

Heilbrigðisráðuneytið

-sent í gegnum samráðsgátt-

Reykjavík, 3. júní 2019

Mál nr. S-127/2019

Efni: Umsögn um drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga

Í samráðsgátt stjórnvalda kynnir Heilbrigðisráðuneytið drög til nýrra lyfjalaga. Lyfjafyrirtækið Florealis ehf. fagnar því að vinna að nýrri heildstæðri lyfjalöggjöf hafi verið birt og sendir af þessu tilefni eftirfarandi umsögn af framkomnum drögum að frumvarpi til nýrra lyfjalaga.

I. Athugasemdir

33. gr. Sala lyfja í smásölu (2.mgr.):

„Sala minnstu pakkninga og minnsta styrkleika, nikótínlyfja og flúorlyfja, sem ekki eru ávísunarskyld, er heimil utan lyfjabúða.“

Lagt er til að einnig verði heimilt að selja minnstu pakkningu og minnsta styrkleika af jurtalyfjum í smásölu.

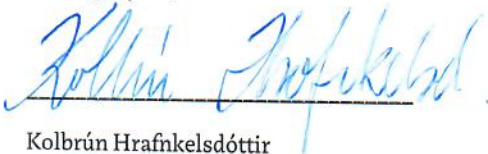
54. gr. Óheimilar lyfjaauglýsingar (e-liður):

„Óheimilt er að auglýsa eftirfarandi:

e. Vöru sem ekki hefur hlotið markaðsleyfi eða viðurkenningu sem lyf en auglýst er að fyrirbyggja, lækni eða líni sjúkdóma, sjúkdómseinkenni eða verki eða breyti líffærastarfsemi. Í sérstökum tilvikum er Lyfjastofnun heimilt að veita undanþágu frá þessari málsgrein.“

Mikilvægt að skráð lækningatæki með CE merkingu megi auglýsa í samræmi við samþykktu notkun.

Virðingarfyllst,



Kolbrún Hrafnkelsdóttir