

Alþingi
Erindi nr. P 135/818
komudagur 5.12.2007



Alþingi
Heilbrigðisnefnd
b/t Þórunnar Mariu Bjarkadóttur

150 Reykjavík

Reykjavík, 4. desember 2007.

Efni: Lyfjalög, 37. mál, sala nikótínlyfja.
Umsögn Frumtaka – samtaka framleiðenda frumlyfja.

Frumtök, samtök framleiðenda frumlyfja, þakka nefndinni fyrir að fá til umsagnar frumvarp til laga um lyfjalög hvar fjallað er um sölu nikótínlyfja.

Frumtök gera ekki athugasemd við þann grundvallarásætning frumvarpsins að þeir sem selja tóbak í smásölu fái heimild til sölu nikótínlyfja.

Aftur á móti er mikilvægt að vandað verði til allra breytinga á lyfjalögunum og er það því nokkurt áhyggjuefni að ekki skuli kveðið skýrt á um hvernig framkvæmd og eftirliti með sölu nikótínlyfja hjá tóbakssöllum skuli háttað.

Hvorki er skýrt í frumvarpinu né í greinargerð þess hvernig staðið skuli að sölu og meðhöndlun nikótínlyfja hjá þeim sem hafa leyfi til sölu tóbaks í smásölu. Í greinargerð frumvarpsins er vísað til laga um tóbaksvarnir, 6/2002, varðandi fyrirhugaða breytingu er heimili sölu á nikótínlyfjum hjá þeim er hafi leyfi til sölu tóbaks. Ekki fæst séð að nikótín falli sjálfkrafa undir skilgreiningu á tóbaki samkvæmt lögum um tóbaksvarnir. Í 7. gr. laganna er kveðið á um að hvers kyns auglýsingar á tóbaki séu bannaðar hér á landi og að tóbaki og vörumerkjum tóbaks skuli komið þannig fyrir á útsölustöðum að það sé ekki sýnilegt viðskiptavinum. Þetta ákvæði á augljólega ekki við um nikótínlyf þar sem leyfilegt er að auglýsa þau til almennings, sbr. VI. kafla lyfjalaga 93/1994. Ennfremur segir í lögum um tóbaksvarnir að tóbak megi ekki selja þeim sem yngri eru en 18 ára né vera selt af starfsmönnum yngri en 18 ára, sbr. 8. gr. laga um tóbaksvarnir. Myndi þetta ákvæði gilda varðandi sölu nikótínlyfja á útsölustöðum tóbaks, en í faglýsingu (SPC) nikótínlyfja er skilgreint að lyfið megi nota niður í 15 ára aldur?

Þá er ekki skýrt í frumvarpinu né í greinargerð hvernig ákvæðum 1. gr. lyfjalaga um öryggi og fræðslu um notkun lyfs verði uppfyllt hjá tóbakssöllum. Benda má á að nikótín er ávanabindandi efni og brýnt er að veita rétta ráðgjöf um notkun þess við sölu.

Ekki er kveðið á um í frumvarpinu hvort tóbakssalar skuli hafa skyldum að gegna varðandi framboð og fáanleika vöru, líkt og almennt tíðkast varðandi lyf.

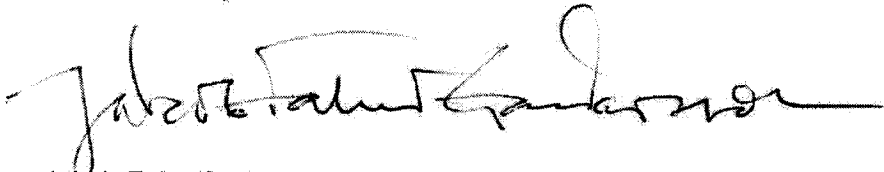
Frumvarpið tekur ekki til þess hvernig eftirliti með sölu á nikótínlyfjum hjá tóbakssölum skuli háttáð. Mælt er til að skýrt verði kveðið á um að Lyfjastofnun sinni eftirliti.

Í greinagerð með frumvarpinu koma fram væntingar um að aukin samkeppni muni leiða til verðlækkunar. Þó má leiða að því líkum að aukinn kostnaður vegna dreifingar og þjónustu við fleiri útsöluastaði muni leiða til kostnaðarauka og hafa þannig áhrif á innkaupsverð verslana.

Ábending:

Í greinagerð er talað um að frumvarpið taki aðeins til nikótínlyfja sem ekki eru lyfseðilskyld. Benda má að engin lyfseðilskyld nikótínlyf eru skráð á Íslandi.

F.h. Frumtaka,



Jakob Falur Garðarsson,
framkvæmdastjóri.