

Heilbrigðisráðuneytið  
Skógarhlíð 6  
105 Reykjavík

Selfossi 3. júní 2019  
Tilvísun yðar S-127/2019

## Efni: Umsögn Matvælastofnunar um drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga – S-127/2019

Þann 10.05.2019 var á samráðgátt stjórnvalda kynnt, af Heilbrigðisráðuneytinu, frumvarp til nýrra lyfjalaga. Matvælastofnun hefur tekið saman eftirfarandi athugasemdir við einstaka greinar í frumvarpi til nýrra lyfjalaga.

### *3. gr. – Skilgreiningar*

Matvælastofnun bendir á, líkt og í umsögn stofnunarinnar um drög að frumvarpinu, að ekki er að finna skilgreiningu á lyfjablönduðu fóðri eða forblöndu fyrir lyfjablandað fóður í greininni. Í greinagerð með frumvarpinu í athugasemd við 32. gr. kemur fram skýring á lyfjablönduðu fóðri sem hægt væri að bæta við í 3. gr.

### *14. gr. – Ávísunarskylda lyfja, afgreiðsluheimild og aðrar takmarkanir.*

Matvælastofnun leggur til að d-liður verði orðaður sem svo „hvort lyf megi eingöngu nota handa dýrum þegar dýralæknir gefur það sjálfur“. Sum dýralyf geta verið þess eðlis að notkun þeirra ætti að vera bundin dýralæknum þannig að notkun lyfsins geti farið fram með öruggum hætti. Í daglegu tali er talað um svokallaða D-merkingu sem kemur fram í sérlyfjaskrá

### *21. gr. – Reglugerðir um markaðsleyfi og önnur leyfi vegna lyfja*

Í 5. mgr. er fjallað um reglugerð um undanþágu frá kröfunni um markaðsleyfi vegna sölu dýralyfja fyrir tilteknar tegundir gæludýra. Matvælastofnun bendir á, líkt og í umsögn stofnunarinnar um drög að frumvarpinu, að æskilegt væri að stofnunin hafi aðkomu að setningu slíkrar reglugerðar það sem engin slík sé í gildi og undanþágan nýmæli hérlendis.

### *40. gr. – Skyldur lyfsöluleyfshafa*

Matvælastofnun bendir á að 40. grein ber þess merki að eiga ekki við um dýralækna sem hafa leyfi skv. 35. gr. en þess er þó ekki getið sérstaklega. Bendir stofnunin á að orðalag í upphafi 41. greinar gefur skýrt til kynna um hvaða lyfsöluleyfshafa greinin gildir.

#### 48. gr. – Heimild til að ávísa lyfjum

Matvælastofnun fagnar því að getið er á um ábyrga notkun sýklalyfja en bendir á að orðalag í 4.mgr. er helst til of almenns eðlis. Sérstaklega í ljósi þess að hægt væri með einföldum hætti að taka sterkara til orða og má nefna sem dæmi 1. tl. í 107. gr. Evrópureglugerðar nr. 2019/6 um dýralyf:

*Sýklalyf skal ekki nota reglulega eða nota til að bæta fyrir lélegt hreinlæti, ófullnægjandi búfjárrækt eða skort á umönnun eða til að bæta upp fyrir lélega bússtjórnun.*

#### 51. gr. – Afgreiðsla og afhending lyfja gegn lyfjaávisun

Matvælastofnun bendir á að í 51. grein er óljóst hvort hún eigi við um sölu dýralækna á lyfjum eða ekki.

#### 53. gr. – Reglugerðir

Matvælastofnun bendir á, líkt og í umsögn stofnunarinnar um drög að frumvarpinu, að í 4. mgr. er kveðið á um að ráðherra málaflokksins, heilbrigðisráðherra, skuli í reglugerð kveða nánar á um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum, en núþegar er í gildi reglugerð nr. 539/2000 þess efnis gefin út af heilbrigðisráðuneytinu þar sem tilgreint er í 18. gr. að Lyfjastofnun fari með eftirlit með ákvæðum reglugerðarinnar. Matvælastofnun bendir þó á að skv. 49. gr. í drögum til nýrra lyfjalaga er tilgreint að Matvælastofnun fari með eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna sem er sambærilegt og 4. mgr. 11. gr. núgildandi lyfjalaga. Matvælastofnun bendir á að hér sér um ósamræmi er að ræða og æskilegt væri reglugerð nr. 539/2000 um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum væri endurskoðuð til að skýrt væri hverjar heimildir Matvælastofnunar séu er varða eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna.

#### 63. gr. – Skyldur heilbrigðisstarfsmanna

Í greinagerð með frumvarpinu segir að í 3. mgr. sé lögð til sambærileg skylda á dýralækna eins og lögð er á heilbrigðisstarfsmenn. Matvælastofnun bendir þó að að dýralæknum er gert skylt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og Matvælastofnunar en heilbrigðisstarfsmönnum er aðeins gert skylt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar, en ekki til embættis landlæknis. Einnig bendir stofnunin á 3. mgr. mætti einig. ná til heilbrigðisstarfsmanna dýra

#### 74. gr. – Lyfjagagnagrunnar

Matvælastofnun bendir á að í lok 1. mgr. er vísað í f. lið 39. gr. en væntanlega á að vera vísun í 40. gr.

Í frumvarpinu er á nokkrum stöðum vísað í lyfjagagnagrunna og virðist þar gengið út frá því að aðeins sé um að ræða lyfjagagnagrunn sem embætti landlæknis starfrækir. Matvælastofnun bendir á stofnunin starfrækir gagnagrunninn Búfjárheilsu en skv. reglugerð nr. 303/2012 er dýralæknum sem meðhöndla búfé skylt að skrá sjúkdómsgreiningar, lækniaðgerðir og meðhöndlun dýra með lyfseðilsskyldum lyfjum. Reglugerðin tók gildi 1. nóvember 2012 og gildir sem stendur aðeins fyrir nautgripi og hross. Til stendur að uppfæra hann fyrir allar dýrategundir eins og getið er m.a. á um í Evrópureglugerð nr. 2019/6 um dýralyf auk þess sem ríkisstjórnin greindi þann 29. maí 2019 sl. frá aðgerðum til að draga úr útbreiðslu sýklalyfjaónæmis og var þar meðal helstu tillagna að uppfæra gagnagrunninn. Matvælastofnun bendir því á að þar sem talað er um skráningar í lyfjagagnagrunninn í frumvarpinu að breyta mætti orðalagi þannig að það vísað sé í „viðkomandi lyfjagagnagrunn“ hverju sinni.

#### *84. gr. – Krafa um breytta starfshætti*

Matvælastofnun bendir á að ekkert er getið á um að Lyfjastofnun sé heimilt að krefjast þess að þeir sem hafa fengið heimild til innflutnings og framleiðslu lyfjablandaðs fóðurs skv. 32. gr. breyti starfsháttum sínum til samræmis við ákvæði í frumvarpi til lyfjalaga.

#### *XIX. kafli – Þvingunarúrræði og XX. kafli – Viðurlög*

Matvælastofnun vill benda á að aðeins er getið á um að Lyfjastofnun sé heimilt að beita þvingunarúrræðum og stjórnvaldssektum þrátt fyrir að Matvælastofnun skuli hafa eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna skv. 49.gr. í frumvarpi til lyfjalaga. Ekki er því skýrt hvaða þvingunarúrræðum og viðurlögum skuli beita ef dýralæknir brýtur gegn ákvæðum sem gilda um lyfjaávisanir. Er það Matvælastofnun sem gerir það samkvæmt ákvæðum í lögum um dýralækna eða Lyfjastofnun sem gerir það samkvæmt ákvæðum í lyfjalögum?

Virðingarfyllt  
f.h. Matvælastofnunar

Guðrún Lind Rúnarsdóttir  
Fagsviðsstjóri lyfjamála