

Frumvarp til laga

um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (auglýsingar).

(Lagt fyrir Alþingi á 144. löggjafarþingi 2014–2015.)

1. gr.

1. og 2. málsl. 2. mgr. 14. gr. laganna orðast svo: Í lyfjaauglýsingu skal tilgreina nafn framleiðanda, heiti lyfs, virk efni og helstu ábendingar og frábendingar er varða notkun hlutaðeigandi lyfs. 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.

2. gr.

2. málsl. 1. mgr. 16. gr. laganna fellur brott.

3. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Frumvarp þetta er samið í velferðarráðuneytinu. Markmið frumvarpsins er að afnema þann greinarmun sem gerður er á fjölmiðlum þegar kemur að auglýsingum lausasölulyfja. Ráðuneytið óskaði eftir athugasemdum Lyfjastofnunar um frumvarpið. 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. Af hálfu Samkeppniseftirlitsins og Samtaka verslunar og þjónustu hefur verið bent á að ákvæði í 16. gr. lyfjalaga sem bannar að auglýsa lausasölulyf í sjónvarpi sé ekki til þess fallið að auka samkeppni í lyfsölu, enn fremur sé bannið ekki í samræmi við það sem almennt gildi í nágrennislöndum. Með frumvarpinu er fallist á þessi sjónarmið og lagt til að banni við auglýsingum á lausasölulyfjum í sjónvarpi verði aflétt.

Jafnframt er í 1. gr. frumvarpsins lögð til sú breyting á 14. gr. laganna að ekki verði lengur skylt að birta upplýsingar um pakkningastærðir, verð, stærð skammta og helstu atriði önnur um notkun og aukaverkanir í lyfjaauglýsingum. Þessar upplýsingar geta verið allviðamiklar, sérstaklega þær sem fjalla um aukaverkanir lyfja. Það getur því verið erfiðleikum háð að koma þeim til skila í auglýsingum. Umræddar upplýsingar um lyf eru eigi að síður mikilvægar og nauðsynlegar og er því lagt til að séu þær ekki tilgreindar í lyfjaauglýsingu sé skylt að birta vísun á fylgiseðil með lyfinu en fylgiseðla með lyfjum er að finna á vef Lyfjastofnunar.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Lagt er til að áfram verði skylt að tilgreina í lyfjaauglýsingu nafn framleiðanda, heiti lyfs, virk efni, helstu ábendingar og frábendingar er varða notkun hlutaðeigandi lyfs. Aðrar upplýsingar eins og um pakkningastærðir, verð, stærð skammta og aukaverkanir lyfs þurfi ekki lengur að birta í auglýsingunni en skylt verði þá að birta vísun á fylgiseðil lyfsins á heimasíðu Lyfjastofnunar.

Um 2. gr.

Hér er lagt til að ákvæði 2. másl. 1. mgr. 16. gr. um bann við auglýsingu lausasölu lyfja í sjónvarpi falli brott. Að öðru leyti er vísað til umfjöllunar í almennum athugasemdum.

Um 3. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Fylgiskjal.

*Fjármála- og efnahagsráðuneyti,
skrifstofa opinberra fjármála:*

Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994 (auglýsingar).

Með frumvarpinu er lagt til að bann við auglýsingum á lausasölu lyfjum í sjónvarpi verði afnumið. Með því væri afnuminn sá greinarmunur sem gerður er á fjölmiðlum þegar kemur að auglýsingum lausasölu lyfja. Jafnframt er með frumvarpinu lagt til að ekki verði skylda að birta í auglýsingum upplýsingar um lyf sem varða pakkningastærðir, verð, stærð skammta og helstu atriði önnur um notkun og aukaverkanir. Lagt er til að heimilt verði að vísa til slíkra upplýsinga á fylgiseðli eða á heimasíðu Lyfjastofnunar.

Verði frumvarpið óbreytt að lögum verður ekki séð að það muni hafa í för með sér áhrif á útgjöld ríkissjóðs.