



LYFJAFRÆÐINGAFÉLAG ÍSLANDS

Pharmaceutical Society of Iceland

Velferðarnefnd Alþingis
Nefndarsviði Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Seltjarnarnesi, 8. júní 2016

Efni: Frumvarp til lyfjalaga, Þingskjal 1105 – 677. mál

Lyfjafræðingafélag Íslands (LFÍ) vill koma á framfæri eftirfarandi athugasemdum við einstakar greinar í Frumvarpi til lyfjalaga:

3. grein

LFÍ leggur til að b. liður í 13. tölulið verði felldur niður.

LFÍ leggur til að ekki verði heimilt að selja í undantekningartilvikum ákveðin lausasölu lyf utan apóteka önnur en nikótín og flúorlyf. Reynslan á framkvæmd sölu þeirra lyfja og aðgengi að þeim hefur reynst brjóta í bága við lög og reglugerðir og LFÍ sér enga ástæðu til að setja almenning í aukna hættu við sölu lausasölu lyfja án faglegrar ábyrgðar. Lausasölu lyfjum verður að fylgja ráðgjöf sem fæst ekki í almennum verslunum.

LFÍ leggur til að bætt verði tveimur töluliðum við skilgreiningar í 3. grein þannig að:

17. töluliður feli í sér skilgreiningu á sjúklingasamtökum og að viðurkennd sjúklingasamtök verði skráð hjá embætti landlæknis. Minnst er á sjúklingasamtök síðar í þessu frumvarpi.

18. töluliður feli í sér skilgreiningu á klínískum leiðbeiningum.

4. grein

LFÍ leggur til að 2. málsgrein verði svohljóðandi:

„Í ráðuneytinu starfar lyfjamálastjóri sem annast framkvæmd lyfjamála innan ráðuneytisins fyrir hönd ráðherra. Skal hann vera lyfjafræðingur að mennt.“

LFÍ telur nauðsynlegt að lyfjamálastjóri verði áfram í ráðuneytinu til að nauðsynleg og sérhæfð þekking haldist innan ráðuneytisins þar sem um sérhæfðan, flókinn og hagsmunatengdan málaflokk er að ræða.

5. grein

LFÍ leggur til að 3. málsgrein verði svohljóðandi:

„Forstjóri skal hafa háskólapróf í lyfjafræði og hafa þekkingu á starfssviði stofnunarinnar og búa yfir stjórnunarreynslu.“

LFÍ bendir á að Lyfjastofnun er fagstofnun um lyfjafræðileg mál og því skuli lyfjafræðingur veita henni forstöðu.

6. grein

LFÍ leggur til að bætt verði við þremur nýjum liðum:

„o. að annast faglegt eftirlit með innflutningi lyfja og hráefnum til lyfjagerðar og annarrar vöru sem undir stofnunina heyrar.“

„p. að Lyfjastofnun hafi heimild til að annast upplýsingagjöf um lyf.“

„q. að Lyfjastofnun hafi heimild til að annast eftirlit með lyfjanotkun og/eða lyfjamisnotkun íþróttafólks.“

LFÍ telur að mikilvægt sé að Lyfjastofnun hafi þessar heimildir.

13. grein

LFÍ bendir á varðandi c. lið að óframkvæmanlegt er í núverandi umhverfi lyfjabúða að fylgjast með hvort um fyrstu afgreiðslu lyfs er að ræða eða ekki.

LFÍ leggur til að eftirfarandi málsgrein verði felld niður enda finnst hugtakið takmarkað lyfsöluleyfi ekki í þessu frumvarpi.

„Þegar tekin er ákvörðun á grundvelli a-liðar 1. mgr. eða 2. mgr. um að heimilt skuli að selja lyf án ávísunar, skal Lyfjastofnun einnig ákveða hvort heimilt sé að selja lyfið á grundvelli takmarkaðs lyfsöluleyfis.“

22. grein

2. málsgrein

LFÍ leggur sterklega til að sjúkrahús og aðrar heilbrigðisstofnanir verðir flokkaðar með tilliti til hvaða framleiðsla/lyfjagjöf megi fara fram innan þeirra til að tryggja að fullnægjandi kunnátta og aðstaða sé til staðar við framkvæmd og einnig til að tryggja öryggi starfsfólks.

31. grein

LFÍ leggur til að 3. málsgrein verði felld niður.

LFÍ leggur til að ekki verði heimilt að selja í undantekningartilvikum ákveðin lausasölulyf utan apóteka önnur en nikótín og flúorlyf. Reynslan á framkvæmd sölu þeirra lyfja og aðgengi að þeim hefur reynst brjóta í bága við lög og reglugerðir og LFÍ sér enga ástæðu til að setja almenning í aukna hættu við sölu lausasölulyfja án faglegrar ábyrgðar. Lausasölulyfjum verður að fylgja ráðgjöf sem fæst ekki í almennum verslunum.

37. grein

e. liður

LFÍ telur að tryggja þurfi nánar í reglugerð að aðstaða innan lyfjabúðarinnar sé til staðar til að sinna lyfjafræðilegri umsjá meðal annars m.t.t. persónuverndar, fullnægjandi mönnun og þátttöku sjúkratrygginga í greiðslum vegna lyfjafræðilegrar umsjár.

40. grein

LFÍ telur eðlilegt að sjúkrahúsapótek sem afgreiðir lyf til almennings sé starfrækt á sama hátt og aðrar lyfjabúðir með lyfsöluleyfi og því með lyfsöluleyfishafa.

43. grein

LFÍ hefur áður vakið athygli Velferðarnefndar og ráðuneytis á því að með einhverju móti verður að tryggja að lyfjabúðir hafi möguleika á því að sannreyna að sá sem gefur út lyfjaávísun hafi til þess heimild. Slíkt er ekki mögulegt í dag og eru þessar athugasemdir ítrekaðar hér.

LFÍ leggur til að lyfjafræðingar sem starfa á heilsugæslustöðvum hafi rétt til að endurnýja lyfjaávísanir til skjólstæðinga viðkomandi heilsugæslustöðvar.

LFÍ vill minna á að lyfjafræðingar er sú heilbrigðisstétt sem hefur mesta sérþekkingu á lyfjum og væri því heppilegt að lyfjafræðingar sem starfa á heilsugæslustöðvum hefðu rétt til endurnýjunar lyfjaávísana til skjólstæðinga viðkomandi heilsugæslustöðvar.

45. grein

LFÍ leggur til að sömu aðilar og taldir eru upp í 43. grein geti fellt niður lyfjaávísun stangist hún á við nýrri lyfjaávísun.

46. grein

1. málsgrein

LFÍ telur að við afgreiðslu og afhendingu lyfja í lyfjabúðum þurfi lyfjabúð að vera tengd miðlægum gagnagrunni til að hægt sé að sjá lyfjasögu (afgreidda lyfseðla) sjúklinga úr öðrum lyfjabúðum. Þannig má koma í veg fyrir fjöllyfjanotkun og misnotkun á lyfjum m.a. ávana- og fíknilyfjum.

2. málsgrein

LFÍ leggur til að tryggt verði að lyf sem afgreidd eru samkvæmt rafrænni lyfjaávisun séu einungis afhent viðkomandi sjúklingi eða aðila sem til þess hefur heimild frá sjúklingi.

51. grein

2. málsgrein

LFÍ telur að hér þurfi að bæta við: „lyfjatæknum og nenum í framantöldum greinum“ Málsgreinin væri þá svohljóðandi: „Með almenningi er átt við alla aðra en þá sem hlotið hafa starfsleyfi sem læknar, tannlæknar, lyfjafræðingar, hjúkrunarfræðingar, lyfjatæknar og nemar í framantöldum greinum, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralæknar, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.“

62. grein

5. töluliður

LFÍ telur að skilgreina þurfi betur hvað er átt við með kostnaðarsömum og vandmeðförnum lyfjum. Jafnframt telur LFÍ að klínískar leiðbeiningar sem hér er vísað til þurfi að vera aðgengilegar fyrir heilbrigðisstofnanir og lyfjabúðir.

68. grein

LFÍ leggur til að 1. málsgrein verði breytt svohljóðandi: „Fyrirtæki og stofnanir sem framleiða lyf,

70. grein

LFÍ leggur til að kannað verði hvort æskilegt væri að lyfjafræðingar í lyfjabúðum og heilbrigðisstofnunum hefðu ákveðinn takmarkaðan aðgang að upplýsingum úr lyfjagagnagrunni vegna afgreiðslu og afhendingu lyfja til sjúklinga til að geta betur tryggt öryggi sjúklings við lyfjanotkun

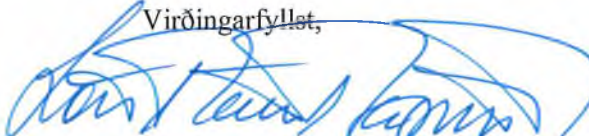
78. grein

6. töluliður

LFÍ veltir fyrir sér hvornig þessi liður verði framkvæmdur og hver beri kostnað, sér í lagi þegar um er að ræða afgreiðslu slíkra lyfja frá almennum apótekum til sjúklinga.

94. grein

LFÍ veltir fyrir sér hvort heppilegt væri að skilgreina betur hve stóran hluta í fyrirtæki má eiga.

Virðingarfyllt,


Lóa María Magnúsdóttir
Formaður Lyfjafræðingafélags Íslands