

## Nefndarálit

### um frumvarp til laga um dýralyf.

Frá meiri hluta velferðarnefndar.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Björgu Þorkelsdóttur og Heiðu Björgu Pálmadóttur frá heilbrigðisráðuneyti, Emilíu Madeleine Heenen frá atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneyti, Guðrúnu Lind Rúnarsdóttur og Sigurjón Njarðarson frá Matvælastofnun, Brynju Kristínu Magnúsdóttur og Sindra Kristjánsson frá Lyfjastofnun, Báru Eyfjörð Heimisdóttur og Hönnu M. Arnórsdóttur frá Dýralæknafélagi Íslands, Ásgeir Helga Jóhannsson, Guðrúnu Vöku Steingrímsdóttur, Unnstein Snorra Snorrason og Vigdís Háslér frá Bændasamtökum Íslands, Kristínu Láru Helgadóttur og Þórð Arnar Þórðarson frá Vistor hf.

Umsagnir bárust frá Bændasamtökum Íslands, Dýralæknafélagi Íslands, Lyfjastofnun, Matvælastofnun og Vistor hf.

Þá barst nefndinni minnisblað frá starfshópi, skipuðum af heilbrigðisráðherra, sem vann frumvarp til laga um dýralyf.

#### Almennt.

Með frumvarpinu er lagt til að sett verði ný heildarlög um dýralyf. Markmið þess er að tryggja gæði og öryggi dýralyfja með velferð dýra að leiðarljósi. Ávallt skuli gætt að því að lyf sem notuð eru fyrir dýr séu örugg og virkni þeirra tryggð. Markmið laganna verði jafnframt að tryggja öryggi og heilnæmi matvæla sem framleidd eru úr dýraafurðum hér á landi og efla baráttuna gegn ónæmi sýklalyfja. Frumvarpinu er ætlað að einfalda stjórnsýslu, styrkja innri markað Evrópska efnahagssvæðisins og auka framboð á dýralyfjum. Ákvæði þess snerta hagsmuni margra aðila, m.a. dýralækna, lyfjaframleiðenda, dreifingaraðila, markaðsleyfishafa lyfja, heildsala lyfja, Lyfjastofnun, Matvælastofnun og eigendur og umsjónarmenn dýra.

Hingað til hefur verið fjallað um dýralyf í lyfjalögum, nr. 100/2020, þar sem einnig er fjallað um lyf fyrir menn. Evrópusambandið hefur tekið til heildarendurskoðunar löggjöf er varðar dýralyf. Á þeim vettvangi hefur verið sett reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (hér eftir nefnd dýralyfjareglugerðin) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2019/5 frá 11. desember 2018 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1901/2006 um lyf fyrir börn og á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

Starfshópur, sem heilbrigðisráðherra skipaði til að innleiða framangreindar Evrópugerðir, komst að þeirri niðurstöðu að þörf væri á nýjum heildarlögum um dýralyf. Frumvarp þetta er afrakstur vinnu starfshópsins.

## Umfjöllun nefndarinnar.

### *Almennt.*

Umsagnaraðilar voru almennt jákvæðir gagnvart frumvarpinu og styðja markmið þess. Telja þeir brýnt að setja heildarlög um dýralyf og leggja áherslu á að frumvarpið verði að lögum sem næst 28. janúar nk., þegar reglugerð ESB sem því er ætlað að innleiða kemur til framkvæmda.

### *Eftirlitshlutverk Matvælastofnunar.*

Í umsögn Matvælastofnunar er bent á að stofnunin skuli hafa eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna og eftirlit með eigendum og umsjónarmönnum dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis, sbr. 45. og 52. gr. frumvarpsins. Bendir stofnunin á að í XIV. og XV. kafla frumvarpsins, sem fjalla um þvingunarúrræði og viðurlög, sé kveðið á um þær heimildir sem Lyfjastofnun hefur en ekki Matvælastofnun. Telur stofnunin að hún þurfi að hafa sömu úrræði og heimildir og Lyfjastofnun til að uppfylla eftirlitshlutverk sitt.

Meiri hlutinn bendir á að markmið fyrirliggjandi frumvarps sé að innleiða framangreindar ESB-gerðir en ekki að gera aðrar stórvægilegar breytingar. Telur meiri hlutinn því ótímabært að kveða á um slíkar heimildir Matvælastofnunar auk þess sem hugsanlegt sé að slíkar heimildir þurfi að skoða í samhengi við annað eftirlit, þvingunarúrræði og viðurlög stofnunarinnar gagnvart þessum sömu aðilum.

### *Skrá yfir lyfjaávisanir dýralækna.*

Í 3. mgr. 45. gr. frumvarpsins er kveðið á um að dýralæknir skuli halda skrá yfir eigin inngjafir ávisunarskyldra dýralyfja til viðeigandi stjórnvalda. Í umsögn Dýralæknafélags Íslands kemur fram að þessi skylda til að skila inn skrá um eigin inngjafir til stjórnvalda sé óljós og óraunhæf, m.a. með tilliti til persónuverndarsjónarmiða, umfangs og ólíkra kerfa sem dýralæknar nota til að halda utan um sjúkraskrár.

Meiri hlutinn bendir á að í ákvæði 5. mgr. 45. gr. frumvarpsins sé kveðið á um að Matvælastofnun fari með eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr og 78. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020. Samkvæmt þeim ákvæðum skal skila skráum yfir slíkar inngjafir til Matvælastofnunar. Bendir meiri hlutinn á að dýralæknum beri að skrá alla notkun dýralyfja, hvort sem dýralæknir gefur þau sjálfur eða selur, í gagnagrunn Matvælastofnunar. Samkvæmt upplýsingum frá starfshópnum sem vann frumvarp þetta er verið að endurforrita gagnagrunn Matvælastofnunar, Heilsu.

Gagnagrunnurinn Heilsa, sem Matvælastofnun ber ábyrgð á, er verkfæri sem ætlað er að auðvelda bændum og dýralæknum að standa skil á þeim upplýsingum sem þeim ber að skila samkvæmt lögnum og Lyfjastofnun og Matvælastofnun bera ábyrgð á að safna saman.

Meiri hlutinn leggur áherslu á það við stjórnvöld að gagnagrunnurinn Heilsa verði tilbúinn til að taka við öllum nauðsynlegum upplýsingum samkvæmt lögnum sem allra fyrst, þ.m.t. lyfjagjöf dýralækna til gæludýra. Þá er mikilvægt að hann sé einfaldur og aðgengilegur, þannig að hægt sé að skrá alla afgreiðslu og notkun jafnóðum og hægt sé að skila gögnum beint úr kerfum sem sumar dýralæknastofur eru nú þegar með í notkun.

### *Fjarheilbrigðisþjónusta.*

Í 6. mgr. 45. gr. frumvarpsins kemur fram að ráðherra skuli í reglugerð kveða nánar á um lyfjaávisanir dýralækna, þ.m.t. um fjarheilbrigðisþjónustu dýralækna í tengslum við klínískt mat við útgáfu lyfjaávisana. Dýralæknafélag Íslands og Bændasamtök Íslands benda á mikilvægi þess að settar verði skýrar reglur og skýr umgjörð um heimild til notkunar dýralyfja í

fjarheilbrigðisþjónustu. Sérstaklega er nefnt að notkun ákveðinna lyfjahópa skuli einungis vera í höndum dýralækna.

Meiri hlutinn fagnar ákvæðinu og bendir á að ákvæði um fjarheilbrigðisþjónustu er nýjung og því mikilvægt að vandað sé sérstaklega til verka við setningu reglugerðar um framkvæmdina. Mikilvægt er að huga sérstaklega að velferð dýra og ábyrgri notkun dýralyfja. Þá ítrekar meiri hlutinn mikilvægi aðkomu atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytisins og Matvælastofnunar og samráð við dýralækna og bændur við setningu slíkrar reglugerðar.

*Aðstoð dýralækna við eigendur og/eða umsjónarmenn dýra.*

Dýralæknafélag Íslands gerir í umsögn sinni athugasemdir við orðalag 2. másl. 1. mgr. 49. gr. frumvarpsins um að dýralæknir skuli aðstoða eigendur og/eða umsjónarmenn dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis við skráningu sé eftir því leitað. Félagið tekur undir það að dýralæknar beri ábyrgð á að skrá allar lyfjagjafir og ávísanir um framhaldsmeðhöndlun í lyfjagagnagrunn og skilja eftir upplýsingar um framhaldsmeðhöndlun og útskolunartíma lyfja hjá dýraeigendum. Félagið bendir þó á að ábyrgð dýraeigenda verði að vera skýr varðandi notkun lyfja og skráningar þeirra.

Meiri hlutinn bendir á að 49. gr. frumvarpsins veitir 108. gr. dýralyfjareglugerðarinnar lagastoð. Fjallar 108. gr. um skráhald dýraeigenda/umráðamanna dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis. Þá er sambærileg ákvæði að finna í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004, sem tekin var upp í EES-samninginn samkvæmt ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2007 frá 26. október 2007. Gerðin var innleidd hérlendis með reglugerð nr. 103/2010 um gildistöku reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 um hollustuhætti sem varða matvæli. Bendir meiri hlutinn á að þar sé kveðið á um að bændur beri ábyrgð á því að til séu skrár yfir lyfjanotkun hjá dýrum þeirra og að þeir geti notið liðsinnis dýralækna við færslur á þessum skráningum. Eins og fram kemur í minnisblaði starfshópsins sem samdi frumvarpið er algengast að dýralæknir sem kemur í vitjun á bú skrái sjálfur þá lyfjagjöf sem þar fer fram. Bóndinn hefur svo aðgang að þessum upplýsingum og getur þannig gengið úr skugga um að réttar skráningar hafi farið fram og uppfyllt þannig sína ábyrgð hvað varðar skráningar. Þegar dýralæknir hins vegar ávísar lyfi sem bóndi sér svo sjálfur um að gefa dýri, er mikilvægt að dýralæknir skrái lyfjaávísunina um leið í gagnagrunn þannig að bóndinn geti uppfyllt skyldu til skráningar um leið og lyfið er notað. Þess vegna er mikilvægt að gagnagrunnurinn sé einfaldur og aðgengilegur, þannig að hægt sé að skrá alla afgreiðslu og lyfjanotkun jafnóðum.

*Skrár yfir notkun á lyfjum fyrir dýr.*

Bændasamtök Íslands leggja til í umsögn sinni að við 4. mgr. 49. gr. frumvarpsins verði bætt vinnsluheimild til handa samtökum bænda og félögum í eigu þeirra til nýtingar í kynbótastarfi sem hafi það að markmiði að draga úr tíðni sjúkdóma og að nánar verði kveðið á um skilyrði fyrir aðgangi í reglugerð. Benda samtökin á að upplýsingar um lyfjanotkun og sjúkdómsgreiningar skipti máli í ræktunarstarfi á íslensku búfé. Telja samtökin að samtök bænda þurfi aðgang að gögnum sem skráðar eru í gagnagrunn Matvælastofnunar til að nýta upplýsingar við ræktun.

Meiri hlutinn telur mikilvægt að hægt sé að nýta upplýsingar sem verða til við skráningu í gagnagrunninn Heilsu í vísindalegum tilgangi, hvort sem er í kynbótastarfi eða rannsókn-um. Þá bendir meiri hlutinn á að í gildi sé reglugerð um rafræna skráningu dýralækna á dýra-sjúkdómum og lyfjameðhöndlun, nr. 303/2012, sem verður uppfærð samhliða endurbótum á gagnagrunninum. Í 7. gr. reglugerðarinnar er kveðið á um að Matvælastofnun geti veitt

leyfi til úrvinnslu gagna, t.d. úr gagnagrunninum Heilsu. Meiri hlutinn hvetur til frekari umræðu og skoðunar af hálfu atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytisins á því hvort þörf sé á frekari heimildum til að nýta upplýsingar úr gagnagrunninum á þann hátt sem Bændasamtökin leggja til.

*Dýralæknar með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu.*

Í 50. gr. frumvarpsins er kveðið á um að dýralækni sem hefur staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu og kemur hingað til lands til að veita þjónustu sé heimilt að hafa undir höndum og gefa dýrum eða hópum dýra sem hann annast dýrallyf sem eru ekki leyfð hér á landi. Í 2. mgr. ákvæðisins er þó kveðið á um að 1. mgr. gildi ekki um ónæmislyf fyrir dýr.

Dýralæknafélagi Íslands finnst óskýrt hvort framangreindir erlendir dýralæknar þurfi sérstakt leyfi og þá hvort sækja þurfi um sérstök leyfi ef nota skuli dýrallyf sem ekki eru heimil hérlendis.

Meiri hlutinn bendir á að um starfsleyfi fyrir erlenda dýralækna gildi reglugerð um leyfi til að stunda dýralækningar á Íslandi fyrir dýralækna sem hlotið hafa menntun í ríkjum innan Evrópska efnahagssvæðisins, nr. 773/2006. Í 8. gr. reglugerðarinnar er ákvæði um tímabundin störf á Íslandi og að sækja þurfi um leyfi til Matvælastofnunar. Bendir meiri hlutinn á að engin breyting sé á þessari framkvæmd enda fjalli frumvarpið eingöngu um magn og tegundir lyfja sem erlendi dýralæknirinn hefur í fórum sínum. Þá hefur Lyfjastofnun nú þegar heimild til að leyfa lyf sem ekki hafa markaðsleyfi til notkunar hér á landi, sbr. 10. gr. frumvarpsins.

### **Breytingartillögur meiri hlutans.**

*Samhliða viðskipti.*

Meiri hlutinn bendir á ósamræmi í hugtakanotkun í frumvarpinu. Hugtökin „samhliða viðskipti“ og „samhliða innflutningur“ eru notuð til skiptis í frumvarpinu en þau þýða það sama. Meiri hlutinn telur mikilvægt að hugtakanotkun sé samræmd til að koma í veg fyrir rugling. Í dýrallyfjareglugerðinni er orðalagið „samhliða viðskipti“ notað, leggur meiri hlutinn því til breytingar á ákvæðum þar sem hugtakið „samhliða innflutningur“ er notað þannig að í stað orðanna komi „samhliða viðskipti“ hvarvetna í frumvarpinu.

Í umsögn er bent á að heppilegt væri að b-liður 6. mgr. 102. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar verði sérstaklega tekinn upp í frumvarpið. Ákvæðið kveður á um að heildsali eigi að tilkynna markaðsleyfishafa í viðtökuaðildarríki um dýrallyf, sem ætlunin er að fá frá upprunaaðildarríki og setja á markað í viðtökuaðildarríkinu, minnst einum mánuði áður en hann leggur umsókn 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.

Meiri hlutinn tekur undir það að upptaka þessa liðar í 42. gr. skýri lögin og geti dregið úr líkum á lyfjaskorti sem bitnað geti á velferð dýra. Meiri hlutinn leggur því til að við 42. gr. bætist sú krafa að handhafar heildsöluleyfis, sbr. 39. gr., skuli tilkynna markaðsleyfishafa um væntanleg samhliða viðskipti minnst einum mánuði áður en lögð er fram umsókn um samhliða viðskipti til Lyfjastofnunar. Meiri hlutinn bendir jafnframt á að ráðuneytið muni setja reglugerð um samhliða viðskipti sem handhafar heildsöluleyfa verða að kynna sér.

*Undanþágur frá markaðsleyfi.*

Í 9. gr. frumvarpsins er kveðið á um undanþágur frá markaðsleyfi og fjallar a-liður um óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr. Er þessi a-liður tekinn beint upp úr 11. gr. lyfjalaga. Í umsögn

Matvælastofnunar kemur fram að betra væri að styðjast við orðalag 3. tölul. 2. gr. dýralyfjareglugerðarinnar þar sem miðað er við faraldsfræðilega einingu í stað býlis. Þá bendir stofnunin á að b-liður 9. gr. sé einnig tekinn beint upp úr 4. tölul. 2. mgr. 11. gr. lyfjalaga. Stofnunin bendir á að í lyfjalögum sé reglugerðarheimild um sölu dýralyfja.

Meiri hlutinn tekur undir ábendingar Matvælastofnunar um að hugtakið „faraldsfræðileg eining“ eigi betur við heldur en að miða við eitt býli. Sú staða geti komið upp að sjúkdómur greinist sem ekki er aðeins bundinn við ákveðið býli heldur við ákveðið svæði, hvort sem það er sveitarfélag, landfræðileg eining, varnarhólf Matvælastofnunar eða jafnvel landið allt. Þessi hugtakanotkun er í samræmi við orðskýringu í 27. tölul. 4. gr. frumvarpsins. Meiri hlutinn leggur því til að orðalagi a-liðar 9. gr. og reglugerðarheimildar 3. mgr. 43. gr. frumvarpsins verði breytt til samræmis við framangreint.

#### *Aðrar breytingar og tillaga til afgreiðslu.*

Meiri hlutinn leggur til að gildistökuákvæði frumvarpsins verði breytt þannig að frumvarpið öðlist þegar lagagildi.

Auk framangreinds leggur meiri hlutinn til, í samráði við ráðuneytið, breytingu á e-lið 77. gr. frumvarpsins þannig að horfið verði frá því að 4. tölul. 2. mgr. 11. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, falli brott að sinni. Í gjaldtökuákvæði í 89. gr. laganna er vísað til töluliðarins. Umrædd ákvæði sæta sem stendur nánari skoðun í ráðuneytinu sem er hluti heildarendurskoðunar lyfjalaga og stendur samkvæmt upplýsingum nefndarinnar til að leggja fram frumvarp þar að lútandi á næsta haustþingi. Aðrar breytingartillögur meiri hlutans eru tæknilegs eðlis og ekki ætlað að hafa efnisleg áhrif.

Að framangreindu virtu leggur meiri hlutinn til að frumvarpið verði **samþykkt** með þeim breytingum sem lagðar eru til í sérstöku þingskjali.

Oddný G. Harðardóttir skrifar undir nefndarálit þetta með fyrirvara um að málið hafi verið unnið í flýti, sbr. heimild í 29. gr. laga um þingsköp Alþingis, nr. 55/1991.

Alþingi, 26. janúar 2022.

Líneik Anna Sævarsdóttir,  
form., frsm.

Ásmundur Friðriksson.

Guðmundur Ingi Kristinsson.

Guðrún Hafsteinsdóttir.

Hafdís Hrönn Hafsteinsdóttir.

Jódís Skúladóttir.

Oddný G. Harðardóttir,  
með fyrirvara.

Óli Björn Kárasón.