

7. nóvember 2021

Efni: umsögn um drög að frumvarp til laga um dýrallyf

Heilbrigðisráðuneytið birti þann 19. október 2021 drög að frumvarpi að nýjum heildarlögum um dýrallyf á samráðsgátt stjórnvalda og óskaði eftir umsögnum.

Vistor gerir eftirfarandi athugasemdir við drög að frumvarpi að nýjum heildarlögum um dýrallyf:

2. gr. - Lögfesting

Óskað er eftir frumvarpið kveði á um það að ákvæði dýrallyfjareglugerðarinnar gangi framur ákvæðum laganna sjálfra. Fordæmi fyrir þessari útfærslu er að finna í 3. mgr. 5. gr. laga nr. 90/2018 um persónuvernd en þau lög eru einnig lögfesting á reglugerð frá Evrópusambandinu. Með hliðsjón af bókun 35 við EES-samninginn, sbr. 3. gr. laga nr. 2/1993¹ og eðli þeirra löggjafar sem er verið að lögfesta er þess óskað að skýrlega sé tekið fram að forgang ESB reglna.

Tillaga að nýrri 2. mgr. 2. gr. :

Ákvæði reglugerðarinnar ganga framur ákvæðum laga þessara.

3. gr. - Gildissvið

Í 3. gr. frumvarpsins kemur skýrt fram að lög þessi gildi ekki um lyfjablandað fóður handa dýrum. Í 32. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 er kveðið á um þá meginreglu að Lyfjastofnun þurfi að veita leyfi til að flytja inn og framleiða lyfjablandað fóður. Í 77. gr. frumvarpsins er ekki gert ráð fyrir nokkrum breytingum á 32. gr. lyfjalaga. Óskað er eftir að ráðuneytið skoði hvort eðlilegt sé að kveðið sé á um reglur um lyfjablandað fóður dýra í lyfjalögum en ekki lögum um dýrallyf eða lögum nr. 22/1994 um eftirlit með fóðri, ábyrði og sáðvöru. Vakinn er athygli á því að samkvæmt vef stjórnarráðsins er gert ráð fyrir að reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/4 frá 11. desember 2018 um framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri, setningu þess á markað og notkun, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/167/EBE sé innleidd með stoð í lögum nr. 22/1994 og hugsanlega lyfjalögum nr. 100/2020. Bent er vinsamlegast á að sá ráðherra sem fer með málefni sjávarútvegs- og landbúnaðarmála hefur ekki lagaheimild til þess að setja reglugerð með lagastoð í lyfjalögum sem heyrir undir heilbrigðisráðherra. Eðlilegri útfærsla væri að færa ákvæði er varða lyfjablandað fóður yfir í frumvarp dýrallyfja og veita þar sjávarútvegs- og landbúnaðarráðherra lagaheimild til að setja reglugerð um lyfjablandað fóður. Vistor gerir ekki athugasemd við þá

¹ Í 3. gr. felst m.a. að innlend lög sem eiga stoð í EES-samningnum verði jafnan túlkuð sem sérreglur laga gagnvart ósamræmanlegum yngri lögum, að því leyti að yngri lög víki þeim ekki ef þau stangast á, nema löggjafinn taki það sérstaklega fram. Þetta er nauðsynlegt til þess að tryggja samræmi í reglum á Evrópska efnahagssvæðinu.

framkvæmd sem ráðuneytið virðast gera ráð fyrir í innleiðingu reglugerðar 2019/4, þ.e. að lyfjablandað fóður heyri undir atvinnu- og nýsköpunarráðuneytið frekar en heilbrigðisráðuneytið.

4. gr. - Skilgreiningar

Athugasemdir eru gerðar við eftirfarandi skilgreiningar:

16) Ystu umbúðir lyfja. Bent er á misræmi í orðanotkun í frumvarpinu, þar sem ýmist er vísað til ystu eða ytri umbúða lyfja.

20) Lyfjaávisun dýralæknis. Bent er á að í 11. tölulið 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga er lyfjaávisun skilgreind sem „*Yfirlýsing læknis, tannlæknis, dýralæknis, hjúkrunarfræðings eða ljósmóður um að útgefandi ávísi tilgreindu lyfi í tilgreindu magni og hafi veitt leiðbeiningar um skammta og notkun.*“ Skilgreining sú sem gert er ráð fyrir í frumvarpinu er mun rýmri en sú sem lyfjalög kveða á um. Þá gerir 77. gr. frumvarpsins ekki ráð fyrir að ákvæði lyfjalaga sé breytt en með setningu nýrra laga um dýralyf myndi skilgreiningin aðeins breytast fyrir lyfjaávisanir dýralækna.

22) Vísað er til Evrópusambandsins en líklegast er átt við Evrópska efnahagssvæðið.

13. gr. – Merkingar á umbúðum

Vakin er athygli á því að í 13. gr. er notast við hugtakið ytri umbúðir dýralyfja. Í 4. gr. er aðeins að finna skilgreiningu á ystu umbúðum. Óskað er eftir skoðun ráðuneytisins á því hvort verið sé að vísa sé til mismunandi atriða eða hvort megi samræma orðalagið?

14. -15. gr. - Fylgiseðill og tungumálakröfur

Vistor er sammála útfærslu ráðuneytisins um innleiðingu 3. mgr. 14. gr. dýralyfjareglugerðarinnar sem heimilar markaðsleyfishafanum að velja á milli þess að fylgiseðill dýralyfja geti verið á pappír og/eða rafrænn. Bent er á það að útfærslur á nýjum reglum um fylgiseðla og tungumálakröfur eru enn óljósar um allt Evrópska efnahagssvæðið. Nauðsynlegt er að lyfjamarkaður á Íslandi geti treyst því að löggjafinn gangi ekki of langt í innleiðingu 3. mgr. 14. gr. dýralyfjareglugerðarinnar og að markaðsleyfishafar hafi fullkomið vald um það hvort fylgiseðill lyfjanna verði á pappír eða rafrænt eða bæði. Núverandi orðalag 2. mgr. 14. gr. gerir ráð fyrir þessum valkosti og Vistor ítrekar nauðsyn þess að ekki verði fallið frá þeim áætlunum. Í dag gera engar pakkningar dýralyfja ráð fyrir að hægt sé að nálgast rafræna fylgiseðla og ef stjórnvöld setja of miklar kröfur á rafræna fylgiseðla mun það leiða til þess að ekki verður hægt að flytja áfram inn dýralyf. Jafnframt er bent á að ekki er komin nein útfærsla frá Evrópusambandinu um það hvernig staðið verður að útfærslu rafrænna fylgiseðla, m.a. hvernig verður staðið að uppfærslu þeirra eða hver er ábyrgur fyrir því.

Þá er gerð athugasemd við orðalag 2. mgr. 15. gr. sem veitir Lyfjastofnun heimild til að ákveða að upplýsingar á samantekt á eiginleikum dýralyfs séu á íslensku ef rök mæla sérstaklega með því. Heimildin er afar rúm og eðlilegra að löggjafinn setji fram einhverjar viðmiðunarreglur um það hvenær Lyfjastofnun er heimilt að nýta þessa heimild. Til vara er þess óskað að skýrlega komi fram í greinargerð með frumvarpinu að ætlast sé til þess að heimildin sé túlkuð þröngt og aðeins notuð í sérstökum undantekningartilvikum.

Óskað er eftir að heilbrigðisráðuneytið taki til skoðunar hvort þörf sé á reglugerðarheimild fyrir ráðherra vegna 13.-15. gr. Vakin er athygli á heimildum framkvæmdarstjórnarinnar í 17. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar til þess að setja afleidda löggjöf er varðar II. kafla dýrallyfjareglugerðarinnar.

Markaðsleyfi

16. gr.

Orðalag 3. mgr. er afar óljóst. Gert er ráð fyrir að það sé lagfært við yfirlestur en annars er lagt til að 3. mgr. sé orðuð á eftirfarandi hátt:

„Ábyrgð markaðsleyfishafa fer eftir 58. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.“

19. gr.

Vakin er athygli á hvort þörf sé á að endurorða orðið „heimilt“ í 1. mgr. 19. gr. Í 7. gr. frumvarpsins kemur fram að markaðsleyfi dýrallyfja hefur ótakmarkaðan gildistíma nema þegar um er að ræða markaðsleyfi fyrir þröngan markað. Í þeim tilvikum skal endurskoða markaðsleyfið innan 5 ára. Ef meginreglan er sú að dýrallyf hafi ótakmarkaðan gildistíma þá skýtur skökku við að frumvarpið mæli fyrir um heimildir þegar verið er að leggja meiri kvaðir á markaðsleyfin.

20. gr.

Óljóst er af lögskýringargögnum hvort markaðsleyfi samkvæmt miðlægrri ákvörðun gildi sjálfkrafa á Íslandi eða hvort þörf sé á útfærslu m.t.t. tveggja stöða kerfi EES-samningsins. Ráðuneytið er beðið að hafa skýrt kveðið á um útfærslu innleiðingarinnar í greinargerð sem fylgir frumvarpi.

22. gr.

Hvergi kemur fram skilgreining í lögum né greinargerð á því hvað telst vera valdreifð ákvörðun í lögnum. Rétt er að nefna að dýrallyfjareglugerðin er einnig óljós með því hvað er átt við með hugtakinu þó það virðist vísa til markaðsleyfa sem gilda í fleiri en einu aðildarríki EES aðildarríkjanna. Óskað er eftir að sérfræðingar ráðuneytisins skýri hugtakið nánar í 4. gr. frumvarpsins eða greinargerð sem fylgja á frumvarpinu, eftir því sem við á.

23. gr.

Orðalag ákvæðis er of óljóst. Í 1. mgr. 21. gr. kemur fram að markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun gildi eingöngu á Íslandi. Í 23. gr., sem er bein innleiðing á 51. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar, kemur fram að markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun skuli viðurkennt í öðrum löndum innan Evrópska efnahagskvæðisins í samræmi við málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 52. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar um gagnkvæma viðurkenningu markaðsleyfa. Vistor telur að hætta sé á réttaróvissu vegna misvísandi orðalags 21. gr. og 23. gr. Vistor óskar eftir að ráðuneytið svari því hvaða réttaráhrif fylgja því ef markaðsleyfi er eingöngu veitt á Íslandi en er viðurkennt í öðru EES-ríki?

Til þess að koma í veg fyrir misskilning við framkvæmd laganna er þess óskað að orðalag 23. gr. sé lagað og að lögskýringargögn feli í sér nánari skýringar á því að átt sé við með svokallað MRP-ferli, sbr. 52. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar, og þeim réttaráhrifum sem það veitir.

30. gr.

Vakin er athygli ráðuneytisins á því að 6. mgr. 77. gr. inniheldur heimild framkvæmdastjórnarinnar á því að setja framkvæmdagerð um nauðsynlegar ráðstafanir um góðar starfsvenjur við lyfjagát fyrir dýrallyf. Af því tilefni er bent á mögulega þörf á reglugerðarheimild fyrir ráðherra til þess að lögfesta væntanlegar reglur framkvæmdarstjórnarinnar.

Þá er ráðuneytið beðið um að útfæra í frumvarpinu hvað felst í ræsimerkjaferli.

35. gr. og 39. gr. ásamt 55. gr. – framleiðsluleyfi og heildsöluleyfi

Nýmæli í frumvarpinu og dýrallyfjareglugerðinni er sækja þurfi um framleiðsluleyfi til þess eins að flytja inn dýrallyf. Í 3. mgr. 39. gr. frumvarpsins kemur fram að handhafi framleiðsluleyfis skv. 35. gr. telst einnig handhafi heildsöluleyfis fyrir þau dýrallyf sem framleiðsluleyfið tekur til. Ákvæði 39. gr. er innleiðing á 99. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Óskað er eftir lagfæringu á 35. gr. þar sem vísað er til 3. mgr. 39. gr.

Ekki er hægt að leiða af lögskýringargögnum frumvarpsins hver er tilgangur þess að heildsala, sem flytur inn dýrallyf þurfi framleiðsluleyfi? Ljóst er þó að um er að ræða beina innleiðingu á c-lið 1. mgr. 88. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar og því ekki hægt að breyta ákvæðinu í frumvarpi laganna. Það leiðir þó af 99. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar að ekki er gert ráð fyrir að innflytjendur dýrallyfja þurfi bæði að afla sér framleiðsluleyfis og heildsöluleyfis og er óskað eftir að það sé mun skýrar tekið fram í lögnum.

Vistor gerir þá kröfu að stjórnarsýsluframkvæmd hérlendis taki mið af þessari breytingu sem fylgir af nýju dýrallyfjareglugerðinni í tilvonandi gjaldskrá Lyfjastofnunar, sem gert er ráð fyrir að sé sett í samræmi við 55. gr. frumvarpsins. Vistor gerir þá kröfu að 55. gr. frumvarpsins taki skýrt fram að Lyfjastofnun sé óheimilt að taka gjald fyrir framleiðsluleyfi (eða heildsöluleyfi) fyrirtækja sem þegar hafa fengið veitt heildsöluleyfi (eða framleiðsluleyfi) samkvæmt 39. gr. frumvarpsins. Bent er á að það felst í skilgreiningu þjónustugjalda að fyrir þau gjöld sem tekin eru verði stjórnvöld að veita sérgreint endurgjald fyrir þá þjónustu sem látin er í té. Ekki er hægt að sjá að þjónusta Lyfjastofnunar munu aukast við þessa breytingu og því mikilvægt að löggjöf sé skýr með takmarkanir á gjaldtökuheimildum stofnunarinnar.

Tillaga að nýjum h-lið 1. mgr. 55. gr.

Útgáfu leyfa samkvæmt lögum þessum annarra en markaðsleyfa og leyfa til samhliða innflutnings dýrallyfja, þ.m.t. gjald sem endurspeglar þann kostnað sem hlýst af vinnu við útgáfu leyfa, svo sem framkvæmd nauðsynlegra úttekta og ferðakostnað starfsmanna Lyfjastofnunar. Ekki er heimilt að taka gjald fyrir leyfi sem veitt eru samkvæmt 1. mgr. 39. gr. (eða 1. mgr. 35. gr.) ef til staðar er leyfi skv. 1. mgr. 35. gr. (eða 1. mgr. 39. gr.) og fyrrgreint leyfi einskorðast við innflutning dýrallyfja.

42. gr. - Samhliða innflutningur lyfja

Líkt og kemur fram í 42. gr. frumvarpsins er það bein innleiðing á 102. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Óskað er eftir að b-liður 6. mgr. 102. gr. sé sérstaklega innleiddur í frumvarpið. Um er að ræða nýja efnisreglu varðandi samhliða viðskipti með lyf og nauðsynlegt að almenningur geti skýrlega áttað sig á auknum kröfum um tilkynningarskyldu. Í íslenskri löggjöf hefur verið fjallað um samhliða innflutning mannalyfja og dýrallyfja í reglugerð nr. 340/2016 um veitingu

leyfa til samhliða innflutnings lyfja. Ofangreint ákvæði dýralyfjareglugerðarinnar felur í sér auknar kröfur á samhliða innflutning lyfja og þörf á að þess sé sérstaklega getið í frumvarpinu, bæði sem hluta af 42. gr. ásamt nánari umfjöllun í greinargerð sem fylgir frumvarpi.

Tillaga að nýrri 42. gr. :

Skilyrði um samhliða viðskipti með dýralyf á Evrópska efnahagssvæðinu fer eftir 102. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Handhafar heilðsöluleyfis, sbr. 39. gr., skulu tilkynna markaðsleyfishafa um væntanlegan samhliða innflutning minnst einum mánuði áður en lögð er fram umsókn um samhliða viðskipti til Lyffjastofnunar. Ráðherra skal setja reglugerð um samhliða viðskipti með dýralyf.

Dýralyf sem hlotið hafa markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun, sbr. 20. gr. eru undanþegin ákvæði þessu.

43. gr. - Smásala lyfja

Í greinargerð sem fylgir með frumvarpi stendur um 43. gr. að frumvarp þetta nær takmarkað til smásölu dýralyfja en lyfjalög nr. 100/2020 munu áfram gilda um það efni nema sérstaklega sé tekið fram í frumvarpi til nýrra laga um dýralyf. Í 43. gr. er svo kveðið á um heimildir til smásölu dýralyfja og ráðherra veitt heimild til að setja reglugerð um smásölu dýralyfja, þ.m.t. setja skilyrði fyrir smásölu m.t.t. verndar heilbrigðis manna og dýra eða umhverfisins. Það vekur furðu að ætla að láta tvönnu lagabálka gilda um smásölu lyfja og mun það leiða til vissara réttaróvissu. Þá er bent á það að skv. a-lið 1. mgr. 77. gr. er gert ráð fyrir breytingu á lyfjalögum sem kveður á um að lög þau gildi eingöngu um lyf fyrir menn og ekki lyf fyrir dýr nema annað sé tekið fram í lögum þessum (þ.e. lyfjalögum). Í 43. gr. frumvarpsins segir svo að lyfjalög 100/2020 gildi um smásölu. Ef beita á ytri samræmisskýringu milli lagabálkanna verður öll lögskýring óljós og ruglandi á meðan ákvæði lagabálkanna eru í ósamræmi við hvort annað.

Óskað er eftir að kveðið sé skýrlega á smásölu dýralyfja í sama lagabálki, enda er það í eðli réttarríkisins að lög séu framkvæmanleg, skiljanleg og aðgengileg.

Í ákvæðum 104. gr. dýralyfjareglugerðarinnar er gert ráð fyrir að einstaklingar sem hafa leyfi til að selja dýralyf í smásölu geti boðið uppá sölu dýralyfja í netverslun. Óskað er eftir að heimildarákvæðið sé innleitt inni frumvarpið. Nú er í gildi reglugerð nr. 560/2018 um póst- og netverslun með lyf sem heimilar lyfsöluleyfishöfum sem hafa leyfi til reksturs lyfjabúða að stunda póstverslun með lyf og fjarsölu lyfja til almennings í gegnum netið.

Vísar til skýrslu samkeppnisyrvalda á Norðurlöndunum frá apríl 2021, „*Online pharmacy markets in the Nordics*“ þar sem niðurstaða samkeppnisyrvalda var að Ísland væri eftirbátur annarra Norðurlanda er kemur að netverslun lyfja á Norðurlöndum. Líkt og kemur fram í greinargerð að drögum að frumvarpi að nýjum lögum um dýralyf er markmið frumvarpsins að einfalda stjórnslu, styrkja innri markað Evrópska efnahagssvæðisins og auka framboð á dýralyfjum, samhliða því að tryggja hæsta stig verndar fyrir heilbrigði manna, dýra og umhverfisverndar. Vísar greinargerðin til þess að markmið frumvarpsins séu samhljóða markmiðum dýralyfjareglugerðarinnar.

Smásala dýralyfja er í eðli sínum mun einfaldri en sala lyfja til manna. Ísland býr yfir afar öruggum innviðum, svo sem öflugum og öruggum hugbúnaði og traustum dreifingarleiðum og því full ástæða til að rýmka regluverkið og opna á möguleika á vefapóteki dýralyfja til jafns við Norðurlöndin.

Vistor óskar eftir að gagnrýnt sé skoðað hvort þörf sé að halda í íhaldssamar reglur er vísa til þess að þörf sé á því að lyfssöluleyfishafi haldi úti lyfjabúð eða hvort tími sé kominn til fyrir íslensk stjórnvöld til að horfa til framtíðar með því að heimila örugga, nútímavædda netverslun dýralyfja sem þjónar vel umráðamönnum dýra á landinu öllu. Sala dýralyfja í gegnum netverslun getur leitt til minni kostnaðar, betra aðgengis, aukins framboðs og öruggari dreifingar og samræmist því markmiðum frumvarpsins og dýralyfjareglugerðarinnar afar vel.



Til vara óskar Vistor eftir því að reglugerðarheimild sé sett inn sem heimilar ráðherra að taka afstöðu til netverslana dýralyfja og ekki séu settar lagaskorður við því að sú netverslun sé skilyrt við lyfjabúð í hefðbundnum skilningi.

76. gr. Gildistaka

Óskað er eftir að sólarlagsákvæði sé sett varðandi þegar útgefin leyfi Lyfjastofnunar sem falla undir frumvarpið.

77. gr. Breytingar á öðrum lögum.

Gert er ráð fyrir að 1. mgr. 2. gr. lyfjalaga breytist og að meginreglan verði sú að lögin gildi eingöngu um lyf fyrir menn nema annað sé sérstaklega tekið fram. Lögð er áhersla á að þessi breytingartillaga sé vel hugsuð og búið sé þá að fara í nákvæma greiningu á ákvæðum lyfjalaganna. Vísað er til fyrri umfjöllun um smásölu lyfja og lyfjablandað fóður fyrir dýr sem er ekki gert ráð fyrir að flytjist yfir í ný heildarlög um dýralyf.

Niðurlag

Vistor áskilur sér rétt til að koma frekari athugasemdum að um frumvarpið á síðari stigum.

Virðingarfyllst,

Þórður Arnar Þórðarson, framkvæmdastjóri Vistor

Kristín Lára Helgadóttir, lögfræðingur Veritas