

Alþingi
Erindi nr. P 135/2580
komudagur 6.5.2008



Nefndasvið Alþingis

150 Reykjavík

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

Seltjarnarnes, 6. maí 2008

Tilvísun: 061-1 / Málsnr:2008050022

Umsögn Lyfjastofnunar um 524. mál;

frumvarp til laga um breytingar á ýmsum lögum vegna endurskoðunar á undanþágum frá I. kafla I. viðauka við EES-samninginn og innleiðingar á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 auk afleiddra gerða.

Það skal tekið fram að ekki var leitað eftir því að Lyfjastofnun sendi umsögn um málið. Ákvæði frumvarpsins um fæðubótarefni tengir Lyfjastofnun þó við málið að svo miklu leyti að nauðsynlegt er fyrir stofnunina að bregðast við með því að veita umsögn þar um.

2. og 3. gr. frumvarpsins – fæðubótarefni

Orðalag frumvarpsins um fæðubótarefni er óskýrt og að hluta til rangt og þarfnast því nauðsynlega lagfæringar.

Fæðubótarefni heyrðu áður undir valdsvið og eftirlit Lyfjastofnunar en með tilskipun 2002/46/EC varð breyting þar á og á grundvelli 18. gr. laga um matvæli nr. 93/1995 var sett reglugerð um fæðubótarefni nr. 624/2004, sem byggir á fyrrnefndri tilskipun. Samkvæmt 1. gr. tilskipunarinnar er gildissvið hennar fæðubótarefni sem eru markaðssett og kynnt sem slík.

Frá setningu reglugerðar nr. 624/2004 hefur ríkt óvissa um framkvæmd við að taka fæðubótarefni af markaði þegar lyfjavirkt efni eða efnasamband greinist í þeim, aðallega varðandi það hvort vara falli við þær aðstæður undir skilgreiningu á hugtakinu lyf samkvæmt lyfjalögum. Nýlega náðist samkomulag milli þeirra stofnana sem málið varðar, þ.e. Matvælastofnunar og Lyfjastofnunar um framkvæmd við að taka ólögleg fæðubótarefni af markaði. Nauðsynlegt er að lagaumgjörðin endurspegli þá framkvæmd sem þarf að viðhafa til að hindra að ólögleg fæðubótarefni séu á markaði í stað þess að skapa óvissu í verkaskiptingu þeirra stofnana sem

málið varða. Óbreyttur texti frumvarpsins myndi leiða af sér slíka óvissu. Helstu sjónarmið Lyfjastofnunar um framkvæmd mála vegna fæðubótarefna eru eftirfarandi:

Það er álit Lyfjastofnunar að til þess að efni eða efnasamsetning falli undir skilgreiningu lyfjalaga á hugtakinu lyf, þurfi efnið eða efnasamsetningin að hafa verið framleitt sem lyf og markaðssett sem lyf að undangenginni veitingu markaðsleyfis Lyfjastofnunar, sbr. 7. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Það er því álit Lyfjastofnunar að jafnvel þótt fæðubótarefni innihaldi lyfjavirkt efni eða efnasamband þá falli slík vara ekki undir skilgreiningu á hugtakinu lyf samkvæmt lyfjalögum, þ.e. að um sé að ræða fullbúið lyf, heldur sé varan enn fæðubótarefni sem fellur undir reglugerð nr. 624/2004, enda hefur hún verið markaðssett og kynnt sem fæðubótarefni, en ekki sem lyf í skilningi lyfjalaga.

Með vísan til framangreinds telur Lyfjastofnun ljóst að komi í ljós að vara sem sett hefur verið á markað og kynnt sem fæðubótarefni inniheldur lyfjavirkt efni eða efnasamband þá flokkist slík vara sem ólöglegt fæðubótarefni. Um framkvæmd við að taka slíka vöru af markaði fer samkvæmt matvælalögum, eftir atvikum að höfðu samráði við Lyfjastofnun, sem skv. 2. mgr. 5. gr. lyfjalaga, sker úr um í vafatilvikum hvort einstök efni eða efnasambönd teljist lyf. Þessu til viðbótar skal bent á að samkvæmt lyfjalögum hefur Lyfjastofnun eftirlit með sölu lyfja í lyfjabúðum en stofnunin hefur ekki eftirlit með smásöluverslun þar sem fæðubótarefni eru seld.

Lyfjastofnun bendir á að á nýlegum fundi stofnunarinnar með Matvælastofnun kom fram sameiginlegur skilningur beggja stofnana á framangreindu. Ef skera þarf úr um hvort fæðubótarefni inniheldur lyf eða lyfjavirkt efni munu heilbrigðisnefndir óska eftir því að viðeigandi fyrirtæki leiti til Lyfjastofnunar um þá greiningu, sbr. 2. mgr. 5. gr. lyfjalaga. Greinist lyf eða lyfjavirkt efni í fæðubótarefni er um að ræða ólöglegt fæðubótarefni og brot á reglugerð nr. 624/2004. Matvælastofnun mun setja vinnureglur um hvernig slík vara verður tekin af markaði með vísan til 11. gr. reglugerðar nr. 624/2004.

Nánar um orðalag frumvarpsins:

2. gr. frumvarpsins.

Í niðurlagi 1. mgr. 2. gr. frumvarpsins er lagt til orðalagið: „Jafnframt ná lögin til fæðubótarefna enda innihaldi þau ekki lyf samkvæmt lyfjalögum” og í athugasemdum við 2. gr. er því haldið fram að þessi síðasti málslíður 1. mgr. sé óbreyttur frá nógildandi lögum. **Þetta er ekki rétt.** Samkvæmt 2. mgr. 2. gr. laga um matvæli nr. 93/1995 eru lyf, sbr. lyfjalög, undanþegin ákvæðum laganna. Það orðalag þýðir allt annað en að: lögin nái til fæðubótarefna, enda innihaldi þau ekki lyf samkvæmt lyfjalögum. Orðalag nógildandi matvælalaga vísar til þess að almennt séð falli málaflokkurinn lyf undir lyfjalög og matvælamál undir matvælalöggjöf. Lyfjastofnun vísar til framangreindra röksemda þess efnis að ef fæðubótarefni, sem falla undir matvælalög, greinast með lyfjavirkt efni eða lyf þá skal líta á þau sem ólögleg fæðubótarefni sem þar með brjóta gegn reglugerð nr. 624/2004 um fæðubótarefni. Við þær aðstæður verður fæðubótarefnið því ekki að lyfi í skilningi lyfjalaga og stjórnsýslan tekur á málum á grundvelli matvælalaga, en ekki lyfjalaga, enda engar valdheimildir fyrir Lyfjastofnun til afskipta af smásöluverslun sem hefur leyfi heilbrigðisnefnda til sölu fæðubótarefna.

Tillaga að niðurlagi 1. mgr. 2. gr. frumvarpsins: „Jafnframt ná lögin til fæðubótarefna.”


3. gr. frumvarpsins.

Í 1. másl. 3. tölul. 3. gr. er lögð til breyting á 4. gr. laga um matvæli sem felur í sér skilgreiningu á fæðubótarefni og gerir stofnunin ekki athugasemd við hana. Í 2. másl. 3. tölul. 3. gr. er tekið fram að fæðubótarefni megi ekki innihalda lyf samkvæmt lyfjalögum. Stofnunin bendir á að það fellur ekki vel að sjónarmiðum um lagatækni að kveða á um þetta atriði í grein sem á að fjalla um skilgreiningu hugtaksins fæðubótarefni. Þá er orðalagið óljóst og ekki til þess fallið að skerpa á hlutverki þeirra stofnana sem málið varðar, sbr. fyrrgreind rök.

Að lokum bendir stofnunin á að orðalag í athugasemdum við 3. gr. frumvarpsins er beinlínis rangt, þar sem því er haldið fram að ef fæðubótarefni inniheldur efni sem telst lyf samkvæmt lyfjalögum þá sé ekki um fæðubótarefni að ræða. Í því sambandi vísar stofnunin til fyrrgreindra röksemda í meginmáli umsagnar. Lyfjastofnun bendir á að fæðubótarefni verður ekki að lyfi þó í því greinist lyfjavirkt efni, heldur verða þau við það að ólöglegum fæðubótarefnum. Lyfjavirk efni í fæðubótarefni geta við þessar aðstæður ekki fallið undir skilgreiningu lyfjalaga á hugtakinu lyf, enda þurfa lyf samkvæmt lyfjalögum að uppfylla allt önnur og strangari skilyrði en fæðubótarefni samkvæmt matvælalögum.

Tillaga að 3. tölul. 3. gr.: Orðin „Fæðubótarefni mega ekki innihalda lyf samkvæmt lyfjalögum.“ falli brott.

F. h. Lyfjastofnunar,


Rannveig Gunnarsdóttir, forstjóri Lyfjastofnunar