

Heilbrigðisráðuneytið

-sent í gegnum samráðsgátt-

Reykjavík, 4. mars 2019

Mál nr. S-52/2019

### Efni: Umsögn um drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga

Í samráðsgátt stjórnvalda kynnir Heilbrigðisráðuneytið drög til nýrra lyfjalaga. Lyfjafyrirtækið Florealis ehf. fagnar því að vinna að nýrri heildstæðri lyfjalöggjöf hafi verið birt og sendir af þessu tilefni eftirfarandi umsögn af framkomnum drögum að frumvarpi til nýrra lyfjalaga.

#### I. Staðan í markaði jurtaalyfja á Íslandi

Florealis ehf. sem er hratt vaxandi íslenskt lyfjafyrirtæki, með höfuðstöðvar í Reykjavík og er með útibú í Svíþjóð þar sem það er að hefja inngöngu á markaðinn. Félagið hefur fengið skráningu á 4 jurtaalyfjum sem hefð er fyrir og markaðsleyfi fyrir eitt jurtaalyf á Íslandi, og gegnir félagið mikilvægu hlutverki á íslenskum lyfjamarkaði þar sem það er það eina sem býður upp á lyfjaflokk jurtaalyfja á Íslandi. Frá því að félagið hóf rekstur árið 2013 hefur það haft það að markmiði sínu að bjóða upp á ábyrgar lausnir við vægum sjúkdómum með fagmennsku að leiðarljósi. Félagið hefur fjárfest í skráningum og fengið viðurkenningu á ábendingum vara sinna í gegnum skráingu hjá Lyfjastofnun. Félagið lýtur eftirliti Lyfjastofnunar og hefur starfsemin verið tekin út af stofnuninni.

Í drögum lyfjalaga eru ákvæði um lyfjaauglýsingar sem snerta starfsemi félagsins. Eftirliti með auglýsingum á jurtaefnum, sérstaklega fæðubótaefnum, er verulega ábótavant á Íslandi og ekki er hægt að una við það umhverfi sem viðgengst á markaðnum, hvorki fyrir starfandi aðila né fyrir neytendur. Florealis ehf. hefur verið í miklum samskiptum við Lyfjastofnun og aðra eftirlitsaðila vegna auglýsinga og kynninga náttúruvara, þ.á.m. sent fjölda tilkynninga þessa efnis til Lyfjastofnunar án niðurstöðu. Lyfjastofnun er eina eftirlitsstofnunin á Íslandi sem er með þá fagþekkingu til að vera í stakk búin til að taka á málinu og því mikilvægt að málaflokkurinn falli undir eftirlitssvið stofnunarinnar. Þess eru nýleg dæmi innan annarra eftirlitsstofnana að áhugi hafi verið að taka á málum af þessum toga en fagleg þekking á málinu ekki til staðar innan þeirra stofnana og því hafi mál verið látin niður falla.

Eftirlit með vörum sem ekki hafa fengið markaðsleyfi sem lyfer mjög ábótavant og nauðsynlegt að lagaramminn sé gerður skýrari. Í dag þvælast ábendingar um ólöglegar fullyrðingar, merkingar og auglýsingar á milli Lyfjastofnunar, Matvælastofnunar, Heilbrigðisnefnda sveitafélaganna og Neytendastofu án þess að á málunum sé tekið. Þar að auki er nauðsynlegt að strangari viðurlögum við ítrekuðum brotum verði beitt. Ef auglýsendum er eingöngu gert að hætta auglýsingu án sekta eða annarra viðurlaga sjá þessir aðilar ekki hag í því að vinna innan ramma laganna þar sem þegar er búið að koma villandi eða röngum skilaboðum til neytendans eftir að auglýsingin er komin í loftið.

#### I. Athugasemdir

### Um skilgreiningar:

Í 3.gr. frumvarpsdraga eru hugtakið „Jurtalyf“ skilgreint á eftirfarandi hátt: Sérhvert lyf sem inniheldur einungis virk innihaldsefni sem eru eitt eða fleiri jurtaefni eða eitt eða fleiri fullbúin jurtalyf, eða samsetning eins eða fleiri slíkra jurtaefna og eins eða fleiri slíkra fullbúinna jurtalyfja.”

Greinin styðst við skilgreiningu í 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, eins og henni var breytt með tilskipun 2004/24/EB.“

Directive 2004/24/EB:

Herbal medicine: any medicinal product, exclusively containing as active ingredients one or more herbal substances or one or more herbal preparations, or one or more such herbal substances in combination with one or more such herbal preparations;

Herbal preparation: preparations obtained by subjecting herbal substances to treatments such as extraction, distillation, expression, fractionation, purification, concentration or fermentation. These include comminuted or powdered herbal substances, tinctures, extracts, essential oils, expressed juices and processed exudates.’

Herbal substance: All mainly whole, fragmented or cut plants, plant parts, algae, fungi, lichen in an unprocessed, usually dried, form, but sometimes fresh. Certain exudates that have not been subjected to a specific treatment are also considered to be herbal substances. Herbal substances are precisely defined by the plant part used and the botanical name according to the binomial system (genus, species, variety and author);

Tillaga að skilgreiningu:

“Jurtalyf: Sérhvert lyf sem inniheldur virk innihaldsefni sem einungis eru einn eða fleiri jurtahlutar eða ein eða fleiri blöndur jurtaefna, eða samsetning eins eða fleiri slíkra jurtahluta og eins eða fleiri slíkra jurtaefna.”

Til viðbótar mætti skilgreina nánar eftirtalin atriði í reglugerðinni um lyfjaauglýsingar:

- „sinnir ekki fyrir mælum innan tiltekins frests“ – Það mætti skilgreina nánar hver sá frestur er.
- „umfang og alvarleika brots“ – Það mætti skilgreina nánar hver sá kvarði er.

### Um lyfjaauglýsingar:

Í 54.gr. er kveðið á um upplýsingar í lyfjaauglýsingum og þar kemur m.a. fram að ef vara, sem ekki hefur fengið markaðsleyfi sem lyf, er auglýst með þeim hætti að ætla má að um lyf sé að ræða gilda ákvæði þess kafla. Í e) lið 55.gr. er sérstaklega tilgreint að óheimilt er að auglýsa vöru sem ekki hefur hlotið markaðsleyfi sem lyf en auglýst er með þeim hætti að ætla mætti að um lyf gæti verið að ræða. Í 6.gr. kemur fram að hlutverk Lyfjastofnunar sé m.a. að hafa eftirlit með lyfjaauglýsingum og í 58. gr. að Lyfjastofnun hefur eftirlit með auglýsingum þar sem vara sem ekki hefur markaðsleyfi sem lyf er auglýst með þeim hætti að ætla mætti að um lyf sé að ræða og getur stofnunin krafist þess að birting lyfjaauglýsingar sem brýtur í bága við ákvæði þessa kafla, eða reglugerðar um lyfjaauglýsingar, verði stöðvuð og/eða krafist þess að leiðréttingar eða viðbótarskýringar verði birtar.

Staðan á þessum markaði í dag er alvarleg og neytendur eru ítrekað blekkti í auglýsingum, merkingum á umbúðum og kostaðri umfjöllun í prent-, ljósvaka- og samfélagsmiðlum þar sem algengt er vitnað í notendur og sérfræðinga þar sem óleyfilegar fullyrðingar um virkni eru viðhafðar. Það er hægt að finna daglega dæmi um slíkt í fjölmiðlum.

Eftirlit með vörum sem ekki hafa fengið markaðsleyfi sem lyf, s.s. fæðubótarefni, er mjög ábótavant og nauðsynlegt að lagaraminn sé gerður skýrari. Í dag þvælast ábendingar um ólöglegar fullyrðingar, merkingar og auglýsingar á milli Lyfjastofnunar, Matvælastofnunar, Heilbrigðisnefnda sveitafélaganna og Neytendastofu án þess að á málunum sé tekið í heild sinni. Í eftirlitsverkefni MAST um heilsufullyrðingar 2016 – 2017 kemur eftirfarandi fram um fæðubótarefni: “Alls

voru 10 tegundir fæðubótarefna tekin til skoðunar. Vörurnar báru alls 19 heilsufullyrðingar, þar af var ein vara með 9 mismunandi heilsufullyrðingar sem allar voru ófullnægjandi. Alls voru 16 fullyrðinganna ófullnægjandi eða óleyfilegar af ýmsum ástæðum. Átta vörur báru sjúkdómsfullyrðingar, 6 vörur báru ósértæka fullyrðingu sem ekki var studd sértækri fullyrðingu og tvær voru ekki á lista yfir leyfilegar fullyrðingar. Ein vara bar bæði næringar- og heilsufullyrðingu sem báðar voru í lagi. “ Þrátt fyrir þessa niðurstöðu hefur ekki verið gripið til neinna áframhaldandi ráðstafana í kjölfar þessarar niðurstöðu og ástandið á markaðinum óbreytt.

Eftirfarandi dæmi er að finna í fjölmiðlum seinustu daga og hafa tilkynningar þess efnis verið sendar til Lyfjastofnunar: (a) vara sem ekki hefur fengið skráningu sem lyf er auglýst með lyfjavirkni, (b) vara sem ekki hefur fengið markaðsleyfi eða skráningu sem jurtafyllingur sem hefur er fyrir eða markaðsleyfi er auglýst sem „náttúruyf“ eða „jurtalyf“, (c) fullyrting er að virkni vöru sem ekki hefur fengið skráningu sem lyf er sögð „hafa svipuð áhrif“ og lyfseðilsskyld lyf en „án aukaverkana“, (d) vara sem ekki hefur fengið markaðsleyfi sem lyf er auglýst með ábending sem er flokkuð sem B merking á ábendingalist Lyfjastofnunar, (e) vara sem ekki hefur fengið markaðsleyfi sem lyf inniheldur lyfjavirkt efni (B-merkt samkvæmt flokkunarlista Lyfjastofnunar). Lyfjastofnun telur að stofnuninni sé ekki stætt á að framfylgja 2.mgr. 13.gr. núverandi lyfjalaga í ljósi breytinga sem gerðar voru á lögum um matvæli nr. 93/1995 og telur að ákvæðis sé því ekki lengur í gildi þegar höfð er hliðsjón af nýrri ákvæðum laga um matvæli.

Fæðubótarefni sem auglýst eru með lyfjavirkni velta oft háum upphæðum og á meðan ekkert eftirlit eða viðurlög eru til staðar hafa aðilar á þessum markaði í raun beinan hag af þessum lögbrotum. Það er mikilvægt að gera úrbætur á reglugerðarumhverfinu og að virku eftirliti sé komið á, því við óbreytt ástand munum framleiðendur lausasólulyfja, þ.m.t. jurtafyllingur sem hefur er fyrir veigra sé við að fara út í þann kostnað sem fylgir skráningu og lenda í beinni samkeppni við fæðubótarefni sem kemur til vegna skorts á eftirliti. Þetta mun leiða til skorts á framboði á lausasólulyfjum og jurtafyllingum hér á landi, neytendur eru blekkir og óheilbriggt samkeppnisumhverfi viðhelds á markaðinum.

Gildissvið bannákvæðis e-liðar 55. gr. frumvarpsins virðist hafa þrengra gildissvið heldur en núgildandi 2. mgr. 13. gr. laganna. Mikilvægt er í ljósi mikillar aukningar á sölu og fjölda auglýsinga sem falla utan ramma núgildandi laga að ekki sé þrengt gildissvið þess ákvæðis lyfjalaganna sem bannar hverskonar auglýsingar sem gefa í skyn með texta eða myndum, beint eða óbeint, að vara sem ekki hefur hlotið viðurkenningu sem lyf fyrirbyggja lækni eða líni hverskonar sjúkdóma, verki eða einkenni.

Ný lyfjalög eru tækifæri til að skerpa á því að slíkar auglýsingar og kynningar um ábendingar sem eru óheimil sé með öllu óheimil. Full þörf er á því að mælt sé fyrir um slíkt með skýrum hætti í lyfjalögum. Ákvæði e-liðs 55. gr. eins og það stendur nú í frumvarpinu gengur ekki nægjanlega langt í þeim efnum og er í raun afturför frá núgildandi lögum.

- Af sömu ástæðu er nauðsynlegt að breyta 58. gr. frumvarpsins þannig að öruggt sé að eftirlit Lyfjastofnunar taki einnig til auglýsinga sem auglýsa ábendingar sbr. að ofan en sé ekki bundin við „lyfjaauglýsingar“ sbr. skilgreiningu 8. tl. 3. gr. frumvarpsins heldur taki einnig til auglýsinga á efnum þar sem gefin er í skyn lyfjavirkni á vörum sem ekki hafa hlotið skráningu og/eða aðra viðurkenningu á ábendingu.

### Viðurlög:

Í 81. gr. er síðan kveðið á um sérstakar heimildir vegna eftirlits með lyfjaauglýsingum þar sem fram kemur að Lyfjastofnun geti krafði einstaklinga og lögaðila um skriflegar upplýsingar vegna ætlaðra brota á ákvæðum 54.-58. gr. og skulu þær veittar innan hæfilegs frests sem stofnunin setur. Lyfjastofnun getur við rannsókn ætlaðra brota gegn ákvæðum 54.-58. gr. gert nauðsynlegar athuganir á starfsstöð eða stað þar sem gögn eru varðveitt, enda séu ríkar ástæður til að ætla að brotið hafi verið gegn ákvæðunum. Til að knýja á um framkvæmd ráðstöfunar samkvæmt lögum er Lyfjastofnun auk þess heimilt að veita viðkomandi aðila áminningu. Fram kemur að þegar aðili sinnir ekki fyrir mælum innan tiltekens frests getur Lyfjastofnun ákveðið honum dagsektir þar til úr er bætt og að við ákvörðun fjárhæðar dagsekta skal m.a. höfð hliðsjón af umfangi og alvarleika brotsins, hvað það hefur staðið lengi og hvort um ítrekað brot er að ræða.



FLOREALIS

Síðan kemur fram að Lyfjastofnun geti lagt stjórnvaldssektir á einstakling eða lögaðila sem brýtur gegn ákvæðum um lyfjaauglýsingar.

Nauðsynlegt er að strangari viðurlögum heldur en eru viðhöfð í dag sé beitt og sérstaklega við ítrekuðum brotum. Dæmin sanna að ef auglýsendum er eingöngu gert að hætta auglýsingu án sekta eða annara viðurlaga sjá þessir aðilar ekki hag í því að vinna innan ramma laganna þar sem þegar er búið að koma villandi eða röngum skilaboðum til neytendans eftir að auglýsingin er komin í loftið.

Þessu til viðbótar hefði verið æskilegt ef lengri frestur hefði verið gerður til umsagna við þessum drögum að nýjum lyfjalögum og að beint samráð hafi verið haft við hogaðila.