

Heilbrigðisnefnd Alþingis.

Alþingi
Erindi nr. P 135/2966
komudagur 26.5.2008

From: einar.magnusson@hbr.stjr.is [mailto:ainar.magnusson@hbr.stjr.is]

Sent: 26. maí 2008 09:29

To: Ásta Möller; Elín Valdís Þorsteinsdóttir

Subject: Drög að reglugerð um póstverslun með lyf - aðeins lagfærður texti tölvupósts

Meðfylgjandi eru fyrstu drög að reglugerð (eða breytingu á reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir) um póstverslun með lyf sem samin er í tengslum við frumvarp ráðherra um breytingar á lyfjalögum nr. 93/1994.

Ekki er fjallað sérstaklega um póstverslun með lyf í tilskipunum ESB en við gerð draganna sem við höfum unnið í samráði við Lyfjastofnun höfum við m.a. tekið mið af eftirfarandi setningu í greinargerð með frumvarpinu "*Gert er ráð fyrir að póstverslunin verði bundin lyfsöluleyfum og sé í tengslum við starfandi apótek til þess að þessi verslun falli að þeirri umgjörð sem búin er lyfjaverslun í landinu og á Evrópska efnahagssvæðin*" Í því sambandi hefur verið stuðst við öryggiskröfur til póstverslunar með lyf sem eru að finna í samþykkt Ráðherraráðs Evrópuráðsins frá 2007 (*the Resolution of the Council of Europe, Committee of Ministers, (Resolution ResAP(2007)2 on good practices for distributing medicines via mail order which protect patient safety and the quality of the delivered medicine*).

Auk þess hefur verið stuðst við siðareglur og leiðbeinandi staðla Breska lyfjafræðingafélagsins (*Code of Ethics and the Professional Standards and Guidance for Internet Pharmacy Services of the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain*)

Einnig hefur Dr. Niels-J. Seeberg-Elverfeldt, LL.M "Basic Issues, Act on Pharmaceutical Services, Pharmaceutical Professions". Federal Ministry of Health Division, Berlin veitt nýtsamar upplýsingar um póstverslun í Þýskalandi og annars staðar í Evrópu sem stuðst hefur verið við.

Kveðja,

Einar

(See attached file: REGLUGERÐ um póstapótek drög 28-04-08.doc)

Einar Magnússon, skrifstofustjóri / Head of Department
Heilbrigðisráðuneytið / Ministry of Health