

Heilbrigðisráðuneytið
Skógarhlíð 6
105 Reykjavík

Selfossi, 3. mars 2019
Tilvísun: 19021021
Tilvísun yðar: Mál nr. S-52/2019

Efni: Umsögn Matvælastofnunar um drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga - Mál nr. S-52/2019

Þann 21.02.2019 var á samráðgátt stjórnvalda kynnt, af Heilbrigðisráðuneytinu, drög að frumvarpi til nýrra lyfjalaga. Af lestri frumvarpsins má sjá að það snertir á ýmsan hátt starfsvið Matvælastofnunar. Það er eitt af hlutverkum Matvælastofnunar að veita öðrum stjórnvöldum ráðgjöf og umsagnir um mál á starfssviði hennar, sbr. c-lið 2. gr. laga um Matvælastofnun nr. 30/2018.

Rétt er í þessu samhengi að geta þess að að mati Matvælastofnunar hefði verið æskilegt ef sérfræðingar hennar hefðu átt kost á því að koma fyrir að þeim atriðum frumvarpsdraganna sem eru frábrugðin fyrir drögum þess. Af lestri má sjá að í fjölda ákvæða er getið um réttindi og skyldur aðila sem sinna dýralækningum, en eftirlit með þeim er á ábyrgðarsviði stofnunarinnar sbr. a-lið 2. mgr. 5. gr. laga um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr nr. 66/1998.

Um afnám lyfsöluleyfis dýralækna – þættir varðandi velferð dýra sem þarf að taka tillit til:

Áður en farið er í einstök atriði sem Matvælastofnun telur að þurfi að athugast verður að geta þess að umrædd breyting felur í sér grundvallarbreytingu á starfsskilyrðum dýralækna sem og þeirra sem þurfa á þjónustu þeirra að halda, dýrum og eigendum þeirra. Það er því vart til bóta að breyting þessi er sett fram alveg án rökstuðnings í umræddu frumvarpi.

a. Möguleg áhrif aukins kostnaðar dýraeigenda

Núverandi fyrirkomulag hefur verið við lýði í árafjöld. Tekjur af lyfjasölu er því fyrir löngu orðin hluti af áætluðum hagnaði dýralækna. Verði dýralæknar af þessum tekjum er þeim væntanlega nauðugur einn kostur að hækka gjaldskrár sínar. Á þetta sérstaklega við í hinum dreifðari byggðum landsins, þar sem fjöldi viðskiptavina er takmarkaður og vonlaust að ráðast í aðgerðir til að bæta við sig viðskiptavinum.

Það er mat Matvælastofnunar að varhugavert sé að ráðast í slíka kerfisbreytingu án þess að athugað hafi verið með fullnægjandi hætti hver fjárhagsleg áhrif hennar geti verið fyrir dýraeigendur. Ástæða er til að hugleiða hvort afnám lyfsölu dýralækna geti leitt til þess að dýraeigendur hugsanlega veigri sér við að leita lækninga fyrir dýrin sín, eða tefji aðkomu dýralæknis, til þess að minnka útgjöld. Slíkt getur haft slæm áhrif á heilbrigði dýra og dýravelferð.

b. Óhagræði fyrir dýraeigendur

Einnig verður að athuga að dýraeigendur eiga mis langt að fara til að nálgast lyfjabúð. Því getur umstang þess að nálgast dýralyf virkað letjandi á dýraeigendur að leita fullnægjandi meðhöndlunar hjá dýralækni. Einnig verður að líta til þess að aðgengi að lyfjabúðum er misjafnt eftir tíð og ástandi vega.

Hjá mannfólki tíðkast iðulega að fara til læknis og í lyfjabúð í sömu ferðinni. Ólíkt mannfólkinu verður mörgum dýrum ekki sinnt öðruvísi en með útkalli dýralæknis, þ.e. hann vitjar dýranna. Þetta á einkum við búfé. Í þessu samhengi verður einnig að líta til þess að í mörgum tilvikum er óæskilegt að ferðast sé með búfé landsvæða á milli vegna smitvarna og í tilvikum jórturdýra bannað að flytja yfir varnarlínur. Dýraeigandi sem þarf að ferðast langa vegalengd til næstu lyfjabúðar til að sækja lyf til framhaldsmeðhöndlunar á dýrum sínum eftir vitjun dýralæknis ber því aksturskostnað af því að þurfa að ferðast þá vegalengd auk þess sem slíkt tekur tíma, oft frá bústörfum í tilfellum bænda. Við slíkar aðstæður getur dýraeigandi mögulega veigrað sér við að ná í lyf til framhaldsmeðhöndlunar sem stefnir heilbrigði og velferð viðkomandi dýra í óþarfa hættu.

c. Ábyrg notkun sýklalyfja

Í upphafi febrúarmánaðar 2019 undirrituðu Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðherra og heilbrigðismálaráðherra yfirlýsingu um sameiginlegt átak til að draga úr útbreiðslu sýklalyfjaónæmra baktería. Ekki er hjá því komist að nefna sérstaklega með hvaða hætti umrætt breyting getur haft áhrif á sýklalyfjanotkun hjá íslenskum dýrum.

Eins og fyrr sagði þá geta dýraeigendur, einkum búfjáreigendur, orðið fyrir óhagræði af margnefndri breytingu á tilhögun lyfsöluleyfis dýralækna. Samkvæmt frumvarpinu munu dýralæknar þó geta haft í fórum sínum lyf til nota í starfi sínu og geta því hafið sýklalyfjameðferð á dýri. Það yrði þó á ábyrgð dýraeigandans að sækja lyf til að ljúka meðferðinni. Athuga verður sérstaklega hvort verði til óþarfa freisting fyrir dýraeigendur til að ljúka ekki slíkum meðferðum ef að fara þarf langan veg til að sækja lyf til framhaldsmeðhöndlunar.

Einnig þarf að skoða hvort tilfærsla sölu á sýklalyfjum fyrir dýr frá dýralæknum til lyfjabúða geti haft neikvæð áhrif á ábyrga sýklalyfjanotkun vegna magns afgreiddra sýklalyfja. Þekkt er að dýralæknar selja oft úr rofnum pakkningum til að geta afreitt það magn dýralækna sem samsvarar til hvefrrar meðferðar en lyfjabúðir hafa síður gert það. Komi til þess að oftar sé afgreitt umframmagn af sýklalyfjum en það sem nemur hverri meðferð á dýri vegna þessa leiðir það til þess að dýraeigendur eigi frekar til afganga af sýklalyfjum í fórum sér. Slíkt getur skapað freistingu dýraeigenda til að nota umrædd lyf þegar koma upp veikindi dýra seinna meir, þá jafnvel án greiningar eða ráðleggingar dýralæknis.

Að þessum atriðum verður að huga sérstaklega því það er núverandi stefna stjórnvalda að sýklalyfjagjöf sé viðhöfð með ábyrgum hætti.

d. Áhrif á dýralæknaþjónustu í dreifðum byggðum

Í 13.gr. laga um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr er getið á um fyrirkomulag, svokallaða þjónustusamninga, sem ætlað er til að tryggja dýraeigendum nauðsynlega almenna dýralæknaþjónustu og bráðaþjónustu við dýr á landsvæðum þar sem fjöldi dýra er takmarkaður og/eða verkefni dýralækna eru af skornum skammti. Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytið gaf út reglugerð nr. 846/2011 um dýralæknaþjónustu í dreifðum byggðum þar sem getið er á um hvernig tryggja skuli slíka starfsemi á tilgreindum svæðum með greiðslu úr ríkissjóð vegna starfa dýralækna á hlutaðeigandi landsvæðum og til að koma upp starfsaðstöðu þeirra. Matvælastofnun veitir því fyrir sér hvort aðstæður sem gætu skapast við tekjumissi dýralækna við afnám lyfsöluleyfis þeirra yrðu til þess að mun erfiðara verði fyrir stofnunina að manna slíkar stöður öðruvísi en með meiri aðkomu úr ríkissjóð.

Sem fyrr segir er það sérstaklega til vansa að afnám lyfsöluleyfis dýralækna er ekki rökstutt í drögum að frumvarpi til nýrra lyfjalaga. Því er hægt að ætla sér að ein ástæða breytingarinnar sé til að koma í veg fyrir að sami aðili sinni ávísun lyfja og sölu þeirra. Með öðrum orðum: búi til viðskipti handa sjálfum sér. Í þessu samhengi má nefna að sala á sýklalyfjum til dýralækninga í Evrópu hefur mælst næst lægst á Íslandi síðustu ár samkvæmt [skýrslum Lyfjastofnunar Evrópu](#) um sölu sýklalyfja fyrir dýr í Evrópulöndum.

Til viðbótar við ofangreind atriði þá hefur Matvælastofnun tekið saman athugasemdir við einstaka greinar í drögum að frumvarpi til nýrra lyfjalaga sem koma hér eftir.

3. gr. – Skilgreiningar

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.

6. gr. – Hlutverk Lyfjastofnunar

Í 7. lið 1. mgr. er tekið fram að Lyfjastofnun skuli hafa eftirlit með umsýslu lyfja á heilbrigðisstofnunum og starfsstöðvum heilbrigðisstarfsmanna. Ekki er getið á um hvort sambærilegt eftirlit skuli vera á starfsstöðvum dýralækna en í 3. lið 2. mgr. í 83. gr. um eftirlitsgjald er tekið fram hvernig eftirlitsgjald vegna starfsemi dýralækna er ákvarðað. Matvælastofnun bendir á að hér er um ósamræmi að ræða.

11. gr. – Markaðssetning lyfja

Í b. lið 1. mgr. er talað um óvirkjuð ónæmislyf sem sem framleidd eru úr sjúkdómsvöldum og mótefnavökum sem fengnir eru úr dýri eða dýrum frá sömu bújörð og notaðir eru til að meðhöndla dýrið eða dýrin á þeirri bújörð. Matvælastofnun vill koma því að að í sumum tilfellum gæti verið leyfilegt að nota þessi bólu efni líka á bújörðum/býlum í næsta nágrenni við uppruna bújarðar/býlis. Einnig vill stofnunin bend á að ef til vill væri heppilegra að tala um býli í stað bújarðar í þessu frumvarpi þar sem bújörð er fullþröngt hugtak.

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

Í greininni er getið á um að Lyfjastofnun skuli, við veitingu markaðsleyfis, ákveða hvort lyfið skuli ávísanaskyld, hvort notkun sé einungis heimil á heilbrigðisstofnun eða hvort ávísun í upphafi lyfjameðferðar skuli bundin við tiltekna sérfræðinga. Ekki er getið á um að Lyfjastofnun skuli ákveða hvort dýrallyf megi eingöngu nota handa dýrum þegar dýralæknir gefur það sjálfur, eða svokallaða D-merkingu lyfja. Matvælastofnun telur eðlilegt að slík ákvörðun væri líka tekin af Lyfjastofnun við veitingu markaðsleyfis.

17. gr. – Útgáfa sérstaks leyfis til markaðssetningar mannalyfs

Yfirskriftin á greininni gefur til kynna að hún eigi aðeins við um mannalyf en í núgildandi lyfjalögum er 2. mgr. 8. gr. ekki takmörkuð bara við mannalyf. Matvælastofnun telur æskilegt að greinin eigi einnig við um dýrallyf.

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 dýrallyfja fyrir tiltekna tegundir gæludýra. Matvælastofnun bendir á að æskilegt væri að stofnunin hafi aðkomu að setningu slíkrar reglugerðar það sem engin slík sé í gildi og undanþágan nýmæli hérlendis.

39. gr. – Skyldur lyfsöluleyfshafa

Matvælastofnun vill benda á mikilvægi þess, ef heimildir dýralækna til lyfsölu verða afnumdar, að a. liður, um að lyfsöluleyfshöfum sé skylt að halda hæfilegar birgðir lyfja, á líka við um dýrallyf. Vísar stofnunin í 58. gr. reglugerðar nr. 426/1997 um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir þar sem segir að „Í lyfjabúð er skylt að hafa á boðstólum lyf sem selja má hér á landi og hafa hæfilegar birgðir miðað við ávísanir lækna, tannlækna og dýralækna sem starfa á viðkomandi svæði.“

48. gr. – Útgáfa lyfjaávísana og eftirlit

Tilgreint er að Matvælastofnun fari með eftirlit með lyfjávísunum dýralækna sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr. Í lögum nr. 66/1998 um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr er þó vísað í 4. mgr. 11. gr. lyfjalaga þar sem samskonar ákvæði er. Í 102. gr. í drögum að frumvarpi til nýrra lyfjalaga eru teknar fram breytingar á öðrum lögum við gildistöku nýrra lyfjalaga en þar er ekki getið á um breytingu

á þessu ákvæði í lögum um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr. Matvælastofnun bendir á að skýrt þarf að vera í lögum hver heimild stofnunarinnar er til eftirlits með lyfjaávisunum dýralækna.

52. gr. – Reglugerð

Í 3. 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. 48. 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.

61. gr. – Skyldur markaðsleyfishafa

Matvælastofnun leggur til að bætt verði við ákvæði sem mundi skylda markaðsleyfishafa til að tilkynna dýralæknum og stofnuninni án tafar verði breytingar á afurðarnýtingarfresti dýralyfja.

62. gr. – Skyldur heilbrigðisstarfsmanna

Matvælastofnun leggur til að dýralæknum verði líka gert skylt að tilkynna til Lyfjastofnunar verði þeir varir við grun um að aukaverkanir tengist einhverju lyfi í sínum störfum.

65. gr. – Verðlagning lyfja og greiðsluþátttaka

Í 1. mgr. er verðlagning á öllum dýralyfjum gefin frjáls. Matvælastofnun telur óæskilegt að þetta ákvæði haldi sér ef horfið verður frá því að afnema lyfsöluleyfi dýralækna eins og lagt er til í drögum. Ef að dýralækna hafa áfram lyfsöluleyfi þá telur stofnunin æskilegt að halda núverandi fyrirkomulagi þar sem hámarksverð á dýralyfjum er ákveðið. Þannig er síður hætta á að freisting skapist fyrir dýralækna að auka sölu á dýralyfjum með frjálsri verðlagningu dýralyfja. Slíkt fyrirkomulag hefur gefist vel hingað til eins og sjá má í [skýrslum Lyfjastofnunar Evrópu](#) um sölu sýklalyfja fyrir dýr í Evrópulöndum þar sem Ísland er með töluvert minni sölu sýklalyfja en önnur Evrópulönd

74. gr. – Lyfjagagnagrunnar

Í 1. mgr. er tekið fram að gagnagrunnur embættis landlæknis um lyfjaávisanir og afgreiðslu lyfja skuli geyma upplýsingar frá lyfsölum og lyfjasölu dýralækna. Matvælastofnun vill benda á að þetta er í ósamræmi við þau nýmæli sem mælt er fyrir um í frumvarpinu um að afnema heimildir dýralækna til lyfsölu.

77. gr. – Eftirlit og framkvæmd eftirlits

Í f. lið 1. mgr. er talið upp að Lyfjastofnun sé heimilt af fara á stað þar sem starfsemi er á grundvelli leyfis til að selja lyf sem eru ætluð dýrum og vísað í 35. gr. sem getur á um lyfsöluleyfi heilsugæslustöðva. Matvælastofnun vill benda á að þetta er í ósamræmi við þau nýmæli sem mælt er fyrir um í frumvarpinu um að afnema heimildir dýralækna til lyfsölu.

XVII. kafli – Eftirlit

Matvælastofnun vill benda á að ekkert er getið á um eftirlit með þeim sem hafa fengið heimild til innflutnings og framleiðslu lyfjablandaðs fóðurs en skv. 32. gr. veitir Lyfjastofnun leyfi fyrir slíkri starfsemi.

83. gr. – Eftirlitsgjald

Í 8. tölul. 1. mgr. er talið upp að dýralækna sem fengið hafa leyfi til lyfsölu skuli greiða eftirlitsgjald. Einnig er talið upp í 2. tölul. 2. mgr. hvornig ákvarða skuli eftirlitsgjald vegna handhafa lyfsöluleyfis dýralækna. Matvælastofnun vill benda á að þetta er í ósamræmi við þau nýmæli sem mælt er fyrir um í frumvarpinu um að afnema heimildir dýralækna til lyfsölu.

101. gr. – Gildistaka

Gert er ráð fyrir að löggin öðlist gildi 1. janúar 2020 og í III. ákvæði til bráðabirgða segir að 1. janúar 2020 falli úr gildi heimildir dýralækna til að kaupa lyf frá lyfjaheildsölum til sölu frá starfsstofu sinni. Verði áformum um afnám lyfsöluleyfis dýralækna haldið óbreyttum þá telur Matvælastofnun að umræddar breytingar taki gildi með allt of skömmum fyrirvara þar sem um töluverðar breytingar á starfsskilyrðum dýralækna sé að ræða.

Virðingarfyllt,
f.h. Matvælastofnunar

Guðrún Lind Rúnarsdóttir

Guðrún Lind Rúnarsdóttir
Fagsviðsstjóri lyfjamála og aukaafurða dýra