



Alþingi  
Erindi nr. Þ 135/1949  
komudagur 1.4.2008

30.3.2008  
464. mál

Frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

## Umsögn lyfjafræðideildar Háskóla Íslands

### 1. gr.

Lyfjafræðideild telur það framfaraskref að Lyfjastofnun verði falið það hlutverk að fjalla um umsóknir og gefa út lyfsöluleyfi, innflutnings- og heilidsöluleyfi og framleiðsluleyfi. Einfeldar þetta stjórnýslu þessa málaflokks.

### 2. gr.

Lagt er til að leyfa sölu níkótínlyfja sem ekki eru lyfseðilsskyld á þeim stöðum þar sem selt er tóbak. Í greinargerð með frumvarpinu er réttilega bent á að reykingamenn þurfa að hafa gott aðgengi að níkótínlyfjum og gæti slík ráðstöfun hugsanlega leitt til að fleiri reykingamenn sjái þau sem valkost og stuðning við að hætta tóbaksnotkun.

Lyfjafræðideild bendir á að miklu flóknara regluverk gildir varðandi dreifingu lyfja en tíðkast í almennri vörudreifingu. Til dæmis er hægt að spyrja hvernig eigi að dreifa þessari vöru, þar sem nú eru í gildi reglur um að apótek kaupi lyf beint af heilidsölum? Verður það nú leyft að birgjar smávörukaupmanna kaupi lyf inn á sína lagera sem síðan er dreift áfram til smásölustaðanna? Verður kerfið þannig að apótekin hafi annað og strangara regluverk varðandi innkaup en aðrir dreifingaraðilar? Það leiðir þá af sér ójafnræði milli aðila á markaði.

Að jafnaði er aukin notkun níkótínlyfja jákvæð þróun fyrir lýðheilsu Íslendinga. Hins vegar verður einnig að gæta þess að ekki séu í umferð útrunnin lyf og hægt verður að framfylgja lyfjalögum m.t.t. rekjanleika lyfja, innkallana og lyfjagátar. Lyfjastofnun hefur nú þegar með hendi mjög viðamikil starf við lyfjaeftirlit og er viðbúið að mörg hundruð nýjir útsölustaðir auki enn á þetta starf. Nýleg úttekt í Danmörku sýnir einmitt að mikið af níkótínlyfjum er fyrnt í hillum smásölu sem ekki eru apótek þar í landi.

Það virðist ekki hafa verið hugað nægilega að þessum atriðum í frumvarpi þessu og þarf að skoða þetta mál í þessu ljósi. Það er því alls óvíst að kostnaður og öryggi almennings njóti mjög góðs af þessari lagabreytingu. Lyfjalög sem frumvarp þetta vísar til hafa leitt til stóraukins aðgengis almennings að apótekum í landinu (fjöldi apóteka og opnunartímar hafa aukist verulega). Óvíst er því að aðgengi að níkótínlyfjum sem nú er hamli notkun þessara lyfja.

### 3. gr.

Lyfjafræðideild telur ekki að póstverslun verði skaðleg lýðheilsu ef vel er skilgreint hvað hún felur í sér og að gæði og öryggi sé tryggt í hvívetna. Mikilvægt er því að Heilbrigðisráðuneyti sé tilbúið með nánari reglur um póstverslun um leið og slík verslun er leyfð með lögum.

Einnig er mikilvægt að stjórnvöld fái upplýsingar um lyf sem seld eru í póstverslun eins og um lyf sem seld eru út úr apóteki í landinu. Þannig verður lyfjagagnagrunnur landlæknis áfram réttmætt tæki til rannsókna á sviði lyfjafaraldsfræði og skynsamlegrar lyfjanotkunar.

Í þriðja lagi gæti pósthverslun valdið ógagnsæi í lyfjaverði ef hún fer ekki eftir ákvæði í 10. gr. frumvarps þessa. Fullljóst þarf að vera að slíkt ákvæði um jafnt verð og tilkynningaskyldu um verðlækkunir gildir einnig um pósthverslun.

6. gr.

Lyfjafræðideild fagnar breytingunni sem felst í 6. gr. frumvarpsins. Dr. Anna Birna Almarsdóttir prófessor við lyfjafræðideild Háskóla Íslands hefur í nafni Rannsóknastofnunar um lyfjamál við Háskóla Íslands rætt við Heilbrigðisráðuneytið vegna þessa máls. Mörg þeirra raka sem nefnd eru í greinargerðinni eru þau sömu og vísindamenn hafa haft frammi um mikilvægi þess að lengja tímunn verulega sem hægt er að geyma gögnin til rannsókna á sviði lyfjafaraldsfræði og auka þannig skynsamlega lyfjanotkun í landinu.

9. gr.

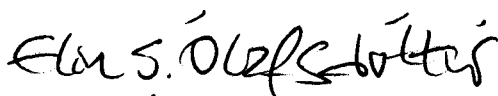
Þessi breytingartillaga er í samræmi við það sem tíðkast erlendis og sýnt hefur verið að þessar ráðstafanir hafa leitt til skynsamlegri og hagkvæmari lyfjanotkunar á stofnunum.

10. gr.

Ljóst er að gagnsæi lyfjaverðs verður aukið með þessari breytingartillögu. Mikilvægt er að geta fylgst með raunverulegum kostnaði af lyfjum í landinu. Þetta hefur verið ókleyft á síðustu árum vegna afslátta sem gefnir eru í líklega öllum liðum virðisþeðjunnar. Tillagan mun einnig stuðla að auknum jöfnuði milli landsmanna óháð búsetu og styrkja apótekin utan höfuðborgarsvæðisins í sessi.

Virðingarfyllst,

F.h. lyfjafræðideildar Háskóla Íslands,



Elín Soffía Ólafsdóttir  
deildarforseti