



LYFJAFRÆÐINGAFÉLAG ÍSLANDS

Pharmaceutical Society of Iceland

Skrifstofa Alþingis
105 Reykjavík

Seltjarnarnesi, 3. apríl 2024

Efni: Tillaga til þingsályktunar um heimild til rannsókna og notkunar á efninu sílósíbíni í geðlækningaskyni.

154. löggjafarþing 2023–2024.
Þingskjal 101 - 101. mál.

Lyfjafræðingafélag Íslands (LFÍ) hefur tekið til umsagnar tillögu til þingsályktunar um heimild til rannsókna og notkunar á efninu sílósíbíni í geðlækningaskyni:

LFÍ telur að ekki sé þörf á að breyta lögum eða reglugerðum með tilliti til sílósíbíns.

Reglugerð um klínískar prófanir á mannalyfjum nr. 1311/2021 kemur ekki í veg fyrir að gerðar séu rannsóknir á sílósíbíni, séu skilyrði reglugerðarinnar uppfyllt. Hafi bakhjarl/aðalrannsakandi/rannsakandi áhuga á því að gera rannsókn á sílósíbíni er hægt að sækja um það á sama hátt og fyrir önnur lyf. Markmið reglugerðar 1311/2021 „er að tryggja að réttindi, öryggi, velsæld og hagsmunir þátttakenda gangi framur öllum öðrum hagsmunum við framkvæmd klínískrar prófunar“. Ávallt þarf því að veita og meta væntanlegan ávinning af notkun lyfs miðað við áhættu.

LFÍ telur eðlilegt að rannsóknir á lyfi eins og sílósíbíni, sem vitað er að getur valdið alvarlegum aukaverkunum, þurfi að uppfylla sömu skilyrði (að lágmarki) og rannsóknir á öðrum lyfjum.

Virðingarfyllt,

f.h. Lyfjafræðingafélags Íslands,

Þórunn M. Gunnarsdóttir
Framkvæmdastjóri LFÍ