leggja á aðila dagsektir til að knýja á um framkvæmd ráðstöfunar samkvæmt lögum. Samkvæmt gildandi lögum hefur stofnunin heimild til að veita áminningu og getur, sé henni ekki sinnt innan tilskilins frests, ákveðið, stöðvað eða takmarkað starfsemi og lagt hald á vörur. Stöðvun rekstrar eða takmörkun á honum er afdrifaríkt úrræði enda verður því ekki beitt nema mjög alvarleg hættu sé fyrir höndum og aðgerð þoli enga bið. Dagsektarúrræðið er í eðli sínu vægara, en þess er oftast þörf en hinna sem harðari teljast og að því leyti nauðsynlegt. Nefndin leggur til breytingu á inngangsmálslið a-liðar greinarinnar. Breytingin er ekki efnisleg.

Nefndin leggur til að frumvarpið verði **samþykkt** með svofelldum

BREYTINGUM

1. 1. gr. orðist svo:

1. másl. 2. mgr. 13. gr. laganna orðast svo: Einnig er bannað að auglýsa með texta eða myndum, beint eða óbeint, að vara sem ekki hefur hlotið viðurkenningu sem lyf fyrirbygggi, lækni eða líni sjúkdóma, sjúkdómseinkenni eða verki eða lagi eða breyti líffærastarfsemi.

2. Í stað orðanna „veitir þá ráðherra leyfi“ í efnismálgrein 2. gr. komi: þarf þá rekstraraðili leyfi ráðherra.

3. Við 3. gr. Greinin orðist svo:

Við 1. mgr. 28. gr. laganna bætast tveir nýir málsliðir sem orðast svo: Ráðherra er jafnframt heimilt, að fenginni umsókn þar um, að veita tímabundið leyfi fyrir því að í lyfjabúð starfi aðeins einn lyfjafræðingur enda sé hættu á því að starfræksla lyfjabúðar leggist niður á svæðinu. Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða á um að í lyfjabúðum þar sem umfang starfsemi er mikið skuli að jafnaði starfa fleiri en tveir lyfjafræðingar.

4. Inngangsmálsliður a-liðar 5. gr. orðist svo: Á eftir 2. tölul. 1. mgr. kemur nýr töluliður er orðast svo.

Lára Margrét Ragnarsdóttir, Ólafur Örn Haraldsson og Einar Oddur Kristjánsson voru fjarverandi við afgreiðslu málsins.

Alþingi, 18. apríl 2002.

Jónína Bjartmarz,
form., frsm.

Ásta Möller.

Katrín Fjeldsted.

Ásta R. Jóhannesdóttir.

Margrét Frímannsdóttir.

Þuríður Backman.