

Nefndarsvið Alþingis
b.t. Velferðarnefndar
Austurstræti 8-10
101 Reykjavík

Reykjavík, 18.1.2023
Tilvísun: 00.05 Lög og reglugerðir
Málsnúmer: M-2023-01-0088

Efni: Til umsagnar 530. mál frá nefndasviði Alþingis – Frumvarp til laga um breytingar á lögum um tóbaksvarnir nr. 6/2002

Lyfjastofnun vísar til tölvupósts frá nefndarsviði Alþingis, dags. 6. janúar 2023. Með tölvupóstinum var frumvarp til laga um breytingar á lögum um tóbaksvarnir nr. 6/2002 sent Lyfjastofnun til umsagnar.

Lyfjastofnun telur æskilegt að breytingar verði gerðar á ákvæði 3. gr. frumvarpsins sem fjallar um gildissvið laganna. Ákvæðið mælir fyrir um að löggin gildi ekki um tóbak sem notað er sem lyf samkvæmt lyfjalögum. Að mati Lyfjastofnunar gæti núverandi orðalag reynst varhugavert, þar sem hverfandi líkur eru á því að tóbak sé notað sem lyf skv. skilgreiningu lyfjalaga. Umrætt orðlag er því í reynd marklaust og gæti valdið óskýrleika.

Ætlun löggjafans með áðurnefndu frumvarpi er að innleiða tilskipun 2014/40/ESB en ekki er fyrir að finna sambærilegu orðalagi í tilskipuninni. Hinsvegar svipar ákvæðið til 3. gr. gildandi laga um tóbaksvarnir nr. 6/2002 og telur Lyfjastofnun ástæðu til að uppfæra orðalagið í samræmi við núverandi framkvæmd og tilskipunina, enda markmið frumvarpsins að samræma lög og stjórnslufyrirmæli aðildarríkjanna.

Lyfjastofnun er reiðubúin að veita nefndinni frekari ráðgjöf sé þess óskað.