

Velferðarnefnd Alþingis  
Kirkjustræti  
101 Reykjavík

Selfossi, 10. janúar 2022  
Tilvísun: 2112325

## Efni: Umsögn Matvælastofnunar vegna frumvarps til laga um dýralyf, 149. mál

Ísáð er til erindis dags 15. desember 2021 vegna frumvarps til laga um dýralyf, 149. mál, þar sem velferðarnefnd Alþingis sendir frumvarpið til umsagnar. Matvælastofnun hefur tekið saman eftirfarandi athugasemdir við frumvarpið.

Í 4. gr. með orðskýringum þá er í 5. tl. 1. mgr. orðið „Upphafsefni“ ekki skáletrað eins og önnur orð sem útskýrð eru.

Í 9. gr. er getið á um undanþágur frá markaðsleyfi og er a-liður um óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr tekinn beint upp úr 11. gr. lyfjalaga. Matvælastofnun bendir á að betra væri að styðjast við orðalag í 3. tl. 2. gr. dýralyfjareglugerðarinnar þar sem miðað er faraldsfræðilega einingu í stað einstaka býlis. Matvælastofnun leggur til að orðalag á a-lið verði eftirfarandi:

*Óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr sem eru framleidd úr sjúkdómsvöldum og ónæmisvökum sem eru fengnir úr dýri eða dýrum í faraldsfræðilegri einingu og eru notuð til meðferðar á sama dýri eða sömu dýrum í sömu faraldsfræðilegu einingu eða til meðferðar á dýri eða dýrum í einingu sem hefur staðfest faraldsfræðileg tengsl. Lyfjastofnun skal gefa heimild fyrir notkuninni að fenginni umsögn Matvælastofnunar.*

Jafnframt er í 9. gr. b-liður tekinn beint upp úr lyfjalögum (4. tl. 2. mgr. 11. gr.) og einnig er að finna samskonar heimild í 6. mgr. 5. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Í lyfjalögum var þó sett reglugerðarheimild um sölu dýralyfja, sbr. 4. mgr. 21. gr. sem er getið á um í frumvarpinu. Matvælastofnun leggur til að við 9. gr. verði bætt við 2. mgr. sem verði svohljóðandi:

*Ráðherra er heimilt, í samráði við ráðherra sem fer með málefni landbúnaðar, að setja reglugerð um leyfisveitingar, takmarkanir og eftirlit vegna sölu dýralyfja þegar um er að ræða dýralyf sem eru eingöngu ætluð tilteknur tegundum gæludýra sem tilgreind eru í reglugerðinni. Lyfin skulu ekki innihalda efni sem útheimta að dýralæknir hafi eftirlit með notkun þeirra og allar tiltækar ráðstafanir skulu hafa verið gerðar til að koma í veg fyrir að þau verði gefin öðrum dýrum í leyfisleysi.*

Í frumvarpinu er tilgreint að Matvælastofnun skuli hafa eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna og eftirlit með eigendum og umsjónarmönnum dýra sem gefa af sér afurðir til manndis, sbr. 45. gr. og 52. gr. frumvarpsins. Í XIV. og XV. kafla frumvarpsins um þvingunarúrræði og viðurlög er getið á um þau úrræði sem heimilt er að beita en þar er Lyfjastofnun aðeins tilgreind en ekki Matvælastofnun. Stofnunin bendir á að hún þarf að hafa sömu úrræði og heimildir og Lyfjastofnun í þeim tilfellum sem stofnunin skal hafa eftirlit með skv. lagafrumvarpinu.

Virðingarfyllst,  
f.h. Matvælastofnunar

*Guðrún Lind Rúnarsdóttir*

Guðrún Lind Rúnarsdóttir  
Fagsviðsstjóri lyfjamála