

Nefndasvið Alþingis
Velferðarnefnd
150 Reykjavík

Reykjavík, 20.2.2015
Tilvísun: 0.5.1.2 / Málsnr: 2015020090

Efni: Umsögn Lyfjastofnunar um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum (auglýsingar), 408. mál.

Lyfjastofnun vísar til erindis nefndasviðs Alþingis, dags. 5. febrúar 2015, en í erindinu er óskað umsagnar um frumvarp heilbrigðisráðherra til laga um breytingu á lyfjalögum (auglýsingar), 408. mál.

Almennt um efni frumvarpsins.

Eins og fram kemur í almennum athugasemdum sem frumvarpinu fylgja óskaði velferðarráðuneytið eftir athugasemdum Lyfjastofnunar um frumvarpið áður en það var lagt fram á Alþingi. Um þetta atriði segir í almennum athugasemdum sem fylgja frumvarpinu: „Í athugasemdum sínum leggst Lyfjastofnun ekki gegn inntaki þeirra breytinga sem lagðar eru til í frumvarpinu en bendir á að heildarendurskoðun á reglum um lyfjaauglýsingar sé tímabær.“ Hér er réttilega bent á að í bréfi sínu til velferðarráðuneytisins, dags. 30. október 2014, þar sem Lyfjastofnun brást við beiðni ráðuneytisins um athugasemdir og breytingatillögur við drög að því frumvarpi sem hér er til umfjöllunar, kemur fram að stofnunin legðist ekki gegn þeim tillögum sem fram komu í frumvarpsdrögunum. Hins vegar benti Lyfjastofnun á það í sama bréfi að breyta þyrfti framsetningu frumvarpsins töluvert áður en það yrði lagt fram á Alþingi.

Þó svo að ekki hafi verið brugðist við athugasemdum Lyfjastofnunar um að heildarendurskoðunar á reglum sem gilda um lyfjaauglýsingar væri þörf, er brugðist að mestu leyti við öðrum athugasemdum Lyfjastofnunar sem fram koma í áðurnefndu bréfi stofnunarinnar til ráðuneytisins. Þó vill Lyfjastofnun koma að athugasemdum til velferðarnefndar um efni 1. gr. frumvarpsins, þar sem stofnunin telur að mikilvægt sé að þessi sjónarmið stofnunarinnar séu höfð til hliðsjónar við þinglega meðferð þessa máls. Eins hefur Lyfjastofnun ákveðnar áhyggjur af gildistökuákvæði frumvarpsins eins og það kemur fyrir í frumvarpinu eins og er.

Til að velferðarnefnd hafi sem skýrasta mynd af samskiptum velferðarráðuneytisins og Lyfjastofnunar í máli þessu hingað til eru samskipti ráðuneytisins og stofnunarinnar vegna frumvarpsins hjálögð með umsögn þessari.

Um 1. gr. frumvarpsins.

Í framangreindu bréfi til velferðarráðuneytisins, dags. 30. október 2014, benti Lyfjastofnun m.a. á að ekki væri rétt að leggja til breytingu á 2. mgr. 14. gr. lyfjalaga, ef tilgangur breytingarinnar væri sá að breyta og/eða einfalda kröfur sem gerðar eru í lyfjalögum til nauðsynlegra upplýsinga sem skylt er að birta í lyfjaauglýsingum lausasölulyfja, en samkvæmt frumvarpinu er markmið þess „að afnema þann greinarmun sem gerður er á fjölmiðlum þegar kemur að auglýsingum lausasölulyfja“. Ástæða ábendingar Lyfjastofnunar er sú að 14. gr. lyfjalaga fjallar um lyfseðilsskyld lyf en ekki lausasölulyf, sbr. eftirfarandi.

Það ákvæði sem lagt er til að taki breytingum skv. 1. gr. frumvarpsins kemur í kjölfar 1. mgr. 14. gr. lyfjalaga, þar sem kveðið er á um heimild til að auglýsa lyf, sem markaðsleyfi hafa hér á landi, á íslensku í blöðum og tímaritum þeirra heilbrigðisstarfsmanna sem heimild hafa til að ávísa og dreifa lyfjum. Í 1. mgr. 14. gr. lyfjalaga er því fjallað um lyfseðilsskyld lyf en ekki lausasölulyf. Sé horft til reglna EES-réttar um auglýsingar á lyfjum, sem innleiddar eru í íslenskan rétt í VI. kafla lyfjalaga, má segja að reglurnar séu í meginatriðum tvær. Annars vegar er heimilt er að auglýsa lyfseðilsskyld lyf fyrir þeim starfsstéttum, og aðeins þeim starfsstéttum, sem hafa heimild til að ávísa og dreifa lyfjum. Auglýsing sem beint er til almennings á lyfseðilsskyldum lyfjum er óheimil skv. þessari meginreglu. Hins vegar er heimilt að auglýsa lausasölulyf fyrir almenningi að ákveðnum skilyrðum uppfylltum, og nú er lagt til að slíkar auglýsingar verði heimilaðar í sjónvarpi. Af þessum sökum meðal annars hefur verið lagður sá skilningur af hálfu Lyfjastofnunar, sem lögum samkvæmt skal hafa eftirlit með lyfjaauglýsingum, að í 2. mgr. 14. gr. lyfjalaga sé fjallað um auglýsingar á lyfseðilsskyldum lyfjum sem heimilt er að auglýsa í tímaritum og blöðum þeirra stétta heilbrigðisstarfsmanna sem heimild hafa til að ávísa og dreifa lyfjum.

Eins og áður segir er það yfirlýst markmið frumvarps þessa að breyta lyfjalögum í þá veru að ekki sé lengur gerður greinarmunur á fjölmiðlum þegar kemur að auglýsingum á lausasölulyfjum. Því mætti skilja efni 1. gr. frumvarpsins sem svo að einfalda skuli og/eða minnka kröfur sem gerðar eru í lyfjalögum um hvaða nauðsynlegu upplýsingar skuli birtast í lyfjaauglýsingum lausasölulyfja. Sé það ætlunin þá, líkt að framan greinir, telur Lyfjastofnun ekki heppilegt að breyta 2. mgr. 14. gr. lyfjalaga í þessu skyni, þar sem um er að ræða ákvæði sem fjallar um auglýsingar lyfseðilsskyldra lyfja. Sé ætlunin að einfalda og/eða minnka kröfur sem gerðar eru í lyfjalögum um hvaða nauðsynlegu upplýsingar skuli birtast í lyfjaauglýsingum lausasölulyfja væri æskilegra að mati Lyfjastofnunar að breyta 3. mgr. 16. gr. lyfjalaga, en þar er í 3. másl. sérstaklega fjallað um hvernig auglýsingar lausasölulyfja skulu settar fram.

Sé ætlunin með frumvarpinu að einfalda og/eða minnka kröfur sem gerðar eru í lyfjalögum um hvaða nauðsynlegu upplýsingar skuli birtast í öllum lyfjaauglýsingum, bæði auglýsingum lyfseðilsskyldra lyfja og auglýsingum lausasölulyfja, þá eiga framangreindar athugasemdir í raun ekki við. Þá er framsetning 1. gr. frumvarpsins engu að síður ákveðnum annmarka háð. Í tillögunni segir í 2. másl.: „Upplýsingar um pakkningastærðir, verð, stærð skammta, og helstu atriði önnur um notkun og aukaverkanir skal tilgreina í lyfjaauglýsingunni eða birta

vísun á fylgiseðil með lyfinu á vef Lyfjastofnunar.“ Lyfjastofnun vekur athygli á að fylgiseðlar lyfja eru fyrst og fremst ætlaðir notendum lyfja, þ.e. almenningi. Eins og framan greinir er heimilt að auglýsa fyrir almenningi lausasölulyf, en ekki lyfseðilsskyld lyf. Sé ætlunin í þessari grein frumvarpsins að fjalla bæði um lyfseðilsskyld lyf og lausasölulyf þá telur Lyfjastofnun ekki viðeigandi að vísa læknum og öðru heilbrigðisstarfsfólki á fylgiseðil þess lyfs sem um ræðir. Mun nærtækara væri, í því tilfalli þar sem auglýst eru lyfseðilsskyld lyf, sem aftur er einungis heimilt að auglýsa fyrir þeim stéttum heilbrigðisstarfsmanna sem heimild hafa til að ávísa og dreifa lyfjunum, að vísa til samþykkrar samantektar á eiginleikum lyfsins. Samþykkt samantekt á eiginleikum lyfs með markaðsleyfi hér á landi er, rétt eins og fylgiseðlar lyfja sem markaðsleyfi hafa hér á landi, aðgengileg á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

Að lokum þessarar umfjöllunar um 1. gr. frumvarpsins vill Lyfjastofnun benda á að stofnunin telur tímabært að 2. mgr. 14. gr. lyfjalaga verði breytt þannig að í stað þess að krafa sé gerð um að í lyfjaauglýsingum komi fram nafn framleiðanda lyfs komi þess í stað fram nafn markaðsleyfishafa lyfs. Ástæða þessa er sú að framleiðandi lyfs er ekki sá lögaðili sem er ábyrgur fyrir gæðum, öryggi og verkun lyfs eftir að það er sett á markað. Sú ábyrgð hvílir á herðum markaðsleyfishafa lyfsins. Eitt lyf getur verið framleitt af mörgum mismunandi aðilum, og ólík lyfjaform sama lyfs eða mismunandi skammta- og/eða pakkningastærðir geta verið framleiddar af ólíkum lögaðilum. Markaðsleyfishafi lyfs er hins vegar aðeins einn og er lögformlega ábyrgur fyrir markaðssetningu lyfsins eins og áður segir. Það er því rétt að í lyfjaauglýsingu komi fram nafn markaðsleyfishafa en ekki framleiðanda.

Um 2. gr. frumvarpsins.

Í 2. gr. frumvarpsins er lagt til að 2. másl. 2. mgr. 16. gr. lyfjalaga falli brott. Verði frumvarpið óbreytt að lögum verður heimilt að auglýsa lausasölulyf í sjónvarpi. Líkt og að framan greinir leggst Lyfjastofnun ekki gegn tillögunni. Lyfjastofnun bendir þó á, líkt og stofnunin gerði í títtnefndu bréfi sínu til velferðarráðuneytisins, dags. 30. október 2014, að regluumhverfi lyfjaauglýsinga gerir ekki ráð fyrir lyfjaauglýsingum í sjónvarpi. Af þeim sökum mælir Lyfjastofnun með breytingu á 3. gr. frumvarpsins, líkt og nánar greinir frá hér á eftir.

Um 3. gr. frumvarpsins.

Í 3. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir að það öðlist gildi sem lög um leið og Alþingi hafi samþykkt það. Verði frumvarpið að lögum í óbreyttri mynd verður því m.a. heimilt að auglýsa lausasölulyf í sjónvarpi daginn eftir að lögin birtast í A-deild Stjórnartíðinda. Lyfjastofnun vill benda á að í reglugerð um lyfjaauglýsingar, nr. 328/1995 er kveðið á um þetta bann á tveimur stöðum, þ.e. í 4. gr. reglugerðarinnar og til 4. gr. er síðan vísað í 6. gr. reglugerðarinnar. Af þessum sökum leggur Lyfjastofnun til að gildistaka laganna verði ekki samtímis samþykkt þeirra á Alþingi, heldur verði lögin lätin öðlast gildi t.d. sex mánuðum frá samþykkt þeirra á þingi. Með því gefst velferðarráðuneytinu ákveðið svigrúm til að aðlaga reglugerð um lyfjaauglýsingar að breyttum ákvæðum laganna um auglýsingar lausasölulyfja í sjónvarpi. Vísast í því samhengi til fyrrnefndrar beiðni ráðuneytisins um að Lyfjastofnun skoði

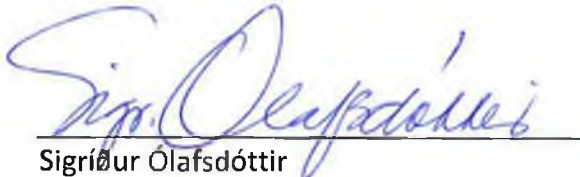
sérstaklega þörfina á því að stofnuninni verði tryggð ákveðin úrræði sem þurfi til að eftirlit verði skilvirk.

Samantekt.

Lyfjastofnun leggst ekki gegn þeirri breytingu sem lögð er til í 2. gr. frumvarpsins. Stofnunin leggur til að 1. gr. frumvarpsins, þ.e. breyting á lyfjalögum sem miðar að því að einfalda framsetningu mikilvægra upplýsinga um lyf í lyfjaauglýsingum, verði útfærð með öðrum hætti, t.d. líkt og að framan greinir með breytingu á 16. gr. laganna. Lyfjastofnun leggur jafnframt til að 3. gr. frumvarpsins verði endurskoðuð í ljósi nauðsynlegra breytinga sem ráðast þarf í á reglugerð um lyfjaauglýsingar.

Lyfjastofnun er boðin og búin til að senda fulltrúa sína á fund nefndarinnar og útskýra mál sitt enn frekari, sé þess óskað.

F.h. Lyfjastofnunar,



Sigríður Ólafsdóttir



Sindri Kristjánsson

Hjálagt: Erindi velferðarráðuneytisins til Lyfjastofnunar, dags. 25. ágúst 2014.
Bréf Lyfjastofnunar til velferðarráðuneytisins, dags. 8. október 2013.
Bréf Lyfjastofnunar til velferðarráðuneytisins, dags. 30. október 2014.

Velferðarráðuneyti
Tryggvagötu 17
150 Reykjavík

Reykjavík, 30.10.2014
Tilvísun: 0.5.2.1 / Málsnr: 2014080217

Efni: Umsögn Lyfjastofnunar um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994, með síðari breytingum - afnám banns við lyfjaauglýsingum í sjónvarpi

Lyfjastofnun vísar til erindis velferðarráðuneytis, dags. 25. ágúst sl., þar sem óskað er eftir athugasemdum og breytingatillögum frá Lyfjastofnun við ofangreind drög. Í erindinu er jafnframt óskað eftir því að Lyfjastofnun skoði sérstaklega þörfina á því að stofnuninni verði tryggð ákveðin úrræði sem þurfi til að eftirlit verði skilvirkt og leggi til ákvæði í þá veru. Er um það vísað til bréfs stofnunarinnar til ráðuneytisins, dags. 8. október 2013.

Almennt um gildandi löggjöf um lyfjaauglýsingar.

Samkvæmt almennum athugasemdum sem fylgja frumvarpsdrögunum er tilgangur frumvarpsins sá að fella brott bann við birtingu lyfjaauglýsinga í sjónvarpi. Samkvæmt 1. mgr. 16. gr. núgildandi lyfjalaga, sbr. 1. gr. laga nr. 55/1995, er óheimilt að auglýsa lausasöululyf í sjónvarpi. Í nefndum almennum athugasemdum sem fylgja frumvarpsdrögunum segir að núverandi heilbrigðisráðherra telji að ekki eigi að gera „greinarmun á fjölmiðlum þegar kemur [að] auglýsingum lausasöululyfja.“ Hér er um töluverða stefnubreytingu að ræða, en reglan um bann við lyfjaauglýsingum í sjónvarpi á rætur sínar að rekja til ársins 1995.

Eins og Lyfjastofnun hefur áður upplýst um, sbr. m.a. fyrrnefnt bréf stofnunarinnar til ráðuneytisins frá 8. október 2013, þá leggst Lyfjastofnun ekki gegn inntaki þeirra breytinga sem lagðar eru til í frumvarpsdrögunum. Þó telur stofnunin að nauðsynlegt sé að frumvarpsdrögin taki veigamiklum breytingum áður en frumvarpið verður lagt fram í endanlegri mynd, sbr. eftirfarandi.

Málaflokkurinn ólögmætar lyfjaauglýsingar hefur vaxið að umfangi undanfarin ár. Eftirlit Lyfjastofnunar hefur byggst á því að bregðast við þeim ábendingum sem fram koma um ætlaðar ólögmætar lyfjaauglýsingar. Ekki er mannskapur hjá Lyfjastofnun til að bregðast við öllum ólögmætum lyfjaauglýsingum, en skv. upplýsingum frá fyrirtæki í fjölmiðlavöktun, þá birtast að meðaltali 10 lyfjaauglýsingar á degi hverjum. Þessi mál eru tímafrek í úrvinnslu og dæmi eru um að lyfjafyrirtæki sendi Lyfjastofnun 15 bls. erindi vegna smávægilegra athugasemda stofnunarinnar við lyfjaauglýsingu. Fyrirséð er að birting lyfjaauglýsinga í nýjum miðli eigi enn eftir að auka vinnuálag hjá Lyfjastofnun.

Fyrir liggur að mörg þau andmæli sem Lyfjastofnun berast þegar stofnunin sendir út bréf um fyrirhugað bann á lyfjaauglýsingu eiga það sammerkt að bent er á að ekki sé skýrt hvers vegna stofnunin banni þá auglýsingu sem um ræðir. Þannig benda fyrirtækin á að þessi og hin ákvörðun Lyfjastofnunar sé ekki í samræmi við gildandi löggjöf auk þess að bera fyrir sig að viðkomandi afhæfi sé látið átölulaust annars staðar á Evrópska efnahagssvæðinu (EES), t.d. á

Norðurlöndum. Flest þessi andmæli eru auðhrakin. Hins vegar er það staðreynd að uppbygging lyfjalaga, nr. 93/1994, tók mið af dönskum lögum um sama efni þegar lögin voru sett á sínum tíma. Fyrir liggur að dönsku reglurnar hafa tekið margvíslegum breytingum frá setningu lyfjalaga, þ.m.t. þær reglur sem gilda um lyfjaauglýsingar og heimild til að auglýsa lausasölulyf í sjónvarpi. Þær reglur sem Danir hafa sett sér eru í fullu samræmi við grundvallarlöggjöf Evrópusambandsins á þessu sviði, þ.e. tilskipun 2001/83/EB, með síðari breytingum.

Sú staðreynd að íslensk lyfjalög hafa ekki verið nægilega uppfærð í takt við breytingar sem orðið hafa á framangreindri grundvallarlöggjöf EES á þessu sviði, m.a. þannig að þau taka ekki með skýrum hætti á nýrri tækni, svo dæmi sé tekið, virðist hafa leitt til þess að virðing fyrirtækja fyrir gildandi lyfjalögum og reglum er ekki nægileg, eða jafnvel ekki fyrir hendi. Á þetta m.a. við um þær reglur sem gilda um lyfjaauglýsingar, enda gera lögin samkvæmt orðskýringum einungis ráð fyrir prentmiðlum, útvarpi og sjónvarpi, en tiltaka ekki hvaða reglur eigi að gilda um lyfjaauglýsingar á internetinu, á flettiskiltum, í kvikmyndahúsum og víðar. Verkfæri Lyfjastofnunar, þ.e. gildandi löggjöf, eru því ekki nógu góð til að bregðast við þeim aðstæðum sem upp koma.

Með hliðsjón af framangreindu, er það mat Lyfjastofnunar að það myndi leiða til mikils vinnusparnaðar hjá Lyfjastofnun ef samhliða afnámi banns við lyfjaauglýsingum í sjónvarpi færi fram löngu tímabær endurskoðun á þeim kafla lyfjalaga sem fjallar um lyfjaauglýsingar, að danskri fyrirmynd. Samhliða því yrði farið í endurskoðun á reglugerð um lyfjaauglýsingar, aftur að danskri fyrirmynd.

Lyfjastofnun hefur kynnt sér þær dönsku reglur sem hér um ræðir. Þær eru skýrt fram settar, auðskiljanlegar og skapa þannig leikreglur sem telja verður að sátt gæti nást um milli yfirvalds og þeirra fyrirtækja sem eftirliti lúta á þessu sviði. Þær tiltaka hvað sé leyfilegt og hvað sé bannað, þannig að öllum hlutaðeigandi á að vera ljóst hvaða sjónarmið liggja að baki. Með þessum breytingum væri hægt að forgangsraða betur vinnu hjá Lyfjastofnun og sinna brýnni eftirlitsverkefnum til hagsbóta fyrir bæði almenning og hagsmunaaðila.

Það er meðal markmiða lyfjalaga, sbr. 1. gr. laganna „að tryggja landsmönnum nægilegt framboð af nauðsynlegum lyfjum með sem hagkvæmastri dreifingu þeirra á grundvelli eðlilegrar samkeppni og í samræmi við þær reglur sem gilda á hinu Evrópska efnahagssvæði [...]“. Núgildandi ákvæði íslenskra lyfjalaga um auglýsingar lyfja eru ekki í samræmi við þær reglur sem gilda á EES. Sem dæmi um það má nefna að meginregla lyfjalaga er snýr að lyfjaauglýsingum er mjög svo frábrugðin þeim reglum sem gilda um sama efni á EES. Þessi meginregla birtist í 13. gr. lyfjalaga, en í ákvæðinu felst að hvers konar lyfjaauglýsingar séu bannaðar, en frá banninu séu síðan nokkrar undantekningar. Sé þetta borið saman við ákvæði tilskipunar 2001/83/EB, með áorðnum breytingum, sést að hin íslenska meginregla á sér ekki stoð í Evrópurétti. Eins og Lyfjastofnun hefur áður bent á gerir þessi regla lyfjalaga það að verkum að túlkun á ákvæðum laga og reglugerða sem fjalla um lyfjaauglýsingar verður ávallt að vera þröng í samræmi við hefðbundin lögskýringarsjónarmið. Yfirfærsla þeirrar staðreyndar á það umhverfi sem Lyfjastofnun starfar í, þ.e. eftirlit stofnunarinnar með lyfjaauglýsingum, sbr. 8. tölul. 1. mgr. 3. gr. og 1. mgr. 18. gr. lyfjalaga, hindrar það að stofnunin geti veitt nauðsynlegt svigrúm í beitingu ákvæða laganna - hlutverk sem stofnuninni

er falið samkvæmt framangreindum 8. tölul. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga. Lyfjastofnun telur, m.a. vegna þess að heilbrigðisráðherra hyggst leggja fram veigamikla breytingu á regluverki lyfjaauglýsinga, að falla þurfi frá þeirri stefnu að meginregla lyfjalaga sé sú að lyfjaauglýsingar séu bannaðar.

Lyfjastofnun hefur áður bent á nauðsyn þess að ákvæði IV. kafla lyfjalaga verði endurskoðuð. Hingað til hafa þær ábendingar snúið fyrst og fremst að þeim viðurlögum og úrræðum sem Lyfjastofnun hefur úr að spila brjóti auglýsendur gegn ákvæðum laganna. Eftirlit með lyfjaauglýsingum er þess eðlis að stjórnvald þarf að hafa nægilega sterk úrræði til að grípa til. Mjög nýlegt dæmi má taka af lyfjabúð sem auglýsti lausasölulyf með þeim hætti að Lyfjastofnun taldi að ekki væri skýrt að um auglýsingu á lyfi væri að ræða. Taldi Lyfjastofnun þar af leiðandi að auglýsingin bryti gegn ákvæðum reglugerðar um lyfjaauglýsingar nr. 328/1995, nánar til tekið gegn 2. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar. Lyfjastofnun sendi þessari lyfjabúð bréf þar sem sú ákvörðun stofnunarinnar, um að banna þessa tilteknu auglýsingu, sbr. heimild sem Lyfjastofnun er falin í 18. gr. lyfjalaga, var kynnt. Aðila þessum var kynnt um andmælarétt sinn skv. stjórnsýslulögum og að ákvarðanir Lyfjastofnunar væru kærnlegar til heilbrigðisráðherra. Nokkrum dögum eftir að þetta bréf er sent birtist þessi sama auglýsing aftur. Þau úrræði sem Lyfjastofnun getur beitt hér eru tæmandi talin í 1. mgr. 48. gr. lyfjalaga. Lyfjastofnun getur samkvæmt ákvæðinu áminnt viðkomandi, áminnt viðkomandi og veitt tilhlýðilegan frest til úrbóta, lagt á dagsektir eða stöðvað eða takmarkað starfsemi þessa aðila. Lyfjastofnun telur að ekkert af þessum úrræðum séu viðeigandi í tengslum við eftirlit stofnunarinnar með lyfjaauglýsingum. Lyfjastofnun telur að stofnunin ætti að hafa samskonar heimildir og aðrar eftirlitsstofnanir sem sinna samskonar eftirliti, þ.e. eftirliti með auglýsingum á neytendamarkaði. Lyfjastofnun horfir þar einna helst til Neytendastofu, en Neytendastofa hefur m.a. heimild til að leggja á stjórnvaldssektir ef aðilar verða uppvísir að brotum gegn ákvæðum laga nr. 57/2005, um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu. Í III. kafla sömu laga er að finna ákvæði sem að einhverju leyti eru sambærileg við ákvæði IV. kafla lyfjalaga.

Nauðsynlegar breytingar á fyrirliggjandi frumvarpi.

Í athugasemd sem á við 1. gr. frumvarpsins segir eftirfarandi: „*Sú breyting sem lögð er til er ætluð til að lögin kveði á [um] það sem raunhæft þyki að birta í auglýsingum, sérstaklega í ljósvakamiðlum. Lagt er til að einungis verði skylda að vísa til þeirra mikilvægu upplýsingar sem fyrir liggja um lausasölulyfið en ekki þurfi að birta í auglýsingu upplýsingar um pakkningastærðir, verð, stærð skammta o.fl. [...]*“.

Til að ná því markmiði sem frumvarpið ráðgerir telur Lyfjastofnun að ekki sé rétt að gera breytingu á 2. mgr. 14. gr. laganna. Þetta ákvæði laganna fjallar um auglýsingar á lyfseðilsskyldum lyfjum sem heimilt er að birta í tímaritum og blöðum þeirra heilbrigðisstétta sem ávísa og dreifa lyfjum. Sé vilji heilbrigðisráðherra sá að breyta þeim kröfum um upplýsingar sem koma skulu fram í auglýsingum lausasölulyfja er rétt að fara þá leið að breyta ákvæði 3. málsl. 1. mgr. 16. gr. lyfjalaga, og eftir atvikum reglugerð um lyfjaauglýsingar, nr. 328/1995. Í eftirliti með lyfjaauglýsingum þar sem lausasölulyf eru auglýst fer Lyfjastofnun fyrst og fremst eftir ákvæðum nefndrar reglugerðar þegar skoða þarf

hvort að í auglýsingu lausasöluþyfis komi fram allar þær upplýsingar sem lög og reglur kveða á um.

Lyfjastofnun vill jafnframt benda á, hvað varðar breytingu á 2. mgr. 14. gr. lyfjalaga, að óheppilegt kann að vera að frumvarpið sé þannig uppbyggt að 14. gr. verði orðuð í heild sinni á ný, þegar í raun er aðeins verið að leggja til breytingu á einum málslið í 2. mgr. greinarinnar. Áhyggjur Lyfjastofnunar hér eru þær fyrst og fremst að þetta fyrirkomulag kann að gera lögskýringu á 14. gr. torveldari framtíðinni. Nú þegar hafa verið gerðar tvær breytingar á 14. gr. og óþarflega torvelt gæti reynst að leita þær uppi þegar á reynir í framtíðinni.

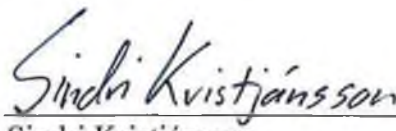
Lyfjastofnun er reiðbúin að gera tillögu að þeim laga- og reglugerðarbreytingum sem hér hefur verið fjallað um.

Beðist er velvirðingar á þeim drætti sem orðið hefur á að svara erindinu.

F.h. Lyfjastofnunar,








Helga Þórisdóttir



Sindri Kristjánsson

Tölvupóstur

Frá  gudlin.steinsdottir@vel.is **Afrit**  Einar Magnússon

Til  Helga Þórisdóttir;
 Lyfjastofnun;  Rannveig Gunnarsdóttir **Faið afrit**

Efni Drög að frumvarpi til breytinga á lyfjalögum - sjónvarpsauglýsingar
Tilvísun í mál: VEL14080151

Sælar.

Hjálagt er að finna drög að frumvarpi til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994, með síðari breytingum, afnám banns við sjónvarpsauglýsingum.


Ráðuneytið óskar eftir athugasemdum og breytingartillögum frá Lyfjastofnun við drögin. Frumvarpið er á þingmálaskrá heilbrigðisráðherra og er ætlunin að leggja frumvarpið fram á haustþingi, þannig að tíminn er naumur.

Ráðuneytið óskar eftir því að Lyfjastofnun skoði sérstaklega þörfina á því að stofnuninni verði tryggð ákveðin úrræði sem þurfi til að eftirlit verði skilvirk, sbr. það sem kemur fram í bréfi stofnunarinnar til ráðuneytisins, dags. 8. október 2013, og leggi til ákvæði í þá veru.

Kær kveðja,
Guðlín.

(See attached file: frv lyfjalog auglysingar.docx)

Guðlín Steinsdóttir, sérfræðingur / Special Advisor
Skrifstofa heilbrigðisþjónustu / Department of Health Services
Velferðarráðuneytið / Ministry of Welfare
Hafnarhúsinu við Tryggvagötu, IS-101 Reykjavík, Iceland
Sími / tel.: (+354) 545 8100, fax: (+354) 551 9165
gudlin.steinsdottir@vel.is / velferdarraduneyti.is

Vegna  Drög að frumvarpi til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994, með síðari breytingum, afnám banns við sjónvarpsauglýsingum

Eigandi  Helga Þórisdóttir

Staða Completed

Áætluð verklok

Viðhengi**Viðhengi**

File Name	File Size (Bytes)
frv lyfjalog auglysingar.docx	18.162

Um**Tölvupóst**

Stofnað af  SYSTEM

Stofnað dags 25.8.2014

Síðast breytt af 

Breytt dags

 Inga Hrönn Sveinsdóttir

25.8.2014