

REGLUGERÐ

um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota.

1. gr. *Gildissvið.*

Reglugerð þessi gildir um innflutning einstaklinga til Íslands á lyfjum til eigin nota. Um innflutning lögaðila á lyfjum, lyfjavirkum efnum, milliefnum, forefnum gilda ákvæði lyfjalaga nr. 100/2020 og annarra reglugerða settra með stoð í þeim lögum. Um innflutning á fæðubótarefnum, þ.m.t. ólöglegum fæðubótarefnum sem innihalda lyf, gilda ákvæði matvælalaga nr. 93/1995.

2. gr. *Skilgreiningar.*

Skilgreindur dagskammtur (e. Defined Daily Dose/DDD): Er meðalmeðferðarskammtur á dag fyrir tiltekið lyf, notað við algengustu ábendingu þess í fullorðnum. Meðalmeðferðarskammtur sem er skilgreindur í markaðsleyfi lyfs eða samkvæmt skilgreiningu sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin gefur út.

Föst búseta: Eins og það er skilgreint í 2. gr. laga nr. 80/2018 um lögheimili og aðsetur.

3. gr. *Almennt.*

Heimilt er að flytja inn til landsins lyf til eigin nota með þeim takmörkunum sem reglugerðin setur, að því tilskyldu að um sé að ræða lyf sem aflað hefur verið með lögumætum hætti til notkunar fyrir menn með þeim takmörkunum sem reglugerð þessi kveður á um.

Tollyfirvöldum er heimilt að krefjast þess að einstaklingur framvísi vottorði læknis eða lyfjaávisun ásamt fyrirmælum um notkun eða áritunarmiða er færir fullnægjandi sönnur á að ávísunarskyldum lyfjum hafi verið aflað með lögumætum hætti og að lyfin séu honum nauðsynleg í því magni sem tilgreint er. Ákvæði þetta nær eingöngu til ávísunarskyldra lyfja.

Tollyfirvöldum er heimilt að afla álits opinberra stofnanna, heilbrigðisstarfsfólks eða annarra sérfróðra aðila ef grunur leikur á að gögn sem framvísað er skv. 2. mgr. séu röng eða fölsuð.

4. gr. *Innflutningur einstaklinga á lyfjum.*

Einstaklingar mega hafa í förum sínum við komuna til landsins, frá ríki innan Evrópska efnahagssvæðisins, almenn lyf til eigin nota í magni sem svara til árs notkunar samkvæmt notkunarfyrirmælum læknis eða markaðsleyfishafa/framleiðanda lyf. Ef einstaklingur er að koma frá ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins þá er heimildin takmörkuð við 100 daga skammt.

Einstaklingum er heimilt að flytja til landsins með póst- eða vörusendingu lyf til eigin nota frá ríkjum Evrópska efnahagssvæðisins í magni sem svarar til 100 daga notkunar samkvæmt notkunarfyrirmælum læknis eða markaðsleyfishafa/framleiðanda lyfs. Óheimilt er að flytja til landsins lyf frá ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins með póst- eða vörusendingu.

Um innflutning einstaklinga á ávana- og fíknilyfjum gildir 5. gr.

5. gr. *Innflutningur einstaklinga á ávana- og fíknilyfjum.*

Einstaklingum er heimilt er að koma með til landsins lyf til eigin nota, sem innihalda að hluta til efni sem tilgreind eru í fylgiskjali 1 við reglugerð nr. 233/2001 um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, með eftirfarandi takmörkunum:

1. Einstaklingum sem hafa fasta búsetu á Íslandi er heimilt við komuna til landsins að hafa meðferðis lyf, skv. 1. mgr., í magni sem samsvarar 30 daga skammti ef lyfjanna hefur upphaflega verið aflað á Íslandi. Einstaklingi er skylt að framvísa gögnum sem sýna fram á að lyfjanna hafi verið aflað hér á landi.

2. Einstaklingum, sem hafa fasta búsetu á Íslandi, er heimilt við komuna til landsins að hafa meðferðis lyf, skv. 1. mgr., í magni sem samsvarar 7 daga skammti, í samræmi við skilgreindan dagskammt, sbr. 2. gr., ef lyfjanna hefur verið aflað erlendis.
3. Einstaklingum, sem hafa fasta búsetu á Íslandi, er heimilt við komuna til landsins að hafa meðferðis lyf skv. 1. mgr. í magni sem samsvarar 30 daga skammti, í samræmi við skilgreindan dagskammt, sbr. 2. gr., ef lyfjanna hefur verið aflað erlendis ef viðkomandi hefur í förum sínum við komuna til landsins yfirlýsingu frá lækni með gilt lækningaleyfi hér á landi sem segir til um að viðkomandi einstaklingi séu lyfin nauðsynleg í læknisfræðilegum tilgangi.
4. Einstaklingum, sem ekki hafa fasta búsetu á Íslandi, er heimilt við komuna til landsins að hafa meðferðis lyf skv. 1. mgr. í magni sem samsvarar 30 daga skammti, í samræmi við skilgreindan dagskammt, sbr. 2. gr.
5. Einstaklingar á ferðalagi á milli yfirráðasvæða eða innan yfirráðasvæðis Schengen samningsaðila mega hafa meðferðis lyf skv. 1. mgr. í því magni sem nauðsynlegt er vegna lækni meðferðar að því tilskildu að þeir framvísi vottorði sem er gefið út eða staðfest af þar til bæru yfirvaldi í búsetulandinu, sbr. 75. gr. Schengen-samningsins. Slík vottorð gilda að hámarki 30 daga frá útgáfudegi.

Tollyfirvöldum er heimilt að krefjast þess að gögnum sé framvísað sbr. 2. mgr. 3. gr.

Óheimilt er að flytja inn ávana- og fíknilyf með póst- eða vörusendingu.

Brot gegn þessari grein varða viðurlögum skv. lögum um ávana- og fíkniefni nr. 65/1974.

6. gr.

Lyf og lyfjavirk efni sem eru á bannlista Alþjóðalyfjæftirlitsstofnunar.

Þegar um er að ræða lyf, sem innihalda efni sem finna má í köflum S1 (vefjaaukandi efni) og S2 (peptíð hormón, vaxtarþættir og skyld efni) á bannlista Alþjóðalyfjæftirlitsstofnunarinnar (WADA; World Anti-Doping Agency) er einstaklingum eingöngu heimilt að flytja til landsins til eigin nota magn sem svarar til 30 daga notkunar samkvæmt notkunarfyrimælum lækni eða markaðsleyfishafa/framleiðanda lyfs.

Óheimilt er að flytja inn lyf skv. þessari grein með póst- eða vörusendingu.

7. gr.

Undanþágur.

Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágur frá ákvæðum reglugerðar þessarar þegar sýnt er fram á að takmarkanir á heimild til innflutnings á lyfjum til eigin nota stofni heilsu eða lífi einstaklings í hættu.

Lyfjastofnun skal setja málsmeðferðarreglur um undanþágur skv. þessari grein og birta á vefsvæði stofnunarinnar. Ef um er að ræða lyf skv. 5. gr. skal undanþága frá Lyfjastofnun liggja fyrir áður en einstaklingur kemur með lyfið til landsins.

8. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 3. mgr. 31. gr., sbr. 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og öðlast þegar gildi. Á sama tíma fellur brott reglugerð nr. 212/1998 um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota.

Heilbrigðisráðuneytinu, xx. xx 2022.

Willum Þór Þórsson

Heiða Björg Pálmadóttir.