

Heilbrigðisráðuneytið

Síðumúla 24
108 Reykjavík

Reykjavík, 22.2.2023
Málsnúmer: M-2022-09-3592

Efni: Umsögn um drög að reglugerð um notkun lyfja af mannúðarástæðum

Drög að reglugerð um notkun mannalyfja af mannúðarástæðum var birt í samráðsgátt stjórnvalda 23. janúar sl. Frestur var gefinn til umsagna til 28. febrúar 2023.

Fulltrúar Lyfjastofnunar voru í starfshópi sem kom að því að semja drögin að framangreindri reglugerð en ekki var að fullu tekið tillit til athugasemda stofnunarinnar.

Í 13. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 kemur fram að heimilt sé að nota mannalyf sem ekki hafa fengið markaðsleyfi hér á landi í takmörkuðu magni af mannúðarástæðum í samræmi við reglugerð sem ráðherra setji um skilyrði fyrir veitingu leyfis til notkunar lyfja af mannúðarástæðum. Í greinagerð með ákvæðinu kemur fram að með ákvæðinu sé lagt til að lögfest sé sérstök heimild sem er í 83. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnun Evrópu.

Lyfjastofnun hefur eftirfarandi athugasemdir við drögin að reglugerðinni:

1. Í 2. mgr. 5. gr. reglugerðarinnar kemur fram að Lyfjastofnun skuli birta upplýsingar um nauðsynleg gögn á heimasíðu sinni. Lyfjastofnun telur að málsgreinin þurfi að vera skýrari þar sem ætlunin er að kveða á um hvaða gögn skuli fylgja umsókn hverju sinni. Lyfjastofnun leggur því til að málsgreinin verði svohljóðandi:
Lyfjastofnun skal tilgreina á vefsíðu sinni hvaða gögn skuli fylgja umsókn.
2. Samkvæmt drögunum að reglugerðinni er leyfi fyrir notkun lyfja af mannúðarástæðum gefið út ótímabundið. Mikilvægt er að Lyfjastofnun geti afturkallað heimildina ef skilyrði fyrir notkuninni samkvæmt reglugerðinni eiga ekki lengur við eða ef framkvæmd umsækjanda er ekki í samræmi við heimildina. Lyfjastofnun leggur því til að við 5. gr. verði bætt nýrri málsgrein svohljóðandi:
Lyfjastofnun getur afturkallað heimild til notkunar lyfs af mannúðarástæðum ef skilyrði til leyfisins eru ekki lengur uppfyllt eða framkvæmd umsækjanda er ekki í samræmi við heimildina.
3. Í 1. mgr. 12. gr. reglugerðarinnar kemur fram að umsækjandi skuli senda Lyfjastofnun lista yfir þann sjúklingahóp sem notar lyfið af mannúðarástæðum og allar breytingar sem verða á sjúklingahópnum. Mikilvægt er að Lyfjastofnun hafi heimild til að meta hvort sjúklingahópurinn sem hverju sinni hlýtur meðferð með lyfinu sé í samræmi við þær ábendingar og notkun sem heimild stofnunarinnar náði til. Einnig er æskilegt að stofnunin geti óskað eftir frekari upplýsingum vegna þessa. Meðal annars þarf að vera unnt að kanna hvaða sjúklingar hafi fengið lyfið til dæmis fjölda

og kanna ábendingar vegna annarra lyfja á markaði þar sem ekki er mannúðarþörf. Lyfjastofnun leggur því til að eftirfarandi málsgreinin verði bætt við 1. mgr. 12. gr.:

Lyfjastofnun skal tilgreina í leiðbeiningum með umsókn hvaða upplýsingar stofnuninni er unnt að afla varðandi sjúklingahópin svo unnt sé að meta listann.

4. Í 2. mgr. 14. gr. reglugerðarinnar er kveðið á um að ákvæði reglugerðarinnar taki mið af 83. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, um málsmæðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnun Evrópu. Lyfjastofnun telur að skýrleiki og gagnsæi verði að vera fyrir hendi varðandi innleiðingu evrópugerða í íslenskan rétt. Ekki er nauðsynlegt að vísa í evrópugerðir í lögum og reglugerðum nema þær eigi að vera hluti af íslensku regluverki og því er nauðsynlegt að taka fram hvar reglugerðin sé innleidd í íslenskan rétt og hvaða ákvæði er verið að innleiða með reglugerðinni. Í þessu tilviki er verið að innleiða í íslenskan rétt þau skilyrði sem sett eru fram í 83. gr. reglugerðar nr. 726/2004 (EB) og því leggur Lyfjastofnun til að 2. mgr. 14. gr. reglugerðarinnar verði svohljóðandi:

Með ákvæðinu er ákvæði 83. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004, um málsmæðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnun Evrópu, innleitt.