

Alþingi
Erindi nr. P 135/663
komudagur 3.12.2007



Nefndasvið Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Control Agency
Eiðistorg 13-15, 172 Seltjarnarnes
P.O. Box 180; Kennitala: 670900-2740
Tel: +(354)-520-2100, Fax: +(354)-561-2170
www.lyfjastofnun.is - lyfjastofnun@lyfjastofnun.is

Seltjarnarnes, 23. nóvember 2007
Tilvísun: 061-1 / Málsnr:2007110081

Vísað er til erindis heilbrigðis- og trygginganefndar þar sem óskað er eftir umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994 með síðari breytingum. Breytingin fjallar um heimild til að selja nikótínlyf utan lyfjabúða á útsölustöðum þar sem heimilt er að selja tóbak. Fram kemur í greinargerð að um sölu nikótínlyfja skuli gilda sömu reglur og um sölu tóbaks.

Lyfjastofnun bendir á að það eru strangari reglur sem gilda um sölu og dreifingu lyfja en á almennri vöru enda lyf vandmeðfarin og nauðsynlegt að tryggja gæði og öryggi þeirra í hvívetna. Kröfur eru gerðar til rekjanleika við dreifingu lyfja m.a. svo hægt sé að innkalla af markaði lyf sem ekki uppfylla skilyrði s.s. vegna galla en ekki er fyrir séð að þessi rekjanleiki haldi sér fari dreifingin út fyrir lyfjabúðir. Þá skal einnig tekið fram að í lyfjabúð er aðgengi að lyfjafræðilegri þjónustu samfara afgreiðslu lyfs.

Lyfjastofnun hefur eftirlit samkvæmt lyfjalögum með starfsemi lyfjabúða en ekki annarri smásölu dreifingu.

Stofnunin telur möguleika á að heimila sölu á nikótínlyfjum á útsölustöðum tóbaks sem lið í forvarnarstarfi vegna reykinga svo fremi að reglur um sölu á tóbaki gildi einnig um sölu nikótínlyfja. Einnig að því tilskyldu að ábyrgð á eftirliti með nikótínlyfjum sem seld eru utan lyfjabúða verði í höndum sömu aðila og þeirra er hafa eftirlit með sölu tóbaks.

Lyfjastofnun telur mikilvægt að fylgst verði með sölu nikótínlyfja ef heimilað verður að selja þessi lyf utan lyfjabúða til að fylgjast með hvort þessi lyf verði misnotuð.

Stofnunin vill benda á að umræða er hafin í Danmörku um sölu verkjalyfja utan lyfjabúða en samkvæmt grein í danska dagblaðinu 24timer fyrir stuttu var vitnað í tölur frá danska apótekarafélaginu þar sem kom fram að sala á verkjalyfjum í Danmörku hafði aukist um 33% eftir að heimilað var að selja slík lyf utan lyfjabúða. Samfara þessari aukningu hefur fjöldi

eitranatilfella vegna verkjalyfja hjá börnum á aldrinum 0 - 11 ára meira en tófaldað.

F.h. Lyfjastofnunar

Rannveig Gunnarsdóttir

Rannveig Gunnarsdóttir