

## Frumvarp til laga

### um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (lyfjablandað fóður).

(Lagt fyrir Alþingi á 141. löggjafarþingi 2012–2013.)

---

#### 1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. laganna:

- a. 11. tölul. 1. mgr. orðast svo: Umfjöllun um umsóknir og útgáfu lyfsöluleyfa skv. VII. kafla, innflutnings- og heildsöluleyfa skv. XII. kafla, framleiðsluleyfa skv. XIII. kafla og innflutnings- og framleiðsluleyfa fyrir lyfjablandað fóður skv. XVI. kafla.
- b. Við 10. mgr. bætist nýr töluliður er verður 10. tölul., svohljóðandi: innflytjendur og framleiðendur lyfjablandaðs fóðurs.
- c. Við 11. mgr. bætist nýr töluliður er verður 4. tölul., svohljóðandi: Vegna starfsemi innflytjenda og framleiðenda lyfjablandaðs fóðurs 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa til íblöndunar í fóður. Fjárhæð eftirlitsgjalds skal þó aldrei vera lægri en 35.000 kr. á ári.
- d. 1. másl. 12. mgr. orðast svo: Fjárhæðir skv. 1.–4. tölul. 11. mgr. eru á janúarverðlagi 1999.

#### 2. gr.

Á eftir XV. kafla laganna kemur nýr kafli, XVI. kafli, **Innflutningur og framleiðsla lyfjablandaðs fóðurs**, með einni nýrri grein, 47. gr., svohljóðandi, og breytist röð annarra kafla og greina samkvæmt því:

Leyfi til innflutnings eða framleiðslu lyfjablandaðs fóðurs handa dýrum hafa þeir einir sem til þess hafa hlotið leyfi Lyfjastofnunar. Leyfi skv. 1. másl. veitir heimild til dreifingar lyfjablandaðs fóðurs. Í reglugerð sem ráðherra setur skal nánar kveðið á um skilyrði leyfisveitingar, notkun, eftirlit, afhendingu og dreifingu lyfjablandaðs fóðurs handa dýrum.

#### 3. gr.

Með lögum þessum er ráðherra veitt heimild til að innleiða ákvæði tilskipunar ráðsins 90/167/EBE frá 26. mars 1990 um skilyrði sem hafa áhrif á blöndun, markaðssetningu og notkun lyfjablandaðs fóðurs í bandalaginu, sem tekin var upp í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 133/2007 frá 26. október 2007.

#### 4. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

*Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.*

Frumvarp þetta er samið í velferðarráðuneytinu í samvinnu við Lyfjastofnun, Matvæla- stofnun og atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneyti. Frumvarpið var sent Samtökum iðnaðarins til umsagnar, en engar athugasemdir bárust frá þeim.

Með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 133/2007 var tekin upp í EES-samninginn tilskipun ráðsins 90/167/EBE, og fékk Ísland aðlögunartíma til 1. nóvember 2011 til að innleiða ákvæði hennar. Heiti tilskipunarinnar á ensku er Council Directive 90/167/ECC laying down the conditions governing the preparation, placing on the market and use of medicated feedingstuffs in the Community. Í tilskipuninni er mælt fyrir um skilyrði fyrir blöndun, markaðssetningu og notkun lyfjablandaðs fódurs. Markmið tilskipunarinnar er að vernda heilsu manna gegn hugsanlegri hættu vegna notkunar lyfjablandaðs fódurs fyrir dýr sem nota á í framleiðslu á matvælum og tryggja jafnframt frjálst flæði lyfjablandaðs fódurs innan Evrópusambandsins. Í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar er nauðsynlegt að kveða skýrt á um leyfisskyldu þeirra aðila sem framleiða og flytja inn lyfjablandað fódur. Eins og staðan er í dag hefur þessi leyfisskylda ekki áhrif á rekstur núverandi fôðurfyrirtækja þar sem slík starfsemi er ekki stunduð hérlendis en til þess getur komið í framtíðinni. Þá er gert ráð fyrir að efnisákvæði tilskipunar 90/167/EBE verði innleidd með reglugerð sem sett verður með stoð í 2. gr. frumvarpsins.

*Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.*

Um 1. gr.

Í a-lið ákvæðisins er lagt til að útgáfu leyfa til innflutnings og framleiðslu lyfjablandaðs fódurs verði bætt við hlutverk Lyfjastofnunar.

Í b-, c- og d-lið ákvæðisins er lagt til að lögbundin verði heimild til innheimtu eftirlitsgjalds af innflytjendum og framleiðendum lyfjablandaðs fódur til að standa straum af lögboðnu eftirliti Lyfjastofnunar með þessum aðilum. Ákvæðin eru samsvarandi ákvæðum lyfjalaga um eftirlitsgjald vegna annarra eftirlitsskyldra aðila.

Um 2. gr.

Lagt er til að um innflutning og framleiðslu lyfjablandaðs fódurs verði fjallað í sérstökum kafla í lyfjalögum, sem komi á eftir köflum XII, XIII, XIV og XV, en þeir kaflar fjalla um innflutning, framleiðslu, lyfjaþjónustu og verðlagningu lyfja og eru settir á grundvelli tilskipana Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/83/EB og 2001/82/EB um lyf sem ætluð eru mönnum og dýrum.

Í ákvæðinu er lagt til að Lyfjastofnun gefi út leyfi fyrir þá aðila sem framleiða eða flytja inn lyfjablandað fódur. Lyfjablandað fódur eru allar blöndur forblöndu fyrir lyfjablandað fódur og fódurs sem framleiddar eru áður en til markaðssetningar kemur og ætlaðar, án frekari vinnslu, til notkunar handa dýrum vegna læknandi eða fyrirbyggjandi eiginleika sinna.

Jafnframt er gert ráð fyrir að leyfi samkvæmt ákvæðinu veiti heimild til dreifingar lyfjablandaðs fódurs. Með dreifingu er átt við hvers konar flutning, afhendingu, geymslu, sölu og annað sem tengist dreifingu á lyfjablönduðu föðri.

Þá er gert ráð fyrir að ráðherra setji nánari ákvæði í reglugerð um skilyrði leyfisveitingar, notkun, eftirlit, afhendingu og dreifingu lyfjablandaðs fódurs handa dýrum.

Um 3. og 4. gr.

Greinarnar þarfnast ekki skýringa.

## Fylgiskjal.

*Fjármála- og efnahagsráðuneyti,  
fjárlagaskrifstofa:*

### **Umsögn um frumvarp til laga um breyting á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (lyfjablandað fóður).**

Með frumvarpinu er lagt til að sett verði lagastoð fyrir innleiðingu á tilskipun ráðherraráðs Evrópusambandsins um skilyrði sem hafa áhrif á blöndun, markaðssetningu og notkun lyfjablandaðs fódurs fyrir dýr.

Í frumvarpinu er kveðið á um Lyfjastofnun skuli hafa það hlutverk að fjalla um umsóknir og útgáfu innflutnings- og framleiðsluleyfa fyrir lyfjablandað fóður fyrir dýr en nánar skal kveðið á um skilyrði leyfisveitingar í reglugerð sem ráðherra setur. Einnig er lagt til í frumvarpinu að lagt verði á eftirlitsgjald vegna starfsemi innflytjenda og framleiðenda lyfjablandaðs fódurs. Gjaldið skal nema 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa til íblöndunar í fóður en verði þó ekki lægra en 35 þús. kr. á ári miðað við verðlag í janúar 1999 en gjaldið er tengt vísitölum og næmi um 82 þús. kr. í september 2012.

Innheimta eftirlitsgjaldsins telst vera í formi skattlagningar en ekki í formi þjónustugjalda en sams konar fyrirkomulag er nú þegar í gildi á þrenns konar eftirlitsgjöldum sem greidd eru samkvæmt lyfjalögum. Fjármála- og efnahagsráðuneytið telur vera tilefni til þess að fara heildstætt yfir lyfjalögin og þá gjaldtöku sem þar er sett fram og meta hvaða gjaldtökuheimildir ættu fremur heima í lögum nr. 88/1991, um aukatekjur ríkissjóðs.

Samkvæmt upplýsingum Lyfjastofnunar er enginn innflutningur né innlend framleiðsla á lyfjablönduðu fóðri til staðar á Íslandi í dag. Að óbreyttu mun því enginn kostnaður falla til hjá Lyfjakostnaðar við eftirlit með starfseminni og þar af leiðandi verður ekki innheimt markaðseftirlitsgjald. Samkvæmt upplýsingum Lyfjastofnunar er ekki vitað til þess að innflutningur eða innlend framleiðsla á lyfjablönduðu fóðri sé í burðarliðnum. Markmið laga-setningarinnar er að standa við innleiðingu tilskipunarinnar og búa þannig um að Lyfjastofnun sé í stakk búin að taka við þessum verkefnum ef kemur til innflutnings eða innlestrar framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri í framtíðinni.

Verði frumvarpið óbreytt að lögum mun það ekki leiða til aukinna útgjalda ríkissjóðs á meðan enginn innflutningur eða innlend framleiðsla á lyfjablönduðu fóðri fyrir dýr er til staðar. Fjármála- og efnahagsráðuneytið bendir hins vegar á að það er ekki heppilegt fyrirkomulag að ríkistekjur séu markaðar til reksturs ríkisaðila með þeim hætti sem gert er í þessu frumvarpi. Að mati ráðuneytisins ættu tekjur sem kveðið er á um í lögum og teljast til ríkistekna að renna í ríkissjóð og ákvörðun um fjárheimildir verkefna að vera tekin í fjárlögum hverju sinni.

