



Eftirlitshandbók - Leiðbeiningar

Lyfjamál og störf dýralækna

Nóvember 2023



Efnisyfirlit

1. Inngangur.....	2
1.1. Lagagrunnur	2
1.2. Verklag.....	2
1.2.1. Tilefni	2
1.2.2. Framkvæmd eftirlits	3
1.2.3. Eftirlitsskýrsla.....	3
1.3. Mat á athugasemdum og eftirfylgni.....	3
1.3.1. Mat á athugasemdum og skoðunatriði	3
1.3.2. Eftirfylgni – þvingunaraðgerðir	3
1.3.3. Heimildir til aðgerða	6
2. Reglubundið hlutverk og eftirlit fagsviðsstjóra lyfjamála	8
2.1. Samantekt á skráningum	8
2.2. Reglubundin yfirferð.....	8
2.3. Eftirlitsáætlun	8
2.3.1. Skoðunatriði - lyfjanotkun	8
2.4. Lyfjaleifaáætlun.....	8
3. Reglubundið eftirlit héraðsdýralæknis.....	9
3.1. Skráningar í Heilsu	9
3.1.1. Skoðunatriði – skráningar í Heilsu.....	9
3.2. Afhendingar lyfja	9
3.2.1. Skoðunatriði – afhending lyfja	9
3.3. Yfirsýn héraðsdýralæknis um stöðuna í umdæminu.....	10
4. Yfirferð sérgreinadýralæknis	11
4.1. Yfirferð á gögnum úr Heilsu	11
4.2. Yfirferð þegar gögn eru ekki til í Heilsu.....	11
5. Önnur atriði er varða störf dýralækna	11
5.1. Brot í starfi	11
5.1.1. Skoðunatriði – brot í starfi	11

1. Inngangur

Eftirlitshandbók þessi er ætluð starfsmönnum Matvælastofnunar sem starfa við eftirlit með störfum dýralækna skv. lögum nr. 66/1998 um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr og lyfjalögum nr. 93/1994. Eftirlitsaðilum ber að framfylgja lögum og skulu annast opinbert eftirlit í samræmi við skjalfestar verklagsreglur þar um

Tilgangur bókarinnar er að veita starfsmönnum Matvælastofnunar sem starfa við eftirlit með dýralæknum leiðbeiningar um hvernig það skuli skipulagt og framkvæmt á samræmdan hátt.

Leiðbeiningar þessar koma ekki í stað ákvæða í lögum og reglugerðum.

Breytingar frá síðustu úrgáfu

2023

- Heiti breytt úr skoðunarhandbók í eftirlitshandbók.
- Titli skoðunarmanns breytt í eftirlitsmann.
- Skoðunarskýrslu breytt í eftirlitsskýrslu.

1.1. Lagagrunnur

Til grundvallar þessari eftirlitshandbók eru lög nr. 66/1998 um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr og lyfjalög nr. 93/1994 og reglugerðir nr. 539/2000 um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum, nr. 303/2012 um rafræna skráningu dýralækna á sjúkdómum og lyfjameðhöndlun, nr. 30/2012 um eftirlit með efnaleifum í afurðum dýra og nr. 740/2020 um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja.

1.2. Verklag

Eftirlit Matvælastofnunar byggir á gæðakerfi sem samanstendur af verkferlum, vinnulýsingum og leiðbeiningum ásamt eyðublöðum og gátlistum. Skoðunarhandbækur eru leiðbeiningaskjöl og eru hluti gæðahandbókar MAST. Þessi handbók er leiðbeiningaskjal með auðkennið LBE-197 - Eftirlitshandbók – lyfjamál og störf dýralækna. Hún er nánari útfærsla á vinnulýsingu VLY-119 - Eftirlit með notkun og skráningu dýralækna á lyfjum, sem tilheyrir verkferli VRF-021 (Eftirlit).

Markmið með handbókinni er að tryggja samræmi við framkvæmd eftirlits. Í eftirliti er stuðst við skoðunaratriði sem tengjast lögum og reglum eftir því sem við á. Niðurstöður eftirlits eru færðar í eftirlitsgagnagrunninn Ísleyf eins og lýst er í VLY-119.

Eftirlitshandbókinni er skipt upp í 5 kafla. Kaflar 2-4 lýsa framkvæmd mismunandi tegunda eftirlits sem tengjast lyfjamálum og störfum dýralækna.

1.2.1. Tilefni

Tilefni eftirlits getur verið mismunandi, s.s.:

- Reglubundið rafrænt eftirlit
- Vegna frávika í lyfjaeftirliti á búi
- Ábending/kvörtun

- Annað

1.2.2. Framkvæmd eftirlits

Að jafnaði er það eftirlit sem útlistað er í þessum leiðbeiningum framkvæmt sem „skrifborðseftirlit“. Eftirlitið er þannig framkvæmt á rafrænum gögnum, einkum úr gagnagrunninum Heilsu, en einnig getur komið til að kalla þurfi eftir gögnum frá dýralæknum.

1.2.3. Eftirlitsskýrsla

Þegar skýrslan hefur verið yfirfarin í Ísleyfi er henni lokað og hún þannig send til dýralæknis í tölvupósti. *Skýrslan skal að öllu jöfnu vera send eigi síðar en sjö virkum dögum eftir að eftirlit fór fram.* Þegar dýralæknir opnar skýrsluna er staðfesting skráð í Ísleyf. Ef skýrslan er ekki opnuð er skýrslan prentuð út og send viðkomandi í pósti. Eftirlitsmaður sem skráir og sendir skýrslu er ábyrgur fyrir framkvæmdinni sem kemur fram hér að ofan.

Ef eftirlitsheimsókn og/eða ritun skýrslu tengist ábendingu eða umsókn úr þjónustugátt er númer ábendingar/málsnúmer umsóknar skráð í reitinn **‘Nánari lýsing’** þegar skýrsla er stofnuð í Ísleyfi

1.3. Mat á athugasemdum og eftirfylgni

1.3.1. Mat á athugasemdum og skoðunatriði

Við skoðun sérhvers skoðunatriðis skal skrá allar athugasemdir. Athugasemdir geta fengið tvenns konar vægi: „Frávik“ og „Alvarlegt frávik“. Við hvert skoðunatriði er tilgreint í hvaða tilfellum athugasemd skal fá vægið „Alvarlegt frávik“.

1.3.2. Eftirfylgni – þvingunaraðgerðir

Vinnuferli Matvælastofnunar og afleiðingar

Vinnulag Matvælastofnunar við eftirfylgni er staðlað og sett hér fram á myndrænan hátt, sjá myndir um „Frávik“ og „Alvarlegt frávik“. Þegar málum er vísað til yfirdýralæknis er unnið skv. 1.3.3.

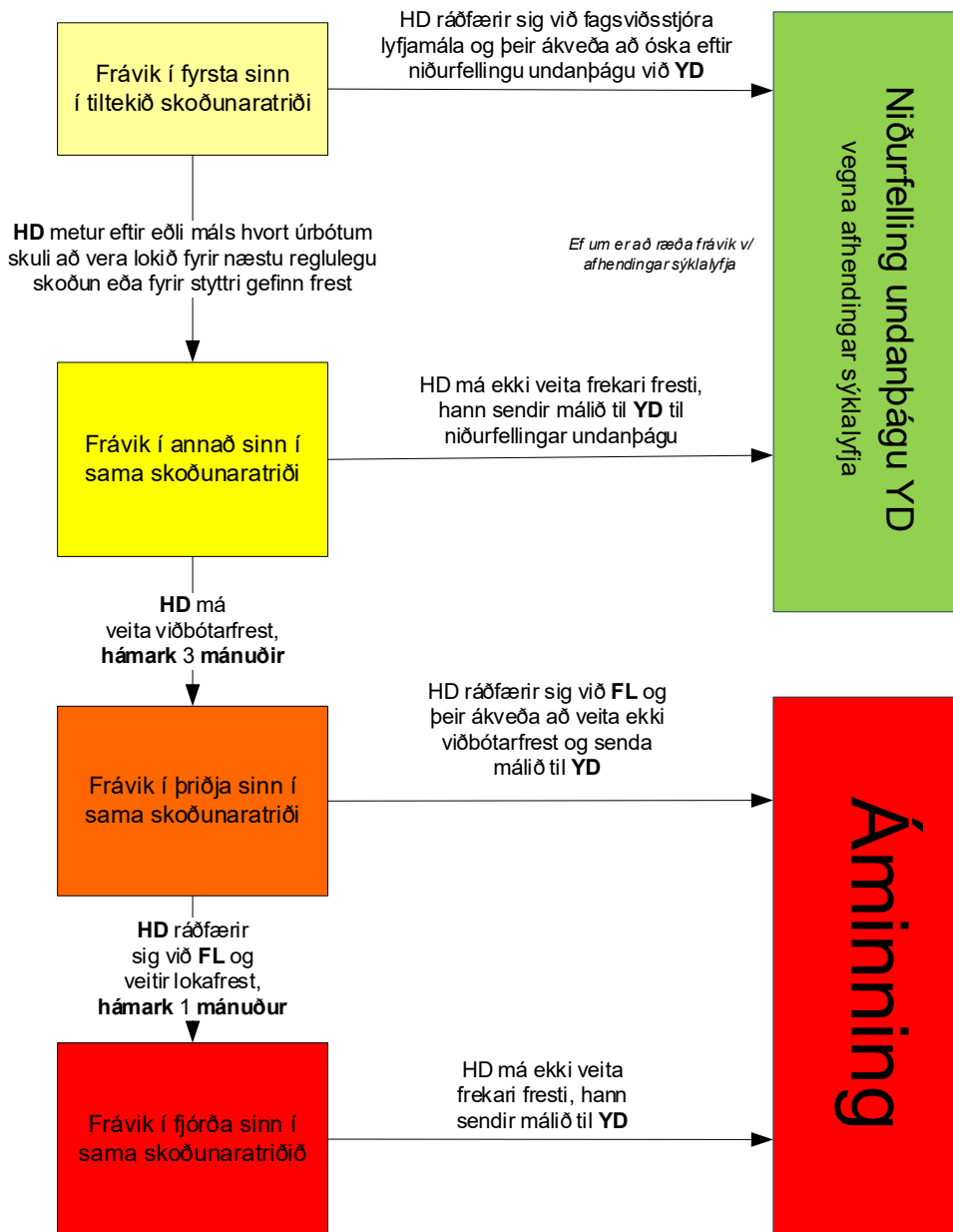
Meðalhófsreglan

Hafa verður hliðsjón af þeirri meginreglu stjórnarfarsréttarins, að stjórnvald skuli ekki fara strangar í sakir en nauðsynlegt er til að leysa það viðfangsefni, sem stjórnvaldinu er falið.

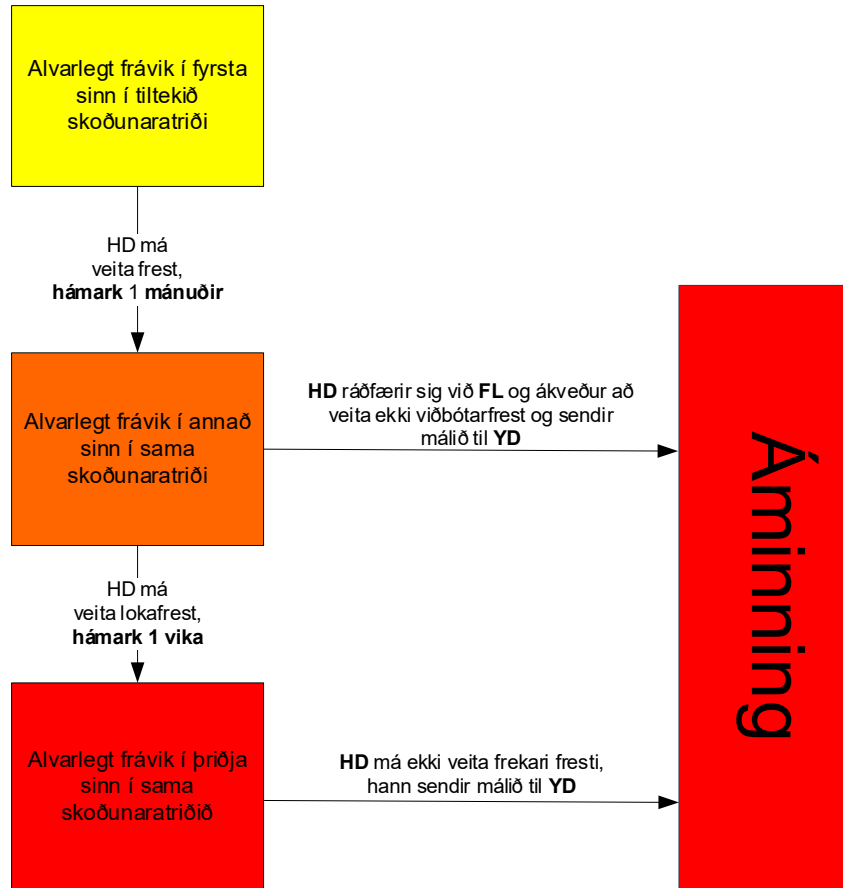
Meginsjónarmiðin að baki reglunni eru þau að stjórnvaldi sé ekki aðeins skylt að líta til þess markmiðs sem starf þess stefnir að, heldur beri því einnig að taka tillit til hagsmuna og réttinda þeirra aðila sem athafnir stjórnvalda og valdbeiting beinist að. Ber stjórnvöldum að fara ákveðinn meðalveg á milli þessara andstæðu sjónarmiða.

Þetta þýðir að áður en stjórnvald tekur ákvörðun um þvingunarúrræði verður stjórnvaldið að hafa gengið úr skugga um að markmiðum laganna verði ekki náð með öðru eða vægara móti.

Vinnulag Matvælastofnunar varðandi “Frávik” er varðar störf dýralækna.



Vinnulag Matvælastofnunar varðandi “Alvarlegt frávik”
er varðar störf dýralækna.



1.3.3. Heimildir til aðgerða

Heimildir Matvælastofnunar byggjast á ákvæðum tvennra laga, þ.e. laga **nr. 66/1998** um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr (hér eftir nefnd dýralæknaög) og lyfjalaga **nr.100/2020** sem taka gildi 1.janúar 2021

Í dýralæknaögum kemur fram að Matvælastofnun skuli annast yfirstjórn og eftirlit með störfum dýralækna. Í lögnum eru fastmótuð úrræði sem stofnunin byggir á ef dýralæknar sýna vanrækslu eða brjóta skyldur sínar. Matvælastofnun getur þá afturkallað leyfi þeirra að undangenginni áminningu eins og skýrt er nánar hér á eftir.

Samspil laganna

Lyfjalög gilda bæði um lyf fyrir menn og dýr. Hlutverk **Lyfjastofnunar** (6.gr.) er m.a. að veita leyfi og **hafa eftirlit með sölu dýralækna á lyfjum** sem ætlunin er að nota handa dýrum. Einnig kemur fram í lyfjalögum (49.gr.) að **Matvælastofnun hafi eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna** og er þar vísað sérstaklega til dýralæknalaga.

78.gr. lyfjalaga er svohljóðandi:

Aðgangur Matvælastofnunar að lyfjagagnagrunni.

Matvælastofnun skal hafa aðgang að lyfjagagnagrunninum í þeim tilgangi að hafa eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna og fylgjast með og stuðla að skynsamlegri notkun lyfja sem ætlunin er að nota handa dýrum hér á landi.

Matvælastofnun skal hafa aðgang að lyfjagagnagrunninum í samræmi við eftirlitshlutverk stofnunarinnar samkvæmt lögum um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr þegar ástæða er til að ætla að:

- a) umráðamaður dýrs hafi fengið ávísað meira magni af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist frá fleiri en einum dýralækni,*
- b) umráðamaður dýrs hafi fengið ávísað meira af ávana- og fíknilyfjum en eðlilegt getur talist á tilteknu tímabili eða*
- c) dýralæknir hafi ávísað ávana- og fíknilyfjum á sjálfan sig.*

Þegar fylgja þarf málum eftir gagnvart dýralæknum eru úrræði Matvælastofnunar eftirfarandi:

Áminning

Verði Matvælastofnun þess vör að dýralæknir vanræki skyldur sínar og störf, fari út fyrir verksvið sitt eða brjóti alvarlega í bága við fyrirmæli sem honum er skylt að starfa eftir ber Matvælastofnun að áminna hann um að bæta ráð sitt.

Áður en endanleg ákvörðun er tekin um áminningu ber að veita hlutaðeigandi andmælarétt samkv. stjórnsýslulögum.

Ef áminning kemur ekki að haldi ber að ítreka hana áður en gripið er til annarra aðgerða.

Afturköllun leyfis

Ef ítrekuð áminning kemur ekki að haldi er um tvennt að ræða:

- Að Matvælastofnun afturkalli leyfi eða undanþágur sem stofnunin hefur veitt. Áður en endanleg ákvörðun er tekin um slíkt ber að veita andmælarétt

EDA

- Að Matvælastofnun kæri málið beint til ráðherra ef ráðherra hefur gefið út starfsleyfi dýralæknis.

Óhæfa í starfi

Ef um óhæfu er að ræða er um tvennt að ræða:

- Að Matvælastofnun afturkalli leyfi eða undanþágur sem stofnunin hefur veitt. Áður en endanleg ákvörðun er tekin um slíkt ber að veita andmælarétt

EDA

- Að Matvælastofnun kæri málið beint til ráðherra ef ráðherra hefur gefið út starfsleyfi dýralæknis.

Dýralæknir uppfyllir ekki lengur kröfur

Ef dýralæknir uppfyllir ekki lengur þær kröfur sem gerðar voru þegar leyfi var veitt, svo sem vegna bilunar á andlegri eða líkamlegri heilsu eða misnotkunar vímuefna ber Matvælastofnun að greina ráðherra frá málavöxtum. Ráðherra tekur sínar ákvarðanir í framhaldinu í samráði við dýralæknaráð.

Verkaskipting Lyfjastofnunar og Matvælastofnunar

Enda þótt Matvælastofnun hafi eftirlit með lyfjaávisunum dýralækna fer Lyfjastofnun með þvingunaraðgerðir og refsíúrræði hvað það varðar. Það sem að Matvælastofnun snýr er leyfissvipting að undangenginni áminningu. Leyfissvipting er hvorki þvingunaraðgerð né refsíúrræði heldur öryggisatriði.

2. Reglubundið hlutverk og eftirlit fagsviðsstjóra lyfjamála

2.1. Samantekt á skráningum

Fagsviðsstjóri lyfjamála (FL) tekur saman skráningar úr Heilsu og setur upp skýrslur í Power BI miðað við eftirlit sem sinna skal skv. kafla 3-4. Teknar eru saman skráningar yfir tímabilið frá síðustu reglubundnu yfirferð.

2.2. Reglubundin yfirferð

FL skal, eigi síðar en 15/3 og 15/10 ár hvert þegar útbúnað eru skýrslur skv.lið 2.1, kanna eftirfarandi atriði í skráningum úr Heilsu, :

- Kanna skal hvort skráð hafi verið lyf, í lyfjaskáp eða í vitjun, sem innihalda ólögleg efni sem bannað er að gefa afurðargefandi dýrum:
 - *Stilben efni, skjaldkirtilsheftandi efni, sterar, resorcyclissýrulaktón, seranól, beta-örvar, klóramfenikól, klórprómasín, kolsísín, dapsón, dímetrídásól, metrónidasól, nítrófúransambönd, rónidasól, estradiol og esterlíkar afleiður.*
 - *Hormón eða hormónalík efni, þ.m.t. sómatrópín og beta-adrenvirk lyf, má ekki gefa búfé til að örva vöxt þess eða til að auka afurðir. Notkun handa búfé í öðrum tilgangi er óheimil nema að fengnu skriflegu leyfi Lyfjastofnunar. Vefaukandi stera má einungis nota handa dýrum að fenginni heimild Lyfjastofnunar.*
- Hafa einhverjir tilkynningar- eða skráningarskyldir sjúkdómar verið skráðir á tímabilinu?
 - Kanna skal hvort rétt var brugðist við í þeim tilfellum.

Verði FL var við slík tilfelli skal það jafnframt unnið með sérgreindadýralækni efnaleifa og sérgreindadýralækni faraldsfræði. Hafi dýralæknir notað eða afhent lyf sem inniheldur ólöglegt efni sem bannað er að gefa afurðargefandi dýrum skal málið einnig unnið skv. VLY-102 Grunur um ólöglega meðferð lyfja.

2.3. Eftirlitsáætlun

2.3.1. Skoðunaratriði - lyfjanotkun

Eftirlitsáætlun, fyrir viðbótareftirlit sem er umfram reglubundið eftirlit sbr. kaflar 3-4, er útbúin í lok hvers árs fyrir hvern ársfjórðung næsta árs. Áhersla er á sýklalyfjanotkun auk annarra þátta og er áætlunin útbúin af FL ásamt sérgreindadýralækni sýklalyfjaónæmis sem leita álits hjá sérgreindadýralæknum dýrategunda. Í eftirlitinu eru skráningar í Heilsu skoðaðar, lyfjakaup dýralækna úr heildsölu skoðaðar og kallað er eftir upplýsingum frá dýralæknum þegar þörf er á. Viðbótareftirlit þetta er framkvæmt af FL og sérgreindadýralækni sýklalyfjaónæmis.

2.4. Lyfjaleifaáætlun

FL tekur saman skráningar úr Heilsu ásamt lyfjakaupum dýralækna úr heildsölu þegar unnið er að árlegri efnaleifaáætlun, skv. LBE-010, og yfirfer tölurnar með sérgreindadýralækni efnaleifa sem vinnur áætlunina.

3. Reglubundið eftirlit héraðsdýralæknis

HD framkvæmir tvisvar sinnum á ári reglubundið rafrænt eftirlit með dýralæknum í sínu umdæmi eigi síðar en 31/3 og 31/10 ár hvert. Skoðaðar eru skýrslur sem FL útbýr skv. lið 2.1 fyrir hvern árs helming. Sjá einnig VLY-119.

HD getur einnig framkvæmt eftirlit vegna ábendinga eða niðurstaðna í öðru eftirliti Matvælastofnunar, s.s. með aðilum í frumframleiðslu, í sláturhúsi, hjá sérgreinadýralæknum og fagsviðsstjóra lyfjamála eða með efnaleifum í afurðum dýra.

3.1. Skráningar í Heilsu

3.1.1. Skoðunatriði – skráningar í Heilsu

HD skal skoða út frá skráningarskýrslu sem FL útbýr skv. 2.1 eftirfarandi atriði er varða dýralækna:

- Hvaða dýralæknar eru að skrá reglulega í Heilsu
 - Kanna skal hvort dýralæknar skrái reglulega í Heilsu miðað við starfsemi þeirra. Hafa má vaktafyrirkomulag til hliðsjónar.

Nota skal skoðunatriðið fyrir öll atriði er varða skráningar í Heilsu, hvort sem kemur til í reglubundnu eftirliti HD eða vegna ábendinga eða sem uppgötvast í öðru eftirliti Matvælastofnunar.

Alvarlegt frávik er skráð ef dýralæknir hefur áður fengið áminningu frá YD um sama atriði.

3.2. Afhendingar lyfja

- Kanna skal hvort lyf sem dýralæknir má eingöngu gefa sjálfur (svokölluð D-merkt lyf) hafi verið skráð í lyfjaskápin:
 - *Verkjastillandi og staðdeyfi stungulyf, róandi, svefn- og svæfingarlyf, aflifunarefni, NSAID stungulyf, ávana- og fíknilyf, hormóna¹ stungulyf, önnur bóluefni en dauð bóluefni til hjarðmeðhöndlunar, avermektín stungulyf, skeiðarlyf til samstillingar gangmáls.*
- Kanna skal hvort dýralæknir sem skráir sýklalyf í lyfjaskápa sé með undanþágu yfirdýralæknis og samning við viðkomandi bú vegna afhendingar sýklalyfja.
- Kanna skal hvort lyfjaskráningar bónda séu til staðar þar sem sýklalyf hafa verið afhent út á samning þess efnis.

3.2.1. Skoðunatriði – afhending lyfja

Nota skal skoðunatriðið fyrir öll atriði er varða afhendingar dýralæknis á lyfjum, hvort sem kemur til í reglubundnu eftirliti, sem frávik vegna ábendinga eða sem uppgötvast í öðru eftirliti Matvælastofnunar.

¹ Sjá 7.tl. 9.gr. reglugerðar nr. 539/2000 um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum til að sjá lista yfir hormón og hormónalík efni sem þetta á við.

Alvarlegt frávik er skráð ef dýralæknir hefur áður fengið áminningu frá YD um sama efnisatriði. Einnig er skráð **alvarlegt frávik** ef dýralæknir hefur afhent ólögleg efni sem bannað er að gefa afurðargefandi dýrum, sbr. 2.2.

3.3. Yfirsýn héraðsdýralæknis um stöðuna í umdæminu

Við yfirferð getur HD orðið var við atriði er varða ákveðinn dýralækni eða ákveðið bú. Ef um er að ræða dýralækni skal skoða betur skráningar dýralæknis skv. undirköflum 3.1 og 3.2. Ef um er að ræða ákveðið bú skal leggja mat á það hvort ástæða sé til að bregðast strax við með því að fara í eftirlit á viðkomandi bú eða hvort nóg sé að skrá skilaboð í Ísleyf á viðkomandi bú.

Til að fá yfirsýn yfir umdæmið skal skoða dýralækna í umdæminu:

- Hvaða lyfjum er verið að ávísa í hverja dýrategund
 - Kanna skal hvort einhver dýralæknir/dýralæknar skeri sig úr varðandi val á lyfjum, innan svæðis eða á landsvísu
 - Ef svo er skal leita skýringa
 - Er einhver dýralæknir sem ávísar meira magni lyfja en aðrir, s.s. á einstaka grip eða bú?
- Hvaða sjúkdómsgreining er algengust
 - Kanna skal hvaða sjúkdómsgreiningar hafa mest verið skráðar á tímabilinu
- Hvaða sýklalyf er mest notað og í hvaða tilgangi
 - Kanna skal hvaða sýklalyf hafa verið skráð á tímabilinu og við hvaða sjúkdómsgreiningu
 - Er einhver dýralæknir sem ávísar meira magni sýklalyfja en aðrir?
 - Ef svo er skal leita skýringa

4. Yfirferð sérgreinadýralæknis

4.1. Yfirferð á gögnum úr Heilsu

Sérgreinadýralæknar nautgripa, sauðfjár og hrossa (SD) framkvæma tvisvar sinnum á ári, eigi síðar en 31/3 og 31/10 ár hvert, reglubundna rafræna yfirferð á skráningum í Heilsu til að fá yfirsýn yfir sína dýrategund og geta séð mun á milli landssvæða ef einhver er. FL stofnar mál undir heitinu „Yfirferð sérgreinadýralækna – sjúkdóma/lyfjaskráningar – 20XX“ með viðkomandi sérgreinadýralækna sem tengda aðila og málalykil 4.12.3. Þar undir eru útbúnar möppur fyrir dýrategundir og í þeim vistar FL skýrslur skv. 2.1 sem SD notar í yfirferðina auk þess að upplýsa SD með tölvupósti um að skýrslurnar séu tilbúnar. Í viðkomandi möppu skal vista öll gögn í tengslum við yfirferðina, s.s. staðfestingu á yfirferð auk athugasemda SD til HD eða FL ef einhverjar eru.

Til að fá yfirsýn skal sérgreinadýralæknir skoða fyrir sína dýrategund:

- Hvaða lyfjum er verið að ávísa
 - Kanna skal hvort eitthvert svæði skeri sig úr varðandi notkun á lyfjum
 - Ef svo er skal leita skýringa
- Hvaða sýklalyf hafa verið skráð á tímabilinu og við hvaða sjúkdómsgreiningu
 - Kanna skal hvort einhver svæði skeri sig úr
- Hvaða sjúkdómsgreining er algengust á hverju svæði fyrir sig
 - Kanna skal hvaða sjúkdómsgreiningar hafa mest verið skráðar á tímabilinu
 - Er tilefni til að bregðast við á afmörkuðu svæði eða á ákveðnum búum?

Verði sérgreinadýralæknir var við eitthvað óvenjulegt sem sker sig úr á einhverju ákveðnu svæði skal hann hafa samband við viðkomandi héraðsdýralækni telji hann að bregðast þurfi við skv. undirköflum 3.1 eða 3.2.. Einnig getur einhver munur á milli svæða verið tilefni til að skoða það frekar skv. eftirlitsáætlun, sjá undirkafla 2.3.

4.2. Yfirferð þegar gögn eru ekki til í Heilsu

Sérgreinadýralæknar svína, alifugla, fiska og loðdýra framkvæma árlega yfirferð í sýklalyfjaskráningum til að fá yfirsýn yfir sjúkdómastöðu í sinni dýrategund. Þetta er gert sem hluti af eftirlitsáætlun skv. 2.3 og er unnið með FL og sérgreinadýralækni sýklalyfjaónæmis.

5. Önnur atriði er varða störf dýralækna

5.1. Brot í starfi

5.1.1. Skoðunatriði – brot í starfi

Ef dýralæknir verður vís að broti í starfi er varða lög um dýralækna skal það skráð við skoðunatriðið.