

Velferðarnefnd Alþingis

Sent með tölvupósti
Reykjavík, 10. janúar 2021

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um dýralyf, 149. mál

Vísað er til tölvupósts frá Velferðarnefnd Alþingis dags. 15. desember 2021, þar sem óskað var umsagnar um frumvarp til laga um dýralyf, 149. mál (152. löggjafarþing). Frestur til að skila umsögn var veittur til 10. janúar 2022. Frumvarpið myndar nýja heildstæða löggjöf og er til innleiðingar á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2019/5 og 2019/6 (dýralyfjareglugerðin) auk þess sem færð eru ákvæði er fjalla um dýralyf úr lyfjalögum nr. 100/2000. Bændasamtök Íslands hafa farið yfir efni frumvarpsins og gera eftirfarandi athugasemdir.

Bændasamtökin styðja markmið frumvarpsins og telja jákvætt að heildarlöggjöf verði sett um dýralyf. Samtökin skiluðu umsögn um drög að frumvarpinu í umsagnarferli í Samráðsgátt stjórnvalda 7. nóvember 2021 (mál nr. 193/2021). Sneru athugasemdir samtakanna fyrst og fremst að fyrirkomulagi lyfjaávisana dýralækna skv. 45. gr. frumvarpsins og skráninga á lyfjanotkun og meðhöndlun skv. 49. gr. Aðrar athugasemdir sneru að orðanotkun. Bent var á mikilvægi fjarheilbrigðisþjónustu við dýr í dreifbýli og svigrúms dýralækna til að ávísa lyfjum án klínískra skoðana. Komið hefur verið til móts við þær athugasemdir í frumvarpinu eins og það liggur fyrir. Reglugerðarheimild í 6. mgr. 45. gr. frumvarpsins hefur verið uppfærð svo hún nái til fjarheilbrigðisþjónustu og skilyrði fyrir henni. Þá var nýjum málslíð bætt við 1. mgr. 49. gr. þar sem kveðið er á um að eigandi eða umsjónarmaður skuli njóta aðstoðar dýralæknis við skráningu lyfjanotkunar. Bændasamtökin ítreka mikilvægi þess að haft verði samráð við samtökin við gerð reglugerðarinnar.


Í fyrrnefndri umsögn samtakanna var jafnframt lagt til að bætt yrði við vinnsluheimild í 49. gr. til handa samtökum bænda og félögum í eigu þeirra til nýtingar í kynbótastarfi sem hafi það að markmiði að draga úr tíðni sjúkdóma. Í athugasemdum við 49. gr. frumvarpsins segir að slík heimild þarfnið frekari umræðu og skoðun af hálfu ráðuneytisins. Upplýsingar um lyfjanotkun og sjúkdómsgreiningar skipta máli í ræktunarstarfi á íslensku búfé. Svo dæmi sé tekið hefur um áratugaskeið verið notast við mælingu á frumutölu við ræktun á kúm sem mælikvarða á þol gegn júgurbólgu, sem er algengasti framleiðslusjúkdómurinn í íslenskri nautgriparækt.

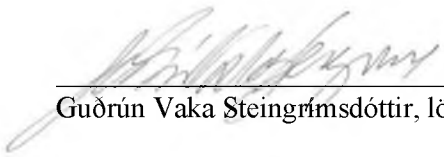
Sjúkdómurinn veldur afurðatjóni sem nemur hundruðum milljóna á ári hverju auk þess að vera dýravelferðarmál. Sjúkdómurinn er meðhöndlaður með sýkingalyfjum og því til mikils að vinna í ræktunarstarfi sem stuðlar að því að dregið sé úr notkun sýklalyfja í landbúnaði. Til að nýta megi upplýsingarnar við ræktun þarf aðgang að gögnum sem skráðar eru í gagnagrunninn Heilsu. Því er lagt til að sett verði í frumvarpið heimild til aðgangs að gögnunum til samtaka bænda og félögum í þeirra eigu og að nánar yrði kveðið á um skilyrði fyrir aðgangi í reglugerð. Við 4. mgr. 49. gr. laganna bætist: „Í þeim tilgangi að draga úr tíðni dýrasjúkdóma er samtökum bænda og félögum að fullu í þeirra eigu heimilt að nýta skrárnar til rannsókna á smitsjúkdómum og til ráðgjafar við bændur m.a. til kynbóta búffjár.“

Að því sögðu eru fulltrúar samtakanna reiðubúnir til að koma á fund nefndarinnar til frekari umræðu og skoðanaskipta.

Virðingarfyllst,

f.h. Bændasamtaka Íslands


Vigdís Häsler, framkvæmdastjóri.


Guðrún Vaka Steingrimsdóttir, lögfr.



Velferðarnefnd Alþingis
nefndasvid@althingi.is

Akureyri 08.01.2022

Efni: umsögn Dýralæknafélags Íslands um frumvarp til laga um dýralyf, 149. mál.

Dýralæknafélag Íslands (DÍ) styður markmið frumvarpsins og mikilvægi ábyrgðar notkunar dýralyfja. Dýralæknafélag Íslands er með eftirfarandi athugasemdir

II kafli 4. gr.

Þröngur markaður: Markaður fyrir eina af eftirfarandi gerðum lyfja:.....,

b. dýralyf fyrir aðrar dýrategundir en nautgripi, sauðfé til kjötframleiðslu, svín, hænsni, hunda og ketti.

DÍ telur að vanti í b lið hross í upptalninguna, ef hross eiga ekki að vera hluti af þessari upptalningu væri áhugavert að upplýsa hvers vegna þau eru undanskilin.

Í XI. kafla 45. gr.

Dýralækni er heimilt að gefa inn dýralyf sem er flokkað sem ávísunarskyllt dýralyf án þess að gefa út lyfjaávísun ef dýralæknirinn gerir það sjálfur. Dýralæknirinn skal halda skrár yfir slíkar eigin inngjafir án útgáfu lyfjaávísunar og skila þeim til viðeigandi stjórnvalda.

DÍ finnst óskýrt hvað átt er við með að skila eigi skrá yfir eigin inngjafir til stjórnvalda? Er átt við að skila eigi inn öllum sjúkraskráum til Matvælastofnunar/ráðuneytis? Ef það er raunin þá telur DÍ það óraunhæft út frá sjónarmiðum um persónuverndarupplýsingar, einnig út frá umfangi og þeim ólíku kerfum sem dýralæknar nota til að halda utanum sjúkraskrár.

Í þessu samhengi er einnig vert að nefna mikilvægi þess að dýralæknar eigi kost á því að skrá alla lyfjagjöf í miðlægan gagnagrunn, fyrir allar dýrategundir til að auðvelda utanumhald lyfjaávisana. DÍ leggur mikla áherslu á að fundin verði leið til að brúa samskipti milli núverandi kerfa og Búfjárheilsu. Forðast þarf tvískráningar og það aukaálag sem slíkt veldur. Í dag hafa dýrlæknar ekki möguleika á að skrá lyfjaávisanir t.d fyrir gæludýr í rafrænan grunn. Útgáfa lyfjaávisana á pappírformi er úrelt og erfið í framkvæmd og nauðsynlegt að sjá framfaraskref í þessari framkvæmd til að auðvelda dýralæknum allt utanumhald.

45. gr.

Matvælastofnun hefur eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr og 78. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um lyfjaávisanir dýralækna, þ.m.t. um upplýsingar sem fram skulu koma á lyfjaávisun dýralæknis, um fjarheilbrigðisþjónustu dýralækna í tengslum við klínískt mat við útgáfu lyfjaávisana og sérstakar takmarkanir er varða lyfjaávisanir á sýkingalyfjum.

Í þessu samhengi vill DÍ benda á mikilvægi þess að ráðherra komi með reglugerð og skýra umgjörð um heimild til notkunar dýralyfja í fjarheilbrigðisþjónustu. Þar er rétt að nefna að notkun ákveðinna lyfjahópa skal einungis vera í höndum dýralækna. Afar mikilvægt er að dýralæknar komi að þessari vinnu við gerð slíkrar reglugerðar, huga þarf að mörgu þegar kemur að fjarheilbrigðisþjónustu eins og dýravelferð og ábyrgri notkun dýralyfja.

49. gr.

..... *Dýralæknir skal aðstoða eigendur og/eða umsjónarmenn dýra við skráningu sé eftir því leitað.*

DÍ tekur undir ábyrgð dýralækna að skrá allar lyfjagjafir og ávísanir um framhaldsmeðhöndlun í lyfjagagnagrunn og skilja eftir upplýsingar um framhaldsmeðhöndlun og útskolunartíma lyfja hjá dýraeigenda. Hins vegar verður ábyrgð dýraeigenda að vera skýr varðandi notkun lyfja og skráningar þeirra, í því samhengi má nefna mikilvægi þess að færa upplýsingar dýralæknis inn í þar til gerð heilsukort og /í gagnagrunn þar sem aðgengi og rekjanleiki upplýsinga er góður þannig að mikilvægar upplýsingar um t.d hvað varðar matvælaöryggi glattist ekki.

50. gr.

.....*Dýralæknir sem hefur staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu og kemur hingað til lands til að veita þjónustu er heimilt að hafa undir höndum og gefa dýrum eða hópum dýra sem hann annast dýralyf, í því nauðsynlega magni sem meðferðin krefst, sem eru ekki leyfð hér á landi ef skilyrði 111. gr. dýralyfjareglugerðarinnar eru uppfyllt.*

Ákvæði 1. mgr. gildir ekki um ónæmislyf fyrir dýr nema um sé að ræða eiturefni eða sermi.

DÍ fagnar að dýralæknar með til dæmis sérfræðipækkingu geti komið til landsins og nýtt og /eða miðlað sinni sérþekkingu/sérmeðferð. Hins vegar finnst DÍ ekki koma nægilega vel fram að til þess þurfi sérstakt leyfi. Vekur það upp spurningar hvort ekki þurfi að sækja um leyfi/tilkynna slíka starfsemi, þó tímabundin sé, til Matvælastofnunar og eftir atvikum Lyfjastofnunar ef nota á dýralyf sem ekki eru heimil hérlendis?

DÍ vill koma því á framfæri að það er komin mikil þörf á leiðbeiningar/ramma varðandi notkun og ávísun ormalyfja til dýra hérlendis. Allt bendir til þess að ónæmi snýkjudyra gegn vissum tegundum ormalyfja sé orðið nokkuð útbreitt hérlendis. Það er því nauðsynlegt að ábyrg notkun og meðhöndlun gegn ormasýkingum fari sem fyrst í réttan farveg hérlendis, þetta er að mati DÍ nauðsynlegt til að tryggja heilbrigði dýra og velferð.

Virðingafyllst fyrir hönd Dýralæknafélags Íslands

Bára Eyfjörð Heimisdóttir, formaður



Heilbrigðisráðuneytið

Minnisblað

Viðtakandi: **Velferðarnefnd Alþingis**
Sendandi: **Heilbrigðisráðuneytið f.h. starfshóps um gerð frumvarps um dýralyf**
Dagsetning: **17.01.2022**
Málsnúmer: **HRN21050282**
Bréfalykill: **02.12.01**

Efni: Minnisblað frá starfshópi, skipuðum af heilbrigðisráðherra, vegna umsagna við frumvarp um dýralyf.

Minnisblað þetta hefur að geyma afstöðu starfshóps sem vann frumvarp til laga um dýralyf til helstu breytingartillagna í umsögnum sem bárust um frumvarp til laga um dýralyf. Drög að frumvarpi til laga um dýralyf var opið til umsagnar á samráðsgátt frá 19. október 2021 til 7. nóvember sama árs. Umsagnarbeiðnir um frumvarpið voru sendar út af velferðarnefnd Alþingis þann 15. desember 2021 og frestur veittur til 10. janúar 2022. Alls bárust fimm umsagnir um frumvarpið en þær voru frá Bændasamtökum Íslands, Dýralæknafélagi Íslands, Lyfjastofnun, Matvælastofnun og Vistor.

Í umsögn *Dýralæknafélags Íslands* kom fram að félagið styðji markmið frumvarpsins og mikilvægi ábyrgrar notkunar dýralyfja. Í umsögn *Bændasamtaka Íslands* kom fram að þau styðji markmið frumvarpsins og telja jákvætt að heildarlöggjöf verði sett um dýralyf. Í umsögn Bændasamtaka Íslands var bent á mikilvægi fjarheilbrigðisþjónustu við dýr í dreifbýli og svigrúms dýralækna til að ávísa lyfjum án klínískra skoðana. Komið hefur verið til móts við þær athugasemdir í frumvarpinu eins og það liggur fyrir. Reglugerðarheimild í 6. mgr. 45. gr. frumvarpsins hefur verið uppfærð svo hún nái til fjarheilbrigðisþjónustu og skilyrði fyrir henni. Þá var nýjum málslið bætt við 1. mgr. 49. gr. frumvarpsins þar sem kveðið er á um að eigandi eða umsjónarmaður skuli njóta aðstoðar dýralæknis við skráningu lyfjanotkunar. Í umsögn *Lyfjastofnunar* kom fram að afar brýnt væri að frumvarpið yrði afgreitt af Alþingi sem lög sem allra fyrst en um þær ástæður sem liggja þar að baki má nánar lesa í 4. kafla greinargerðarinnar. Hagsmunir allra helstu hagsmunaaðila liggja til þess að frumvarpið verði að lögum eins nálægt og verða má 28. janúar 2022, en þann dag kemur til framkvæmda reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2019/6 sem frumvarpinu er ætlað að leiða í íslenskan rétt.

Umsagnir um einstaka greinar frumvarpsins

4. gr.

Dýralæknafélag Íslands gerði athugasemd við 4. gr. frumvarpsins þar sem fram koma orðskýringar. Í 18. tölul. 1. mgr. 4. gr. frumvarpsins er *þröngur markaður* skilgreindur.

18. *Þröngur markaður*: Markaður fyrir eina af eftirfarandi gerðum lyfja:
- dýrallyf til að meðhöndla eða koma í veg fyrir sjúkdóma sem koma sjaldan upp eða eru bundnir við afmörkuð landsvæði,
 - dýrallyf fyrir aðrar dýrategundir en nautgripi, sauðfé til kjötframleiðslu, svín, hænsni, hunda og ketti.

Dýralæknafélag Íslands telur að við b. lið vanti hross í upptalninguna, ef hross eiga ekki að vera hluti af þessari upptalningu væri áhugavert að upplýsa hvers vegna þau eru undanskilin.

Athugasemdir starfshópsins:

Um er að ræða orðskýringu sem tekin er beint upp úr dýrallyfjareglugerðinni. Ástæða þess að hross eru ekki nefnd í upptalningu b-liðar 18. tölul. 1. mgr. 4. gr. frumvarpsins er sú að minna er framleitt af dýrallyfjum fyrir hross en þeim dýrategundum sem taldar eru upp í ákvæðinu. Reglugerð nr. 768/2010/IS er innleiðing á reglugerð 1950/2006/EB um efni sem nauðsynleg eru við meðhöndlun dýra af hestaætt.

9. gr.

Í umsögn *Matvælastofnunar* kemur fram að í 9. gr. frumvarpsins er getið á um undanþágur frá markaðsleyfi. Ákvæði a-liðar 1. mgr. 9. gr. fjallar um óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr og er tekinn beint upp úr 11. gr. lyfjalaga. Matvælastofnun bendir á að betra væri að styðjast við orðalag í 3. tölul. 2. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar þar sem miðað er faraldsfræðilega einingu í stað einstaka býlis. Matvælastofnun leggur til að orðalag a-liðar 1. mgr. 9. gr. 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 b-liður 1. mgr. 9. gr. tekinn beint upp úr lyfjalögum (4. tölul. 2. mgr. 11. gr.) og einnig er að finna samskonar heimild í 6. mgr. 5. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. 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 tilteknum 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.

Athugasemdir starfshópsins:

Orðalagið “*faraldsfræðileg eining*” á betur við heldur en að miða við eitt býli. Upp getur komið sjúkdómur sem er ekki aðeins bundinn við eitt ákveðið býli heldur við ákveðið svæði sem getur verið allt frá sveitarfélagi, landfræðilegri einingu, varnarhólfi Matvælastofnunar eða jafnvel við landið allt. Faraldsfræðileg eining er skilgreind sem hópur dýra sem hafa öll sömu líkur á að komast í snertingu við sjúkdómsvald, sbr. 27. tölul. 1. mgr. 4. gr. frumvarpsins.

Reglugerðarheimild um sölu slíkra dýralyfja líkt og lagt er til með í umsögninni er nýmæli héraendis. Í 4. mgr. 21. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 er að finna sambærilega reglugerðarheimild og kemur fram í umsögninni og því telur hópurinn nauðsynlegt að slík reglugerðarheimild sé sett í lög um dýralyf. Starfshópurinn leggur til að sú reglugerðarheimild verði bætt við reglugerðarheimild í 3. mgr. 43. gr. frumvarpsins.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um smásölu dýralyfja, þ.m.t. um skilyrði fyrir smásölu til verndar heilbrigði manna og dýra eða umhverfinu. Ráðherra er einnig 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 tilteknum 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.

42. gr.

Í umsögn Vistor komu fram athugasemdir við 42. gr. frumvarpsins. Í ákvæðinu er fjallað um samhliða viðskipti með dýralyf og er bein innleiðing á 102. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Í 6. mgr. 102. gr. koma fram ákvæðin skilyrði sem heildsalar sem ætla sér að eiga samhliða viðskipti með dýralyf skulu uppfylla. Vistor óskar eftir því að b-liður 6. mgr. 102. gr.

dýrallyfjareglugerðarinnar verði sérstaklega innleiddur í frumvarpið. Ákvæðið kveður á um að heildsalar eigi að tilkynna markaðsleyfishafanum í viðtökuaðildarríkinu um dýrallyfið sem ætlunin er að fá frá upprunaaðildarríkinu og setja á markað í viðtökuaðildarríkinu, minnst einum mánuði áður en hann leggur umsóknina um samhliða viðskipti með dýrallyfið fyrir lögbært yfirvald. Um er að ræða nýja efnisreglu varðandi samhliða viðskipti með lyf og nauðsynlegt að almenningur geti skýrlega áttað sig á auknum kröfum um tilkynningarskyldu. Ofangreint ákvæði dýrallyfjareglugerðarinnar felur í sér auknar kröfur á samhliða innflutning lyfja og þörf á að þess sé sérstaklega getið í frumvarpinu. Það ber að hafa í huga að umrætt frumvarp um ný heildarlög um dýrallyf er afar flókið frumvarp og mun vera þungur lagabálkur fyrir marga að lesa. Lögin innleiða reglugerð Evrópusambandsins með tilvísunaraðferð auk þess sem helstu ákvæði hennar eru umrituð inn í íslenska löggjöf. Mikilvægt er að skyldur almennings, og þá sérstaklega nýjar skyldur séu skýrt teknar fram og umritaðar inn í lagabálkinn.

Tilgangur b-liðar 6. mgr. 102. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar er að tryggja fyrirsjáanleika og lyfjaöryggi á mörkuðum Evrópska efnahagssvæðisins. Heildsalar hafa gert áætlanir um hversu mikið magn þarf af hverju lyfi á þeim markaði sem þeir starfa á. Samhliða innflutningur getur oft raskað þessum áætlunum, t.d. þegar annar heildsali flytur óvænt inn mikið magn af samheitalyfi. Þá myndast offramboð á markaði sem verður til þess að heildsali endurskoðar sínar áætlanir og getur hætt að flytja inn eða minnkað verulega innflutt magn. Í eðli sínu er samhliða innflutningur lyfja þannig að hann stendur oft stutt. Þegar innflutningur lyfsins hættir þá er það oft þannig að heildsalinn hefur jafnframt sjálfur hætt eða verulega dregið úr sínum innflutningi af hagkvæmnisástæðum. Við þessar aðstæður myndast lyfjaskortur. Það er því afar mikilvægt að skýrt sé tekið fram í lögum að þeir sem hyggja á samhliða innflutning verða að tilkynna markaðsleyfishafa um innflutninginn minnst einum mánuði áður en lögð er fram umsókn til Lyfjastofnunar til að tryggja öryggi í afhendingu og minnka líkur á lyfjaskorti. Þessi skylda tryggir það að viss fyrirsjáanleiki verði í áætlunum heildsala og afhendingaröryggi sé tryggt.

Vistor lagði fram eftirfarandi tillögu að nýju orðalagi 42. gr.:

Samhliða viðskipti með dýrallyf á Evrópska efnahagssvæðinu skulu fara fram í samræmi við ákvæði 102. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Handhafar heildsöluleysis, sbr. 39. gr., skulu tilkynna markaðsleyfishafa um væntanlegan samhliða innflutning minnst einum mánuði áður en lögð er fram umsókn m samhliða viðskipti til Lyfjastofnunar.

Ráðherra skal setja reglugerð um samhliða viðskipti með dýralyf, þ.m. t. um skilgreiningu á samhliða viðskiptum með dýralyf, um umsóknir, fylgigögn og málsmeðferðartíma.

Ákvæði þessarar greinar gildir ekki um dýralyf sem gefið var út markaðsleyfi fyrir skv. 20. gr., sbr. einnig 42. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Athugasemdir starfshópsins:

Í umsögn Vistor er því lagt til að við ákvæði 42. gr. frumvarpsins bætist við ákvæði þar sem kveðið er á um tilkynningarskyldu handhafa heilsöluleyfa áður en lögð er fram umsókn um samhliða viðskipti til Lyfjastofnunar, líkt og kveðið er á um í 102. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Í núverandi mynd ákvæðisins kemur fram að samhliða viðskipti skulu fara fram í samræmi við ákvæði 102. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Því verður ekki séð að nauðsynlegt sé að taka sérstaklega fram í ákvæðinu kröfu um tilkynningarskyldu heilsöluleyfshafa.

45. gr. og 52. gr.

Matvælastofnun gerði eftirfarandi athugasemdir við 45. og 52. gr. frumvarpsins. 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 manneldis, sbr. 45. gr. og 52. gr. frumvarpsins. XIV. og XV. kaflar frumvarpsins fjalla um þvingunarúrræði og viðurlög en þar 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.

Athugasemdir starfshópsins:

Spurning hvort þetta eigi að koma fram núna þar sem fram kom í starfshópnum að markmiðið núna væri að koma með lagafrumvarp svo hægt væri að innleiða gerðina en ekki ætti að koma með stórar breytingar umfram það – kallar e.t.v. á frekari vinnu í framhaldi af samþykkt frumvarpsins.

2. mgr. 45. gr.

Dýralæknafélag Íslands gerði athugasemd við 2. mgr. 45. gr. frumvarpsins þar sem fram kemur:

Dýralækni er heimilt að gefa inn dýralyf sem er flokkað sem ávísunarskylt dýralyf án þess að gefa út lyfjaávísun ef dýralæknirinn gerir það sjálfur. Dýralæknirinn skal halda skrár yfir slíkar eigin inngjafir án útgáfu lyfjaávísunar og skila þeim til viðeigandi stjórnvalda.

Dýralæknafélag Íslands telur óskýrt hvað sé átt við með því að skila eigi skrá yfir eigin inngjafir til stjórnvalda og hvort sé átt við að skila eigi inn öllum sjúkraskráum til Matvælastofnunar eða ráðuneytis. Ef það er raunin telur Dýralæknafélag Íslands óraunhæft út frá sjónarmiðum um persónuverndarupplýsingar, einnig út frá umfangi og þeim ólíku kerfum sem dýralæknar nota til að halda utan um sjúkraskrár. Í þessu samhengi er einnig vert að nefna mikilvægi þess að dýralæknar eigi kost á því að skrá alla lyfjagjöf í miðlægan gagnagrunn, fyrir allar dýrategundir til að auðvelda utanumhald lyfjaávísana. Dýralæknafélag Íslands leggur mikla áherslu á að fundin verði leið til að brúa samskipti milli núverandi kerfa og Búfjarheilsu. Forðast þarf tvískráningar og það aukaálag sem slíkt veldur. Í dag hafa dýrlæknar ekki möguleika á að skrá lyfjaávísanir t.d. fyrir gæludýr í rafrænan grunn. Útgáfa lyfjaávísana á pappírformi er úrelt og erfið í framkvæmd og nauðsynlegt að sjá fram faraskref í þessari framkvæmd til að auðvelda dýralæknum allt utanumhald.

Athugasemdir starfshópsins:

Fram kemur í ákvæði 5. mgr. 45. gr. frumvarpsins að Matvælastofnun fari með eftirlit með lyfjaávísunum dýralækna, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr og 78. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Það leiðir af því ákvæði að skráum yfir slíkar inngjafir skuli skila til Matvælastofnunar. Í ákvæðinu er átt við lyfjanotkun í starfi, þ.e. lyf sem dýralæknar nota í starfi sínu en er ekki ávísað til dýraeigenda. Gagnagrunnur Matvælastofnunar, Heilsa, er kerfi sem dýralæknar eiga að skrá lyfjanotkun dýra í, hvort sem er eigin notkun eða sölu lyfja. Verið er að endurförri kerfið svo það nái til allra dýrategunda (einnig smádýra) og í framtíðinni mun verða auðveldara að koma á tengingu við gagnagrunninn þ.m.t. kerfi dýralækna og lyfjaávísanagátt. Skráningar dýralækna á eigin lyfjanotkun í þennan gagnagrunn uppfyllir ákvæðið um að skila þurfi skráum um þessa notkun. Í ákvæði 6. mgr. 45. gr. frumvarpsins er getið á um reglugerðarskyldu er þetta varðar og væri frekari útfærsla þessa ákvæðis þar inni.

5. mgr. 45. gr.

Dýralæknafélag Íslands gerði athugasemd við 5. mgr. 45. gr. frumvarpsins en þar kemur fram

að Matvælastofnun hafi eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr og 78. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020. Í 6. mgr. 45. gr. frumvarpsins kemur fram að ráðherra skuli í reglugerð kveða nánar á um lyfjaávisanir dýralækna, þ.m.t. um upplýsingar sem fram skulu koma á lyfjaávisun dýralækna, um fjarheilbrigðisþjónustu dýralækna í tengslum við klínískt mat við útgáfu lyfjaávisana og sérstakar takmarkanir er varða lyfjaávisanir á sýkingalyfjum. Í þessu samhengi vill Dýralæknafélag Íslands benda á mikilvægi þess að ráðherra komi með reglugerð og skýra umgjörð um heimild til notkunar dýralyfja í fjarheilbrigðisþjónustu. Þar er rétt að nefna að notkun ákveðinna lyfjahópa skal einungis vera í höndum dýralækna. Afar mikilvægt er að dýralæknar komi að þessari vinnu við gerð slíkrar reglugerðar, huga þarf að mörgu þegar kemur að fjarheilbrigðisþjónustu eins og dýravelferð og ábyrgri notkun dýralyfja.

Athugasemdir starfshópsins:

Í 6. mgr. 45. gr. er nú að finna ákvæði þar sem fram kemur að ráðherra skuli kveða nánar á um lyfjaávisanir dýralækna þ.m.t. um fjarheilbrigðisþjónustu dýralækna í tengslum við klínískt mat við útgáfu lyfjaávisana. Starfshópurinn er sammála því að bæta við ákvæðið að dýralæknum sé aðeins heimilt að nota ákveðna lyfjahópa. Aðkoma atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytisins og Matvælastofnunar í samráði við dýralækna og bændur er afar mikilvæg við setningu slíkrar reglugerðar. Sérstaklega í ljósi þess að ákvæði um fjarheilbrigðisþjónustu er nýjung og því er mikilvægt að sú aðkoma sé að setningu reglugerðarinnar.

49. gr.

Í umsögn Bændasamtaka Íslands var lagt til að bætt yrði við vinnsluheimild í 4. mgr. 49. gr. frumvarpsins til handa samtökum bænda og félögum í eigu þeirra til nýtingar í kynbótastarfi sem hafi það að markmiði að draga úr tíðni sjúkdóma:

Í þeim tilgangi að draga úr tíðni dýrasjúkdóma er samtökum bænda og félögum að fullu í þeirra eigu heimilt að nýta skrárnar til rannsókna á smitsjúkdómum og til ráðgjafar við bændur m.a. til kynbóta búffjár.

Í athugasemdum við 49. gr. frumvarpsins segir að slík heimild þarfnist frekari umræðu og skoðun af hálfu ráðuneytisins í samstarfi við ráðherra sem fer með málefni landbúnaðar. Upplýsingar um lyfjanotkun og sjúkdómsgreiningar skipta máli í ræktunarstarfi á íslensku

búfé. Svo dæmi sé tekið hefur um áratugaskeið verið notast við mælingu á frumutölu við ræktun á kúm sem mælikvarða á þol gegn júgurbólgu, sem er algengasti framleiðslusjúkdómurinn í íslenskri nautgriparækt. Sjúkdómurinn veldur afurðatjóni sem nemur hundruðum milljóna á ári hverju auk þess að vera dýravelferðarmál. Sjúkdómurinn er meðhöndlaður með sýkingalyfjum og því til mikils að vinna í ræktunarstarfi sem stuðlar að því að dregið sé úr notkun sýklalyfja í landbúnaði. Til að nýta megi upplýsingarnar við ræktun þarf aðgang að gögnum sem skráðar eru í gagnagrunninn Heilsu. Því er lagt til að sett verði í frumvarpið heimild til aðgangs að gögnunum til samtaka bænda og félögum í þeirra eigu og að nánar yrði kveðið á um skilyrði fyrir aðgangi í reglugerð.

Athugasemd starfshópsins:

Starfshópurinn telur að slík heimild þarfnist frekari umræðu og skoðun af hálfu atvinnuvegaráðuneytis í samstarfi við ráðherra sem fer með málefni landbúnaðar.

Það er í gildi reglugerð um gagnagrunninn í dag, nr. 303/2012, sem verður uppfærð fyrir nýja kerfið. Í 7. gr. er talað um að MAST geti veitt leyfi til úrvinnslu gagna úr t.d. Heilsu.

49. gr.

Ákvæði 2. másl. 1. mgr. 49. gr. frumvarpsins kveður á um að dýralæknir skal aðstoða eigendur og/eða umsjónarmenn dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis við skráningu sé eftir því leitað. Dýralæknafélag Íslands tekur undir ábyrgð dýralækna að skrá allar lyfjagjafir og ávísanir um framhaldsmeðhöndlun í lyfjagagnagrunn og skilja eftir upplýsingar um framhaldsmeðhöndlun og útskolunartíma lyfja hjá dýraeigenda. Hins vegar verður ábyrgð dýraeigenda að vera skýr varðandi notkun lyfja og skráningar þeirra, í því samhengi má nefna mikilvægi þess að færa upplýsingar dýralæknis inn í þar til gerð heilsukort og/í gagnagrunn þar sem aðgengi og rekjanleiki upplýsinga er góður þannig að mikilvægar upplýsingar um t.d. hvað varðar matvælaöryggi glattist ekki.

Athugasemdir starfshópsins:

49. gr. frumvarpsins veitir lagagrundvöll fyrir 108. gr. dýralyfjareglugerðarinnar sem fjallar um skráahald dýraeigenda/umráðamanna dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis. Sambærileg ákvæði er að finna í Evrópugerð nr. 852/2004, sem er innleidd héraendis með 103/2020/IS. Þar er kveðið á um að bændur bera ábyrgð á því að til séu skrár yfir lyfjanotkun

hjá dýrum þeirra . Þar er einnig getið á um að bændur geti notið liðsinnis dýralækna við færslur á þessum skráningum. Það er algengara fyrirkomulag að sá dýralæknir sem kemur í vitjun á bú skrái sjálfur það sem hann gerir, enda veit hann nákvæmlega hvað það var sem hann gerði, bóndinn hefur svo aðgang að þessum upplýsingum. Bóndi getur þannig uppfyllt sína ábyrgð með að skráningar séu til staðar, þ.e. með því að ganga úr skugga um að skráningar hafi verðir gerðar.

Í reglugerð nr. 916/2012/IS fjallar 13. gr. um svokölluð heilsukort þar sem umráðamaður búfjár (hross, nautgripir, svín, sauðfé, geitfé og alifuglar) er ábyrgur fyrir að sjúkdómar og meðhöndlun búfjár hans séu skráðar. Ábyrgð eigenda og umráðamanna dýra sem gefa af sér afurðir til manneðis er hér í samræmi við ákvæði í öðrum reglugerðum.

50. gr.

Dýralæknafélag Íslands gerði athugasemd við 1. og 2. mgr. 50. gr. frumvarpsins. Ákvæði 50. gr. er svohljóðandi:

Dýralæknir sem hefur staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu og kemur hingað til lands til að veita þjónustu er heimilt að hafa undir höndum og gefa dýrum eða hópum dýra sem hann annast dýrallyf í því nauðsynlega magni sem meðferðin krefst, sem eru ekki leyfð hér á landi ef skilyrði 111. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar eru uppfyllt. Ákvæði 1. mgr. gildir ekki um ónæmislyf fyrir dýr nema um sé að ræða eitrefni eða sermi.

Dýralæknafélag Íslands fagnar því að dýralæknar með til dæmis sérfræðiþekkingu geti komið til landsins og nýtt og/eða miðlað sinni sérþekkingu/sérmeðferð. Hins vegar finnst Dýralæknafélagi Íslands ekki koma nægilega vel fram að til þess þurfi sérstakt leyfi. Vekur það upp spurningar hvort ekki þurfi að sækja um leyfi/tilkynna slíka starfsemi, þó tímabundin sé, til Matvælastofnunar og eftir atvikum Lyfjastofnunar ef nota á dýrallyf sem ekki eru heimil hérlandis. Dýralæknafélag Íslands vill koma því á framfæri að það er komin mikil þörf á leiðbeiningar/ramma varðandi notkun og ávísun ormalyfja til dýra hérlandis. Allt bendir til þess að ónæmi sníkjudýra gegn vissum tegundum ormalyfja sé orðið nokkuð útbreitt hérlandis. Það er því nauðsynlegt að ábyrg notkun og meðhöndlun gegn ormasýkingum fari sem fyrst í réttan farveg hérlandis, þetta er að mati Dýralæknafélags Íslands nauðsynlegt til að tryggja heilbrigði dýra og velferð.

Athugasemdir starfshópsins:

Varðandi starfsleyfi fyrir erlenda dýralækna þá gildir reglugerð nr. 773/2006 um leyfi til að

stunda dýralækningar á Íslandi fyrir dýralækna sem hlotið hafa menntun í ríkjum innan Evrópska efnahagssvæðisins. Í 8. gr. reglugerðarinnar eru að finna ákvæði um tímabundin störf á Íslandi. Sækja skal um leyfið til Landbúnaðarstofnunar (nú Matvælastofnun). Engin breyting er á þessari framkvæmd enda fjallar frumvarp til dýralyfja eingöngu um magn og tegundir lyfja sem hann hefur með í förum sínum. Lyfjastofnun hefur heimild nú þegar að heimila lyf sem ekki hafa markaðsleyfi til notkunar hér á landi, sbr. 10. gr. frumvarpsins, ætti sú heimild einnig að gilda hér.

Starfshópur um aðgerðaáætlanir o.fl. vegna sýklalyfjaónæmra baktería í dýrum, sláturafurðum og matvælum skilaði inn lokaskýrslu um aðgerðaráætlun íslenskra stjórnvalda í baráttunni við sýklalyfjaónæmi. Jafnframt skilaði starfshópurinn inn tveimur reglugerðum annars vegar reglugerð um ávísun bakteríulyfja hjá dýrum og reglugerð um heimildir dýralækna til ávísunar sníklalyfja handa dýrum. Það var mat ráðuneytisins að biðja með frekari vinnu þar til dýralyfjareglugerð EB nr. 2019/6 og reglugerð EB nr. 2021/1760 um sýklalyfjanotkun yrðu innleiddar inn í íslenskan rétt.

Annað

Hestapassi

Sérstaklega var óskað eftir því að veittar yrðu upplýsingar um hvers vegna hestapassi/heilsubók hestsins er ekki tekin upp.

Um útflutning hrossa á Íslandi gildir reglugerð nr. 449/2002 um útflutning hrossa. Í reglugerðinni er kveðið á um hestavegabréf og að með hverju hrossi sem flutt er úr landi skal fylgja hestavegabréf, sbr. 10. gr. reglugerðarinnar. Í 8. gr. dýralyfjareglugerðarinnar nr. 2019/6 er kveða á um hestavegabréf en er þar kveðið á um eftirfarandi:

Ákvæði 3. mgr. þessarar greinar skulu ekki gilda um dýralyf ætluð fyrir dýr af hestaætt sem lýst hefur verið yfir að séu ekki ætluð til slátrunar til manneidis í einkvæma auðkennisskírteininu til lífstíðar sem um getur í c-lið 1. mgr. 114. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429, og í öllum gerðum sem eru samþykktar á grundvelli hennar, og virku efnin í umræddum dýralyfjum eru ekki leyfð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 eða gerðum sem eru samþykktar á grundvelli hennar.

Reglugerð nr. 2016/429 er einungis að hluta til innleidd hér á landi og gildir c. liður 1. mgr. 114. gr. ekki á Íslandi. Þau ákvæði sem kveða á um hestavegabréf í dýralyfjareglugerðinni gilda því ekki fyrir Ísland.

Samhliða viðskipti

Starfshópurinn óskar eftir því að velferðarnefnd geri eftirfarandi breytingar:

Í stað orðanna „innflutnings dýrallyfja“ í b. lið 7. mgr. 6. gr. kemur: viðskipta með dýrallyf.

Í stað orðanna „innflutnings dýrallyfja“ í 1. mgr. 17. gr. kemur: viðskipta með dýrallyf.

Í stað orðanna „innflutnings dýrallyfja“ í h. lið 1. mgr. 55. gr. kemur: viðskipta með dýrallyf.

Ástæða þess er að orðalagið „samhliða innflutningur dýrallyfja“ og „samhliða viðskipti með dýrallyf“ þýðir það sama. Dýrallyfjareglugerðin notað síðara orðalagið en í frumvarpinu eru þau bæði notuð. Rétt er að þetta sé samræmt svo það valdi ekki ruglingi.

Lyfjastofnun vísar til erindis nefndasviðs Alþingis til stofnunarinnar, dags. 15. desember sl. Í erindinu er vakin athygli á 149. máli á yfirstandandi þingi, frumvarps heilbrigðisráðherra til laga um dýralyf, og veittur kostur á að koma að umsögn um málið fyrir 10. janúar nk.

Eins og segir í greinagerð sem fylgir frumvarpinu er það samið af starfshópi skipuðum af heilbrigðisráðherra. Í starfshópnum átti sæti fulltrúi Lyfjastofnunar. Af þeim sökum telur Lyfjastofnun ekki þörf á efnislegri umsögn um frumvarpið. Lyfjastofnun vill engu að síður nýta þetta tækifæri til að varpa ljósi á þá staðreynd að afar brýnt er að frumvarpið verði afgreitt af Alþingi sem lög sem allra fyrst. Um þær ástæður sem liggja þar að baki má nánar lesa í 4. kafla nefndrar greinagerðar (*Samræmi við stjórnskrá og alþjóðlegar skuldbindingar*), en í stuttu máli má segja að hagsmunir allra helstu hagsmunaðila liggja til þess að frumvarpið verði að lögum eins nálægt og verða má 28. janúar 2022, en þann dag kemur til framkvæmda reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2019/6 sem frumvarpinu er ætlað að leiða í íslenskan rétt.

Lyfjastofnun lýsir sig búna til að senda fulltrúa sína á fund velferðarnefndar þegar málið verður tekið fyrir af nefndinni til að svara spurningum nefndarmanna eða varpa ljósi á einhver atriði sem kunna að vera óljós af lestri frumvarpsins enda fjallar efni þess að mjög stórum hluta um verkefni og hlutverki Lyfjastofnunar.

f.h. Lyfjastofnunar,

Sindri Kristjánsson

Yfirlögfræðingur / Chief legal advisor

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

B.t. velferðarnefndar Alþingis

Þingskjal 151 - 149. mál, stjórnarfrumvarp

Dýralyf

9. janúar 2022

Efni: umsögn um drög að frumvarp til laga um dýralyf

Þann 9. desember sl. mælti heilbrigðisráðherra fyrir frumvarpi til laga um ný heildarlög um dýralyf. Að lokinni fyrstu umræðu gekk málið til velferðarnefndar Alþingis sem óskaði eftir umsögnum þann 14. desember.

Vistor gerir eftirfarandi athugasemd við drög að frumvarpi að nýjum heildarlögum um dýralyf:

Í 42. gr. frumvarpsins er fjallað um samhliða viðskipti með dýralyf. Líkt og kemur fram í ákvæðinu er það bein innleiðing á 102. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Í 6. mgr. 102. gr. koma fram ákvæðin skilyrði sem heildsalar sem ætla sér að eiga samhliða viðskipti með dýralyf skulu uppfylla.

Óskað er eftir að b-liður 6. mgr. 102. gr. dýralyfjareglugerðarinnar sé sérstaklega innleiddur í frumvarpið. Ákvæðið kveður á um að heildsalar eigi að tilkynna markaðsleyfishafanum í viðtökuaðildarríkinu um dýralyfið sem ætlunin er að fá frá upprunaaðildarríkinu og setja á markað í viðtökuaðildarríkinu, minnst einum mánuði áður en hann leggur umsóknina um samhliða viðskipti með dýralyfið fyrir lögbært yfirvald. Um er að ræða nýja efnisreglu varðandi samhliða viðskipti með lyf og nauðsynlegt að almenningur geti skýrlega áttá sig á auknum kröfum um tilkynningarskyldu. Ofangreint ákvæði dýralyfjareglugerðarinnar felur í sér auknar kröfur á samhliða innflutning lyfja og þörf á að þess sé sérstaklega getið í frumvarpinu.

Það ber að hafa í huga að umrætt frumvarp um ný heildarlög um dýralyf er afar flókið frumvarp og mun vera þungur lagabálkur fyrir marga að lesa. Lögin innleiða reglugerð Evrópusambandsins með tilvísunaraðferð auk þess sem helstu ákvæði hennar eru umrituð inni íslenska löggjöf. **Mikilvægt er að skyldur almennings, og þá sérstaklega nýjar skyldur séu skýrt teknar fram og umritaðar inni lagabálkinn.**

Tilgangur b-liðar 6. mgr. 102. gr. dýralyfjareglugerðarinnar er að tryggja fyrirsjáanleika og lyfjaöryggi á mörkuðum Evrópska efnahagssvæðisins. Heildsalar hafa gert áætlanir um hversu mikið magn þarf af hverju lyfi á þeim markaði sem þeir starfa á. Samhliða innflutningur getur oft raskað þessum áætlunum, t.d. þegar annar heildsali flytur óvænt inn mikið magn af samheitalyfi. Þá myndast offramboð á markaði sem verður til þess að heildsali endurskoðar sínar áætlanir og getur hætt að flytja inn eða minnkað verulega innflutt magn. Í eðli sínu er samhliða innflutningur lyfja þannig að hann stendur oft stutt. Þegar innflutningur lyfsins hættir þá er það oft þannig að heildsalinn hefur jafnframt sjálfur hætt eða verulega dregið úr sínum innflutningi af hagkvæmnisástæðum. Við þessar aðstæður myndast lyfjaskortur.

Það er því afar mikilvægt að skýrt sé tekið fram í lögnum að þeir sem hyggja á samhliða innflutning verða að tilkynna markaðsleyfishafa um innflutninginn minnst einum mánuði áður en lögð er fram



umsókn til Lyfjastofnunar til að tryggja öryggi í afhendingu og minnka líkur á lyfjaskorti. Þessi skylda tryggir það að viss fyrirsjáanleiki verði í áætlunum heildsala og afhendingaröryggi sé tryggt.

Tillaga að nýju orðalagi 42. gr. :

Samhliða viðskipti með dýrallyf á Evrópska efnahagssvæðinu skulu fara fram í samræmi við ákvæði 102. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Handhafar heildsöluleyfis, sbr. 39. gr., skulu tilkynna markaðsleyfishafa um væntanlegan samhliða innflutning minnst einum mánuði áður en lögð er fram umsókn m samhliða viðskipti til Lyfjastofnunar.

Ráðherra skal setja reglugerð um samhliða viðskipti með dýrallyf þ.m.t. um skilgreiningu á samhliða viðskiptum með dýrallyf um umsóknir, fylgigögn og málsmeðferðartíma.

Ákvæði þessarar greinar gildir ekki um dýrallyf sem gefið var út markaðsleyfi fyrir skv. 20. gr., sbr. einnig 42. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Virðingarfyllst,

Þórður Arnar Þórðarson

Þórður Arnar Þórðarsson, framkvæmdastjóri Vistor

Kristín Lára Helgadóttir

Kristín Lára Helgadóttir, lögfræðingur Veritas