



Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Control Agency

Eiðistorg 13-15, 172 Seltjarnarnes

P.O. Box 180; Kennitala: 670900-2740

Tel: +(354)-520-2100, Fax: +(354)-561-2170

www.lyfjastofnun.is - lyfjastofnun@lyfjastofnun.is

ALÞINGI

Efnahags- og viðskiptanefnd

150 Reykjavík

Seltjarnarnes, 5. desember 2001

Tilvísun: 061-1 / Málsnr:2001120009

Lyfjastofnun hefur nú með bréfi dags. 3. þ.m., borist til umsagnar frá efnahags- og viðskiptanefnd Alþingis, frumvarp til laga um lögbann og dómsmál til að vernda heildarhagsmuni neytenda. Umrætt frumvarp er samið til þess að innleiða í íslensk lög ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 98/27/EB frá 19. maí 1998 um að setja lögbann til verndar hagsmunum neytenda. Ákvæðum tilskipunarinnar er m.a. ætlað að ná til tilskipunar ráðsins nr. 92/28/EBE frá 31.mars 1992 um auglýsingu lyfja sem ætluð eru mönnum. Umsögn Lyfjastofnunar tekur mið af þeim skamma umsagnarfresti sem stofnuninni er veittur.

Lyfjastofnun vill benda á að samkvæmt 42. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum gegnir Lyfjastofnun því hlutverki að hafa eftirlit með því að lyfjalögum sé framfylgt, þar með talið eftirlit með auglýsingum. Í 42. gr. eru einnig tilgreind ákvæði um hvernig Lyfjastofnun geti knúið á um framkvæmd ráðstöfunar þ.e. veitt áminningu, veitt áminningu með tilhlýðilegum fresti til úrbóta og stöðvað eða takmarkað viðkomandi starfsemi eða notkun, m.a. lagt hald á vörur og fyrirskipað förgun þeirra. Þá er að finna sérákvæði í lyfjalögum um lyfjaauglýsingar sbr. VI. kafli laganna. Lyfjastofnun hefur einnig eftirlit með reglugerð nr. 328/1995, um lyfjaauglýsingar, sbr. reglugerð nr. 808/2000, ásamt öðrum reglugerðum á sviði lyfjamála.

Lyfjastofnun tekur undir að þörf er á að sett verði skýr ákvæði í lög til að vernda heildarhagsmuni neytenda almennt. Lyfjastofnun gegnir neytendaverndarhlutverki vegna lyfja og skyldrar vöru á markaði hér á landi. Stofnunin óskar því eftir að vera tilkynnt sem þar til bært stjórnvald í skilningi 3. gr. frumvarpsins til að krefjast aðgerða hér á landi hvað varðar tilskipun ráðsins 92/28/EBE frá 31.mars 1992 um auglýsingu lyfja sem ætluð eru mönnum. Það er álit Lyfjastofnunar ef nokkurs konar hliðsettu stjórnvaldi (hér; félagasamtökum skv. 2. mgr. 3. gr. frv.) er ætlað að fjalla um lyfjaauglýsingar og grípa til sérstakra ráðstafana af því tilefni, sé í reynd verið að færa lögbundið eftirlitshlutverk skv. lyfjalögum frá stofnuninni, en slíkt verði ekki gert nema með breytingum á lyfjalögum. Lyfjastofnun telur aftur á móti ekki ráðlegt að gera slíkar breytingar, enda fagþekking á þessu sviði innan stofnunarinnar og viðtækt samstarf milli Lyfjastofnana á Evrópska efnahagssvæðinu vegna þessa málaflokks líkt og í öðrum málaflokkum á sviði lyfjamála. Eðlilegra væri að fella þau úrræði sem tilgreind eru í tilskipun 98/27/EBE inn í XV. kafla

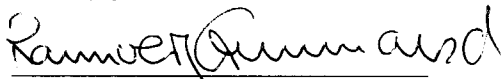
lyfjalaga; Eftirlit, viðurlög og refsing. Eins og frumvarpið er fram sett er hættu á að skilin milli þeirra aðila sem ætlað er að grípa til aðgerða til verndar heildarhagsmunum neytenda á lyfjasviðinu geti orðið óljós. Telur Lyfjastofnun að þær ráðstafanir sem frumvarpið gerir ráð fyrir ættu að hvíla á stofnuninni sem eftirlitsaðila með auglýsingum lyfja og gerir sérstakar athugasemdir við það ef hlutverk stofnunarinnar er fyrirhugað að færa til félagasamtaka.

Í athugasemdum með 3. gr. frumvarpsins kemur fram að nauðsynlegt sé að það liggi skýrt fyrir að minnsta kosti einn aðili hér á landi hafi samkvæmt lögum rétt og skyldu að geta krafist þess að athafnir sem kunna að brjóta í bága við lagaákvæði sem vísað er til í 1. gr. frumvarpsins verði stöðvaðar. Eðlilegt sé að viðskiptaráðuneytinu sé falið það verkefni enda fellur neytendavernd undir verksvið ráðuneytisins. Vissulega fellur neytendavernd undir verksvið ráðuneytisins og nauðsynlegt er að minnsta kosti einn aðili hér á landi hafi þetta með höndum. Neytendavernd á sviði lyfjamála fellur þó a.m.k einnig undir heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið og þar með Lyfjastofnun sem fer skv. lögum með þennan málaflokk og heyrir beint undir ráðuneytið. Þetta atriði mætti því útfæra betur í frumvarpinu að þessu leyti.

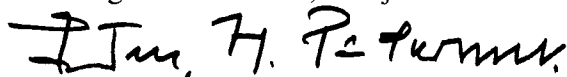
Lyfjastofnun telur áriðandi að stofnunin verði tilkynnt til ESA vegna eftirlits með lyfjaauglýsingum og sérstaklega tilgreind í 3. gr. frumvarpsins vegna þess. Lyfjastofnun hyggst ræða þessi atriði við heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið á næstu dögum, en fyrirhugaðar eru breytingar á lyfjalögum þar með töldum XV. kafla laganna. Yrði það mjög skýrt gagnvart aðilum á markaði ef í lyfjalögum væri að finna allar þær ráðstafanir sem Lyfjastofnun gæti beitt vegna brota á lögnum en ekki einungis hluta þeirra. Einnig er mikilvægt að ljóst sé hvaða stjórnvald fari með tiltekna málaflokka og beitir viðurlögum af því tilefni eða grípur til ráðstafana vegna brota á þeim lögum sem aðilum á markaði er ætlað að fara eftir.

Að gefnu tilefni óskar Lyfjastofnun eftir því að verða sett á umsagnarlista efnahags og viðskiptanefndar Alþingis um frumvörp er varða lyf.

F.h. Lyfjastofnunar,



Rannveig Gunnarsdóttir, forstjóri



Guðmundur H. Pétursson, hdl.