

## Nefndarálit með breytingartillögu

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

Frá meiri hluta velferðarnefndar.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Vilborgu Ingólfssdóttur, Áslaugu Einarsdóttur og Einar Njálsson frá velferðarráðuneyti og Jóhann M. Lenharðsson og Jóhann Ármann Karlsson frá Lyfjastofnun. Þá hafa nefndinni borist umsagnir um málið frá Félagi kjúklingabænda og Samtökum verslunar og þjónustu.

### Efni frumvarpsins.

Með frumvarpinu eru lagðar til breytingar á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum, svo veitt verði lagastoð fyrir innleiðingu tilskipunar ráðsins 90/167/EBE frá 26. mars 1990 um skilyrði sem hafa áhrif á blöndun, markaðssetningu og notkun lyfjablandaðs fóðurs fyrir dýr. Með frumvarpinu er lagt til að Lyfjastofnun veiti leyfi til innflutnings og framleiðslu lyfjablandaðs fóðurs og hafi eftirlit með þeim aðilum sem fengið hafa slíkt leyfi. Til að standa straum af kostnaði við eftirlitið er lagt til að innheimt verði sérstakt eftirlitsgjald af innflytjendum og framleiðendum lyfjablandaðs fóðurs sem nemi 0,3% af heildarþjárhæð lyfjainnkaupa til íblöndunar í fóður, en eftirlitsgjaldið verði þó aldrei lægra en 35.000 kr. á ári á verðlagi janúarmánaðar 1999. Þá er lagt til að nýr kafli bætist við lyfjalög, nr. 93/1994, þar sem fjallað verði um innflutning og framleiðslu lyfjablandaðs fóðurs og verði sá kafli XVI. kafli laganna. Þar komi skýrlega fram að leyfi Lyfjastofnunar þurfi til innflutnings og framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri og að ráðherra setji í reglugerð nánari reglur um skilyrði leyfisveitinga, notkunar, eftirlits, afhendingu og dreifingu lyfjablandaðs fóðurs handa dýrum.

Í athugasemdum við frumvarpið kemur fram að starfsemi sem frumvarpinu er ætlað að ná til, þ.e. innflutningur og framleiðsla lyfjablandaðs fóðurs, er ekki stunduð á Íslandi. Þá er ekki vitað til þess að slík starfsemi sé áætluð í náninni framtíð. Engu síður er nauðsynlegt að tilskipunin verði innleidd á formlegan og löglegan hátt í landsrétt. Tilskipunin var tekin upp í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar frá 26. október 2007 en Ísland fékk aðlögunartíma til 1. nóvember 2011. Sá aðlögunartími er nú liðinn en fyrir nefndinni kom fram að Eftirlitsstofnun EFTA hafi gert athugasemdir við það við íslensk stjórnvöld að ákvæði tilskipunarinnar hafi ekki verið innleidd í íslenskan rétt og dómsmál var höfðað fyrir EFTA-dómstólnum 28. nóvember 2012. Mikilvægt er því að frumvarpið verði samþykkt á yfirstandandi þingi.

Efni frumvarpsins tekur til lyfjagjafar dýra. Að gefa dýrum lyfjablandað fóður er ein aðferð við að koma lyfi í hóp dýra. Til dæmis er þekkt að koma sýklalyfjum í dýr með þeim hætti. Á Íslandi hefur hins vegar ekki viðgengist í miklum mæli hjarðmeðhöndlun dýra að þessu leyti heldur er leitast við að meðhöndla hvert einstakt dýr þegar þörf er á lyfjagjöf. Fyrir nefndinni kom fram að það væri leyft í Bandaríkjunum að nota sýklalyf í vaxtaörvandi tilgangi en að slíkt mundi ekki verða leyft hér á landi né í löndum Evrópusambandsins.

Hjarðmeðhöndlun dýra með sýklalyfjum eykur álag á dýrin og ónæmiskerfi þeirra á óeðli-  
legan hátt.

Fyrir nefndinni kom fram að þó svo hjarðmeðhöndlun dýra með lyfjablönduðu föðri þekktist almennt ekki hérlendis né í Evrópu væri um eina mikilvæga undantekningu að ræða frá því en kjúklingum eru iðulega gefin hníslasóttarlyf í ræktun. Slíkt föður flokkast hins vegar ekki sem lyfjablandað föður heldur sem bætiefni í föðri. Meiri hluti nefndarinnar áréttar því að slík föðurgjöf við ræktun kjúklinga mun ekki fara gegn frumvarpinu og verður leyfð eftir sem áður.

Þá telur meiri hlutinn einnig vert að árétta að efni frumvarpsins tekur til innflutnings og framleiðslu á lyfjablönduðu föðri og miðast leyfisgjald 1. gr. frumvarpsins við 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa til íblöndunar í föður. Þau lyf sem bætt er í föður til að búa til lyfjablandað föður eru lyfseðilsskyld lyf og því nauðsynlegt að kveða á um leyfisveitinguna. Þá er það einnig ástæðan fyrir því að lagt er til að tilskipunin verði innleidd á grundvelli lyfjalaga, nr. 93/1994, en ekki annarra laga og eftirlit verði í höndum Lyfjastofnunar en ekki annarra stofnana sem eftirlit hafa með mat og föðri, en að öðru leyti fer Matvælastofnun með eftirlit með föðri á grundvelli laga um eftirlit með föðri, áburði og sáðvöru, nr. 22/1994. Í heimild til innflutnings og framleiðslu lyfjablandaðs föðurs felst því heimild til dreifingar og sölu á slíku föðri til notenda.

### **Um innleiðingu EES-gerða í landsrétt.**

Samkvæmt 7. gr. EES-samningsins, sbr. lög um Evrópska efnahagssvæðið, nr. 2/1993, eru íslensk stjórnvöld skuldbundin til að taka þær gerðir sem vísað er til í samningnum upp í landsrétt. Í 7. gr. kemur fram að gerð sem samsvarar reglugerð EBE skal sem slík tekin upp í landsrétt samningsaðila, en gerð sem samsvarar tilskipun EBE skal veita yfirvöldum samningsaðila val um form og aðferð við framkvæmdina. Mælt er fyrir um tilskipanir í 249. gr. Rómarsamningsins en þar kemur fram að tilskipun sé bindandi fyrir aðildarríkin sem hún beinist að, að því er varðar markmið hennar, en stjórnvöldum í hverju ríki er látið eftir að ákveða í hvaða formi og með hvaða aðferðum þeim skuli náð. Af framangreindu leiðir að reglugerðir ESB eru iðulega teknar upp í landsrétt með því að þær eru þýddar og birtar sem fylgiskjöl með reglugerðum settum á grundvelli íslenskra laga. Þar sem tilskipun er hins vegar aðeins bindandi hvað markmið hennar varðar og aðildarríkjum veitt ákveðið svigrúm við mat á því hvernig tilskipun skuli innleidd kemur hins vegar ekki alltaf til lagabreytinga eða setninga sérstakra reglugerða við innleiðingu tilskipana í landsrétt. Í mörgum tilvikum er notuð svokölluð umritunaraðferð við innleiðingu tilskipana en með því er átt við að ákvæði tilskipunar séu tekin efnislega upp í sett lög eða stjórnáslufyrirmæli án þess að um orðréttu tilvísun sé að ræða, og þau nánar útfærð. Við innleiðingu tilskipana ber þó að hafa í huga að þær gera mismiklar kröfur um hversu langt samræming löggjafar aðildarríkjanna skuli ganga og stundum fela tilskipanir í sér lágmarkskröfur en heimila einstökum ríkjum að gera frekari kröfur, en í öðrum tilvikum er miðað við fullkomna samræmingu (e. full harmonisation) og er þá svigrúm aðildarríkjanna til frávika frá efni tilskipunarinnar lítið sem ekkert.

Við innleiðingu EES-gerða í landsrétt með stjórnvaldsfyrirmælum þarf fyrst og fremst að hafa í huga lögmatísregluna sem felur í sér að stjórnvaldsfyrirmæli þurfa að hafa nægilega stöð í lögum og mega ekki vera andstæð lögum. Við mat á því hvort EES-gerð sé innleidd með settum lögum eða reglugerð þarf almennt að hafa efni gerðarinnar í huga. Kveði gerðin á um skerðingu á grundvallarréttindum sem vernduð eru af stjórnarskránni þarf almennt að innleiða slíka gerð með lögum enda er almennt ekki heimilt að takmarka grundvallarréttindi

borgaranna með stjórnvaldsfyrirmælum einum og sér. Feli gerðin ekki slíkar takmarkanir í sér hafa stjórnvöld um það val hvort gerð sé innleidd með settum lögum eða reglugerð með viðhlítandi lagastoð. Við túlkun á því hvort reglugerð eigi sér nægilega lagastoð þarf almennt að horfa til reglugerðarheimildarinnar sjálfra í lögnum sem og annarra ákvæða laganna. Sé gerð tæknilegs eðlis er almennt við það miðað að hún sé innleidd með reglugerð. Má sjá það t.d. á reglugerð um markaðssetningu sæfiefna, nr. 1101/2004, sem sett er á grundvelli 2. mgr. 34. gr. laga um eiturefni og hættuleg efni, nr. 52/1988. Með reglugerð nr. 830/2010, um breytingu á reglugerð nr. 1101/2004, eru innleiddar alls 16 tilskipanir í íslenskan rétt á grundvelli laga um eiturefni og hættuleg efni, nr. 52/1988, og laga um hollustuhætti og mengunarnir, nr. 7/1998.

Af framangreindu leiðir að ekki er til um það ein algild regla að reglugerðir ESB beri að innleiða með reglugerðum á grundvelli íslenskra laga og tilskipanir beri að innleiða með settum lögum. Þar sem tilskipanir eru almennt bindandi hvað varðar markmið þeirra er meira svigrúm til mats á því hvaða leið sé rétt að fara við innleiðingu slíkra gerða. Meiri hlutinn telur að frumvarp það sem hér er til umfjöllunar feli í sér eðlilega innleiðingu tilskipunar ráðsins 90/167/EBE sem tekin hefur verið upp í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar og gerir ekki athugasemdir við að tilskipunin sé innleidd með reglugerð á grundvelli heimildar 2. gr. frumvarpsins þar sem mælt er sérstaklega fyrir um þau atriði sem reglugerð ráðherra skal taka til.

### **Breytingartillaga.**

Í c-lið 1. gr. frumvarpsins er mælt fyrir um fjárhæð eftirlitsgjalds sem þeim sem fengið hafa leyfi til innflutnings eða framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri ber að greiða. Er lagt til að gjaldið nemi 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa til íblöndunar í fóður, en muni þó aldrei nema lægri fjárhæð en 35.000 kr. á ári. Í d-lið 1. gr. kemur svo fram að fjárhæðin sé á janúarverðlagi 1999. Í 11. mgr. 3. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, eru ákvæði um eftirlitsgjöld vegna leyfisskyldrar starfsemi á grundvelli laganna. Er þar mælt fyrir um hundraðshluta ýmissa gjalda sem og lágmarksfjárhæðir gjaldanna á ársgrundvelli. Í 12. mgr. 3. gr. kemur síðan fram að fjárhæðir gjalda sem fram koma í 11. mgr. séu á janúarverðlagi 1999 og að þær skuli taka breytingum einu sinni á ári, 15. janúar ár hvert, og miðast við að 70% fylgi launavísitölu og 30% fylgi vísitölu neysluverðs.

Eins og komið hefur fram eru eftirlitsgjöld sem lögð eru á leyfisskylda aðila skv. 3. gr. laganna í formi skatta en ekki þjónustugjalda. Þá er um að ræða markaðar tekjur sem, líkt og fram kemur í umsögn fjárlagaskrifstofu fjármála- og efnahagsráðuneytisins, eru almennt óheppilegar og að unnið hafi verið markvisst að því að afmá þær í lögum þannig að ríkis-tekjur sem mælt er fyrir um í lögum renni í ríkissjóð og ákvarðanir um fjárheimildir síðan teknar í fjárlögum hverju sinni. Meiri hlutinn tekur undir þessi sjónarmið og jafnframt þær athugasemdir sem fram koma í fyrrgreindri umsögn að fullt tilefni er til að taka þá gjaldtöku sem mælt er fyrir um í lyfjalögum, nr. 93/1994, til endurskoðunar og meta hvaða gjaldtökuheimildir ættu frekar heima í lögum um aukatekjur ríkissjóðs, nr. 88/1991. Þá telur meiri hlutinn einnig að taka þurfi til heildstæðrar skoðunar fjármögnun Lyfjastofnunar hvað markaðar tekjur varðar.

Meiri hlutinn telur það ekki til fyrirmyndar að leggja til samþykkt frumvarps til laga sem mælir fyrir um lágmarksfjárhæðir gjaldtökuheimilda á janúarverðlagi ársins 1999, eða 14 ára gömlu verðlagi. Sú lágmarksfjárhæð sem lögð er til í frumvarpinu, 35.000 kr., er í raun 82.000 kr. á verðlagi septembermánaðar 2012. Meiri hlutinn óskaði því eftir því við velferðaráðuneytið að fjárhæðir þær sem fram koma í 11. mgr. 3. gr. yrðu uppreiknaðar til

verðlags desembermánaðar 2012. Með því er skýrleiki laganna aukinn og þau uppfærð til nógildandi verðlags. Meiri hlutinn leggur því til breytingartillögu þess efnis að allar fjárhæðir eftirlitsgjalda 11. mgr. 3. gr. verði uppfærðar til desemberverðlags 2012 og tekur 12. mgr. 3. gr. laganna breytingum því til samræmis.

Meiri hlutinn leggur til að frumvarpið verði **samþykkt** með eftirfarandi

BREYTINGU:

Við 1. gr.

- a. Á eftir b-lið komi nýr staflíður, svohljóðandi: Í stað „75.000 kr.“ í 1. tölul., „35.000 kr.“ í 2. tölul. og „7.500 kr.“ í 3. tölul. 11. mgr. kemur: 176.000 kr.; 82.000 kr.; og: 17.500 kr.
- b. Í stað „35.000 kr.“ í c-lið komi: 82.000 kr.
- c. Í stað orðanna „janúarverðlagi 1999“ í d-lið komi: desemberverðlagi 2012.

Unnur Brá Konráðsdóttir var fjarverandi við afgreiðslu málsins.

Alþingi, 11. febrúar 2013.

Sigríður Ingibjörg Ingadóttir,  
form.

Þuríður Backman,  
frsm.

Skúli Helgason.

Logi Már Einarsson.

Lilja Rafney Magnúsdóttir.