

REGLUGERÐ

um (4.) breytingu á reglugerð nr. 699/1996 um innflutning, heilðsöludreifingu og miðlun lyfja.

1. gr.

2. málsliður 2. mgr. 1. gr. reglugerðarinnar verður svohljóðandi:

Hér með teljast lyf, dýrallyf, náttúruylf, lyfjagas, geislavirk lyf, forblöndur fyrir lyfjablandað fóður, hómópatalyf og virk efni til lyfjagerðar og hver sú vara sem fellur undir skilgreiningu 3. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og 4. gr. laga nr. 14/2022 um dýrallyf, sbr. tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB og reglugerð (ESB) 2019/6.

2. gr.

Við 2. gr. reglugerðarinnar bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Sé munur á skilgreiningu hugtakanna samkvæmt þessari grein og þeim sem skilgreind eru í reglugerð (ESB) 2019/6 gildir sú skilgreining sem þar er að finna þegar um er að ræða dýrallyf.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. reglugerðarinnar:

- a. Orðin „sbr. tilskipun 2001/82/EB, með síðari breytingum og“ í 3. mgr. falla brott.
- b. Á eftir 3. mgr. kemur ný málsgrein, svohljóðandi:

Innflytjendur og heilðsalar dýrallyfja og virkra efna sem notuð eru sem upphafsefni í dýrallyfjum skulu uppfylla kröfur reglugerðar (ESB) 2019/6 og kröfur um góða starfshætti í samræmi við framkvæmdarreglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1248 og 2021/1280.

4. gr.

Við 4. gr. reglugerðarinnar bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Lyfjastofnun skal skrá öll leyfi til heilðsöludreifingar á dýrallyfjum í framleiðslu- og heilðsölugagnarunninn sbr. 91. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

5. gr.

Við 5. gr. reglugerðarinnar bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Umsækjandi vegna leyfa til heilðsöludreifingar á dýrallyfjum skal einnig sýna fram á í umsókn að hann uppfylli þær kröfur sem fram koma í 100. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

6. gr.

Í stað orðanna „tilskipun 2001/82/EB, með síðari breytingum“ í síðari málslið 12. gr. a í reglugerðinni kemur: reglugerð (ESB) 2019/6 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1280.

7. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 35. gr. reglugerðarinnar:

- a. Í stað orðsins „heilbrigðismálaráðuneytinu“ í 1. mgr. kemur: Lyfjastofnun.
- b. Í stað orðsins „heilbrigðismálaráðuneytið“ í 2. mgr. kemur: Lyfjastofnun.

8. gr.

Í stað orðsins „leigumiðlara“ í 5. mgr. 36. gr. a í reglugerðinni kemur: lyfjamiðlara.

9. gr.

Við 3. mgr. 37. gr. reglugerðarinnar bætist nýr málsliður, svohljóðandi:

Lyfjastofnun skal hafa eftirlit með því að kröfur um góðar starfsvenjur við dreifingu dýrallyfja og virkra efna sem notuð eru sem upphafsefni í dýrallyfjum sé framfylgt, sbr. 4. mgr. 3. gr.

10. gr.

39. gr. reglugerðarinnar verður svohljóðandi:

Um brot gegn ákvæðum þessarar reglugerðar fer samkvæmt XIX. og XX. kafla lyfjalaga nr. 100/2020 og XIV. og XV. kafla laga nr. 14/2022 um dýralyf.

11. gr.

Á eftir 39. gr. reglugerðarinnar kemur ný grein, 39. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Innleiðing.

Ákvæði reglugerðar þessarar taka einkum mið af eftirfarandi Evrópuþingdómum sem innleiddar hafa verið í íslenskan rétt:

1. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.
2. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB.
3. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1248 um ráðstafanir varðandi góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6.
4. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1280 frá 2. ágúst 2021 um ráðstafanir varðandi góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýralyfi í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6.

12. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 40. gr. reglugerðarinnar:

a. 1. málslíður 1. mgr. 40. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Reglugerð þessi er sett með heimild í 1. mgr. 27. gr., 28. gr. og 3. mgr. 31. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og 2. mgr. 38. gr., 5. mgr. 39. gr. og 2. mgr. 40. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf.

b. 2. mgr. fellur brott.

13. gr.

Viðauki I við reglugerðina fellur brott.

14. gr.

Reglugerð þessi, sem sett með heimild í 1. mgr. 27. gr., 28. gr. og 3. mgr. 31. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og 2. mgr. 38. gr., 5. mgr. 39. gr. og 2. mgr. 40. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 20. júlí 2022.

Willum Þór Þórsson.

Heiða Björg Pálmadóttir.