

Matvælastofnun
B.t., Hrannar Ólínu Jörundsdóttur, forstjóra
Austurvegi 64
800 Selfoss

Reykjavík, 2.12.2020

Tilvísun: 6.0 / Málsnúmer: 2020120023

Efni: Tilkynning um fyrirhugaða breytta stjórnásluframkvæmd og brottfall lista vegna flokkunar jurta og efna

Með bréfi þessu tilkynnist að Lyfjastofnun fyrirhugar að breyta stjórnásluframkvæmd sinni í tengslum við svonefnda flokkun vöru. Breyting þessi felst í því að Lyfjastofnun mun frá og með 1. janúar 2021 fella úr gildi eftirfarandi lista vegna flokkunar jurta og efna:

- Algeng innihaldsefni
- Áletranalisti
- Jurtir

Þessar fyrirhuguðu breytingar byggja á gildistöku nýrra lyfjalaga og óhjákvæmilegum breytingum vegna þeirra. Í lyfjalögum nr. 93/1994, sem falla úr gildi 1. janúar nk., er kveðið á um að lyfjalög gildi jafnframt yfir vörur sem vafi leikur á, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, að geti fallið undir skilgreiningu á lyfi og skilgreiningu á vöru sem heyrir undir aðra löggjöf.

Þann 18. desember 2009 voru samþykkt sem lög frumvarp sjávarútvegs- og landbúnaðarráðherra 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 afleiðdra gerða. Við samþykkt frumvarpsins voru gerðar veigamiklar breytingar á lögum er varða innflutning og framleiðslu matvæla, þ.m.t. á lögum um matvæli, nr. 93/1995, með síðari breytingum (hér eftir nefnd matvælalög). Breytingar á matvælalögum fólu m.a. í sér að gildissvið laganna var skilgreint upp á nýtt. Í 3. mgr. 2. gr. matvælalaga, segir:

Lyf, sbr. lyfjalög, eru undanþegin ákvæðum þessara laga. Þó gilda lög þessi um matvæli, þ.m.t. fæðubótarefni, sem innihalda lyf.

Í 2. másl. 1. mgr. 11. gr. sömu laga segir:

Óheimilt er að flytja til landsins eða markaðssetja matvæli, þ.m.t. fæðubótarefni, sem innihalda lyf samkvæmt skilgreiningu lyfjalaga. Leiki vafi á því hvort einstök efnasambönd teljist lyf sker Lyfjastofnun úr.

Í greinagerð um frumvarp til laga þar sem nefndur 2. másl. 1. mgr. 11. gr. laganna var skýrður segir:

Fæðubótarefni geta innihaldið lyf eða lyfjavirk efni sem falla undir ákvæði lyfjalaga. Slík fæðubótarefni verður hins vegar óheimilt að flytja til landsins eða markaðssetja skv. 8. gr. frumvarpsins sem breytir 1. mgr. 11. gr. gildandi laga. Í Evrópulöggjöf teljast fæðubótarefni til matvæla. Samkvæmt þessu telst vara sem hefur verið markaðssett og kynnt sem fæðubótarefni og inniheldur lyfjavirkt efni eða efnasamband ólöglegt fæðubótarefni. **Samkvæmt lögnum verður það skýrt að ef fæðubótarefni innihalda lyf eða lyfjavirk efni á eftirlitsaðili að taka á málum á grundvelli matvælalaga.** Samráð skal hafa við þá sem fara með eftirlit samkvæmt lyfjalögum. Þeir sem fara með matvælaeftirlit taka þá vöru af markaði ef varan inniheldur lyf eða lyfjavirkt efni eða ætla má að hún geti verið hættuleg til neyslu eða blekki neytendur varðandi eðli eða áhrif vörunnar, samkvæmt mati Matvælastofnunar eða heilbrigðisnefnda sveitarfélagana, að höfðu samráði við Lyfjastofnun.

Þegar nefnd ákvæði þeirra lyfjalaga nr. 93/1994 sem falla á brott 1. janúar nk. eru skoðuð í samhengi við markmið matvælalaga má sjá að tiltekin skörun er til staðar milli lyfjalaganna og matvælalaga þar sem lyfjalögin gengu út frá að vafaatriði ættu að falla undir gildissvið lyfjalaga. Vegna þessa ákvað Lyfjastofnun að halda úti lista þar sem mörg vafasjónarmið voru ríkjandi. Í sumum tilfellum voru slík vafasjónarmið byggð á mestu mögulegu virkni.

Í nýsamþykktum lyfjalögum nr. 100/2020 hefur nefndu lagaákvæði verið breytt og skýrt með þeim hætti að nefnd skörun á ekki við lengur með þeim hætti að stofnunin telji sér fært að halda framangreinda lista með slíkum vafaatriðum og á forsendum þeirra lyfjalaga sem falla munu á brott þann 1. janúar nk.

Í 3. mgr. 2. gr. nýrra lyfjalaga nr. 100/2020 segir:

Leiki vafi á því hvort einstök efni eða efnasambönd teljist lyf sker Lyfjastofnun úr um það. Ef vara, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, fellur undir skilgreiningu á lyfi samkvæmt ákvörðun Lyfjastofnunar, sbr. 8. tölul. 3. gr., og skilgreiningu á vöru sem heyrir undir aðra löggjöf, gilda ákvæði þessara laga.

Í 8. tölul. 3. gr. sömu laga þar sem lyfjahugtakið er skilgreint segir:

Lyf: Hvers kyns efni eða efnasamsetningar sem:

- a. sögð eru búa yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð sjúkdóma í mönnum eða dýrum eða við forvarnir gegn sjúkdómum eða
- b. nota má fyrir menn eða dýr eða gefa þeim, annaðhvort í því skyni að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli líflyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að staðfesta sjúkdómsgreiningu.

Það er álit Lyfjastofnunar að með breytingu á lagaákvæðinu sé stofnuninni ekki fært að halda úti lista sem byggir á þeirri aðferðarfræði sem áður var byggt á, þ.e. leiðbeinandi lista um áletranir, jurtir og efni sem kunna í einhverjum tilfellum að teljast lyfjavirk. Jafnframt er það álit Lyfjastofnunar að framkvæmdin hafi reynst illa, sbr. m.a. formlega flokkun á *Celestial Seasonings* tei eftir kröfu heilbrigðiseftirlits um innköllun af markaði á grundvelli framangreindra lista. Í því máli var óumdeilanlegt að viðkomandi vörur gátu ekki með nokkrum máta fallið undir gildissvið lyfjalaga; hvorki út frá virkni né framsetningu. Nýlega hefur komið upp sambærilegt mál þar sem heilbrigðiseftirlit sveitarfélags fer fram á innköllun vöru með vísan til jurtalista Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun fyrirhugar að kynna þessa breyttu framkvæmd á vef stofnunarinnar von bráðar og eigi síðar en 15. desember nk. Matvælastofnun er hér með veittur kostur á því að tjá sig um fyrirhugaða breytta stjórnsluframkvæmd og koma á framfæri athugasemdum eða ábendingum hvað varðar nefnda breytingu. Lyfjastofnun er einnig tilbúin að bjóða fulltrúum Matvælastofnunar á fund þar sem hægt verður að ræða frekar um breytt verklag í kjölfar fyrirhugaðrar ákvörðunar.

F.h. Lyfjastofnunar,

Rúna Hauksdóttir Hvannberg

Bréf þetta er undirritað með fullgildri rafrænni undirskrift samkvæmt lögum nr. 55/2019 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti.

Undirritunarsíða

Rúna Hauksdóttir Hvannberg