

Alþingi
Erindi nr. **D** 137/799
komudagur 22.9.2009



Nefndasvið Alþingis
Sjávarútvegs- og landbúnaðarnefnd
Austurstræti 8-10
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, 21. september 2009
Tilvísun: 061-1 / Málsnr:2009080256

Umsögn Lyfjastofnunar um 147. 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.

Vísað er til erindis frá sjávarútvegs- og landbúnaðarnefnd, dags. 24. ágúst sl., þar sem óskað er umsagnar Lyfjastofnunar um frumvarpið. Aðkoma Lyfjastofnunar að málinu er tengd umfjöllun þess um fæðubótarefni. Stofnunin hefur áður skilað inn efnislegri umsögn um málið þegar það var lagt fram sem 524. mál á 135. löggjafarþingi. Efnislega hafa athugasemdir Lyfjastofnunar verið teknar til greina, sbr. orðalag 8. gr. frumvarpsins og athugasemdir við þá grein.

Um 8. gr.:

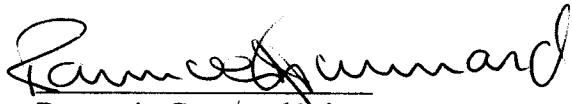
Eitt atriði stendur eftir sem getur valdið misskilningi; Samkvæmt 8. gr. frumvarpsins er óheimilt að flytja til landsins eða markaðssetja matvæli eða fæðubótarefni sem innihalda lyf eða lyfjavirk efni *sem falla undir ákvæði lyfjalaga*. Því er skilmerkilega lýst í athugasemdum við 8. gr. frumvarpsins að vara sem hefur verið markaðssett og kynnt sem fæðubótarefni og inniheldur lyfjavirkt efni eða efnasamband sé ólöglegt fæðubótarefni og slíka vöru skuli taka af markaði á grundvelli *matvælalaga*. Í fyrrgreindri umsögn Lyfjastofnunar er tekið fram að það sé 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 sé 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.

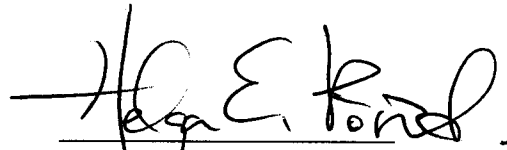
Með vísan til framangreinds er það mat Lyfjastofnunar að skáletruðu orðin „*sem falla undir ákvæði lyfjalaga*“ séu óþörf í 8. gr. frumvarpsins og til þess fallin að flækja réttarstöðuna.

Hinar ágætu skýringar sem fram koma í athugasemdum við 8. gr. frumvarpsins skýra stöðuna, þ.e. að á málunum sé tekið á grundvelli matvælalaga, en skáletraður texti frumvarpsins er ekki í fullu samræmi við þann skilning.

Tillaga að 8. gr.:

Óheimilt er að flytja til landsins eða markaðssetja matvæli eða fæðubótarefni sem innihalda lyf eða lyfjavirk efni.


Rannveig Gunnarsdóttir


Helga E. Þórisdóttir