



Velferðarnefnd
Nefndarsviði Alþingis
Austurstræti 8-10
101 Reykjavík

Seltjarnarnesi, 25. apríl 2018

Erindi: Umsögn Lyfjafraeðingafélags Íslands (LFÍ) um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1995, með síðari breytingum (fölsuð lyf, netverslun, miðlun lyfja) - Þingskjal 609 – 427. mál.

Lyfjafraeðingafélag Íslands (LFÍ) veitir eftirfarandi umsögn um 2. grein og 4. grein frumvarpsins:

Í 2. grein frumvarpsins er fjallað um miðlun lyfja. Ekki er gerður ágreiningur um hugtakið, enda er fjallað um það í Evrópulöggjöf um lyfjamál. Reyndar er tímabært að hugtakið sé skilgreint í íslenskum lögum.

Í 4. grein frumvarpsins stendur: „Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um skráningu og starfsemi þeirra sem miðla lyfjum, þ.m.t. um kröfur sem gerðar eru til lyfjamiðlara um sérfræðiþekkingu, skipulag starfsemi og starfslið leyfishafa og um góða starfshætti við lyfjadreifingu.“

LFÍ leggur ríka áherslu á að slík reglugerð verði gefin út og samtímis gildistöku laganna, sé þess nokkur kostur. Ástæðan er sú að þá yrði (væntanlega) eytt allri stjórnábyrgð og óvissu um stöðu miðlara og hvaða skilyrði þeir skuli uppfylla til að verða teknir á skrá hjá Lyfjastofnun og hvaða tilvik myndu verða til þess að þeir yrðu teknir af þeirri skrá. Einnig myndi þá ljósi varpað á starfsreglur, réttindi þeirra, skyldur og ábyrgð. Þó að ekki sé andstaða við störf miðlara, þá geta ákvæði frumvarpsins ekki verið nægilega ítarleg og því er reglugerð um starfsemi þeirra mjög brýn og nauðsynleg.

Almennt vill LFÍ einnig benda á eftirfarandi:

Í lyfjalögum er tekið fram hverjum lyfjaheildsalar mega selja lyf en ekki sérstaklega nefnt af hverjum lyfsöluleyfishafar mega kaupa lyf. Því tekur LFÍ rétt að huga að því að bæta við grein þar sem tekið væri á því hverjum lyfsöluleyfishöfum (og þar með talið netapótekum) væri heimilt að kaupa lyf af, þ.e. einungis af lyfjaheildsölum. Hér vaknar jafnvel spurning um stöðu miðlara, t.d. hvort þeir teljist lögaðilar eða einstaklingar. Væntanlega myndi áðurnefnd reglugerð taka af tvímæli um það.

Virðingarfyllst,

Lóa María Magnúsdóttir
Formaður Lyfjafraeðingafélags Íslands