

Alþingi
Erindi nr. P 127/1800
komudagur 10.4. 2002



Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Control Agency

Eiðistorg 13-15, 172 Seltjarnarnes

P.O. Box 180; Kennitala: 670900-2740

Tel: +(354)-520-2100, Fax: +(354)-561-2170

www.lyfjastofnun.is - lyfjastofnun@lyfjastofnun.is

Nefndasvið Alþingis
Heilbrigðis- og trygginganefnd
Austurstræti 8-10,

150 Reykjavík

Seltjarnarnes, 8. apríl 2002

Tilvísun: 061-1 / Málsnr:2002030078

Lyfjastofnun vísar til bréfs heilbrigðis- og trygginganefndar Alþingis, dags. 20. mars 2002, þar sem frumvarp til lyfjalaga, 601. mál, rekstur lyfjabúða o.fl. er sent stofnuninni til umsagnar. Lyfjastofnun vill taka eftirfarandi fram:

1. gr.:

Í athugasemdum við einstakar greinar um 1. gr. kemur fram að Lyfjastofnun hafi bent á að *vafasamt* geti verið að heimila í markaðssetningu náttúruvöru (almennrar vöru) fullyrðingar um að varan geti haft áhrif á líkamsstarfsemi með þeim hætti að verið sé að vekja vonir um að hún lækni tiltekna sjúkdóma. Í bréfi stofnunarinnar til heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins vegna umfjöllunar um breytingu á ákvæði 2. mgr. 13. gr. lyfjalaga, benti Lyfjastofnun á að *varasamt* væri að heimila slíka markaðssetningu. Er nokkur munur á þessu tvennu og óskast því leiðrétt. Fullyrðingar í markaðssetningu náttúruvöru um að vara lækni tiltekna sjúkdóma eru til þess fallnar að höfða til sjúklinga sem þá eiga við sjúkdóma að stríða. Þessir sjúklingar gætu t.d. verið í lyfjameðferð jafnvel margþættri, vegna sjúkdóms. Inntaka náttúruvöru sem inniheldur skaðlaus efni við almenna notkun getur orðið skaðleg sé efnanna neytt samhliða lyfjum, en dæmi um slíkt er að sýnt hefur verið fram á að inntaka hvítlauks með alnæmislyfinu saquinavir getur lækkað styrk lyfsins um allt að 50%. Engar vísindalegar rannsóknir viðurkenndar af heilbrigðisyfirvöldum liggja til grundvallar náttúruvöru svo sem um milliverkanir við önnur efni (lyf) eða aukaverkanir. Náttúruvörur eru ekki ætlaðar til lækninga líkt og lyf skv. 5. gr. lyfjalaga, en til lyfja eru gerðar mjög strangar kröfur um gæði, öryggi og verkun þeirra áður en heimilt er að setja þau á markað. Þeir aðilar sem stunda innflutning náttúru *vöru* geta hins vegar sótt um vöruna sem náttúru *lyf* (en þessu tvennu er oft ruglað saman í umræðu), skv. reglugerð nr. 684/1997, til að mega kynna vöru sína sem lyf. Þá þarf aftur á móti að uppfylla kröfur um rannsóknir og prófanir á gæðum, öryggi og verkun, sem viðurkenna þarf af heilbrigðisyfirvöldum.

Eins og fram kemur í frumvarpinu hefur stofnunin tekið undir að fullyrðingar um bætt áhrif á líkamsstarfsemi geti verið þáttur í markaðssetningu heilsuvöru. Hafa ber þó í huga að náttúruvörur eru fyrir heilbrigða einstaklinga til að auka eða bæta heilbrigði þeirra en ekki sjúklinga, og hvers kyns markaðssetning náttúruvöru með því að gefa í skyn lækningarmátt með tilvísun til sjúkdóma varasöm auk þess að vera til þess fallin að blekkja neytendur enda engar vísindalegar rannsóknir viðurkenndar af heilbrigðisyfirvöldum slíkum fullyrðingum til grundvallar.

2. gr.:

Lyfjastofnun telur breytingarnar nauðsynlegar eins og fram kemur í frumvarpinu og vera til þess fallnar að allir þeir aðilar sem hyggjast starfa á heilbrigðissviði beri ábyrgð í heilbrigðiskerfinu sem er í stöðugri þróun.

3. gr.:

Lyfjastofnun tekur undir þær breytingar sem lagðar eru til í 3. gr. frumvarpsins og þær skýringar sem fram koma í athugasemdum við ákvæðið. Hvað varðar undanþágu ákvæðisins telur Lyfjastofnun að takmarka eigi undanþáguna við fámennari byggðarlög þar sem hætta er á að ella leggist þjónustan af m.a. þar sem ekki er rekstrargrundvöllur fyrir apótek með tveimur lyfjafræðingum. Er ágætlega tekið á þessu í skýringum með ákvæðinu. Mikilvægt er að hafa lyfjabúð í sem flestum byggðarlögum svo tryggja megi lágmarksheilbrigðisþjónustu til allra landsmanna og vikja frá ítrustu kröfum í slíkum tilvikum. Umfang starfseminnar er að jafnaði minna á þessum stöðum og réttlætir að slakað sé á kröfum. Lyfjastofnun lítur aftur á móti svo á að undanþágunni eigi ekki að beita nema í algerum undantekningartilvikum í fjölmennari byggðarlögum á landsbyggðinni, svo sem á Akureyri, Vestmannaeyjum, Selfossi og Egilsstöðum svo dæmi séu tekin, enda umfang starfsemi að jafnaði mun meira en í fámennari byggðarlögum eðli málsins samkvæmt.

4. gr.:

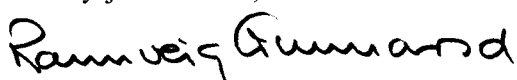
Engar athugasemdir.

5. gr.:

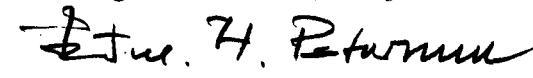
Lyfjastofnun tekur undir þær breytingar sem lagðar eru til í ákvæðinu um dagsektir. Í lyfjalög hefur skort á "milliúrræði" við eftirlit Lyfjastofnunar. Í dæmaskyni má nefna að brjóti lyfjafyrirtæki reglur um auglýsingar og kynningar lyfja getur stofnunin veitt hlutaðeigandi áminningu. Komi áminning ekki að haldi er hægt að stöðva eða takmarka viðkomandi starfsemi eða notkun, m.a. með því að leggja hald á vörur og fyrirskipa förgun þeirra. Þessar ráðstafanir geta verið til þess fallnar að hafa mun víðtækari áhrif en efni standa til. Með því að takmarka eða stöðva t.d. notkun lyfs sem auglýst hefur verið með ólögumætum hætti og afturkalla markaðsleyfi þess hefur sú ráðstöfun vissulega áhrif á hlutaðeigandi lyfjafyrirtæki, en getur einnig haft víðtækar ófyrirsjáanlegar afleiðingar fyrir þann sjúklingahóp sem tekur viðkomandi lyf og að sjálfsögðu á engan þátt í markaðssetningunni. Um getur verið að ræða lífsnauðsynleg lyf, jafnvel eitt af fáum slíkum lyfjum á markaði hér á landi auk þess sem lækni meðferð gæti farið úr skorðum, en alkunna er að nokkurn tíma getur tekið að finna hentug lyf sem gagnast sjúklingi. Þau úrræði sem Lyfjastofnun nú hefur eru því augljóslega ekki eins skilvirk og æskilegt væri, enda teldi stofnunin sér skylt að hafa að leiðarljósi þau heildaráhrif sem beiting viðurlaga hefðu í för með sér og yrði jafnvel knúin til að veigra sér við að beita þeim af fullum þunga. Ákvæði um dagsektir yrðu þannig skilvirkari og bitnuðu á hinum brotlega eingöngu. Ef allt um þryti gæti þó reynst nauðsynlegt að grípa til þeirra ráðstafana sem lög in nú bjóða, og grípa til viðeigandi ráðstafana af þeim sökum.

Að endingu þakkar Lyfjastofnun fyrir að fá tækifæri til að koma sjónarmiðum sínum á framfæri við heilbrigðis- og trygginganefnd Alþingis vegna frumvarpsins.

F.h. Lyfjastofnunar,



Rannveig Gunnarsdóttir, forstjóri.



Guðmundur H. Pétursson, hdl.