

REGLUGERÐ

um sýkingalyf fyrir dýr.

I. KAFLI

Almennt.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um söfnun upplýsinga um sölu og notkun sýkingalyfja fyrir dýr.

Reglugerðin gildir einnig um takmarkanir á notkun sýkingalyfja fyrir dýr sem eru frátekin til meðhöndlunar á sýkingum í mönnum og þau viðmið sem um það gilda.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari merkir:

Sýkingalyf: Öll efni sem hafa bein áhrif á örverur og eru notuð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir sýkingar eða smitsjúkdóma, þ.m.t. bakteríulyf, veirusýkingalyf, sveppalyf og frumdýralyf.

Sala á sýkingalyfjum: Öll heildsala á sýkingalyfjum fyrir dýr.

Notkun á sýkingalyfjum: Öll notkun á sýkingalyfjum fyrir dýr.

II. KAFLI

Upplýsingar um sölu og notkun sýkingalyfja fyrir dýr.

3. gr.

Upplýsingar um sölu sýkingalyfja.

Þeir sem hafa heimild til heildsölu með lyf skv. lyfjalögum nr. 100/2020 eða lögum nr. 14/2022 um dýralyf skulu skila upplýsingum um sölu á öllum tegundum sýkingalyfja til notkunar fyrir dýr til Lyfjastofnunar á því sniði sem stofnunin óskar eftir.

Lyfjastofnun skal skila upplýsingunum inn til Lyfjastofnunar Evrópu í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/578 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/209.

4. gr.

Upplýsingar um notkun sýkingalyfja.

Dýralæknar, eigendur og/eða umsjónarmenn dýra skulu safna og skila inn upplýsingum um notkun sýkingalyfja fyrir dýr fyrir hverja dýrategund, til Matvælastofnunar á því sniði sem stofnunin óskar eftir.

Matvælastofnun skal skila upplýsingunum inn til Lyfjastofnunar Evrópu í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/578 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/209.

III. KAFLI

Takmörkun á notkun sýkingalyfja.

5. gr.

Takmörkun eða bann við notkun sýkingalyfja fyrir dýr.

Lyfjastofnun getur takmarkað eða bannað notkun tiltekinna sýkingalyfja fyrir dýr ef inngjöf slíkra sýkingalyfja fyrir dýr er andstæð stefnu stjórnvalda um skynsamlega notkun sýkingalyfja. Ákvörðun um takmörkun eða bann skal tekin í samráði við Matvælastofnun og vera hófleg og rökstudd. Listi yfir þau sýkingalyf sem hafa verið takmörkuð eða bönnuð skal birtur á heimasíðu Lyfjastofnunar.

Oheimilt, og án undantekninga, er að gefa dýrum sýkingalyf eða flokka sýkingalyfja, sbr. viðauka við þessa reglugerð, sem frátekin hafa verið til meðhöndlunar á sýkingum í mönnum, hvort sem það er í formi lyfja eða lyfjablönduðu föðri. Bannið nær einnig yfir notkun mannalyfja sem notuð eru fyrir dýr sem innihalda einhver af sýkingalyfjunum eða flokkum sýkingalyfja sem talin eru upp í viðauka við þessa reglugerð.

IV. KAFLI

Innleiðing og gildistaka.

6. gr.

Innleiðing.

Með reglugerð þessari eru eftirtaldar Evrópugerðir innleiddar í íslenskan rétt:

1. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/578 frá 29. janúar 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 að því er varðar kröfur um öflun gagna um sölumagn og um notkun sýkingalyfja fyrir dýr.
2. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/209 frá 16. febrúar 2022 um að ákvarða snið gagna sem á að safna og gefa skýrslu um til að ákvarða sölumagn og notkun sýkingalyfja fyrir dýr í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6.
3. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1255 frá 19. júlí 2022 um að tilgreina sýkingalyf eða flokka sýkingalyfja sem eru frátekin til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6, sem vísað er til í lið 22k í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2023 frá 3. febrúar 2023, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 20 frá 9. mars 2023, bls. 311-313.

7. gr.

Gildistaka og lagastöð.

Reglugerð þessi, sem sett er með stöð í 4. mgr. 27. gr., 4. mgr. 47. gr. og 4. mgr. 74. gr. laga um dýralyf nr. 14/2022, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 10. febrúar 2023.

Willum Þór Þórsson.

Ásthildur Knútsdóttir.

VIÐAUKI
Sýkingalyf eða flokkar sýkingalyfja sem eru frátekin til meðhöndlunar
á tilteknum sýkingum í mönnum.

1) Sýklalyf:

- | | |
|---|-----------------------|
| a) Karboxýpenisillín | j) Fosfórsýruafleiður |
| b) Úreídópenisillín | k) Glýkópeptíð |
| c) Seftóbípról | l) Lípópeptíð |
| d) Seftarólín | m) Oxasólídínón |
| e) Samsetningar á sefalósporínum með
betalaktamasahemlum | n) Fidaxomísín |
| f) Síderófor sefalósporín | o) Plasomísín |
| g) Karbapenem | p) Glýsýlsýklín |
| h) Penem | q) Eravasyklín |
| i) Mónóbaktam | r) Ómadasyklín |

2) Veirusýkingalyf:

- | | |
|------------------------|----------------|
| a) Amantadín | j) Nitasoxaníð |
| b) Baloxavír marboxíl | k) Oseltamivír |
| c) Selgósivír | l) Peramivír |
| d) Favipiravír | m) Ribavirin |
| e) Galidesivír | n) Rimantadín |
| f) Lactimidomysín | o) Tísoxaníð |
| g) Laninamivír | p) Triazavirin |
| h) Meþísasón/metísasón | q) Umifenovír |
| i) Molnupiravír | r) Sanamivír |

3) Frumdýraeyðandi lyf:

- a) Nitasoxaníð