

Nefndasvið Alþingis  
b.t. velferðarnefndar  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

Reykjavík, 26. febrúar 2015

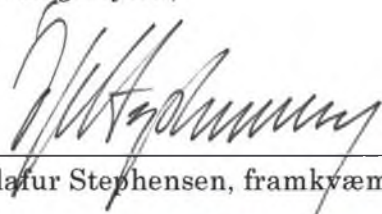
**Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994, með síðari breytingum (auglýsingar), 408. mál.**

Vísað er til frumvarps til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994, með síðari breytingum, sem lagt var fyrir Alþingi þann 27. nóvember 2014, sbr. þingskjal nr. 605. Er með umræddu frumvarpi lagt til að „afnema þann greinarmun sem gerður er á fjölmiðlum þegar kemur að auglýsingum lausasölulyfja.“ Félag atvinnurekenda (FA) og Samband íslenskra auglýsingastofa (SÍA) fagna umræddu frumvarpi og telja löngu tímabært að afnema bann við lyfjaauglýsingum í sjónvarpi.

Er það í samræmi við Evrópurétt, nánar tiltekið tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum, að gera ekki greinarmun á tegundum fjölmiðla þegar kemur að auglýsingum á lausasölulyfjum, sbr. 86. gr. tilskipunarinnar. Er það enn fremur í samræmi við ákvæði Stjórnarskrár lýðveldisins Íslands nr. 33/1944 sem vernda rétt fyrirtækja og einstaklinga til tjáningarfrelsis, sbr. 73. gr., og atvinnufrelsi, sbr. 75. gr.

FA og SÍA mæla með því að umrætt frumvarp verði samþykkt en áskilja sér enn fremur rétt til að koma frekari athugasemdum á framfæri á síðari stigum. Félögin lýsiasig jafnframt reiðubúin að funda um efnið sé þess óskað.

Virðingarfyllst,

  
Ólafur Stephensen, framkvæmdastjóri FA  
Valgeir Magnússon, formaður SÍA

**Efni:** umsögn um Frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994,  
með síðari breytingum (auglýsingar).

**Sendandi:** Stjórn Félags Íslenskra Öldrunarlækna

Frumvarpið felur í sér afnám á banni við sjónvarpsauglýsingum á lausasölu lyfjum. Stjórn félagsins gerir ekki athugasemdir við það megin ákvæði frumvarpsins. Hins vegar viljum við benda á að í texta frumvarpsins segir:-- 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--

Þykir okkur vanta á að tekin séu af öll tvímæli af því að nauðsynlegar upplýsingar sem um greinir skuli birta í auglýsingunni sjálfri. Virðist gefinn möguleiki að gera það ekki þar sem stendur **eða** birta tilvísun osfrv. Þykir okkur þetta bjóða upp á að þessum upplýsingum megi sleppa í sjálfri auglýsingunni sem að okkar mati er varhugavert. Mikilvægt er að fram komi í auglýsingunni sjálfri bæði ábending lyfs og helstu aukaverkanir. Þá er einnig mikilvægt að lausasölulyf séu í smáum pakkningum og að starfsfólki lyfjabúða sé gert skylt að annast ríkulega fræðslu við sölu á þessum lyfjum ekki síst þegar eldra fólk á í hlut.

Fyrir hönd stjórnar FÍÖ

Sigurbjörn Björnsson formaður



Reykjavík 6.3. 2015

Nefndasvið Alþingis  
Austurstræti 8-10  
150 REYKJAVÍK

Efni: Umsögn Kvenfélagasambands Íslands um Frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (auglýsingar). Þingskjal 605 - 408. mál

Kvenfélagasamband Íslands telur að verði auglýsingar lyfja í sjónvarpi leyfðar meigi gera ráð fyrir aukinni sölu lyfja á Íslandi og að það hafi ekki góð áhrif á heilsufar þjóðar sem þegar er ofarlega á listum hvað varðar neyslu lyfja.

Í frumvarpinu er fallið frá skyldu fyrirtækja sem auglýsa lyf að tilgreina upplýsingar svo sem stærðir pakkninga, verð, stærð skammta og aukaverkanir lyfjanna sem ekki á að þurfa að birta í auglýsingunum. Þess í stað verði eingöngu skilt að birta vísun á fylgiseðil lyfsins á heimasíðu Lyfjastofnunar. Slíkt er enganvegin fullnægjandi því ýmis lyf sem seld eru í lausasölu hafa aukaverkanir sem í vissum tilfellum geta verið hættulegar heilsu manna. Þá er ekki ásættanlegt að falla frá þeirri skyldu seljenda að tilgreina einingarverð samhliða söluverði vöru.

Virðingarfyllst  
f.h. Kvenfélagasambands Íslands

---

Hildur Helga Gísladóttir  
framkvæmdastjóri

16.2.2015

Umsögn Embættis landlæknis  
Þingskjal 605 – 408. mál  
Frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994

1.gr.

Embætti landlæknis hefur ekki athugasemdir við þessa grein.

2.gr.

Hér er lagt til að bann við auglýsingu lausasölulufja í sjónvarpi falli brott.

Lausasöluluf má nú þegar auglýsa í dagblöðum og tímaritum og víðar. Ef auglýsingar lausasölulufja verða leyfðar í sjónvarpi má gera ráð fyrir að sala þeirra og notkun muni aukast enda er það tilgangur auglýsinga. Þetta þjónar ekki lýðheilsusjónarmiðum og stuðlar ekki að bættri heilsu og vellíðan þjóðarinnar. Sum lausasöluluf hafa óþægilegar og jafnvel hættulegar aukaverkanir og aukin notkun þeirra bætir ekki heilsu almennings. Í athugasemdum með frumvarpinu eru tilgreind rök fyrir þessum breytingum sem embættið telur léttvæg. Embætti landlæknis telur að hér sé farið að þarflausu inn á varasama braut sem vinni gegn skynsamlegri lyfjanotkun í landinu.

Kveðja, Anna Björg Aradóttir

---

**Anna Björg Aradóttir**

Sviðsstjóri sviðs eftirlits og gæða

Embætti landlæknis

Barónsstíg 47, 101 Reykjavík

Sími 510 1900. Bréfsími 510 1919

[www.landlaeknir.is](http://www.landlaeknir.is)

Nefndasvið Alþingis  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

23. febrúar 2015  
Tilv. 40.11

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

Vísað er til erindis frá nefndasviði Alþingis, dags. 5.2.2015, þar sem óskað er umsagnar Landspítala um ofangreint lagafrumvarp. Umsögn Landspítala fer hér á eftir.

LSH hefur ekki athugasemdir við þessa lagabreytingu, kemur lítið að LSH enda snýr breytingin að því leyfa auglýsingar á lausasölulýfjum í sjónvarpi og að því að vísa á upplýsingar um verð, pakkningastærðir, skammta og aukaverkanir á vef Lyfjastofnunar í auglýsingum um skráð sérlyf sem birtast í tímaritum ætluð heilbrigðisstéttum. Báðar þessar breytingar snúa að þróun sem hefur verið á fjölmiðlamarkaði og netvæðingu enda lyfjalögin samin árið 1994.

Virðingarfyllst,

---

Páll Matthíasson, forstjóri



# LYFJAFRÆÐINGAFÉLAG ÍSLANDS

Pharmaceutical Society of Iceland

Velferðarnefnd Alþingis  
Nefndasviði Alþingis  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

Seltjarnarnesi, 20. febrúar 2015.

**Efni: Frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994 með síðari breytingum (auglýsingar). Þingskjal 605 – 408. mál.**

Lyfjafræðingafélag Íslands (LFÍ) hefur engar efnislegar athugasemdir við frumvarpið, en vill sterklega koma eftirfarandi á framfæri:

1.

Tekið er undir þá skoðun Lyfjastofnunar sem kemur fram í athugasemdum við frumvarpið „að heildarendurskoðun á reglum um lyfjaauglýsingar sé tímabær“. Einnig er þess getið að „bannið (sé) ekki í samræmi við það sem almennt gildir í nágrannalöndum“. Enn fremur skal bent á að í 1. málsg. 16. greinar laganna núna segir: „Auglýsingar um lausasölulyf skulu vera í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins sem nánar er getið í reglugerð“. Það er sú reglugerð sem brýnt er að endurskoða.

2.

Skorað er á Alþingi að hugleiða þann möguleika að greina betur á milli auglýsinga á lyfseðilsskyldum lyfjum og lausasölulyfjum. Í 13. grein laganna segir: „Bannaðar eru hvers konar lyfjaauglýsingar með þeim undantekningum sem um getur í kafla þessum.“ M.ö.o. er bann meginreglan, sem síðan hefur undantekningar. Aðgreiningin gæti verið sú að bann með undantekningum gildi gagnvart lyfseðilsskyldum lyfjum (hliðstætt því sem nú er) en leyft verði að auglýsa lausasölulyf með ströngum skilyrðum.

Verði slík leið valin þyrfti að tryggja ótvírætt umboð Lyfjastofnunar til eftirlits með auglýsingum lausasölulyfja og vöru sem ekki hefur hlotið viðurkenningu sem lyf (t.d. vítamín, hvers kyns fæðubótarefni o. fl.), sbr. núgildandi ákvæði í lyfjalögum. Umboðinu þyrftu að fylgja afdráttarlaus úrræði til viðurlaga, líkt og tíðkast á Evrópska efnahagssvæðinu.

Virðingarfyllst,

Aðalsteinn Jens Loftsson  
Formaður LFÍ

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. málsl. 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. málsl.: „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](http://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. málsl. 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 látin 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

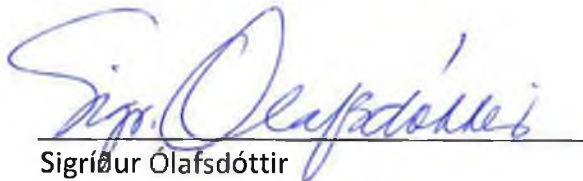
sérstaklega þörfina á því að stofnuninni verði tryggð ákveðin úrræði sem þurfi til að eftirlit verði skilvirk.

**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 lausasölulýf 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 lausasölulýfja.“ 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 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 fyrirbyggjandi 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 lausasölulýfs 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 málslíð 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](mailto:gudlin.steinsdottir@vel.is) / [velferðarraduneyti.is](http://velferðarraduneyti.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**Síðast breytt af** Inga Hrönn Sveinsdóttir**Stofnað dags**

25.8.2014

**Breytt dags**

25.8.2014



Nefndasvið Alþingis  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

Kópavogi, 25. mars 2015.

**Efni:** Frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994 með síðari breytingum (auglýsingar), 408. mál, stjórnarfrumvarp.

Vísað er til tölvubréfs Alþingis frá 4. febrúar sl. þar sem óskað er álit Læknafélags Íslands (LÍ) á frumvarpi til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994 með síðari breytingum (auglýsingar), 408. mál á 144. löggjafarþingi.

Markmið frumvarpsins er að afnema þann greinarmun sem gerður er á fjölmiðlum þegar kemur að auglýsingu lausasöluþýfa þannig að framvegis megi auglýsa lausasöluþýf í sjónvarpi.

LÍ hefur farið yfir frumvarpið og getur fallist á að það sé óeðlilegt að gera greinarmun milli miðla sem megi birta auglýsingar um lausasöluþýf. Þá hefur LÍ kynnt sér umsagnir um frumvarpið. LÍ bendir sérstaklega á umsögn Lyfjastofnunar þar sem stofnunin bendir á að regluumhverfi lyfjauglýsinga geri ekki ráð fyrir lyfjauglýsingum í sjónvarpi. Af því leiði að áður en lyfjauglýsingar í sjónvarpi verði heimilar þurfi að gefa tímalegt svigrúm til þess að breyta reglugerð um lyfjauglýsingar svo hún endurspegli þann veruleika að heimila eigi lyfjauglýsingar í þessum miðli. Lyfjastofnun telur því að gildistöku breytinganna verði að miða við að velferðarráðuneytinu gefist t.d. sex mánuðir til að gera nauðsynlegar reglugerðarbreytingar. Sömuleiðis bendir LÍ á umsögn stjórnar Félags ísl. öldrunarlækna þar sem bent er á það að það verði að haga skilyrðum með þeim hætti að augljóst sé hvaða atriði þurfi ætíð að koma fram í auglýsingunni sjálf. Það sé ekki heppilegt að hafa slík atriði valkvæð. LÍ tekur undir að það sé mikilvægt að í lyfjauglýsingum komi ætíð fram ábendingar um helstu aukaverkanir.

Verði eftir því óskað eru fulltrúar LÍ tilbúnir að koma á fund velferðarnefndar til að ræða frumvarpið.

Virðingarfyllst,  
f.h. stjórnar Læknafélags Íslands,

Þorbjörn Jónsson,  
formaður.

Alþingi  
Nefndasvið  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík



NEYTENDASTOFA

Reykjavík, 20.02.2015  
Tilv. 2015/0157 - 0.0.01  
ÞAÁ

**Efni: Umsögn Neytendastofu við frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, 408 mál.**

Vísað er til tölvubréfs nefndarsviðs Alþingis, dags. 5. febrúar 2015, þar sem Neytendastofu var sent til umsagnar frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (auglýsingar).

Að gefnu tilefni vill Neytendastofa vekja athygli á ákvæði 10. gr. laga nr. 57/2005, um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu, þar sem tilgreindar eru þær upplýsingar sem fram eiga að koma í auglýsingum eða öðrum slíkum viðskiptaaðferðum vegna tiltekinna vöru eða þjónustu. Ákvæðið tekur til allra fyrirtækja óháð rekstarformi þeirri og á við um auglýsingar í öllum skilningi, þ.e. sama með hvaða hætti upplýsingum um vöruna eða þjónustuna er komið á framfæri. Þetta ákvæði er innleiðing á 7. gr. tilskipunar 2005/29/EB og er að fullu samræmt og ófrávikjanlegt á öllu EES-svæðinu.

Samkvæmt ákvæðinu skal fyrirtæki veita upplýsingar um:

- „a. helstu eiginleika vörunnar eða þjónustunnar,*
- b. nafn og heimilisfang fyrirtækis,*
- c. greiðslutilhögun, afhendingu og framkvæmd samnings, víki þessi atriði frá því sem tíðkast í starfsgreininni,*
- d. meðferð kvörtunarmála gagnvart fyrirtækinu, víki meðferðin frá því sem tíðkast í starfsgreininni,*
- e. rétt til að falla frá kaupum, afþöntun eða skilarétt hafi neytendur slíkan rétt, víki meðferðin frá því sem tíðkast í starfsgreininni,*
- f. endanlegt verð, þ.m.t. virðisaukaskatt og önnur opinber gjöld.“*

Samkvæmt 1. mgr. 10. gr. er sá eini fyrirvari á ákvæðinu að upplýsingarnar skulu tilgreindar eftir því sem við á og að teknu tilliti til þess auglýsingamiðils sem nýttur er. Þannig er í litlum smáauglýsingum eða jafnvel sjónvarpsauglýsingum ekki gerð krafa um að allar ofangreindar upplýsingar séu tilgreindar. Hér verður því Neytendastofa að meta eftir auglýsingamiðli og þeim upplýsingum sem fyrirtæki kys að birta hversu ríkar kröfur eru gerðar til upplýsingagjafar samkvæmt ákvæðinu í hverju einstöku tilviki fyrir sig.

Neytendastofa telur 2. málsl. 1. gr. frumvarps til laga um breytingu á lyfjalögum þar sem

fallið er með öllu frá skyldu fyrirtækja til að tilgreina upplýsingar um pakkningastærðir, verð, stærð skammta og helstu atriði önnur um notkun og aukaverkanir í auglýsingum vera í andstöðu við ofangreint ákvæði 10. gr. laga nr. 57/2005. Neytendastofa telur því eðlilegt að sambærilegur fyrirvari verði gerður hér og gert er á tilgreiningu þeirra upplýsinga sem taldar eru upp í 10. gr. laga nr. 57/2005, þ.e. að skylda til upplýsingagjafar sé metin eftir því sem við eigi og að teknu tilliti til þess auglýsingamiðils sem nýttur er.

Vegna verðtilgreiningar vill Neytendastofa jafnframt vekja athygli á skyldu seljenda til að tilgreinina einingarverð samhliða endanlegu söluverði. Í reglum Neytendastofu nr. 536/2011, um verðmerkingar og einingarverð við sölu á vörum, er fjallað ítarlega um þessa skyldu seljenda auk þess sem þar kemur fram við hvaða einingu skuli miðað í hverju tilviki. Þannig kemur fram í 3. mgr. 3. gr. reglnanna að sé söluverðs getið í auglýsingum þurfi einnig að tiltaka einingarverð. Þá segir í 5. gr. reglnanna:

„Þegar gefið er upp einingarverð skal nota einhverja eftirtalda einingu:

krónur pr. kílógramm (kr./kg., kr./tonn),

krónur pr. lítra eða kúbilmetra (kr./l, kr./m<sup>3</sup>)

krónur pr. metra eða kílómetra (kr./m, kr./km)

krónur pr. fermetra (kr./m<sup>2</sup>)

krónur pr. stykki eða 100 stykki (kr./stk, kr./100 stk) eða

krónur fyrir ráðlagðan skammt (kr./skammtur, kr./þvott, o.s.frv.)

Í vafatilvikum kveður Neytendastofa á um það hvaða eining skuli vera notuð.“

Neytendastofa leggur því til að 1. grein frumvarpsins orðist svo:

„Í lyfjaauglýsingu skal tilgreina nafn framleiðanda, heiti lyfs, virk efni og helstu ábendingar og frábendingar er varða notkun hlutaðeigandi lyfs, **upplýsingar um pakkningastærðir og verð**. Upplýsingar um stærð skammta og helstu atriði önnur um notkun og aukaverkanir skal tilgreina í lyfjaauglýsingunni eða birta vísun á fylgiseðil með lyfinu á vef Lyffastofnunar.“

Sé óskað frekari upplýsinga um upplýsingar sem fram eiga að koma í auglýsingum eða tilgreiningu verðs og einingarverðs í auglýsingum og á sölustöðum munu starfsmenn stofnunarinnar fúslega veita þær.

Virðingarfyllst  
f.h. Neytendastofu

Tryggvi Axelsson  
Forstjóri

Þórunn Anna Árnadóttir  
Sviðsstjóri

Alþingi  
Nefndasvið  
Austurstræti 8 – 10

150 Reykjavík

20. febrúar 2015

**Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (auglýsingar), 408. mál.**

Samtök atvinnulífsins styðja að frumvarp þetta verði að lögum.

Eins og nú háttar er heimilt að auglýsa lausasölulyf en þó ekki í sjónvarpi. Verði frumvarpið að lögum verður ekki gert upp á milli fjölmiðla að þessu leyti.

Mikilvægt er að einstaklingar beri sjálfir eins mikla ábyrgð á eigin heilsu og frekast er unnt. Liður í því er að þeim sé kunnugt um eiginleika lausasölulyfja og í hvaða tilvikum þau gagnast og hvenær ekki. Það getur orðið til þess að draga úr álagi á heilbrigðiskerfið og að fólk geti fengið bót á ýmsum kvillum og einkennum sem ekki krefjast lækni meðferðar. Liður í miðlun upplýsinga á þessu sviði eru kynningar og auglýsingar lyfjafyrirtækja á eigin vörum.

Nauðsynlegt er að ekki sé gert upp á milli fjölmiðla og að eðlileg samkeppni milli þeirra ríki um lyfjauglýsingar sem aðrar. Ekki verður séð að sérstök hættu fylgi auglýsingum í sjónvarpi frekar en útvarpi, vefsíðum, myndböndum á netinu eða í tímaritum svo dæmi séu nefnd.

Virðingarfyllt,



Pétur Reimarsson,  
forstöðumaður

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.**

SVP – 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 lausasölulyfja 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 lausasölulyfjum. 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 lausasölulyfja 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. málsl. 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 lausasölulyfja. 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 lausasölulyfjum er fjallað í 16. gr. laganna, þar sem fram kemur að auglýsingar um lausasölulyf 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



VIÐSKIPTARÁÐ ÍSLANDS

Nefndasvið Alþingis  
Velferðarnefnd  
b/t. nefndarritara  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

Reykjavík, 27. febrúar 2015

**Efni: Frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum nr. 93/1994 með síðari breytingum (408. mál)**

Viðskiptaráð þakkar velferðarnefnd Alþingis fyrir það tækifæri að fá að veita umsögn um ofangreint frumvarp. Markmið frumvarpsins er að afnema þann greinarmun sem gerður er á fjölmiðlum þegar kemur að auglýsingum lausasölulyfja með afnámi á banni við auglýsingum á lausasölulyfjum í sjónvarpi.

Viðskiptaráð fagnar því að til standi að afnema bann við auglýsingum á lausasölulyfjum í sjónvarpi. Markaðssetningu lausasölulyfja eru settar mun meiri skorður hér á landi en víðast hvar annars staðar á Evrópska efnahagssvæðinu. Í dag eru Ísland og Noregur til að mynda einu aðildarríki EES sem enn viðhafa bann við auglýsingum á lausasölulyfjum í sjónvarpi.<sup>1</sup> Núverandi fyrirkomulag kemur af þessum sökum að miklu leyti í veg fyrir heilbrigða samkeppni á lyfjamarkaði hér á landi. Í skýrslu sinni „*Samkeppnin eftir hrun*“ sem kom út árið 2011 lýsti Samkeppniseftirlitið áhyggjum sínum af þessari stöðu en þar segir: „*Auglýsingar á lyfjum eru að mestu bannaðar en það getur skert möguleika nýrra keppinauta að komast inn á markaðinn og vaxa.*”<sup>2</sup>

Verði banni við auglýsingum á lausasölulyfjum í sjónvarpi aflétt mun það ekki einungis bæta samkeppnisumhverfi á lyfjamarkaði heldur getur það einnig haft jákvæð áhrif á íslenskt heilbrigðiskerfi. Nái frumvarpið fram að ganga munu einstaklingar frekar getað áttað sig á því hvaða úrræði standa þeim til boða vegna ýmissa heilsufarslegra kvilla. Þetta getur haft þau

<sup>1</sup> OTC Distribution in Europe, The 2012 Edition, Entering a New Era, James Dudley International Ltd.

<sup>2</sup> Ritroð Samkeppniseftirlitsins. Samkeppni eftir hrun, rit nr. 2/2011, bls. 108-109.

áhrif að færri þurfi að leita til læknis vegna erinda sem þeir geta sjálfir leyst úr með einni ferð í apótek. Hjá lyfsala og á fylgiseðli viðkomandi lyfs eru nægar upplýsingar til að sjúklingurinn geti metið hvort lyfið henti honum eða ekki. Með því að takmarka auglýsingar á lyfjum með þeim hætti sem gert hefur verið hér á landi er í raun verið að takmarka aðgengi einstaklinga að upplýsingum um úrræði sem þeir hafa til að bæta heilsu sína.

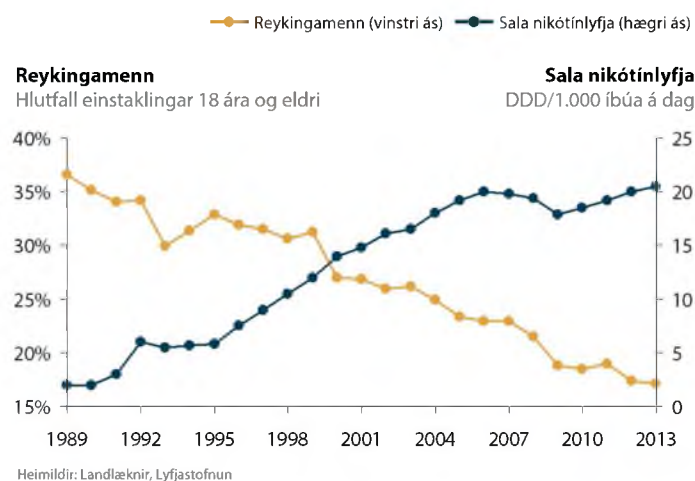
Árið 2008 gaf framkvæmdastjórn Evrópusambandsins út orðsendingu undir yfirskriftinni „*Safe, innovative and accessible medicines: a renewed vision for the pharmaceutical sector.*“ Í orðsendingunni kemur meðal annars fram að auka þurfi samkeppni á lyfjamarkaði á Evrópska efnahagssvæðinu og um mikilvægi lausasölulyfja segir:<sup>3</sup>

*„non-prescription medicines also play an important role since they offer economic as well as social benefits. Self-medication empowers patients to treat or prevent short term or chronic illnesses which they consider not requiring the consultation of a physician or which may be treated by the people after an initial medical diagnosis. Consequently, access and availability of these medicinal products require particular attention.“*

Þetta mikilvægi lausasölulyfja endurspeglast í því hvernig fækkun reykingafólks hefur haldist í hendur við aukna sölu nikótínlyfja hér á landi á undanförunum áratugum (mynd 1). Þetta er vísbending um að fjöldi einstaklinga hafi náð að hætta reykingum með hjálp lausasölulyfja án þess að þurfa að leita úrræða innan heilbrigðiskerfisins.

#### Mynd 1

Fækkun reykingamanna og aukning í sölu nikótínlyfja hefur haldist í hendur á undanförunum áratugum



Þrátt fyrir að strangar reglur gildi um varnaðarorð í auglýsingum hérlandis og auglýsingar á lausasölulyfjum séu bannaðar í sjónvarpi þá bendir marga til þess að Íslendingar versli slík lyf í meiri mæli en nágrannapjóðirnar. Þetta sýnir til að mynda samanburður á sölupróun ákveðinna bólgueyðandi lyfja á Norðurlöndunum<sup>4</sup> og samanburður á sölu nikótínlyfja

<sup>3</sup> Orðsendinguna má nálgast hér:

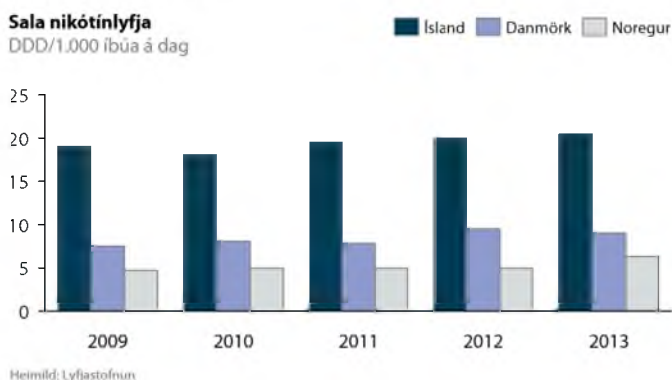
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52008DC0666&from=EN>

<sup>4</sup> Auður Elín Finnbogadóttir. 2014. *Sala tiltekinna bólgueyðandi lyfja á Íslandi og tengsl við blæðingar í meltingarvegi 2003-2013*. Bls. 47.

hérlandis og í Danmörku og Noregi (mynd 2).<sup>5</sup> Í Danmörku eru minni takmarkanir á lyfjaauglýsingum en hins vegar eru miklar takmarkanir á slíkum auglýsingum bæði á Íslandi og í Noregi. Takmarkanir á auglýsingum á lausasölulyfjum virðast því ekki hafa áhrif á sölu slíkra lyfja. Frekar má færa rök fyrir því að notendur lausasölulyfja yrðu upplýstari um virkni þeirra væri lyfjaframleiðendum heimilt að kynna þau í sjónvarpsauglýsingum og væru þannig líklegri til að kaupa lyf sem henta þeim.

**Mynd 2**

Ekkert greinilegt samband má sjá á milli takmarkana á auglýsingum lausasölulyfja og sölu þeirra



### Enn annmarkar á fyrirkomulagi lyfjaauglýsinga

Af þessum sökum telur Viðskiptaráð breytingarnar sem frumvarpið kveður á um vera skref í rétta átt. Ná það fram að ganga munu þó enn vera annmarkar á fyrirkomulagi lyfjaauglýsinga hérlandis. Með frumvarpinu eru lagðar til breytingar á 14. gr. lyfjalaga þannig að áfram verði skylt að tilgreina í lyfjaauglýsingu nafn framleiðanda, heiti lyfs, virk efni og helstu ábendingar og frábendingar er varða notkun hlutaðeigandi lyfs. Hins vegar er lagt til að valkvætt verði hvort birtar séu í auglýsingunni annars vegar upplýsingar um pakkningastærðir, verð, stærð skammta og helstu atriði önnur um notkun og aukaverkanir eða hins vegar vísun á fylgiseðil með lyfinu á vef Lyfjastofnunar.

Eins og Lyfjastofnun bendir á í umsögn sinni um frumvarp þetta<sup>6</sup> fjallar 14. gr. lyfjalaga um auglýsingar á lyfjum í tímaritum eða blöðum þeirra heilbrigðisstétta sem ávísa og dreifa lyfjum. Hefur ákvæðið verið túlkað þannig að um sé að ræða kröfur um upplýsingar í auglýsingum á lyfseðilsskyldum lyfjum þar sem fjallað er um auglýsingar á lausasölulyfjum í 16. gr. laganna. Þar kemur fram að auglýsingar um lausasölulyf skuli vera í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins sem nánar er getið í reglugerð.

Í reglugerð um lyfjaauglýsingar nr. 328/1995 segir í 7. gr. að í auglýsingum á lausasölulyfjum skuli eftirfarandi upplýsingar koma fram:

1. heiti lyfs, ásamt samheiti ef lyfið inniheldur aðeins eitt virkt efni,
2. heiti virkra innihaldsefna,
3. nauðsynlegar upplýsingar fyrir rétta notkun lyfsins, þ.m.t. um notkunarsvið, 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.

<sup>5</sup> Lyfjastofnun. 2014. *Lyf án lyfseðils*. Bls. 2.

<sup>6</sup> Slóð: <http://www.althingi.is/altext/erindi/144/144-1234.pdf>

Sé það markmið breytinga þeirra sem 1. gr. frumvarpsins kveður á um að draga úr kröfum um upplýsingar í auglýsingum lausasölulyfja styður Viðskiptaráð það heils hugar. Leggur ráðið því til að ákvæðum reglugerðar um lyfjaauglýsingar verði breytt til samræmis við þetta. Í tilskipun 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf fyrir menn, sem reglur um lyfjaauglýsingar hérlandis byggja á, segir í 89. gr. um nauðsynlegar upplýsingar í auglýsingum lausasölulyfja:

- *the name of the medicinal product, as well as the common name if the medicinal product contains only one active ingredient,*
- *the information necessary for correct use of the medicinal product,*
- *an express, legible invitation to read carefully the instructions on the package leaflet or on the outer packaging, according to the case.*

Eins og sjá má er reglugerðin nánast bein þýðing á þessu ákvæði. Hins vegar hefur nánar tilgreindum skilyrðum á borð við skömmtun verið bætt við 2. lið 7. gr. reglugerðarinnar. Telur Viðskiptaráð rétt að breyta þessum reglum til samræmis við það sem gerist annars staðar. Ekki er réttlætjanlegt að kvaðir um upplýsingar í lyfjaauglýsingum séu meira íþyngjandi hér á landi en í nágrannaríkjunum. Þó að reglur um lyfjaauglýsingar í Danmörku séu um margt svipaðar því sem gerist hér þarf ekki annað en að horfa á nokkrar danskar lyfjaauglýsingar til að átta sig á því að það munar um allar slíkar viðbótarkröfur.<sup>7</sup>

#### **Of ítarlegar upplýsingar draga úr skýrleika**

Viðskiptaráð tekur undir nauðsyn þess að neytendum sé bent á að kynna sér upplýsingar um rétta notkun lyfja í auglýsingum. Er það þó mat ráðsins að í flestum tilfellum sé tilvísun í lyfseðil, sem fylgir viðkomandi lyfi, nægjanleg. Raunar er margt sem mælir gegn því að of ítarlegar upplýsingar séu birtar í auglýsingum. Til að mynda hafa rannsóknir leitt í ljós að neytendur taka ekki eftir nema þremur skilaboðum í hverri auglýsingu.<sup>8</sup> Í sjónvarpsauglýsingu sem varir í nokkrar sekúndur er því meira upplýsingagildi fólgið í tilvísun í lyfseðil. Of miklar kröfur til upplýsinga í lyfjaauglýsingum geta dregið úr skilningi fólks á virkni þeirra lyfja sem verið er að kynna.

Það er mat Viðskiptaráðs að í öllu falli ætti að gera minni kröfur um upplýsingar í auglýsingum lausasölulyfja þegar um er að ræða sjónvarps- og útvarpsauglýsingar. Þess má geta að löggjafinn hefur sýnt þessu sjónarmiði skilning á öðrum sviðum. Í 10. gr. laga nr. 57/2005 um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu kemur til að mynda fram að hyggist fyrirtæki

*„auglýsa eða beita öðrum slíkum viðskiptaaðferðum vegna tiltekinnar vöru eða þjónustu skal það, eftir því sem við á og að teknu tilliti til auqlýsingamiðilsins sem nýttur er, veita upplýsingar um:*

- a. helstu eiginleika vörunnar eða þjónustunnar,*
- b. nafn og heimilisfang fyrirtækis,*
- c. greiðslutilhögun, afhendingu og framkvæmd samnings, víki þessi atriði frá því sem tíðkast í starfsgreininni,*
- d. meðferð kvörtunarmála gagnvart fyrirtækinu, víki meðferðin frá því sem tíðkast í starfsgreininni,*
- e. rétt til að falla frá kaupum, afpöntun eða skilarétt hafi neytendur slíkan rétt, víki meðferðin frá því sem tíðkast í starfsgreininni,*
- f. endanlegt verð, þ.m.t. virðisaukaskatt og önnur opinber gjöld.”*

<sup>7</sup> Til upplýsingar má nálgast danska Nicotinell auglýsingu á eftirfarandi slóð:

<https://www.youtube.com/watch?v=uOqkUU-hpr0>

<sup>8</sup> Taylor Nelson Research. 1990. *Information or Communication? A Consumer Study of TV Advertising.*

Í greinargerð með frumvarpinu segir um ofangreint ákvæði:

*„Þegar auglýst er í útvarpi eða sjónvarpi og jafnvel á prenti er ekki raunhæft að koma að þeim upplýsingum sem talðar eru upp í a-f-liðum og er því lagt til að heimilt sé að taka tillit til þess miðils sem notaður er.“*

Að mati Viðskiptaráðs eiga þessi rök löggjafans líka við um auglýsingar á lausasölulufjum. Þannig ætti að vera nóg að auglýsing skýri notkun lyfsins og vísi til lyfseðils með lausasölulufi því sem auglýst er. Þetta er í samræmi við fyrirkomulag lyfjaauglýsinga í Danmörku.

**Viðskiptaráð leggur til að frumvarpið nái fram að ganga að teknu tilliti til ofangreindra athugasemda.**

Virðingarfyllst,



---

Marta Guðrún Blöndal  
Lögfræðingur Viðskiptaráðs Íslands