

Frumvarp til laga

um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (lausasöululyf).

Flm.: Unnur Brá Konráðsdóttir, Óli Björn Kárasón, Bryndís Haraldsdóttir.

1. gr.

Við 20. gr. laganna bætast tvær nýjar málsgreinar, svohljóðandi:

Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. til sölu tiltekinna lausasöululyfja í almennri verslun. Lyfjastofnun skal birta lista á vefsíðu sinni yfir þau lyf, styrkleika og pakkningar sem heimilt er að selja samkvæmt ákvæði þessu. Ákvæði 2.–4. mgr. 24. gr. eiga einnig við um þá sem veitt er undanþága samkvæmt ákvæði þessu.

Ráðherra skal setja reglugerð þar sem kveðið er á um hvernig sölu lausasöululyfja í almennum verslunum skal háttað.

2. gr.

Lög þessi taka gildi 2. september 2020.

Greinargerð.

Frumvarpið var áður lagt fram á 149. löggjafarþingi (579. mál) og er nú endurflutt óbreytt. Með frumvarpi þessu er lagt til að Lyfjastofnun verði heimilt að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. 20. gr. lyfjalaga þannig að mögulegt sé að selja tiltekin lausasöululyf í almennri verslun.

Þá er jafnframt lagt til að Lyfjastofnun ákveði, m.a. með birtingu á vefsíðu stofnunarinnar, hvaða lyf sé heimilt að selja á grundvelli undanþágu af þessum toga og að þeir sem fá þessa undanþágu hafi ákveðnum skyldum að gegna til að tryggja að Lyfjastofnun fái upplýsingar um magn lyfja sem selt er og neytendur fái nauðsynlegar upplýsingar. Er því lagt til að 2.–4. mgr. 24. gr. laganna eigi við um þá sem fá þessa undanþágu. Þá er lagt til að ráðherra setji reglugerð þar sem kveðið er nánar á um hvernig framkvæmd undanþágunnar skuli háttað.

Lagt er til að lögin taki gildi 2. september 2020 til þess að tryggja að nægilegur tími verði fyrir viðkomandi aðila til að undirbúa sig undir lagabreytinguna.

31. maí 2017 samþykkti Alþingi þingsályktun um lyfjastefnu til 2022. Eitt meginmarkmið stefnunnar er að tryggja aðgengi allra landsmanna að nauðsynlegum lyfjum. Ísland stendur mörgum Evrópuríkjum að baki hvað varðar sölu á lausasöululyfjum í almennum verslunum, en í Danmörku, Noregi og Svíþjóð er slík sala heimil. Sem dæmi um lausasöululyf má nefna væg verkjalyf, ofnæmislyf og magalyf.

Þetta fyrirkomulag hefur ekki leitt til ofnotkunar lyfja eða haft slæm áhrif á lýðheilsu og tilkynntar eitranir vegna lausasöululyfja hafa ekki aukist. Sem dæmi má nefna að í Svíþjóð var sala lausasöululyfja utan apóteka heimiluð með lögum 2009 og tölur sýna að sala lausasöululyfja stóð í stað til ársins 2013. Af Norðurlöndunum banna aðeins Ísland og Finnland sölu lausasöululyfja í almennum verslunum.

Lausasölulyf.

Lausasölulyf er hugtak sem notað er yfir lyf sem heimilt er að selja án lyfseðils. Lyfin eru afhent í umbúðum framleiðanda, með þeim áletrunum sem taldar eru nauðsynlegar fyrir notandann. Með hverri pakkningu er einnig fylgiseðill með mikilvægum upplýsingum. Hægt er að kaupa lausasölulyf í apótekum án lyfseðils frá lækni. Þá er heimilt hér á landi að selja í almenntri verslun minnstu pakkningar af minnsta styrkleika nikótínlyfja og flúorlyfja sem ekki eru lyfseðilsskyld. Lyfjastofnun ákveður hvaða lyf má selja í lausasölu og veitir stofnunin slíka heimild að uppfylltum tilteknum skilyrðum, til að mynda um öryggi lyfsins við sjálfsmeðhöndlun.

Eðlilegt væri að flokka lausasölulyf í tvo flokka, annars vegar lyf sem aðeins verða seld í apótekum og hins vegar almenn lausasölulyf sem heimilt væri að selja bæði í apótekum og almennum verslunum. Sem dæmi má nefna verkjalyfið Paracetamol (Panodil), apótek má selja 500 mg, 30 stykki í pakka. Almenn verslun fengi hugsanlega leyfi til að selja 500 mg, 10 stykki í pakka. Í apóteki má selja verkjalyfið Ibuprofen (Íbúfen) í 400 mg, 50 stykki í pakka, verslun mætti til dæmis selja 200 mg, 20 stykki í pakka.

Fyrirkomulag á Norðurlöndum.

Sala á lausasölulyfjum var leyfð í almennum verslunum í Danmörku 2001, Noregi 2003 og Svíþjóð 2009. Í Finnlandi er sala á nikótínlyfjum leyfð án takmarkana. Í Noregi, Danmörku og Svíþjóð eru lausasölulyf í sjálfvali í almennum verslunum. Hér á landi er sala á nikótínlyfjum aðeins leyfð með mjög miklum takmörkunum. Í grófum dráttum má segja að umhverfi sölu lausasölulyfja á Norðurlöndum sé eftirfarandi:

Svíþjóð:

Almennar verslanir:

- Skápar við afgreiðsluborð – engar hæðartakmarkanir.
- Má selja allt nema paracetamol-töflur og Voltaren T (Diclofenac).
- Má selja öll önnur lyfjaform af paracetamoli (mixtúrur, freyðitöflur, stíla o.s.frv.).

Apótek:

- Nikótínlyf verða að vera nálægt afgreiðsluborði svo að starfsmaður hafi yfirsýn.
- Verður að vera 18 ára til að kaupa nikótínlyf en engin aldurstakmörk á öðrum lausasölulyfjum.
- Af ákveðnum lyfjum, t.d. Loperamid, má aðeins hafa 3–4 pakka í hillu.
- Sterkt járn og bólulyf verða að vera fyrir aftan afgreiðsluborð.

Danmörk:

- Sjálfval í bæði apóteki og almennum verslunum verður að vera í minnst 140 sm hæð.
- Vörur sem mega ekki vera í sjálfvali eru verkjalyf og frunsulyf – bæði apótek og almennar verslanir.

Noregur:

Almennar verslanir:

- Sjálfval – verður að vera í minnst 140 sm hæð – einungis nikótínlyf mega vera í sjálfvali.
- Verkjalyf og kveflyf verður starfsmaður að afgreiða fyrir aftan afgreiðsluborð.
- Aðeins má kaupa eina pakkningu, 1 stykki, á sólarhring.

Apótek:

- Allt má vera í sjálfvali, engar takmarkanir.

Finnland:

Almennar verslanir:

- Aðeins nikótínlyf eru seld í verslunum án takmarkana.

Apótek:

- Allt má vera í sjálfvali, engar takmarkanir.

Í apótekum í Noregi, Svíþjóð og Danmörku má hafa lausasölulyf og aðrar vörur saman í hillu, t.d. eru hillur með vörum við kvefi, þar eru lausasölulyf, hálsbrjóstsykur, hitamælar o.fl. Þetta er gert til að einfalda leit neytenda að viðeigandi vöru.

Að lokum.

Með tiltölulega einföldum hætti er hægt að breyta lyfjalögum á þann hátt að Lyfjastofnun fái heimild til að veita almennum verslunum undanþágu til að selja tiltekin lyf. Slík laga-breyting eykur samkeppni og lækkar verð til neytenda. Auk þess er verulegt hagræði fólgið í því fyrir neytendur að geta nálgast lausasölulyf á sem auðveldastan hátt.

Flutningsmenn telja brýnt að auka frelsi í sölu lausasölulyfja og breyta lögum í því skyni að heimila sölu lausasölulyfja í almennum verslunum.