

SAMTÖK VERSLUNARINNAR

FEDERATION OF ICELANDIC TRADE



SAMTÖK MILLIRÍKJA-
VERSLUNAR, HEILD-
SÖLU- OG SMÁSÖLU-
DREIFINGAR

Alþingi
Nefndasvið
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Alþingi
Erindi nr. Þ 127, 1702
komudagur 8.4.2002

Reykjavík, 05.04.2002

Tilv. 19.109

GÁS/gás

Við er til erindis hæstvirkar heilbrigðisnefndar, dags. 20. mars sl., þar sem óskað er umsagnar samtakanna um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingu, 601. mál.

Samtökin telja ekki ástæðu til að gera athugasemdir við önnur ákvæði frumvarpsins en 5. gr. þess, þ.e. tillögu um að Lyfjastofnun verði veitt heimild til að leggja á dagsektir. Ekki verður séð hvaða þörf Lyfjastofnun hefur til að leggja dagsektir á lyfjafyrirtæki enda hefur stofnunin þegar mjög víðtækar heimildir til að grípa inn í ef fyrirtæki fara ekki að lögum, t.d. með afturköllun markaðsleyfis lyfja eða stöðvun ólöglegar starfsemi. Þau lög sem tilgreind eru í athugasemdum með frumvarpinu varðandi réttlætingu þessarar tillögu kveða á um heimildir til álagningar dagsekta ef hættulegar og ólöglegar vörur eru settar á markað og skirrst er við að hlýta boði um að afturkalla þær. Mjög varhugavert er að ætla að lyfjafyrirtæki bregðist ekki við boði um afturköllun lyfs af markaði enda er það ekki bara skylda þeirra sem hluti af heilbrigðiskerfinu heldur gera gæðastjórnunarkerfi fyrirtækjanna beinlínis ráð fyrir afturköllun hættulegs lyfs af markaði. Dagektarheimild er því ekki réttlætanleg vegna þessa.

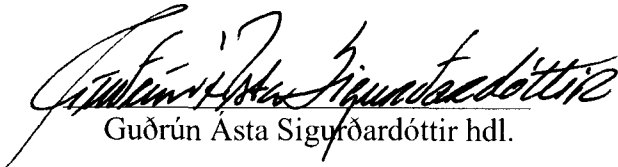
Tjáningarfrelsi lyfjafyrirtækja er mjög skert að því er varðar kynningu á og umfjöllun um lyf. Mjög strangar reglur gilda á þessu sviði og eru algerar undantekningar að þær séu ekki virtar. Hins vegar er oft á tíðum óljóst hvar mörk liggja og skýrar reglur af hálfu stjórnvalda skortir. Allmörg dæmi eru um geðþóttaákvörðanir einstakra starfsmanna Lyfjastofnunar sem byggjast á huglægu mati á aðstæðum. Er þá farið af stað með hótanir í garð fyrirtækja sem vart fá færi á að bera hönd fyrir höfuð sér. Dæmi um þetta eru greinarskrif starfsmanna lyfjafyrirtækis í dagblöðum þar sem settar eru fram almennar hugleiðingar um lyf, ákvarðanir sem lúta að því hvað megi birta á heimasíðum lyfjafyrirtækja og uppsetning leikrits í einu leikhúsi borgarinnar þar sem heiti verksins var tengt lyfjaheiti. Því miður hefur borið við að ákvarðanir Lyfjastofnunar eru ekki samkvæmar sjálfum sér og þar til eðlilegum og gagnsæum vinnureglum hefur verið komið á er beinlínis hættulegt að veita stofnuninni heimild til að



leggja á dagsektir. Þær heimildir sem eru nú í lögum eru ærnar og engin þörf á að auka þær.

Að lokum áskilja samtökin sér að koma að athugasemdum á síðari stigum og lýsa sig reiðubúin til að mæta á fund nefndarinnar verði þess óskað.

Virðingarfyllst


Guðrún Ásta Sigurðardóttir hdl.