

Alþingi, nefndasvið.
Austurstræti 8 – 10
150 Reykjavík.

Reykjavík, 27. febrúar 2015

Efni: Umsögn um frumvarp til breytinga á lyfjalögum, nr. 93/1994 (auglýsingar), 408. mál.

SVÞ – Samtök verslunar og þjónustu hafa fengið umrætt frumvarp til umsagnar, en meginefni þessa frumvarps er afnám þess ákvæðis lyfjalaga sem lagt hefur bann við auglýsingum lausasölulufja í sjónvarpi.

1.

Eins og fram kemur í almennum athugasemdum við frumvarpið er það ekki síst fyrir ábendingar frá Samtökum verslunar og þjónustu sem frumvarp þetta er lagt fram. Samtökin hafa bent á að ákvæði þetta er ekki í neinu samræmi við sambærilega löggjöf í nágrannalöndum okkar, enda er hér um að ræða ákvæði sem kom inn í lyfjalögin fyrir tuttugu árum, reyndar án þess að þeirri breytingu fylgdu nokkur önnur rök en þau, að alltaf hefði staðið til að banna sjónvarpsauglýsingar á lausasölulufjum. Ákvæðið sem slíkt er því löngu úrelt, enda í hróplegu ósamræmi við þá þróun sem orðið hefur í fjölmiðlun síðan ákvæðið var sett. Þá hefur Samkeppniseftirlitið bent á að ákvæði sem þetta væri ekki til þess fallið að efla samkeppni í lyfsölu.

Ákvæði um afnám banns við sjónvarpsauglýsingum lausasölulufja er í 2. gr. frumvarpsins og lýsa samtökin yfir eindregnum stuðningi við þá grein frumvarpsins.

2.

Með 1. gr. frumvarpsins er lögð til breyting á 1. og 2. másl. 2. mgr. 14. gr. lyfjalaga á þann veg að ekki verði lengur skylt að birta upplýsingar um pakkningastærðir, verð, stærð skammta og helstu atriði önnur um notkun og aukaverkanir í lyfjaauglýsingum.

Svo sem fram kemur í almennum athugasemdum við lagafrumvarpið er markmið þess að afnema þann greinarmun sem gerður er á fjölmiðlum þegar kemur að auglýsingum lausasölulufja. Í því sambandi er vísað til þess að óskað hafi verið eftir athugasemdum Lyfjastofnunar um frumvarpið og að stofnunin hafi ekki lagst gegn inntaki þeirra breytinga sem lagðar eru til í frumvarpinu. Eins og kemur fram í umsögn Lyfjastofnunar um frumvarp þetta, fjallar 14. gr. lyfjalaga um auglýsingar á lyfjum í tímaritum eða blöðum þeirra heilbrigðisstétta sem ávísar og dreifa lyfjum. Lyfjastofnun hefur túlkað og einnig framkvæmt þetta ákvæði á þann veg, að um sé að ræða kröfur um upplýsingar í auglýsingum á lyfseðilsskyldum lyfjum. Um auglýsingar á lausasölulufjum er fjallað í 16. gr. laganna, þar sem fram kemur að auglýsingar um lausasöluluf skuli vera í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins sem nánar er getið í reglugerð.

Í 7. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar nr. 328/1995 er fjallað um að í auglýsingum á lausasölulyfjum skuli eftirfarandi koma fram:

1. Heiti lyfs, ásamt samheiti ef lyfið inniheldur aðeins eitt virkt efni,
2. Heiti virkra innihaldsefna,
3. Nauðsynlegar upplýsingar fyrir rétta notkum lyfsins, þ.m.t. um notkunarvið, mikilvægar varúðarreglur, aðvaranir og skömmtun,
4. Skýra, auðlæsilega hvatningu til að lesa vandlega leiðbeiningar á fylgiseðli, eða ytri umbúðum lyfsins, eftir því sem við á.

Til þess að ná því markmiði sem stefnt er að með frumvarpinu, er að mati Samtaka verslunar og þjónustu, mun eðlilegra að breyta ákvæðum reglugerðar um lyfjaauglýsingar á þann veg, að þau séu í samræmi við þær reglur sem Evrópska efnahagssvæðisins kveða á um. Í tilskipun 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf fyrir menn, sem reglur um lyfjaauglýsingar byggja á, er í 89. gr fjallað um nauðsynlegar upplýsingar í auglýsingum lausasölulyfja. Þar segir í ákvæði sem er sambærilegt 3. tl. 7. gr. reglugerðar um lyfjaauglýsingar:

„the information necessary for correct use of the medicinal product“

Eins og sést af þessu, gengur ákvæði reglugerðar um lyfjaauglýsingar lengra að þessu leyti en EES tilskipunin kveður á um. Samtök verslunar og þjónustu leggja því til, að í stað þess að í stað þess að breyta lyfjalögum í samræmi við 1. gr. frumvarpsins, verði ákvæðum reglugerðar um lyfjaauglýsingar breytt á þann veg að þau séu í fullu samræmi við ákvæði EES tilskipunarinnar. Það er eindregin skoðun samtakanna að slíkt sé rökréttasta leiðin til þess að ná þeim markmiðum sem að er stefnt með frumvarpinu.

Samtökin lýsa til reiðubúin til þess að kom á fund hjá nefndarsviði Alþingis til þess að gera nánar grein fyrir sjónarmiðum sínum.

Virðingarfyllst,

f.h. SVP



Andrés Magnússon