



LYFJAEFTIRLIT RÍKISINS
STATE DRUG INSPECTORATE

Nefndarsvið Alþingis
Þórshamri v/Templarasund
150 REYKJAVÍK

Alþingi
Erindi nr. Þ 125/1617
komudagur 18.4.2000

Tilv.: 011.1 GSE/-- 17. apríl 2000

Vísað er til bréfs dags. 27. mars s.l., þar sem óskað er eftir umsögn Lyfjæftirlits ríkisins um frumvarp til lyfjalaga og almannatryggingar, 401. mál, lyfjamálastofnun o.fl.

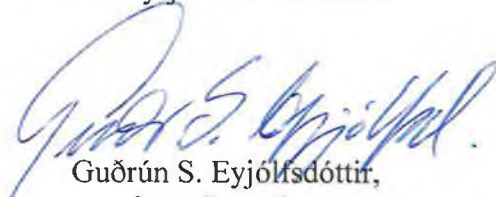
- ./.
- Lyfjæftirlit ríkisins hefur ítrekað undanfarin ár fjallað um drög að frumvarpi til breytinga á lyfjalögum sem tóku gildi 1994 og fengið tækifæri til að koma á framfæri sjónarmiðum stofnunarinnar sem mörg hver hafa haft áhrif á efni þessa frumvarps. Lyfjæftirlit ríkisins telur þó ástæðu til að benda á fáein mikilvæg atriði í þeirri trú að þau verði skoðuð með tilliti til þess að bæta frumvarpið áður en það verður að lögum, sbr. meðfylgjandi greinargerð.

Lyfjæftirlit ríkisins telur mjög mikilvægt að sett verði á stofn Lyfjamálastofnun þar sem allir þættir sem varða faglega umfjöllun um lyf með tilliti til gæða, virkni og öryggis, framleiðslu og dreifingar verði undir einum hatti svipað og gerist víða í löndunum í kringum okkur. Lyfjæftirlit ríkisins telur að ein stofnun muni auka skilvirkni og hagkvæmni í rekstri þeirra málaflokka sem um ræðir þegar til lengri tíma er litið.

Lyfjæftirlit ríkisins telur enn fremur að ýmis ákvæði til breytinga á ákvæðum um lyfjabúðir og rekstur þeirra í frumvarpinu séu mjög mikilvæg og nauðsynleg til þess að tryggja að staða lyfjadreifingar í heilbrigðiskerfinu verði styrkt í sessi, sbr. markmið lyfjalaga (1. málsgr.).

Að örðu leyti er vísað til fyrrnefndrar greinargerðar.

F.h. Lyfjæftirlits ríkisins


Guðrún S. Eyjólfsson,
forstöðumaður.

Bréf þetta og greinargerð er einnig sent með tölvupósti til nefndarsvid@althingi.is

Althingiapr00

Nokkrar mikilvægar athugasemdir Lyfjaeftirlits ríkisins við frumvarp til lyfjalaga og almannatryggingar, 401. mál

Lyfjaeftirlit ríkisins hefur á ýmsum stigum fengið tækifæri til að gera athugasemdir við frumvarpið sem hefur verið í vinnslu nú í nokkur ár. Ennþá er það svo að ýmis sjónarmið sem stofnunin hefur haldið fram hafa ekki fengið hljómgrunn.

Hér á eftir er aðeins dregið á því sem er allra mikilvægast að mati Lyfjaeftirlits ríkisins, að öðru leyti er vísað til fyrri athugasemda stofnunarinnar við drög að breytingum á lyfjalögum sem sendar hafa verið heilbrigðismálaráðuneytinu.

Lyfjamálastofnun (LMs)

Lyfjaeftirlit ríkisins telur tímabært að Lyfjamálastofnun verði komið á fót þar sem öll umfjöllun um gæði, öryggi og virkni lyfja mun fara fram. Þar verði fjallað um alla faglega þætti lyfja með tilliti til gæða, öryggis og virkni, en einnig lyfjaframleiðslu, lyfjadreifingu og eftirlit með öllum þessum þáttum.

Ein stofnun sem fjallar um þessa þætti í stað Lyfjaeftirlits ríkisins nú og Lyfjanefndar ríkisins mun án efa leiða til aukinnar hagkvæmni og skilvirkni í rekstri þeirra málaflokka sem þessir aðilar hafa með höndum í dag.

Lyfjaeftirlit ríkisins áréttar það mat, að nauðsynlegt sé að kveða á um það í lögnum hvaða hæfniskröfur verði gerðar til forstjóra LMs, til að tryggja að þeirri stöðu gegni einstaklingur sem hafi þá menntun og kunnáttu á sviði lyfjamála sem nauðsynleg er. Sama á við um hæfniskröfur sem gerðar verða til annarra lykilstarfsmanna. Ítarlegt ákvæði um þetta efni er að finna í drögum sem voru í vinnslu í heilbrigðismálaráðuneytinu í febrúar 1999.

Í drögnum er gerð ítarleg grein fyrir samsetningu lyfjanefndar. Ekki er síður þörf á ítarlegri umfjöllun um aðra lykilstarfsmenn LMs til að tryggja faglega hæfni stofnunarinnar.

Í nógildandi lögum er ákvæði þess efnis að lyfjafræðingur skuli veita Lyfjaeftirliti ríkisins forstöðu. Samningurinn um Evrópska efnahagssvæðið og fleiri milliríkjasamningar sem Ísland er aðili að fela í sér gagnkvæma viðurkenningu á lyfjaeftirliti. Sú gagnkvæma viðurkenning byggir á því að þær stofnanir sem hafa eftirlitið með höndum hafi starfsmenn sem hafi menntun og þekkingu á sviði lyfjaeftirlits. Svo Ísland geti staðið við slíkar skuldbindingar verður löggjafinn að tryggja að þeir sem annast lyfjaeftirlit séu til þess hæfir.

Hlutverk Lyfjamálastofnunar

Lyfjaeftirlit ríkisins hefur ítrekað lýst þeirri skoðun að mikilvægt er að við stofnun LMs verði skreft stigið til fulls þannig að stofnunin hafi sambærilegt hlutverk og til dæmis Läkemedelsverket í Svíþjóð og Finnlandi og Legemiddelstyrelsen í Danmörku. Þannig verði það LMs sem veiti og felli úr gildi leyfi til framleiðslu lyfja og leyfi til innflutnings- og heilðsöludreifingar lyfja í stað heilbrigðismálaráðuneytisins (29. og 31. gr. nógildandi lyfjalaga). Ákvörðunum LMs um starfsleyfisveitingar verði þannig ætíð mögulegt að áfrýja til næsta

stjórnsýslustigs, það er heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins. Verði Lyfjamálastofnun falið þessi verkefni mun það leiða til umtalsverðrar einföldunar í málsmeðferð.

Lyfjæftirlit ríkisins telur mikilvægt að breytingar verði gerðar á 29. gr. og 31. gr. núgildandi laga með tilliti til framangreinds.

1. málsg. 29. gr. og 31. gr. laganna ljúki á orðunum „*sem til þess hafa hlotið leyfi Lyfjamálastofnunar*“.

Lyfjæftirlit ríkisins hefur einnig lýst þeirri skoðun að á sama veg skuli farið með veitingu lyfsöluleyfa sem verði þannig í höndum LMs í stað ráðuneytisins nú. Slíkt myndi kalla á breytingu á 20. gr. núgildandi laga sem myndi breytast eitthvað á þessa leið:

2. málsg. 20. gr. verði þannig:

„*Lyfjamálastofnun veitir lyfsöluleyfi þeim sem uppfyllir eftirtalin skilyrði og um slíkt leyfi sækir:*“

3. málsg. 20. gr.:

Í stað ráðherra í málsgreininni komi „*Lyfjamálastofnun*“.

4. málsg. 20. gr. verði þannig:

„*Áður en lyfsöluleyfi er veitt skal Lyfjamálastofnun ganga úr skugga um að húsnæði, búnaður og starfslið hennar fullnægi kröfum sem settar eru þar um.*“

Breyta yrði 22. gr. núgildandi laga til samræmis við framangreint.

Gjaldtaka – eftirlitsgjöld.

Í 3. gr. draganna er meðal annars fjallað um álagningu gjalda vegna eftirlits sem LMs mun hafa með höndum.

Samkvæmt 7. málsg. 3. gr. skal árlegt eftirlitsgjald, sem LMs leggur á, standa undir kostnaði við rekstur stofnunarinnar. Þessu verður að breyta enda um það að ræða að eftirlitsgjöldin standi undir kostnaði við eftirlitið, ýmis önnur gjöld eiga að standa undir öðrum þáttum í starfsemi.

Viðurlög vegna brota á ákvæðum lyfjalaga og reglugerða sem settar eru samkvæmt þeim – áminningar, sektir, dagsektir

Í drögum hafa verið gerðar endurbætur á þessum þætti laganna. Lyfjæftirlit ríkisins telur þó ekki nóg gert og bendir enn og aftur á ákvæði VI. kafla laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir - Valdsvið og þvingunarúrræði, þar sem fjallað er um dagsektir.

Lyfjæftirlit ríkisins hefur ítrekað lýst þeirri skoðun, að dagsektir gætu orðið öflugt tæki til að knýja fram úrbætur. Sem dæmi má nefna lyfjaauglýsingar sem ljóst er að brjóta í bága við ákvæði laganna og reglugerðar um það efni og sem eru birtar ítrekað óbreyttar eða lítið breyttar eða auglýsandinn birtir ítrekað auglýsingar sem eru ólögmetar. Einnig má nefna fyrirtæki til dæmis lyfjabúð eða lyfjaheildsala sem lætur

undir höfuð leggjast að gera úrbætur í tilteknu máli, en málið í sjálfu sér er ekki þess eðlis að það kalli á leyfissviptingu. Dagsektir í slíkum málum gæti orðið öflugt tæki fyrir Lyfjamálastofnun til að knýja á um úrbætur.

Fulltrúar ESA sem staddir voru hér á landi sumarið 1999 gerðu sérstakar athugasemdir við það, að í reglugerð um lyfjaauglýsingar nr. 328/1995 sem byggir á tilskipunum 92/28/EBE og 89/552/EBE, vantaði ákvæði um viðurlög sem hefðu einhvern þunga. Lögðu menn ESA áherslu á að hér yrði að bæta úr. Þær breytingar sem lagt er til að verði á 42. gr. laganna í frumvarpsdrögunum er mjög til bóta, en Lyfjæftirlit ríkisins telur að meira þurfi til.

Hér á eftir verður fjallað um einstakar greinar frumvarpsins, en í flestum tilvikum er um að ræða ítrekun á athugasemdum sem áður hafa komið fram.

Um 3. gr. 1. málsg. (breyting á 3. gr.):

Lyfjæftirlit ríkisins leggur ríka áherslu á að í 3. tölulið 1. málsgreinar verði orðalagi breytt svo koma megi í veg fyrir misskilning og óvissu:

- Í 3. tl. komi orðin *mega nota* í stað orðanna *flytja inn og selja gegn lyfseðli*.

Hér mætti til dæmis vísa til 4. töluliðar 2. gr. tilskipunar 65/65/EBE. Ítrekað hefur verið bent á að óæskilegt er að blanda þessu tvennu saman, það er annars vegar heimildinni að nota lyf og hins vegar innflutningi og sölu lyfja.

Sjá einnig athugasemd við 7. málsg. 7. gr. hér á eftir.

Um 7. gr. (breyting á 7. gr.):

7. málsg.:

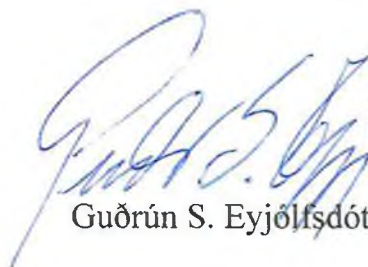

Eins og þessi málsgrein hljóðar mætti ætla að læknir gæti fengi undanþágu til að flytja inn lyf. Það er ekki það sem þetta ákvæði snýst um, sbr. athugasemd við 3. tölulið 3. gr.

Lyfjamálastofnun getur veitt lækni á hans eigin ábyrgð heimild til að nota lyf sem ekki hefur markaðsleyfi hér á landi og svo framvegis. Til þess bærir aðilar (þeir sem hafa leyfi til innflutnings lyfja) hafa þá heimild til að flytja lyfið inn þrátt fyrir að það hafi ekki markaðsleyfi.

Um 33. gr.:

Lyfjæftirlit ríkisins telur að góðan tíma verði að ætla til undirbúnings að stofnun Lyfjamálastofnunar og því væri eðlilegt að ákvæði sem varða Lyfjamálastofnun Íslands taki gildi í fyrsta lagi 1. janúar 2001. Önnur atriði frumvapsins gætu tekið gildi um leið og löggin verða samþykkt.

Seltjarnarnesi 17. apríl 2000,



Guðrún S. Eyjólfsson, forstöðumaður.