**Niðurstöðuskjal – samráð vegna reglugerðar um lyfjaauglýsingar.**

Umsagnir bárust frá tveimur umsagnaraðilum og er hér farið yfir allar athugasemdir sem bárust.

**Athugasemd við 1. gr.**

Umsagnaraðili óskar eftir að bætist við f-liður.

*Ákvæði þessarar reglugerðar ná ekki til:*

1. *sjúklingabæklinga sem læknir afhendir sjúklingi eftir að lyfi hefur verið ávísað til að leiðbeina um rétta notkun og meðferð.*

Niðurstaða ráðuneytisins: ákvæðið kemur úr 86. gr. tilskipunar Evrópusambandsins nr. 2001/83 og ekki heimild til að rýmka þá upptalningu.

**Athugasemd við 2. gr.**

Umsagnaraðili óskar eftir breytingu á skilgreiningu:

*Við bendum enn og aftur á nauðsyn þess að ákvæðið gildi um fleiri heilbrigðisstarfsmenn, nefnum sem dæmi mikilvægi þess að samtal sé heimilt við alla þá er koma að teymismeðferð t.d. krabbameinssjúklinga. Lagt til nýtt ákvæði:*

*Almenningur: Allir aðrir en þeir sem hlotið hafa starfsleyfi sem læknar, tannlæknar, lyfjafræðingar, ljósmæður, hjúkrunarfræðingar og nemar í þessum greinum, sbr. lög um heilbrigðisstarfsmenn, eða hlotið hafa starfsleyfi sem dýralæknar og -nemar, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr. Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu gagnvart fleiri heilbrigðisstarfsmönnum með tilliti til þverfaglegra meðferðarteyma.*

Niðurstaða ráðuneytisins: Samkvæmt tilskipun Evrópusambandsins er notast við hugtakið „persons qualified to prescribe or supply“ Nemar í heilbrigðisgreinum hafa ekki heimild til að gefa út lyfjaávísanir né afhenda lyf og því er ekki hægt að víkka skilgreininguna.

*Umsagnaraðili óskar eftir skilgreiningu á upplýsinga og kynningarefni*

Niðurstaða ráðuneytisins: vantar rökstuðning umsagnaraðila á þörf á skilgreiningu.

**Athugasemd við 7. gr.**

*Umsagnaraðili óskar eftir breytingu í 1. tölulið 1. mgr. og óskað er eftir að hugtakið „nauðsynlegar upplýsingar“ sé nánar skilgreint.*

Niðurstaða ráðuneytisins: Breytingartillaga 1. töluliðar 1. mgr. er samþykkt. Hugtakið nauðsynlegar upplýsingar er notað í evrópulöggjöf, n.t.t. 89. gr. tilskipunar nr. 2001/83 og skal í framkvæmd túlkuð með hliðsjón því. Túlkun hugstaksins skal vera í samræmi við evrópulöggjöf.

**Athugasemd við 8. gr.**

*Umsagnaraðili bendir á að í 4. lið 8. gr. kemur fram að lyfjaauglýsing sem beint er til almennings megi ekki fela í sér neitt sem gefur til kynna að heilsu viðkomandi geti batnað við að nota lyfið. Það liggur í hlutarins eðli að mjög líklegt sé að heilsa sjúklings batni þegar viðkomandi nýtur lyfjameðferðar. Sem dæmi má nefna að ef sjúklingur tekur hitalækkandi lyf, þá batni heilsa viðkomandi við töku lyfsins. Önnur dæmi væru t.d. verkjastilling og ofnæmiseinkenni. Heimilt er að nota skráðar ábendingar lyfja í auglýsingum þeirra og er þessi setning í reglugerðinni því í mótsögn við það. Liður 3 í sömu grein (8.gr.) er fullnægjandi en í honum kemur fram að lyfjaauglýsing sem beint er til almennings megi ekki fela í sér neitt sem gefur til kynna að áhrifin af lyfinu séu tryggð.*

Niðurstaða ráðuneytisins: ákvæðið er bein innleiðing á 90. gr. tilskipunar 2001/83 og ekki hægt að víkja frá skilyrðum tilskipunarinnar.

**Athugasemdir við 9. gr.**

*Umsagnaraðili óskar eftir að hugtakinu „nemar“ verði bætt inn*

Niðurstaða ráðuneytisins: Samkvæmt tilskipun Evrópusambandsins er notast við hugtakið „persons qualified to prescribe or supply“ Nemar í heilbrigðisgreinum hafa ekki heimild til að gefa út lyfjaávísanir og því er ekki hægt að víkka skilgreininguna.

**Athugasemdir við 10. gr.**

*Umsagnaraðili óskar eftir að hugtakinu fræðsluefni sé breytt í öryggisupplýsingar.*

Niðurstaða ráðuneytisins: fallist á breytingartillögu.

**Athugasemdir við 11. gr.**

*Umsagnaraðili óskar eftir að orðunum sama notkunarsvið sé breytt í sömu ábendingu.*

Niðurstaða ráðuneytisins: fallist á breytingartillögu.

**Athugasemdir við 12. gr.**

*Umsagnaraðili óskar eftir að orðið „úti“ falli á brott.*

Niðurstaða ráðuneytisins: fallist á breytingartillögu.

*Umsagnaraðili óskar eftir að orðin „ hjá markaðsleyfishafa sem þeir starfa fyrir“ falli á brott.*

Niðurstaða ráðuneytisins: með vísan til 93. gr. tilskipunar 2001/83 er þetta skýrt skilyrði fyrir þjálfun lyfjakynna og ekki hægt að víkja frá ákvæðinu.

*Umsagnaraðili óskar eftir breytingum á skilgreiningu heilbrigðisstarfsmanna*

Niðurstaða ráðuneytisins: Samkvæmt tilskipun Evrópusambandsins er notast við hugtakið „persons qualified to prescribe or supply“ Nemar í heilbrigðisgreinum hafa ekki heimild til að gefa út lyfjaávísanir og því er ekki hægt að víkka skilgreininguna.

*Umsagnaraðili óskar eftir að orðin „og, ef við á, leyfilegt hámarksverð og greiðsluþátttöku sjúkratrygginga.“ falli á brott.*

Niðurstaða ráðuneytisins: Ekki fylgir með rökstuðningur fyrir beiðninni og því er því hafnað.

**Athugasemdir við 14. gr.**

*Umsagnaraðili óskar eftir að ljósmæðrum sé bætt við í upptalningu ákvæðisins.*

Niðurstaða ráðuneytisins: Fallist á breytingartillögu

*Umsagnaraðili óskar eftir breytingum á skilgreiningu heilbrigðisstarfsmanna*

Niðurstaða ráðuneytisins: Samkvæmt tilskipun Evrópusambandsins er notast við hugtakið „persons qualified to prescribe or supply“ Nemar í heilbrigðisgreinum hafa ekki heimild til að gefa út lyfjaávísanir og því er ekki hægt að víkka skilgreininguna.

**Athugasemdir við 15. gr.**

*Umsagnaraðili óskar eftir að hjúkrunarfræðingum og ljósmæðrum verði bætt í upptalningu 1. mgr.*

Niðurstaða ráðuneytisins:

Ákvæðið er innleiðing á 94. gr. tilskipunar 2001/83 og er þar notast við hugtakið persons qualified to prescribe or supply them. Í 2. mgr. sama ákvæðis kemur fram: Aðeins má afhenda framangreindum aðilum sýnishorn af lyfi sem viðkomandi hefur heimild til að ávísa. Þar sem hjúkrunarfræðingar hafa ekki heimild til að ávísa lyfjum verður þeim ekki bætt við í upptalninguna. Hins vegar er fallist á að ljósmæður bætist við upptalningu 1. mgr.

*Umsagnaraðili bendir á að það vantar skilgreiningu á nýskráðu lyfi og óskar eftir að hugtakinu nýmarkaðsettu lyfi sé bætt við.*

Niðurstaða ráðuneytisins: Hugtakinu nýskráð skipt út fyrir nýmarkaðssett

*Umsagnaraðili óskar eftir að 5. töluliður sé tekinn út*

Niðurstaða ráðuneytisins: vantar rökstuðning fyrir tillögunni. Ekki fallist á

*Umsagnaraðili gerir orðalagsbreytingar á 6 tölulið*

Niðurstaða ráðuneytisins: fallist á orðalagsbreytingar

*Umsagnaraðili beindir á að 15. gr. kveður á um að aðeins sé heimilt að afhenda persónulega lækni, tannlækni eða dýralækni ókeypis lyfjasýnishorn enda sé um að ræða nýskráð lyf og að aðeins megi afhenda framangreindum aðilum sýnishorn af lyfi sem viðkomandi hefur heimild til að ávísa. Lagt er til að nýjum lið verði bætt við þessa grein þar sem fram kemur að afhenda megi jurtalyf til lyfjafræðinga, hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra sem hlotið hafa starfsleyfi. Skráð jurtalyf eru ætluð til meðhöndlunar á vægum sjúkdómseinkennum.Almenningur leitar talsvert til lyfjafræðinga, hjúkrunarfræðinga og ljósmæðra varðandi ráðleggingar um notkun lausasölulyfja og jurtalyfja. Því er nauðsynlegt að framangreindar starfsstéttir hafi tækifæri til þess að kynna sér jurtalyfin vel, skoða innri pakkningar, töflu/hylkjastærð, deiliskorur o.þ.h.*

Niðurstaða ráðuneytisins: Samkvæmt 96. gr. tilskipunar 2001/83 eru aðeins heimilt að afhenda lyfjasýnishorn til þeirra sem hafa heimild til að ávísa þeim. Hvorki lyfjafræðingar né hjúkrunarfræðingar hafa heimild til að ávísa lyfjum en hins vegar hafa ljósmæður það. Fallist á að ljósmæðrum verði bætt við sem þeim hóp sem getur þegið lyfjasýnishorn.