

Frumvarp til laga

um breytingu á lyfjalögum, nr. 100/2020 (lausasölulyf).

Flm.: Berglind Ósk Guðmundsdóttir, Gísli Rafn Ólafsson,
Hanna Katrín Friðriksson, Óli Björn Kárason,
Diljá Mist Einarsdóttir.

1. gr.
2. másl. 3. mgr. 33. gr. laganna fellur brott.

2. gr.
Lög þessi öðlast þegar gildi.

Greinargerð.

Með frumvarpi þessu er lagt til að afnema skilyrði lyfjalaga um að undanþágu til sölu á tilteknum lausasölulyfjum í almennum verslunum megi aðeins veita þar sem ekki er starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú. Með nýjum lyfjalögum, nr. 100/2020, sem tóku gildi 1. janúar 2021, var Lyfjastofnun veitt heimild til að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. 33. gr. sem kveður á um að einungis sé heimilt að selja almenningi lyf á grundvelli lyfsöluleyfis. Heimildin kveður á um að Lyfjastofnun geti veitt undanþágu til sölu tiltekinna lausasölulyfja í almennri verslun, en slíka undanþágu megi aðeins veita þar sem ekki sé starfrækt lyfjabúð eða lyfjaútibú.

Lyfjastofnun hefur skilgreint að til þess að heimilt sé að selja tiltekin lausasölulyf í almennri verslun þurfi að vera a.m.k. 20 kílómetrar í næsta apótek eða lyfjaútibú. Þá hefur Lyfjastofnun skilgreint almenna verslun sem allar aðrar verslanir en þær sem selja lyf á grundvelli lyfsöluleyfis. Þegar frumvarp þetta er lagt fram eru 13 almennar verslanir með heimild til sölu á tilteknum lausasölulyfjum. Það eina sem gerir þessar verslanir frábrugðnar öðrum almennum verslunum er hversu langt er í næsta apótek eða lyfjaútibú. Aðrar verslanir sem eru innan fjarlægðarmarka frá apótekum eru ekki síður færar um að tryggja rétta meðferð, gæði og öryggi lyfja. Rökin fyrir því að veita aðeins almennum verslunum undanþágu sem uppfylla skilyrði um ákveðna fjarlægð frá apóteki halda illa vatni.

Flutningsmenn frumvarpsins leggja því til að það skilyrði að undanþágan afmarkist við þessi fjarlægðartakmörk verði afnumið. Þess í stað verði öllum almennum verslunum heimilt að selja þau tilteknu lausasölulyf sem hljóta undanþáguna. Þessi breyting getur skipt sköpum fyrir rekstur almennra verslana, ekki síst fyrir smærri verslanir í smærri byggðarlögum. Þá eru afgreiðslutímar apóteka mjög misjafnir eftir stærð byggðarlaga sem tekur ekki endilega tillit til þess hvenær einstaklingur fær t.d. frjókornaofnæmi, höfuðverk eða timburmenn. Þannig verði hægt að koma betur til móts við þarfir íbúanna og á sama tíma bæta aðgengi þeirra að lausasölulyfjum. Þá má einnig gera ráð fyrir að með aukinni samkeppni myndi þjónusta batna og verð á þessum tilteknu lausasölulyfjum lækka. Undir það sjónarmið er tekið í skýrslu norrænu samkeppniseftirlitanna um netverslun lyfja og sölu lyfja í lausasölu

utan apóteka á Norðurlöndunum sem var birt 31. maí 2021, en þar segir m.a.: „Með því að auka frelsi til sölu lausasölulyfja í almennum verslunum myndi þjónusta við almenning batna og samkeppni í sölu umræddra lyfja aukast.“

Fyrirkomulag á Norðurlöndum.

Sala á lausasölulyfjum er leyfð í Danmörku, Noregi og Svíþjóð. Þá er sala á nikótínlyfjum leyfð án takmarkana í Finnlandi. Í grófum dráttum er umgjörð við sölu lausasölulyfja í almennum verslunum á Norðurlöndunum eftirfarandi:

Danmörk:

- Tiltekin lausasölulyf eru fáanleg í öðrum verslunum en apótekum, t.d. í matvöruverslunum og á bensínstöðvum.
- Danska lyfjastofnunin, Lægemiddelstyrelsen, metur hvaða lyf megi selja í öðrum verslunum en apótekum.
- Lausasölulyf í sjálfvali verða að jafnaði að vera geymd ofar en 140 cm frá gólfi.
- Lausasölulyf í sjálfvali skulu vera merkt þannig að það sjáist að um lyf sé að ræða og skulu þau vera aðskilin frá öðrum vörum í verslunum.

Finnland:

- Aðeins er hægt að kaupa lyf í apótekum að undanskildum nikótínlyfjum og hefðbundnum náttúrulyfjum.

Noregur:

- Tiltekin lausasölulyf eru fáanleg í öðrum verslunum en apótekum, t.d. í matvöruverslunum, söluturnum og bensínstöðvum.
- Norska lyfjastofnunin, Statens legemiddelverk, metur hvaða lyf megi selja í öðrum verslunum en apótekum.
- Lausasölulyf í sjálfvali verða að vera geymd að lágmarki 140 cm frá gólfi, komið fyrir nálægt afgreiðsluborði og ekki seld fólki undir 18 ára aldri.
- Norska lyfjastofnunin ákvarðar hvaða lyf skuli vera geymd bak við afgreiðsluborð, í læstum skáp eða á annan hátt sem er óaðgengilegur viðskiptavinum sölustaðarins.

Svíþjóð:

- Tiltekin lyf sem ekki eru lyfseðilsskyld eru fáanleg á öðrum stöðum en apótekum.
- Sænska lyfjastofnunin, Läkemedelsverket, metur hvaða lyf megi selja í öðrum verslunum en apótekum.
- Lausasölulyf verða annaðhvort að vera geymd í læstum hirsllum eða undir beinu eftirliti starfsfólks, aðskilin frá öðrum vörum. Það þarf að koma skýrt fram hvaða vörur séu lyf og versluninni er óheimilt að selja fólki undir 18 ára aldri lyfin.

Með því að víkka út undanþáguheimild til að selja tiltekin lausasölulyf í almennum verslunum væri með tiltölulega einföldum hætti hægt að koma betur til móts við þarfir neytenda, auka aðgengi, auka samkeppni og lækka verð á tilteknum lausasölulyfjum sem Lyfjastofnun hefur þegar heimilað almennum verslunum að selja. Þetta litla skref myndi færa fyrirkomulag lyfsölu einu skrefi nær því sem gengur og gerist á Norðurlöndunum, að Finnlandi undanskildu. Núverandi undanþáguheimild hefur gefið góða raun og rök til þess að hefta þessa undanþágu við fjarlægðartakmörk frá næsta apóteki eru vart haldbær. Flutningsmenn telja því brýnt að útvíkka þessa undanþáguheimild til allra almennra verslana.