LYFJANEFND
Committee on Pharmaceuticals

Alþingi
Erindi nr. B/117 /730
komudagur 17 /2 1994

Heilbrigðis- og tryggingnefnd Alþingis,
b/t Ágústu H. Lárusdóttur, deildarfulltrúa,
Þórshamri v/Templarasund,
150 Reykjavík.

Dags. 16. febrúar, 1994.
GB/jj

Lyfjanefnd sendi athugasemdir við frumvarp til lyfjalaga, 547. mál með bréfi til heilbrigðis- og tryggingnefndar Alþingis dags. 30.4. 1993.

./. Tekið hefur verið tillit til margra af athugasemdum lyfjanefndar við endurskoðun á frumvarpinu, en meðfylgjandi eru athugasemdir nefndarinnar við frumvarp til lyfjalaga, 255. mál (heildarlög), sem sent var til umsagnar með bréfi Gunnlaugs Stefánssonar, formanns heilbrigðis- og tryggingnefndar Alþingis, dags. 8.2. 1994.

Virðingarfyllst,
f.h. lyfjanefndar,

Sigurður B. Þorsteinsson, formaður.

ADDRESS:
Eiðistorg 15
170 Seltjarnarnes
Iceland

POSTADDRESS:
P.O.Box 180
172 Seltjarnarnes
Iceland

TEL.:
91-612111

KENNITALA:
430269-1439

Frumvarp til lyfjalaga , 255. mál.

Athugasemdir frá Lyfjanefnd, Eiðistorgi 15, 170 Seltjarnarnesi.

Um 1. tl. 4. gr.

Lyfjanefnd telur að í frumvarpið vanti öll ákvæði um skráningu á vítamínum, steinefnum og náttúrumeðulum, en fram kemur í greinargerð, að nauðsynlegt sé að setja reglugerð um skráningu sérlyfja þar sem komi fram, hvort og þá með hvaða hætti staðið verði að skráningu hómópatalyfja, náttúrulækningalyfja og geislavirkra efna.

Um 2. tl. 4. gr.

Í fyrri athugasemdum lagði nefndin áherslu á, að skráð verði lyf, sem heimila á samhliða innflutning á (parallel import), áður en innflutningsheimild er veitt. Skráning slíkra lyfja taldi nefndin algjört skilyrði til að tryggja gæði þeirra svo og yrði viðurkenning á framleiðslustað lyfsins að vera fyrir hendi.

Í frumvarpinu er nú skilið á milli skráningar lyfja og veitingar markaðsleyfa. Ekki eru ákvæði í frumvarpinu um að skrá skuli samhliða innflutt lyf og mun vera ætlunin að heimila samhliða innflutning lyfja með því að veita markaðsleyfi fyrir lyfið.

Óljóst er hvað felst í því að veita markaðsleyfi fyrir lyfi og vill lyfjanefnd ítreka þá skoðun sína, að áður en samhliða innflutningur er heimilaður verði að liggja fyrir staðfesting um samsetningu og gæði lyfsins og viðurkenning á framleiðslustað. Enn fremur telur nefndin að sömu reglur um fylgiseðla skuli gilda fyrir samhliða innflutt lyf og um skráð lyf.

Um 4. gr.

Í frumvarpinu er aðeins getið um að kostnaður lyfjanefndar skuli borinn uppi af skráningar- og árgjöldum sérlyfja, en í greinargerð segir að gert sé ráð fyrir því, að innheimt verði gjöld fyrir öll útgefin leyfi og er því rétt að það komi skýrt fram í lögunum.

Nefndin telur því rétt að breyta síðustu málsgrein greinarinnar og verði hún eins og hér segir: "Kostnaður af starfsemi nefndarinnar, þar með talin laun nefndarmanna og starfsliðs skal borinn uppi af skráningar- og árgjöldum svo og öðrum leyfisgjöldum, svo sem markaðsleyfum og leyfum fyrir klínískar prófanir."

Um 7. gr.

Nefndin telur alls ekki að krefjast skuli markaðsleyfis eða undanþágu-heimildar fyrir lyf, sem greind eru í 3. lið greinarinnar þ.e. forskriftar-lyfjum lækna, enda slíkt nánast óframkvæmanlegt.

Um 1. tl. 7. gr.

Í byrjun fyrstu setningar í þessum tölulið segir "Skráð **lyf**, í samræmi við ...." og telur nefndin að hér sé greinilega átt við skráð **sérlyf**.

Lyfjanefnd telur heimild til að veita undanþágu frá ákvæði um afhendingarílát framleiðanda samkvæmt sérstökum fyrirmælum læknis á lyfseðli sé í mótsögn við nútíma meðferð á lyfjum. Nefndin telur að með því að rjúfa pakkningar fylgi veruleg hætta á mistökum og að lyfið geti spillst auk þess sem slík meðferð stangast á við GMP-reglur, sem eru í gildi hér á landi. Sparnaður af því að rjúfa pakkningar telur nefndin vera hæpinn, því nánast alltaf eru fyrir hendi hentugar pakkningastærðir.

Um greinargerð um 8. gr.

Í 10. gr. núgildandi lyfjalaga segir: "Heimilt er að hafna umsókn um skráningu sérlyfs, ef hið virka efni er svo líkt fáanlegu lyfi að það, sem skilur, getur ekki haft teljandi þýðingu."

Lyfjanefnd telur að leiðrétta þurfi í greinargerð um 8. gr. fyrstu setninguna og skuli hún hljóða svo: "Greinin er sambærileg við 10. gr. lyfjalaga nema hvað felld er niður heimild, sem nú er í lögum um að hafna skráningu, á grundvelli þess að ekki sé þörf fyrir viðkomandi lyf."

Um 10. gr.

Lyfjanefnd vill ítreka ábendingu úr fyrri athugasemdum vegna ákvæða 10. gr. þar sem athygli er vakin á því, að í Sérlyfjaskrá á að greina **skráð lyf** og **hámarksverð skráðra lyfja**. Þetta þýðir að ef samhliða innflutt lyf eru ekki skráð, þá verða þau hvorki greind í Sérlyfjaskrá né heldur verð þeirra.

Um 16. gr.

Lyfjanefnd ítrekar fyrri athugasemdir við samsvarandi grein eldra frumvarps og er enn þeirrar skoðunar að mikilvægt sé, að sett verði ákvæði um, að samþykki Lyfjaeftirlits ríkisins liggi fyrir, áður en auglýsingar um lausasölulyf verða birtar almenningi.