



ÁFORM UM LAGASETNINGU

– sbr. samþykkt ríkisstjórnar frá 10. mars 2017, 1.-4. gr.

Málsheiti og nr.	Frumvarp til laga um dýrallyf - HRN21050282
Ráðuneyti /verkefnisstjóri	Heilbrigðisráðuneyti/Björg Þorkelsdóttir
Innleiðing EES-gerðar?	☒ Já ☐ Nei
Dags.	27. september 2021

A. Úrlausnarefni

1. Forsaga máls og tilefni

Evrópuþingið og ráðið samþykktu 11. desember 2018 reglugerð (EB) 2019/5 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýrallyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu, um breytingu á reglugerð (EB) 1901/2006 um lyf fyrir börn og á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum. Einnig samþykktu Evrópuþingið og ráðið þann 11. desember 2018 reglugerð (EB) 2019/6 um dýrallyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB.

2. Hvert er úrlausnarefnið?

Að innleiða í íslenskan rétt evrópulöggjöf um dýrallyf og uppfæra núgildandi reglur.

3. Að hvaða marki duga gildandi lög og reglur ekki til?

Reglugerðirnar innihalda nýja heildarlöggjöf á sviði dýrallyfja og er þörf á að innleiða með fullnægjandi hætti í íslenskan rétt. Innleiðing reglugerðanna í íslenskan rétt kallar á breytingu á lyfjalögum nr. 100/2020, með síðari breytingum.

B. Markmið

1. Stefna hins opinbera á viðkomandi málefnasviði/málaflokki

Lyf og lækningatæki falla undir málefnasvið 26 í fjármálaáætlun 2021-2025. Framtíðarsýn málefnasviðsins er sameiginleg öllum málefnasviðum heilbrigðisráðuneytisins og falla dýrallyf þar undir. Meginmarkmið frumvarpsins er í takti við fjármálaáætlun um að þjónusta sé örugg, aðgengileg og hagkvæm. Með frumvarpinu er ætlað að skýrar reglur um veitingu leyfa fyrir manna- og dýrallyfjum og eftirliti með þeim. Frumvarpið tryggir einfaldari stjórnsýslu sem getur leitt til aukins framboðs á dýrallyfjum, ásamt því að tryggja hæsta stig verndar fyrir heilbrigði manna og dýra.

2. Markmið sem að er stefnt með lagasetningu í ljósi úrlausnarefnis og stefnu stjórnvalda

Markmiðið er að innleiða gerðir (EB) 2019/5 og 2019/6 í íslenskan rétt til að uppfylla þjóðréttarlegar skuldbindingar Íslands í tengslum við EES-samninginn.

C. Leiðir

1. Ekkert aðhafst - hvaða afleiðingar hefði það?

Fyrirhugað er að taka reglugerðirnar upp í EES-samninginn. Ef þær verða ekki innleiddar með fullnægjandi hætti getur komið til afskipta Eftirlitsstofnunar EFTA vegna brots á 7. gr. EES samnings.

2. Önnur úrræði en lagasetning sem metin hafa verið

Það þarf lagabreytingu til að innleiða báðar gerðirnar, sjá kafla A að framan.

3. Mögulegar leiðir við lagasetningu

Gera breytingar á lyfjalögum nr. 100/2020 eða setja ný lög um dýrallyf.
D. Hvaða leið er áformuð og hvers vegna?
1. Stutt lýsing á þeirri leið sem áformuð er og rökstuðningur fyrir henni Til stendur að semja frumvarp til nýrra heildarlaga um dýrallyf. Eftir mikla yfirferð og vinnu starfshóps sem skipaður var af heilbrigðisráðherra er talið að ný lög um dýrallyf séu þörf. Ástæða þess er að reglur um markaðsleyfi, framleiðsluleyfi, reglur um heildsölu og reglur um málmeðferð eru ólíkar þeim sem gilda um mannallyf sem lyfjalögin taka til. 2. Helstu fyrirhuguðu breytingar á gildandi lögum og reglum, hvort heldur bætt er við eða fellt brott Sett verða ný heildarlög um dýrallyf. Einnig verða gerðar breytingar á lyfjalögum nr. 100/2020, felld brott þau ákvæði sem færast yfir í ný lög um dýrallyf.
E. Samræmi við stjórnarskrá og þjóðarétt – aðrar grundvallarspurningar
1. Koma áformin inn á svið stjórnarskrár og þjóðréttarskuldbindinga? Þegar reglugerðirnar verða teknar upp í EES-samninginn er Ísland skuldbundið samkvæmt samningnum að innleiða reglugerðirnar í lög, sbr. 7. gr. EES samningsins. 2. Varða áformin ákvæði EES-samningsins um ríkisaðstoð, tæknilegar reglur um vöru og fjarþjónustu eða frelsi til að veita þjónustu? Nei 3. Er önnur grundvallarlöggjöf sem taka þarf tillit til? Nei
F. Samráð
1. Hverjir eru helstu hagsmunaaðilar? Dýralæknar, lyfjaframleiðendur, markaðsleyfishafar lyfja, Lyfjastofnun, Matvælastofnun, eigendur dýra/umráðamenn dýra. 2. Er skörun við stjórnarmálefni annarra ráðuneyta? Málefni dýrallyfja fellur undir heilbrigðisráðuneytið en málefni dýra og lyfjablandaðs fódurs falla undir atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneyti. 3. Samráð sem þegar hefur farið fram Skipaður hefur verið starfshópur sem samanstendur af fulltrúum tilnefndum af heilbrigðisráðuneytinu, Lyfjastofnun, Matvælastofnun og atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytinu. 4. Fyrirhugað samráð Innleiðing reglugerðanna verða unnin í samvinnu við hlutaðeigandi ráðuneyti og stofnanir. Þá munu áform um lagasetningu vera birt í samráðsgátt stjórnvalda.
G. Mat á áhrifum þeirrar leiðar sem áformuð er
1. Niðurstaða frummats á áhrifum, sbr. fylgiskjal Niðurstaða frummats á áhrifum er óveruleg. Hvorki Lyfjastofnun né Matvælastofnun telja frumvarpið leiða til kostnaðarauka fyrir stofnanirnar.
H. Næstu skref, innleiðing
1. Hefur verið gerð verkefnisáætlun fyrir frumvarpssmiðina? Vinna að drögum að frumvarpi stendur yfir ásamt yfirferð yfir þær reglugerðir sem þarf að uppfæra í kjölfar setningar nýrra heildarlaga um dýrallyf.

2. Hvernig verður staðið að innleiðingu löggjafar? Hvað má gera ráð fyrir að þeir sem verða fyrir áhrifum, opinberar stofnanir/hagsmunaaðilar/almennigur, þurfi langan tíma til undirbúnings/aðlögunar? Gert er ráð fyrir því að frumvarp til laga verði lagt fram á á Alþingi haustið 2021. Gerðin fellur undir einfalda málsmeðferð og tekur gildi 28. janúar 2022. 3. Hvaða forsendur þurfa að vera fyrir hendi til að lagasetning beri árangur? Fyrirhugað er að taka gerðirnar upp í EES-samninginn og er lagasetning nauðsynleg til að innleiða ákvæði þeirra í íslenskan rétt. 4. Mælikvarðar á árangur og útkomu Málsmeðferð við leyfisveitingu, eftirlit og lyfjagát einfölduð. 5. Hefur verið hugað að því að afla gagna til að meta árangur þegar þar að kemur? Lyfjastofnun og Matvælastofnun sinna eftirliti og geta lagt mat á árangur þegar að því kemur.
I. Annað
J. Fylgiskjöl
1. Mat á áhrifum lagasetningar – Frummat, sbr. eyðublað 2. Önnur fylgiskjöl eftir atvikum