

# Jurtalyf – eða eitthvað annað?

## Inngangur

Eins og svo oft, þegar fjallað er um lyfjamál, er ekki úr vegi að huga fyrst að ákvæðum laga og reglugerða, þó ekki væri nema fyrir það að um lyf gilda margvíslegar og um margt strangar reglur. Þær eru fyrst og fremst settar til neytendaverndar en einnig til að gæta jafnræðis á markaði með lyf. Íslensk löggjöf um lyf er að mestu leyti löggjöf Evrópusambandsins, innleidd hér á landi vegna samnings um Evrópskt efnahagssvæði.

## Lög og reglugerðir

Til skamms tíma var hægt að skrá ýmis jurtalyf hér á landi sem sk. náttúruyf. Ekki var gerð jafn rík krafa um framlagningu gagna um verkun slíkrar vöru, samanborið við hefðbundin lyf, en sýna þurfti fram á gæði og öryggi.

Með tilskipun nr. 2004/24/EB kom inn í löggjöf Evrópusambandsins hugtakið „jurtalyf sem hefð er fyrir“ og opnað var á þann möguleika að skrá slík jurtalyf með sk. einfaldaðri málsmeðferð. Til að einfölduð málsmeðferð geti átt við þarf nú að uppfylla ýmis skilyrði, sbr. áður nefnda tilskipun.

Tilskipun nr. 2004/24/EB var í fyllingu tímans tekin upp í EES samninginn og síðar meir innleidd hér á landi sem reglugerð nr. 142/2011. Frá þeim tíma hefur ekki verið unnt að skrá jurtalyf sem sk. náttúruyf.

## Skráning jurtalyfja á Íslandi

Hafa verður í huga, svo gripið sé til fremur mikillar einföldunar, að átt er við jurtalyf sem hafa verkun gegn sjúkdómum eða sjúkdómseinkennum eða sem sagt er að hafi slíka verkun.

Forsenda einfaldaðrar málsmeðferðar við skráningu jurtalyfja er að hefð sé fyrir notkun þeirra og þarf sú hefð að ná til að minnsta kosti 30 ára, þar af að lágmarki 15 ára á EES-svæðinu. Notkunin þarf einnig að hafa verið í læknisfræðilegum tilgangi og gert er ráð fyrir að sýnt sé fram á slíkt með fullnægjandi vísindaheimildum.

Til að auðvelda skráningu jurtalyfja, sem hefð er fyrir, var sett á laggirnar sérstök jurtalyfjanefnd hjá Lyfjastofnun Evrópu. Flest ríki EES taka þátt í starfi nefndarinnar en hlutverk hennar er m.a. að semja álit um hversu fullnægjandi sannanir eru fyrir langvarandi notkun jurtalyfs og hún útbýr sérstaka jurtalyfjalýsingu þegar það á við.

## Staðan í dag

Þrátt fyrir að á sínum tíma hafi verið hægt að skrá náttúruyf hér á landi voru aðeins fá náttúruyf skráð og þau eru nú flest horfin af markaði. Ekkert jurtalyf, sem hefð er fyrir, hefur enn verið skráð á Íslandi.

Ekki er augljóst af hverju framleiðendur jurtalyfja skrá ekki vöru sína hér á landi. Vissulega hefur smæð markaðarins sitt að segja, en fleira hlýtur að koma til.

Lyfjastofnun telur eðlilegt og æskilegt að hér á landi séu skráð og markaðssett jurtalyf, sem hefð er fyrir, enda á slík vara sinn sess í meðferð við ýmsum kvillum. Rétt er að benda á að auðveldasta leiðin til að skrá hér á landi jurtalyf, sem hefð er fyrir, er sú að viðkomandi framleiðandi hafi Ísland með í sameiginlegum skráningarferlum innan EES og framleiði síðan þakkingar sem hægt er að markaðssetja jöfnum höndum hér á landi og í einu eða fleiri öðrum löndum, þ.e. fjöltungumála-þakkingar. Oft kynni slíkt að vera einfaldast í samvinnu við önnur ríki á Norðurlöndum.

Því fer fjarri að hægt sé að skrá hvaða jurtalyf sem er með einfaldaðri skráningu. Sýna þarf fram á gæði, öryggi og verkun með fullnægjandi hætti, til að vara fái skráningu. Skráningin á að vera trygging neytenda fyrir því að varan uppfylli skilyrði heilbrigðisyfirvalda.

Hér hefur verið dregin upp mikið einfölduð mynd og t.d. ekki fjallað um fulla skráningu, þ.e. veitingu markaðsleyfis fyrir jurtalyf, enda ekki forsendur til slíks í stuttum pistli sem þessum. Ef óskað er frekari upplýsinga mun Lyfjastofnun leitast við að veita þær, en áhugasömum er bent á ágæta samantekt á heimasíðu írsku Lyfjastofnunarinnar.

Í flestum ríkjum EES eru á markaði jurtalyf, sem hefð er fyrir. Þessi jurtalyf hafa fengið viðurkenningu heilbrigðisyfirvalda. Margfalt fleiri eru þó jurtavörurnar sem ekki eru skráðar. Slík vara getur flokkast sem lyf og það er eitt af hlutverkum Lyfjastofnunar að skera úr um hvort svo er. Um þann þátt er fjallað í grein hér á eftir.