

152. löggjafarþing 2021–2022.

Þingskjal x — x. mál.

Stjórnarfrumvarp.

Frumvarp til laga

um dýralyf

Frá heilbrigðisráðherra.

I. KAFLI

Markmið, lögfesting og gildissvið.

1. gr.

Markmið

Markmið þessara laga er að tryggja gæði og öryggi dýralyfja með öryggi og velferð dýra að leiðarljósi. Það skal ávallt gætt að því að lyf sem notuð eru til handa dýrum séu örugg, af hæstu gæðum og virkni þeirra tryggð. Markmið laganna er jafnframt að tryggja öryggi og heilnæmi matvæla sem framleidd eru úr dýraafurðum hér á landi að stuðlað sé að því að staða Íslands sem forystulands á heimsvísu í baráttunni gegn ónæmi sýkingalyfja sé viðhaldið.

2. gr.

Lögfesting

Ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB eins og hún er tekin upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið skulu hafa lagagildi hér á landi með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) bókun 37 og öðrum ákvæðum hans. Reglugerðin er birt sem fylgiskjal með lögum þessum.

3. gr.

Gildissvið

Lög þessi gilda um dýralyf nema annað sé sérstaklega tekið fram.

Um smásölu og verðlagningu dýralyfja gilda ákvæði lyfjalaga, nr. 100/2020 nema annað sé sérstaklega tekið fram.

Lög þessi gilda ekki um lyfjablandað fóður né klínískar rannsóknir á dýrum sem eru framkvæmdar í öðrum tilgangi en vegna útgáfu eða viðhalds markaðsleyfis.

II. KAFLI

Orðskýringar.

4. gr.

Orðskýringar

Í lögum þessum er merking eftirtalinna orða og hugtaka sem hér segir:

- 1) *Dýralyf*: öll efni eða efnasamsetningar sem uppfylla minnst eitt af eftirfarandi skilyrðum:
 - a) þau eru sögð búa yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð dýrasjúkdóma eða til að fyrirbyggja þá,
 - b) tilgangur þeirra er að þau skuli nota fyrir dýr, eða gefa þeim, í því skyni að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli lyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti,
 - c) tilgangur þeirra er að þau skuli nota fyrir dýr með það fyrir augum að greina sjúkdóma,
 - d) tilgangur þeirra er að þau skuli nota við aflífun dýra,
- 2) *Lyf*: lyf eins og þau eru samkvæmt orðskýringu 8. tölul. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 100/2020,
- 3) *Efni*: hvers kyns efni, upprunnið úr:
 - a) mönnum,
 - b) dýrum,

- c) jurtum,
d) íðefnum,
- 4) *Virkt efni*: hvers konar efni eða efnablöndur sem eru ætlaðar til nota við framleiðslu á dýralyfi og sem verða, þegar þau eru notuð í framleiðslu lyfsins, að virku innihaldsefni í því lyfi,
 - 5) *Hjálparefni*: sérhvert innihaldsefni dýralyfs, annað en virka efnið eða umbúðaeefnið,
 - 6) *Ónæmislyf fyrir dýr*: dýralyf sem ætlað er til að gefa dýri í því skyni að framkalla virkt eða aðfengið ónæmi eða greina ónæmisstöðu þess,
 - 7) *Samheitadýralyf*: dýralyf sem hefur sömu eigindlegu og meginlegu samsetningu virkra efna og sama lyfjaform og frumlyfið fyrir dýr og sýnt hefur verið fram á lífjafngildi þess og frumlyfsins,
 - 8) *Smáskammtadýralyf*: dýralyf sem unnið er úr smáskammtalyfjastofnum í samræmi við aðferð við framleiðslu smáskammtalyfja sem lýst er í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, í lyfjaskrár sem eru notaðar opinberlega í aðildarríkjunum,
 - 9) *Ónæmi gegn sýkingalyfjum*: geta hjá örverum til að lifa af eða dafna við tiltekinn styrk örverueyðandi efnis sem alla jafna nægir til að letja eða drepa örverur af sömu tegund,
 - 10) *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, vírusýkingalyf, sveppulyf og frumdýralyf,
 - 11) *Sníklalyf*: efni sem drepur sníkla eða truflar þroska þeirra, notað til að meðhöndla eða koma í veg fyrir sýkingu, smitun eða sjúkdóm sem orsakast af eða berst með sníklum, þ.m.t. efni með fælingarvirkni,
 - 12) *Verndar meðferð*: inngjöf lyfs til hóps dýra eftir að greining á klínískum sjúkdómi hefur verið staðfest í hluta hópsins með það fyrir augum að meðhöndla klínískt veiku dýrin og hefta útbreiðslu sjúkdómsins til dýra sem þau eru í náninni snertingu við og sem eru í hættu og gætu þegar verið með forklíniska sýkingu,
 - 13) *Samband milli ávinnings og áhættu*: mat á jákvæðum áhrifum dýralyfs með tilliti til eftirfarandi áhættu vegna notkunar þess lyfs:
 - a) hvers kyns áhættu sem tengist gæðum, öryggi og verkun dýralyfsins með tilliti til heilbrigðis dýra eða manna,
 - b) hvers kyns áhættu á óæskilegum áhrifum á umhverfið,
 - c) hvers kyns áhættu sem varðar myndun ónæmis,
 - 14) *Merking*: upplýsingar á innri eða ystu umbúðum,
 - 15) *Innri umbúðir*: ílát eða annars konar umbúðir sem eru í beinni snertingu við dýralyfið,
 - 16) *Ystu umbúðir*: umbúðir sem innri umbúðirnar eru settar í,
 - 17) *Fylgiseðill*: blað með upplýsingum um dýralyf sem inniheldur upplýsingar til að tryggja örugga og áhrifaríka notkun þess,
 - 18) *Þröngur markaður*: markaður fyrir eina af eftirfarandi gerðum lyfja:
 - a) dýralyf til að meðhöndla eða koma í veg fyrir sjúkdóma sem koma sjaldan upp eða eru bundnir við afmörkuð landsvæði,
 - b) dýralyf fyrir aðrar dýrategundir en nautgripi, sauðfé til kjötframleiðslu, svín, hænsni, hunda og ketti,
 - 19) *Lyffagát*: vísindin og vinnan við að greina, meta, skilja og koma í veg fyrir meintilvik sem grunur er um og önnur vandamál sem tengjast lyfi,
 - 20) *Lyfjaávísun dýralæknis*: skjal eða annarskonar yfirlýsing sem dýralæknir gefur út fyrir dýralyfi eða mannalyfi til notkunar í dýrum,
 - 21) *Biðtími til afurðanýtingar*: stysti tími sem þarf að líða, við venjuleg notkunarskilyrði, frá því að dýri er gefið dýralyf og þar til framleiða má matvæli úr því dýri, í því skyni að tryggja að matvælin innihaldi ekki lyfjaleifar sem eru skaðlegar fyrir lýðheilsu,
 - 22) *Setning á markað*: fyrsta skipti sem dýralyf er boðið fram á markaði í Sambandinu öllu eða í einu eða fleiri aðildarríkjum, eftir því sem við á,
 - 23) *Heildsala*: öll starfsemi sem felst í því að kaupa inn, geyma, afhenda eða flytja út dýralyf, að undanskilinni afgreiðslu dýralyfja í smásölu til almennings,
 - 24) *Dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis*: dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eins og þau eru skilgreind í b-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009,
 - 25) *Auglýsing á dýralyfjum*: hvers konar kynning í tengslum við dýralyf til að stuðla að afhendingu, dreifingu, sölu, ávísun eða notkun dýralyfja og nær einnig til afhendingar sýnishorna og kostunar,

- 26) *Dýrallyfjareglugerðin*: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýrallyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB, ásamt viðaukum.

III. KAFLI

Yfirstjórn og hlutverk Lyfjastofnunar

5. gr.

Yfirstjórn

Ráðherra fer með yfirstjórn mála samkvæmt lögum þessum.

6. gr.

Lyfjastofnun

Lyfjastofnun er lögbært stjórnvald skv. 137. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Lyfjastofnun annast framkvæmd dýrallyfjareglugerðarinnar, laga þessara, sérákvæða í öðrum lögum sem fjalla um dýrallyf og annarra reglna um efnið nema annað sé sérstaklega tekið fram í lögum eða reglugerðum.

Lyfjastofnun annast eftirlit með dýrallyfjum samkvæmt lögum þessum, dýrallyfjareglugerðinni og öðrum reglum nema annað sé sérstaklega tekið fram í lögum eða reglugerðum.

Hvorki forstjóri né aðrir starfsmenn Lyfjastofnunar mega eiga sérstakra og verulegra hagsmuna að gæta í þróun, framleiðslu, markaðssetningu, innflutningi, miðlun, heildsölu eða smásölu dýrallyfja.

Lyfjastofnun getur fjallað um einstök mál og tekið ákvörðun um þau að eigin frumkvæði eða samkvæmt erindi eða ábendingu.

Lyfjastofnun setur sér reglur um málsmeðferð, svo sem um meðferð umsókna um klínískar rannsóknir á dýrum og meðferð tilkynninga um alvarleg atvik.

Hlutverk Lyfjastofnunar er m.a. að:

- a. Meta dýrallyf í samræmi við lög þessi og þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu og samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.
- b. Annast útgáfu, breytingu, tímabundna niðurfellingu og afturköllun markaðsleyfa dýrallyfja ásamt eftirliti með handhöfum markaðsleyfa dýrallyfja, útgáfu leyfa til samhliða innflutnings dýrallyfja og skráningu smáskammtadýrallyfja í samræmi við lög þessi og þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.
- c. Afgreiða umsóknir um leyfi til að flytja inn og selja gegn lyfjaávísun dýrallyf sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi.
- d. Taka á móti og skrá tilkynntar aukaverkanir dýrallyfja frá dýralæknum, umráðamönnum dýra í lyfjagát Lyfjastofnunar og gagnagrunna Lyfjastofnunar Evrópu.
- e. Veita leyfi til framleiðslu og heildsölu dýrallyfja hér á landi, hafa eftirlit með slíkri starfsemi, þ.m.t. eftirlit með framboði dýrallyfja hér á landi, og skrá upplýsingar um veitt leyfi til framleiðslu og heildsölu dýrallyfja í gagnagrunna Lyfjastofnunar Evrópu.
- f. Veita leyfi og hafa eftirlit með sölu dýralækna á lyfjum sem ætlunin er að nota handa dýrum.
- g. Hafa eftirlit með innflutningi dýrallyfja, lyfjaefna og hráefna til lyfjagerðar eða annarrar vöru sem undir stofnunina heyrir.
- h. Hafa eftirlit með dýrallyfjaauglýsingum.
- i. Veita leyfi til sölu dýrallyfja skv. b-lið 9. gr.
- j. Sinna öðrum verkefnum er lúta að framkvæmd laga þessara, þ.m.t. samvinnu við erlendar stofnanir á sviði dýrallyfjamála.

IV. KAFLI

Markaðsleyfi dýrallyfja

7. gr.

Almennt

Einungis er heimilt að markaðssetja hér á landi dýrallyf sem Lyfjastofnun hefur veitt markaðsleyfi fyrir.

Markaðsleyfi dýrallyfja hefur ótakmarkaðan gildistíma nema þegar um er að ræða markaðsleyfi fyrir þröngan markað, en það skal endurskoðað innan 5 ára frá útgáfu þess, sbr.

24. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Markaðsleyfi í undantekningartilvikum skal gilda í 1 ár í senn og skal endurnýjað minnst þremur mánuðum fyrir lok gildistímans, sbr. 27. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Lyfjastofnun skal birta opinberlega allar ákvarðanir um veitingu markaðsleyfis, synjun þess, tímabundna niðurfellingu eða breytingu með skilmálabreytingu.

Einungis skal veita markaðsleyfi fyrir dýrallyfi til umsækjanda sem hefur staðfestu innan evrópska efnahagsvæðisins. Krafa um staðfestu innan evrópska efnahagsvæðisins skal einnig gilda um markaðsleyfishafa.

8. gr.

Umsóknir um markaðsleyfi

Umsókn um markaðsleyfi skal vera rafræn. Umsókn um markaðsleyfi skal send til Lyfjastofnunar nema um sé að ræða markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun, þá skal hún send til Lyfjastofnunar Evrópu.

Málsmeðferð umsókna um markaðsleyfi fer eftir V. kafla laganna og ákvæðum III. kafla dýrallyfjareglugerðarinnar.

9. gr.

Undanþágur frá markaðsleyfi

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. 7. gr. er heimilt að selja hér á landi eftirfarandi dýrallyf án markaðsleyfis:

- a. Óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr sem eru framleidd úr sjúkdómsvöldum og mótefnavökum sem fengnir eru úr dýri eða dýrum frá sama býli og notuð til að meðhöndla dýrið eða dýrin frá því býli á sama stað með heimild Lyfjastofnunar að fenginni umsögn Matvælastofnunar. Í undantekningartilvikum má nota slík ónæmislyf í næsta nágrenni við upprunabýlið að fengnu leyfi Lyfjastofnunar.
- b. Dýrallyf sem eru eingöngu ætluð gæludýrum að því tilskildu að þau séu ekki ávísanaskyld og að allar tiltækar ráðstafanir hafi verið gerðar til að koma í veg fyrir að þau verði gefin öðrum dýrum í leyfisleysi.
- c. Forskriftarlyf lækni- og stöðluð forskriftarlyf.

10. gr.

Undanþágulyf

Lyfjastofnun er heimilt, á grundvelli umsóknar dýralæknis, að veita undanþágu frá ákvæði 1. mgr. 7. gr. Slík undanþága skal aðeins veitt ef þörf er á því vegna heilbrigðisástands dýra eða manna og setning umræddra dýrallyfja er leyfð í öðru ríki á Evrópska efnahagsvæðinu. Í umsókn skal koma fram það magn sem sótt er um og hvaða tegund af dýri um ræðir.

Þegar umsókn skv. 1. mgr. er samþykkt ber umsækjandi ábyrgð á að upplýsa umráðamann dýrs um að dýrallyfið sem ávísað er hafi ekki íslenskt markaðsleyfi ásamt því að gera umráðamanni dýrs grein fyrir mögulegum aukaverkunum og öðrum upplýsingum sem kunna að vera nauðsynlegar við notkun dýrallyfsins.

11. gr.

Gögn sem leggja skal fram með umsókn um markaðsleyfi

Gögn með umsókn um markaðsleyfi skal innihalda þær upplýsingar sem tilgreindar eru í 8. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar auk viðaukum hennar, með þeim undantekningum sem tilgreindar eru í 21., 22., 23. og 25. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Við breytingu eða endurnýjun á markaðsleyfi skal leggja fram þau gögn sem Lyfjastofnun óskar eftir í samræmi við þær kröfur sem gerðar eru í dýrallyfjareglugerðinni.

Samantekt á eiginleikum dýrallyfs skal uppfylla þær kröfur sem fram koma í 35. gr. dýrallyfjareglugerðinni.

Kröfur sem gerðar eru til umsókna um markaðsleyfi fyrir samheitalyf, blendingslyf og samsett dýrallyf fer samkvæmt ákvæðum 18.-20. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

12. gr.

Klínískar lyfjarannsóknir á dýrum

Heimilt er að framkvæma klínískar lyfjarannsóknir á dýrum í tengslum við umsókn um markaðsleyfi að undangengnu leyfi frá Lyfjastofnun.

Skilyrði fyrir heimildinni er að dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis sem eru notuð við klínískar prófanir, eða afurðir þeirra, fari ekki inn í fæðukeðjuna eða eingöngu að undangengnum biðtíma til afurðarnýtingar sem Lyfjastofnun ákvarðar í samráði við Matvælastofnun.

Lyfjastofnun skal setja málsmeðferðarreglur vegna umsókna um klínískar lyfjarannsóknir á dýrum í samræmi við kröfur 9. gr. dýralyfjareglugerðarinnar og II. viðauka hennar.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um klínískar lyfjarannsóknir á dýrum. Í reglugerðinni getur ráðherra m.a. kveðið á um nánari skilyrði fyrir veitingu leyfis, biðtíma til afurðarnýtingar og um framkvæmd klínískra lyfjarannsókna á dýrum.

13. gr.

Merking á innri og ytri umbúðum

Merkingar á innri og ytri umbúðum dýralyfja skulu vera í samræmi við þær kröfur sem fram koma í II. kafla dýralyfjareglugerðarinnar.

Lyfjastofnun getur ákveðið að bæta skuli auðkenniskóða við upplýsingar sem krafist er á innri og ytri umbúðum dýralyfs. Auðkenniskóði kemur í stað markaðsleyfisnúmers á ytri umbúðum dýralyfs.

14. gr.

Fylgiseðill

Fylgiseðill skal fylgja með hverju dýralyfi og innihalda þær upplýsingar sem tiltekna eru í 14. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Fylgiseðill með dýralyfjum getur verið á pappír og/eða rafrænn og þá með aðgengilegum hætti.

Upplýsingar í fylgiseðli sem krafist er skv. 1. mgr. mega í staðinn koma fram á umbúðum dýralyfs.

Fylgiseðill skráðra smáskammtadýralyfja skal uppfylla skilyrði 16. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

15. gr.

Tungumálakröfur

Samantektin á eiginleikum dýralyfs, sbr. 3. mgr. 11. gr., upplýsingar á merkingum þess, sbr. 13. gr. og á fylgiseðlinum, sbr. 14. gr. mega vera á ensku og/eða Norðurlandatungumáli öðru en finnsku.

Lyfjastofnun getur ákveðið að upplýsingar skv. 1. mgr. séu á íslensku ef rök mæla sérstaklega með því.

16. gr.

Veiting eða synjun markaðsleyfis

Lyfjastofnun skal fara eftir ákvæðum 28.-33. gr. og 36. gr. dýralyfjareglugerðarinnar við athugun umsókna fyrir markaðsleyfi dýralyfs.

Synja skal umsókn um markaðsleyfi ef:

- a. eitthvert skilyrði 2. mgr. 37. gr. dýralyfjareglugerðarinnar á við.
- b. um er að ræða sýkingalyf fyrir dýr sem er frátekið til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum, sbr. 5. mgr. 37. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Lyfjastofnun er heimilt, að höfðu samráði við Matvælastofnun, að hafna umsókn um markaðsleyfi eða markaðssetningu bóluafnis, ónæmisvaka eða sermis sem ætlað er dýrum ef notkun þess brýtur í bága við lög eða nota á það til varnar gegn sjúkdómi sem óþekktur er í dýrum hér á landi.

Sé markaðsleyfi veitt ber markaðsleyfishafi ábyrgð á setningu dýralyfja sinna á markað, tilnefning fulltrúa leysir markaðsleyfishafann ekki undan lagalegri ábyrgð sinni. Markaðsleyfishafi skal, innan marka ábyrgðar sinnar, tryggja viðeigandi og áframhaldandi framboð á dýralyfjum sínum. Nánar er kveðið á um ábyrgð markaðsleyfishafa í 58. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

17. gr.

Flokkun dýralyfja

Í tengslum við veitingu markaðsleyfis, veitingu leyfis til samhliða innflutnings dýralyfs eða sambærilegs leyfis skal Lyfjastofnun:

- a. flokka þau dýralyf sem ýmist ávísunarskyld eða ekki ávísunarskyld í samræmi við 34. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.
- b. ákveða hvort eingöngu megi nota dýralyf þegar dýralæknir gefur það sjálfur.
- c. ákveða hvort dýralyf skuli flokkað sem ávísunarskyld sé það flokkað sem ávanabindandi skv. lögum eða reglugerðum eða þegar sérstakar varúðarráðstafanir koma fram í samantektinni á eiginleikum dýralyfsins.

Lyfjastofnun er heimilt að eigin frumkvæði eða að fenginni umsókn markaðsleyfishafa eða handhafa leyfis til samhliða innflutnings dýralyfs að breyta ákvörðunum sem teknar hafa verið skv. 1. og 2. mgr.

18. gr.

Tæknigögn

Tæknigögn skulu vernduð í samræmi við 38. - 40. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Verndin gildir einnig í þeim aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins þar sem dýralyfið er ekki leyft eða er ekki lengur leyft.

V. KAFLI

Málsmeðferðarreglur varðandi markaðsleyfi

19. gr.

Markaðsleyfi fyrir þröngan markað og í undantekningartilvikum

Heimilt er að veita markaðsleyfi fyrir dýralyf fyrir þröngan markað og í undantekningartilvikum uppfylli það skilyrði 23. og 26. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Nánari skilyrði fyrir endurskoðun og framlengingu markaðsleyfa fyrir þröngan markað og í undantekningartilvikum fer eftir ákvæðum 24. og 27. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

20. gr.

Markaðsleyfi samkvæmt miðlægrri ákvörðun

Markaðsleyfi samkvæmt miðlægrri ákvörðun gilda í öllum löndum innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Málsmeðferð samkvæmt miðlægrri ákvörðun gildir um þau dýralyf sem tiltekin eru í 42. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Umsókn samkvæmt miðlægrri ákvörðun skal lögð fram hjá Lyfjastofnun Evrópu.

Málsmeðferð fer samkvæmt 44. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

21. gr.

Markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun

Markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun gildir eingöngu á Íslandi. Umsókn skal lögð fram hjá Lyfjastofnun.

Óheimilt er að veita markaðsleyfi fyrir dýralyf sem þegar hefur hlotið markaðsleyfi skv. 20. gr. eða markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun hefur verið veitt áður eða ef umsókn um markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun bíður afgreiðslu í öðru aðildarríki innan Evrópska efnahagssvæðisins þegar umsókn er lögð fram.

Málsmeðferð fer samkvæmt 47. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

22. gr.

Markaðsleyfi samkvæmt valddreifðri ákvörðun

Markaðsleyfi samkvæmt valddreifðri ákvörðun gilda eingöngu í þeim löndum innan Evrópska efnahagssvæðisins sem sótt er um.

Óheimilt er að veita markaðsleyfi samkvæmt valddreifðri ákvörðun fyrir dýralyfjum sem markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun hefur verið veitt fyrir eða ef umsókn um markaðsleyfi fyrir þeim samkvæmt landsbundinni ákvörðun bíður þegar afgreiðslu eða þeim dýralyfjum sem falla undir 2. mgr. 42. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Málsmeðferð fer samkvæmt 49. og 50. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

23. gr.

Gagnkvæm viðurkenning markaðsleyfa

Markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun skal viðurkennt í öðrum löndum innan Evrópska efnahagssvæðisins í samræmi við málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 52. gr. dýralyfjareglugerðarinnar um gagnkvæma viðurkenningu markaðsleyfa.

24. gr.

Síðari viðurkenning markaðsleyfis

Markaðsleyfishafi sem hefur fengið markaðsleyfi í öðru landi innan Evrópska efnahagssvæðisins samkvæmt valddreifðri ákvörðun eða samkvæmt gagnkvæmri viðurkenningu getur lagt fram umsókn um markaðsleyfi fyrir dýralyfinu til Lyfjastofnunar í samræmi við málsmeðferðina í 53. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

VI. KAFLI

Gagnagrunnar og gangasöfnun

25. gr.

Vörugagnagrunnur

Ísland er aðili að vörugagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf, sbr. 55. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Lyfjastofnun er lögbært yfirvald og ber ábyrgð á að upplýsingar séu færðar í gagnagrunninn. Matvælastofnun skal hafa aðgang að upplýsingum í vörugagnagrunninum.

Markaðsleyfishafar dýralyfja skulu hafa ótakmarkaðan aðgang að þeim upplýsingum úr gagnagrunninum sem varða markaðsleyfi þeirra.

Almenningur hefur heimild til að fá upplýsingar úr vörugagnagrunninum samkvæmt 3. mgr. 56. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

26. gr.

Gagnagrunnur um framleiðslu og heildsöludreifingu

Ísland er aðili að gagnagrunni Evrópusambandsins um framleiðslu og heildsöludreifingu, sbr. 91. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Lyfjastofnun ber ábyrgð á að skrá og viðhalda upplýsingum í gagnagrunninum skv. þeim kröfum sem dýralyfjareglugerðin setur.

27. gr.

Söfnun gagna um sýkingalyf sem notuð eru fyrir dýr

Lyfjastofnun skal safna gögnum um solumagn sýkingalyfja sem eru notuð fyrir dýr og Matvælastofnun skal safna gögnum um notkun á þeim.

Safna skal gögnum um solumagn og notkun fyrir hverja dýrategund, og hverja tegund sýkingalyfs sem notað er fyrir dýr.

Dýralæknar og umráðamenn dýra skulu skila inn gögnum um sölu og notkun á sýkingalyfjum sem notuð eru fyrir dýr til Lyfjastofnunar og Matvælastofnunar eftir því sem við á.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um söfnun og notkun upplýsinga um sýkingalyf sem notuð eru fyrir dýr í samræði við ráðherra sem fer með málefni landbúnaðar. Reglugerðin getur m.a. kveðið á um tegundir sýkingalyfja sem notuð eru fyrir dýr sem safnað er, gæði, snið og aðferðafræði gagnasöfnunarinnar.

VII. KAFLI

Lyfjagát

28. gr.

Lyfjagátarkerfi

Lyfjastofnun skal starfrækja lyfjagátarkerfi til að hafa eftirlit með öryggi dýralyfja og skal stofnunin halda skrá yfir aukaverkanir sem tilkynntar eru til hennar. Lyfjastofnun er heimilt að afhenda Lyfjastofnun Evrópu, framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, lögbærum yfirvöldum á sviði lyfjamála í ríkjum Evrópska efnahagssvæðisins, markaðsleyfishöfum og Matvælastofnun, eftir því sem við á, upplýsingar um tilkynntar aukaverkanir.

Lyfjastofnun, Lyfjastofnun Evrópu og markaðsleyfishafar skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að bjóða fram leiðir til að tilkynna um og hvetja til tilkynninga um þau meintilvik sem fram koma í 2. mgr. 73. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

29. gr.

Lyfjagátargagnagrunnur

Ísland er aðili að lyfjagátargagnagrunni Evrópusambandsins, sbr. 74. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Lyfjastofnun er lögbært yfirvald og ber ábyrgð á að upplýsingar séu færðar í grunninn í samræmi við kröfur 1. og 4. mgr. 76., 78. og 79. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Markaðsleyfishafar skulu hafa aðgang að gögnum lyfjagátargagnagrunninum samkvæmt 2. mgr. 75. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Almenningur skal hafa aðgang að upplýsingum í lyfjagátargagnagrunninum samkvæmt skilyrðum 3. mgr. 75. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

30. gr.

Skyldur markaðsleyfishafa á lyfjagátarkerfi

Markaðsleyfishafa er skylt að starfrækja lyfjagátarkerfi í þeim tilgangi að fylgjast með öryggi dýralyfja, meta möguleika á að lágmarka og fyrirbyggja áhættu og gera viðeigandi ráðstafanir sé þeirra þörf.

Markaðsleyfishafa er skylt að tilkynna Lyfjastofnun ef breytingar verða á afurðarnýtingarfresti dýralyfs.

Markaðsleyfishafi ber ábyrgð á lyfjagátinni fyrir það dýralyf sem hann hefur markaðsleyfi fyrir og skal viðhafa samfelld mat, með viðeigandi aðferðum, á sambandinu milli ávinnings og áhættu af því dýralyfi og, ef nauðsyn krefur, gera nauðsynlegar ráðstafanir.

Markaðsleyfishafa er skylt að tilkynna og skrá meintilvik sem grunur er um í samræmi við 2. mgr. 76. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Markaðsleyfishafi skal uppfylla þær skyldur sem tilgreindar eru í 77. gr. dýralyfjareglugerðarinnar og öðrum ákvæðum hennar er varða lyfjagát.

Markaðsleyfishafi skal tilnefna að lágmarki einn einstakling sem ber ábyrgð á lyfjagát. Tilnefndir einstaklingar skulu hafa fasta búsetu og starfa innan evrópska efnahagssvæðisins og hafa tilskylda menntun og hæfi til að sinna þeim verkefnum sem tilgreind eru í 78. gr. dýralyfjareglugerðinni.

Markaðsleyfishafar skulu koma í framkvæmd stjórnun ræsimerkjaferils fyrir dýralyf sín í samræmi við 81. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

31. gr.

Málsmeðferðarreglur og reglugerðir.

Lyfjastofnun skal mæla fyrir um nauðsynlegar málsmeðferðarreglur samkvæmt 1. mgr. 79. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um nánari kröfur til markaðsleyfishafa í tengslum við lyfjagátagnagrunn um dýralyf.

32. gr.

Skyldur dýralækna

Ef dýralæknir hefur grun um aukaverkun af notkun dýralyfs í störfum sínum er honum skylt að tilkynna það til Lyfjastofnunar.

Dýralæknum er skylt að gera Lyfjastofnun og markaðsleyfishöfum kleift að senda þeim upplýsingar um öryggi dýralyfja, váboð og aðrar upplýsingar sem byggjast á lyfjagátarupplýsingum.

VIII. KAFLI

Smáskammtadýralyf

33. gr.

Skráning smáskammtadýralyfja

Smáskammtadýralyf sem uppfyllir öll eftirfarandi skilyrði skal fara í gegnum skráningarferli:

- a. lyfið er gefið inn með íkomuleið sem lýst er í Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrár Lyfjastofnunar.

- b. það er nægjanlega þynnt til að tryggja að það sé öruggt og skal ekki innihalda meira en einn tíubúsundasta hluta af stofntinktúrinni,
- c. í merkingu þess eða í upplýsingum um það er engin ábending.

Smáskammtadýralyf sem uppfylla ekki skilyrði 1. mgr. falla undir 7. gr. þessara laga.

Ráðherra er heimilt að kveða í reglugerð nánar um skráningu smáskammtadýralyfja og um málsmeðferðarreglur um skráningu smáskammtadýralyfja til viðbótar við þær sem mælt er fyrir um í kafla þessum ásamt því að skilgreina við hvað skilyrði bjóða má fram hið skráða smáskammtadýralyf.

34. gr.

Umsókn og málsmeðferð við skráningu smáskammtadýralyfja

Með umsókn um skráningu á smáskammtadýralyfi, sbr. 1. mgr. 33. gr., skal fylgja öll þau skjöl sem tilgreind eru í a- til h-liðar 1. mgr. 87. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Lyfjastofnun getur ákveðið við hvaða skilyrði bjóða má fram hið skráða smáskammtadýralyf.

Málsmeðferð við skráningu smáskammtadýralyfja skal lokið innan 90 daga frá því að gild umsókn er lögð fram.

Skráningarhafi smáskammtadýralyfja skal hafa sömu skyldur og markaðsleyfishafi, með fyrirvara um 5. mgr. 2. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Einungis skal skrá smáskammtadýralyf í eigu umsækjanda sem hefur staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, gildir það einnig um skráningarhafa.

IX. KAFLI

Framleiðsla, innflutningur og útflutningur

35. gr.

Framleiðsluleyfi

Sækja þarf um framleiðsluleyfi til að stunda þá starfsemi sem tilgreind er í 1. mgr. 88. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Ekki þarf framleiðsluleyfi til að tilreiða dýralyf, skipta þeim upp, breyta pakkingum þeirra eða framsetningu þegar umrædd ferli eru framkvæmd í þeim eina tilgangi að selja þau beint til almennings í samræmi við 103. og 104. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Fylgiseðill skal fylgja hverjum uppskiptum hluta ásamt því að lotunúmer og fyrningardagsetning skulu sýnd með skýrum hætti.

Framleiðsluleyfi gilda á öllu Evrópska efnahagssvæðinu en þó aðeins fyrir þann framleiðslustað og þau lyfjaform sem tilgreind eru í umsókn um framleiðsluleyfið.

36. gr.

Málsmeðferð við veitingu framleiðsluleyfa

Umsókn um framleiðsluleyfi skal send til Lyfjastofnunar og innihalda þær upplýsingar sem fram koma í 89. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Lyfjastofnun skal framkvæma eftirlitsúttekt á framleiðslustað áður en framleiðsluleyfi er veitt.

Heimilt er að veita skilyrðisbundið framleiðsluleyfi með fyrirvara um kröfu um að umsækjandi geri tiltekna ráðstafanir eða innleiði tiltekna ferla innan ákveðins tíma. Þegar skilyrðisbundið framleiðsluleyfi hefur verið veitt skal það fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað séu kröfurnar ekki uppfylltar.

Ráðherra skal setja reglugerð um framleiðsluleyfi. Reglugerðin skal m.a. innihalda málsmeðferðarreglur um veitingu eða synjun framleiðsluleyfa, skyldur handhafa framleiðsluleyfa, gæðastjórnun, hæfi starfsmanna og sérfræðipækingu, húsnæði og búnað, eftirlit og viðurlög.

37. gr.

Skyldur framleiðsluleyfishafa

Handhafi framleiðsluleyfis skal:

- a. uppfylla þær skyldur sem tilgreindar eru í 93. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.
- b. halda skrá yfir þau dýralyf sem hann afhendir í samræmi við 96. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

- c. hafa að lágmarki einn einstakling með tilskylda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á framleiðslu og lokasamþykkt framleiðslulotu í samræmi við 97. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

38. gr.

Innflytjendur, framleiðendur og dreifingaraðilar virkra efna

Innflytjendur, framleiðendur og dreifingaraðilar virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýrallyfjum skulu skrá starfsemi sína hjá Lyfjastofnun og skal málsmeðferð, upplýsingagjöf og eftirlit þeirra fara eftir 95. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um innflytjenda og útflytjenda virkra efna með sama hætti og um framleiðsluleyfi samkvæmt 4. mgr. 36. gr. laganna.

X. KAFLI

Heildsala.

39. gr.

Heildsöluleyfi

Sækja þarf um heildsöluleyfi til að stunda heildsöludreifingu.

Handhafar heildsöluleyfis skulu hafa staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Handhafi framleiðsluleyfis skv. 35. gr. telst handhafi heildsöluleyfis fyrir þau dýrallyf sem framleiðsluleyfið tekur til.

Heildsöluleyfi gilda á öllu Evrópska efnahagssvæðinu, sbr. þó 3. mgr. 35. gr. laganna.

40. gr.

Málsmeðferð við veitingu heildsöluleyfa

Umsókn um heildsöluleyfi skal send til Lyfjastofnunar og innihalda þær upplýsingar sem fram koma í 100. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Ráðherra skal setja reglugerð um heildsöluleyfi. Reglugerðin skal m.a. innihalda málsmeðferðarreglur um veitingu og synjun, tímabundnar niðurfellingu, afturköllun eða breytingu á leyfi til heildsöludreifingar.

41. gr.

Skyldur heildsöluleyfishafa

Handhafi heildsöluleyfis skal:

- a. uppfylla þær skyldur sem tilgreindar eru í 101. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.
- b. skrá upplýsingar um sölu sína rafrænt og með þeim hætti sem Lyfjastofnun samþykkir. Handhafi skal jafnframt veita Lyfjastofnun og Matvælastofnun upplýsingar um starfsemi sína, sé þess óskað.

Lyfjastofnun er heimilt að leggja bann við að heildsöluleyfishafi selji og flytji tilteknar birgðir dýrallyfs úr landi þegar fyrirséð er að slíkur útflutningur geti haft þau áhrif á framboð dýrallyfsins hér á landi að það ógni velferð eða lífi dýra.

42. gr.

Samhliða viðskipti með dýrallyf

Samhliða viðskipti með dýrallyf á Evrópska efnahagssvæðinu skulu fara fram í samræmi við 102. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Ráðherra er skylt að setja reglugerð um samhliða viðskipti með dýrallyf.

Ákvæði þessarar greinar gildir ekki um dýrallyf sem hljóta markaðsleyfi í samræmi við 20. gr. laganna, sbr. 42. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

43. gr.

Smásala dýrallyfa

Ákvæði 103. og 104. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar ásamt ákvæðum lyfjalaga nr. 100/2020 um smásölu og netverslun með lyf gilda um dýrallyf nema annað sé sérstaklega tekið fram í lögum þessum.

Þeir sem selja dýrallyf í smásölu skulu einungis afla dýrallyfja frá handhöfum leyfa til heildsöludreifingar.

Ráðherra er heimilt að setja í reglugerð um smásölu dýrallyfja, þ.m.t. sett skilyrði fyrir smásölu m.t.t. verndar heilbrigðis manna og dýra eða umhverfisins.

44. gr.

Auglýsingar og kynningar á dýralyfjum

Dýralyfjaauglýsingar skulu vera í samræmi við 119. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Auglýsingar á dýralyfjum sem eru ávísanaskyld í samræmi við 34. gr. dýralyfjareglugerðarinnar má einungis auglýsa þegar þeim er einvörðungu beint til þeirra einstaklinga sem tilgreindir eru í a- og b-lið 1. mgr. 120. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Þrátt fyrir 2. mgr. þessarar greinar er Lyfjastofnun heimilt að leyfa auglýsingar um dýralyf sem eru ávísunarskyld í samræmi við 34. gr. dýralyfjareglugerðarinnar sem beint er til fagmanna sem hafa umsjón með dýrum, ef uppfyllt eru skilyrði a- og b-liðar 2. mgr. 120. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Þrátt fyrir 2. og 3. mgr. þessarar greinar er bannað að auglýsa óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr sem eru framleidd úr sjúkdómsvöldum og ónæmisvökum sem eru fengnir úr einu eða fleiri dýrum í faraldsfræðilegri einingu og notuð til að meðhöndla það eða þau dýr í sömu faraldsfræðilegu einingunni eða til að meðhöndla eitt eða fleiri dýr í einingu sem hefur staðfest faraldsfræðileg tengsl.

Kynningar á dýralyfjum skulu fara fram í samræmi við 121. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Ráðherra er heimilt með reglugerð að kveða nánar á um auglýsingar og kynningar á dýralyfjum.

XI. KAFLI

Notkun lyfja fyrir dýr

45. gr.

Lyfjaávísanir dýralækna

Þeim einum sem hafa gild starfsleyfi sem dýralæknar, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr, er heimilt að ávísa dýralyfjum.

Dýralæknir skal einungis gefa út lyfjaávísun að lokinni klínískri skoðun eða öðru viðeigandi mati á dýri eða dýrahópi.

Dýralækni er heimilt að gefa inn dýralyf sem er flokkað sem ávísunarskyld dýralyf án þess að gefa út lyfjaávísun ef dýralæknirinn gerir það sjálfur. Dýralæknirinn skal halda skrár yfir slíkar eigin inngjafir án útgáfu lyfjaávísunar og skila þeim til viðeigandi yfirvalda.

Dýralæknir sem gefur út lyfjaávísun fyrir sýkingalyfjum skal geta rökstutt útgáfuna með viðhlítandi rökum, einkum ef um er að ræða verndarmedferð eða fyrirbyggjandi meðferð. Lyfjaávísun dýralæknis fyrir sýkingalyfi gildir í fimm daga frá útgáfu hennar.

Matvælastofnun hefur eftirlit með lyfjaávísunum dýralækna, sbr. lög nr. 66/1998 um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr og 78. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um lyfjaávísanir dýralækna, þ.m.t. upplýsingar sem fram skulu koma á lyfjaávísun dýralæknis.

46. gr.

Notkun dýralyfja.

Dýralyf skulu notuð í samræmi við skilmála markaðsleyfis dýralyfsins.

Ef ekki er fyrir hendi neitt leyft dýralyf fyrir ábendingu getur dýralæknir þrátt fyrir 1. mgr., upp á sína eigin ábyrgð og einkum til að komast hjá því að valda ólíðandi þjáningum, meðhöndlað dýr í samræmi við þau skilyrði sem við á í 112. – 114. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Sýkingarlyf sem Lyfjastofnun eða ráðherra hefur takmarkað eða lagt bann við notkun fyrir dýr falla ekki undir þessa heimild.

Ef ekki er gefinn biðtími til afurðarnýtingar í samantektinni á eiginleikum dýralyfsins fyrir viðkomandi dýrategund, sem gefið var skv. 113. og 114. gr. dýralyfjareglugerðarinnar, skal dýralæknir fastsetja biðtíma til afurðarnýtingar fyrir dýralyfið í samræmi við þær forsendur sem taldar eru upp í 115. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

47. gr.

Notkun sýkingalyfja fyrir dýr

Óheimilt er:

- a. að beita sýkingalyfjum reglulega eða nota þau til að bæta fyrir lélega hollustuhætti, ófullnægjandi dýrahald eða skeytingarleysi eða til að bæta fyrir lélega bústjórn.

- b. að nota sýkingalyf til að örva vöxt dýra eða til að auka afrakstur af þeim.
- c. að nota sýkingalyf sem fyrirbyggjandi meðferð nema í undantekningartilvikum, til inngjafar fyrir stök dýr eða takmarkaðan fjölda dýra þegar hættan á sýkingu eða smitsjúkdómi er mjög mikil og líklegt er að afleiðingarnar yrðu alvarlegar. Takmörkun á þessari heimild eru þau skilyrði sem fram koma í a-lið.

Einungis skal nota sýkingarlyf til verndarmeðferðar þegar hættan á útbreiðslu sýkingar eða smitsjúkdóms innan hóps dýra er mikil og þegar engir aðrir viðeigandi kostir eru fyrir hendi.

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 skal tekin í samráði við Matvælastofnun og vera hófleg og rökstudd. Listi yfir þau sýkingalyf sem hafa verið takmörkuð eða bönnuð skal vera birtur á heimasíðu Lyfjastofnunar.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um sölu, ávísun og notkun sýkingalyfja, bakteríulyf og sníklalyfja fyrir dýr í samráði við ráðherra sem fer með málefni landbúnaðar, m.a. um takmörkun á sölu, ávísun og notkun þeirra fyrir menn eða dýr.

48. gr.

Notkun ónæmislyfja fyrir dýr

Lyfjastofnun getur tekið ákvörðun um að banna framleiðslu, innflutning, dreifingu, vörslu, sölu, afhendingu eða notkun ónæmislyfja fyrir dýr ef eitthvert af skilyrðum sem um getur í 1. mgr. 110. gr. dýralyfjareglugerðarinnar er uppfyllt. Lyfjastofnun skal hafa samráð við Matvælastofnun áður en slík ákvörðun er tekin.

Matvælastofnun getur leyft notkun á ónæmislyfi ef skilyrði 2., 3. eða 5. mgr. 110. gr. dýralyfjareglugerðarinnar eru uppfyllt. Tilkynna skal Lyfjastofnun um beitingu ákvæðisins og á grundvelli hvaða skilyrðis lyfjanotkun var heimiluð.

Óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr sem um getur í 3. mgr. 2. gr. dýralyfjareglugerðarinnar skulu einungis vera notuð fyrir þau dýr sem þar eru tilgreind í undantekningartilvikum og samkvæmt lyfjaávísun dýralæknis og ef ekkert ónæmislyf fyrir dýr er leyft fyrir markdýrategundina og ábendinguna.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð í samráði við ráðherra sem fer með málefni landbúnaðar um bann við framleiðslu, innflutning, dreifingu, vörslu, sölu, afhendingu og notkun ónæmislyfja fyrir dýr. Reglugerðin skal vera í samræmi við kröfur 1. mgr. 110. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

49. gr.

Skrár yfir notkun á lyfjum fyrir dýr

Eigendur eða umsjónarmenn dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis skulu halda skrá yfir þau dýralyf sem þau nota og, ef við á, afrit af lyfjaávísuninni í samræmi við kröfur 108. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Skrárnar skulu vera geymdar í minnst fimm ár.

Matvælastofnun og Lyfjastofnun hafa heimild til að skoða skrárnar í samræmi við 123. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um skráhald eigenda og umsjónarmanna dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis í samráði við ráðherra sem fer með málefni landbúnaðar.

50. gr.

Dýralæknir með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Dýralæknir sem hefur staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins og kemur hingað til lands til að veita þjónustu er heimilt að hafa undir höndum og gefa dýrum eða hópum dýra, sem hann annast, dýralyf sem eru ekki leyfð hér á landi ef skilyrði 111. gr. dýralyfjareglugerðarinnar eru uppfyllt.

Heimildin samkvæmt 1. mgr. gildir ekki um ónæmislyf fyrir dýr nema um sé að ræða eiturefni eða sermi.

51. gr.

Söfnun og förgun á dýralyfjaúrgangi

Framleiðendur, heildsalar og smásalar, skulu sjá til þess að söfnun og förgun á dýralyfjaúrgangi eigi sér stað samkvæmt nánari fyrirmælum Lyfjastofnunar.

Dýralæknar og aðrir sem hafa heimild til að gefa dýrum dýralyf skulu skila inn dýralyfjaúrgangi til viðeigandi aðila til förgunar samkvæmt nánari fyrirmælum Lyfjastofnunar.

XII. KAFLI

Eftirlit og eftirlitsúttektir

52. gr.

Eftirlit.

Lyfjastofnun annast eftirlit með því að farið sé að ákvæðum laga þessara, reglugerðum settar með stoð í þeim og dýralyfjareglugerðarinnar, nema sérstaklega sé kveðið á um annað.

Lyfjastofnun skal hafa eftirlit með þeim aðilum sem taldir eru upp í 1. mgr. 123. gr. dýralyfjareglugerðinni og skal það framkvæmt með reglulegum hætti miðað við áhættu með tilliti til þeirra þátta sem tilgreindir eru í 3. mgr. 123. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Þó skal Matvælastofnun hafa eftirlit með þeim aðilum sem taldir eru upp í f- og g-lið 1. mgr. 123. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Lyfjastofnun og Matvælastofnun, eftir því sem við á, skulu að eigin frumkvæði eða eftir ábendingu taka til meðferðar mál er varða gæði og öryggi dýralyfja og skyldur þeirra aðila sem falla undir löggin og dýralyfjareglugerðina.

Til að sinna eftirliti eða til að verða við beiðni annars aðildarríkis innan Evrópska efnahagssvæðisins eða stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu er Lyfjastofnun heimilt að fara á hvern þann stað þar sem starfsemi er á grundvelli eftirtalinna leyfa eða skráningar

- a. Framleiðsluleyfis, sbr. 35. gr.
- b. Skráningar sem innflytjandi, útflytjandi eða framleiðandi virks efnis, sbr. 38. gr.
- c. Heildsöluleyfis, sbr. 39. gr.
- d. Leyfis til að selja lyf sem ætluð eru dýrum, sbr. 35. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Í sama tilgangi er Matvælastofnun heimilt að fara á hvern þann stað þar sem starfsemi aðila sem taldir eru upp í f- og g-lið 1. mgr. 123. gr. dýralyfjareglugerðarinnar fer fram.

Ekki er heimilt í þessum tilgangi að fara í íbúðarhús eða á aðra þvílíka staði án samþykkis eiganda eða umráðamanns húsnæðisins nema að fengnum dómsúrskurði.

Í eftirliti felst m.a. heimild til sýna- og myndatöku, að fá afhent sýnishorn af dýralyfi án endurgjalds, þ.m.t. umbúðaeftir og fylgiseðlum, virku efni, millivöru eða hjálparefni til nánari skoðunar, svo og heimild til skoðunar og afritunar gagna. Enn fremur er Lyfjastofnun og Matvælastofnun heimilt að krefjast allra upplýsinga og gagna sem hafa þýðingu við eftirlitið.

Lyfjastofnun og Matvælastofnun mega við eftirlit framkvæma eftirlitsúttektir fyrirvaralaust. Valdheimildir Lyfjastofnunar og Matvælastofnunar ná til þeirra þátta sem tilgreindir eru í 6. mgr. 123. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Lyfjastofnun er heimilt að krefjast þess að aðilar sem taldir eru upp í a- til c-liðar 4. mgr. breyti starfsháttum sínum til samræmis við ákvæði laga þessara og reglugerða settra með stoð í þeim. Lyfjastofnun skal veita hæfilegan frest til að verða við slíkum kröfum stofnunarinnar.

Sá sem sætir eftirliti skal fá tækifæri til að koma til Lyfjastofnunar eða Matvælastofnunar upplýsingum um dýralyfið, virka efnið, millivöruna eða hjálparefnið áður en rannsókn hefst. Lyfjastofnun skal veita hæfilegan frest í því skyni.

Við framkvæmd eftirlits samkvæmt þessari grein skal taka saman skýrslu sem hefur að geyma niðurstöður úttektar að henni lokinni.

Taka skal ákvörðun um það hvort erindi sem berst Lyfjastofnun eða Matvælastofnun gefi nægt tilefni til rannsókna. Við afgreiðslu mála samkvæmt lögum þessum er heimilt að raða málum í forgangsörð.

Lögregla og tollayfirvöld skulu vera Lyfjastofnun eða Matvælastofn til aðstoðar ef nauðsyn krefur vegna rannsókna mála og við framkvæmd þeirra réttarráæða sem kveðið er á um í lögum þessum

53. gr.

Eftirlitsheimildir og upplýsingaskylda.

Við skoðun og eftirlit, þ.m.t. úttektir, sbr. 52. gr., skal hver sá sem sætir eftirliti veita án endurgjalds alla nauðsynlega aðstoð við eftirlitið, svo sem aðstoð starfsmanna og aðgang að húsakynnum og tækjabúnaði. Einnig ber að veita allar umbeðnar upplýsingar og afhenda þau gögn sem hafa þýðingu við eftirlitið að mati stofnunarinnar. Aðrir opinberir aðilar sem búa yfir upplýsingum sem geta haft þýðingu við eftirlit skulu að beiðni Lyfjastofnunar eða Matvælastofnunar veita þær upplýsingar.

Ef við eftirlit Lyfjastofnunar eða Matvælastofnunar vaknar grunur um brot sem heyrir undir hina stofnunina skal greina viðkomandi stofnun frá því án tafar svo að unnt sé að bregðast við með viðeigandi hætti.

Heimilt er að kalla til óháða utanaðkomandi sérfræðinga til ráðgjafar ef slíkt hefur þýðingu fyrir eftirlitið sbr. 52. gr.

54. gr.

Upplýsingar frá tollyfirvöldum.

Lyfjastofnun er heimilt að óska eftir upplýsingum frá tollyfirvöldum um magn dýralyfja, virkra efna, millivara og hjálparefna, sem og um magn frá einstökum framleiðendum og innflytjendum vegna framleiðslu og innflutnings á lyfjum, virkum efnum, millivöru og hjálparefnum sem falla undir lögini við framkvæmd eftirlits skv. 52. gr. Ákvæði 188. gr. tollalaga skulu ekki vera því til fyrirstöðu að tollyfirvöld veiti Lyfjastofnun upplýsingar samkvæmt þessari grein.

Tollyfirvöldum er heimilt að upplýsa um lyfjaávisun dýralæknis þegar grunur leikur á að brotnar séu reglur sem gilda um innflutning einstaklinga á dýralyfjum til eigin nota.

XIII. KAFLI

Gjaldtaka

55. gr.

Gjaldtaka.

Lyfjastofnun er heimilt að taka gjald fyrir:

- a. Útgáfu markaðsleyfa dýralyfja.
- b. Breytingar á markaðsleyfum dýralyfja.
- c. Kostnað við að halda úti þeim lyfjaskrá og gagnagrunnum sem lög þessi kveða á um, lyfjagát, upplýsingagjöf um dýralyf sem fengist hefur markaðsleyfi fyrir hér á landi og kostnað af nauðsynlegu erlendu samstarfi vegna þeirra dýralyfja.
- d. Rannsóknir á vegum stofnunarinnar vegna eftirlits skv. lögum þessum.
- e. Vísindaráðgjöf og aðra sérfræðiráðgjöf.
- f. Veitingu undanþágu til notkunar dýralyfja sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi.
- g. Útgáfu vottorða sem lyfjafyrirtæki óska eftir.
- h. Útgáfu leyfa samkvæmt lögum þessum annarra en markaðsleyfa og leyfa til samhliða innflutnings dýralyfja, þ.m.t. gjald sem endurspeglar þann kostnað sem hlýst af vinnu við útgáfu leyfa, svo sem framkvæmd nauðsynlegra úttekta og ferðakostnað starfsmanna Lyfjastofnunar.
- i. Útgáfu lyfjaverðskrár sbr. 3. mgr. 9. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Ráðherra setur, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu, eftirlit og verkefni sem stofnuninni er falið að annast samkvæmt lögum þessum. Fjárhæð gjalds skal taka mið af kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna og skal byggð á rekstraráætlun þar sem þau atriði sem ákvörðun gjalds byggist á eru rökstudd. Gjaldið má ekki vera hærra en sá kostnaður. Gjaldskrá skal birt í B-deild Stjórnartíðinda. Gjöld má innheimta með fjárnámi.

56. gr.

Eftirlitsgjald

Handhafar framleiðsluleyfa og heildsöluleyfa sem veitt eru skv. þessum lögum skulu greiða eftirlitsgjald skv. 90 gr. lyfjalaga sem skal standa undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar:

- a. Handhafar leyfa skv. 36. gr. greiða gjald með sama hætti og aðili sem fellur undir 1. tölul. 1. mgr. 90. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.
- b. Handhafar leyfa skv. 40. gr. greiða gjald með sama hætti og aðili sem fellur undir 2. tölul. 1. mgr. 90. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Þeim aðilum sem taldir eru upp í 1. mgr. er skylt að veita Lyfjastofnun nauðsynlegar upplýsingar til álagningar eftirlitsgjalda. Veiti aðilar sem taldir eru upp í 1. mgr. ekki nauðsynlegar upplýsingar er Lyfjastofnun heimilt að áætla eftirlitsgjald. Skal áætla gjaldstofn svo ríflega að ekki sé hætt við að fjárhæðir séu áætlaðar lægri en þær eru í raun og veru og ákvarða eftirlitsgjald í samræmi við þá áætlun. Heimilt er að endurákvæða álagningu ef álagningarstofn breytist.

Eftirlitsgjald skal lagt á árlega eftir á. Gjaldldagi skal vera 30 dögum eftir dagsetningu reiknings og skulu dráttarvextir reiknast frá gjaldldaga. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer samkvæmt lögum um vexti og verðtryggingu. Lyfjastofnun innheimtir gjöld samkvæmt þessari grein og eru gjöldin aðfararhæf.

XIV. KAFLI

Þvingunarúrræði og takmarkanir

57. gr.

Áminning.

Til að knýja á um framkvæmd ráðstöfunar samkvæmt lögum þessum er Lyfjastofnun heimilt að veita viðkomandi aðila áminningu. Jafnframt skal veita hæfilegan frest til úrbóta ef þeirra er þörf.

58. gr.

Dagsektir.

Þegar aðili sinnir ekki fyrirmælum innan tiltekins frests getur Lyfjastofnun ákveðið honum dagsektir þar til úr er bætt.

Dagsektir geta numið allt að 500.000 kr. fyrir hvern dag. Við ákvörðun fjárhæðar dagsekta skal m.a. höfð hliðsjón af umfangi og alvarleika brotsins, hvað það hefur staðið lengi yfir og hvort um ítrekað brot er að ræða.

Ákvarðanir Lyfjastofnunar um dagsektir eru aðfararhæfar. Sé sekt samkvæmt þessari grein ekki greidd innan 30 daga frá ákvörðun Lyfjastofnunar skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer samkvæmt lögum um vexti og verðtryggingu. Óinnheimtar dagsektir sem lagðar eru á fram að endadegi falla ekki niður þótt aðili efni síðar viðkomandi kröfu nema Lyfjastofnun ákveði það sérstaklega. Sektir samkvæmt þessari grein renna í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við innheimtu.

59. gr.

Tímabundnar takmarkanir af öryggisástæðum

Í áhættutilvikum sem varða heilbrigði manna, dýra eða umhverfið sem brýnt er að bregðast við getur Lyfjastofnun lagt tímabundnar takmarkanir af öryggisástæðum á markaðsleyfishafa og aðra sem bera skyldur skv. dýrallyfjareglugerðinni. Tímabundnar takmarkanir af öryggisástæðum geta falist í:

- a. Takmörkun á afhendingu dýrallyfs.
- b. Takmörkun á notkun dýrallyfs.
- c. Tímabundinni niðurfellingu markaðsleyfis.

60. gr.

Tímabundin niðurfelling, afturköllun eða breyting á skilmálum markaðsleyfa

Lyfjastofnun skal fella markaðsleyfi tímabundið úr gildi, afturkalla það eða krefjast þess að markaðsleyfishafi leggi fram umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfisins ef sambandið á milli ávinnings og áhættu af dýrallyfinu er ekki lengur jákvætt eða nægir ekki til að tryggja matvælaöryggi. Einnig af eftirfarandi ástæðum, einni eða fleiri:

- a. Markaðsleyfishafinn uppfyllir ekki kröfurnar í 58. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar,
- b. markaðsleyfishafinn uppfyllir ekki kröfurnar í 127. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar,
- c. lyfjagátarkerfið markaðsleyfishafans sbr. 1. mgr. 77. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar er ófullnægjandi,
- d. markaðsleyfishafinn stendur ekki við skuldbindingar sínar sem mælt er fyrir um í 77. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar,
- e. einstaklingur með tilskylda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát sinnir ekki störfum sínum, sem mælt er fyrir um í 78. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar, á fullnægjandi hátt.

Lyfjastofnun skal afturkalla markaðsleyfi ef markaðsleyfishafi uppfyllir ekki lengur kröfuna um staðfestu innan evrópska efnahagssvæðisins sbr. 4. mgr. 7. gr.

Ráðherra skal setja reglugerð sem mælir fyrir um málsmeðferðarreglur um beitingu þessara takmarkanna.

61. gr.

Tímabundin niðurfelling eða afturköllun leyfis til heilðsöludreifingar

Lyfjastofnun skal fella niður tímabundið eða afturkalla leyfi til heilðsöludreifingar ef ekki er farið að kröfum sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 101. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Ef ekki er farið að kröfum sem mælt er fyrir um í 101. gr. öðrum en í 3. mgr. dýralyfjareglugerðarinnar getur Lyfjastofnun gert eina eða fleiri af eftirfarandi ráðstöfunum:

- Fellt leyfið til heilðsöludreifingar niður tímabundið,
- fellt leyfið til heilðsöludreifingar eins eða fleiri flokka dýralyfja niður tímabundið,
- afturkallað leyfi til heilðsöludreifingar eins eða fleiri flokka dýralyfja.

62. gr.

Innflytjendur, framleiðendur og dreifingaraðilar virkra efna fjarlægðir úr framleiðslu- og heilðsölugagngrunninum.

Ef ekki er farið eftir þeim kröfum sem gerðar eru í 95. gr. dýralyfjareglugerðarinnar skal Lyfjastofnun fjarlægja þá innflytjendur, framleiðendur og dreifingaraðila úr framleiðslu- og heilðsölugagngrunninum, sbr. 26. gr., tímabundið eða endanlega.

63. gr.

Tímabundin niðurfelling eða afturköllun framleiðsluleyfa

Ef ekki er farið að kröfunum sem mælt er fyrir um í 93. gr. dýralyfjareglugerðarinnar getur Lyfjastofnun gert eina eða fleiri af eftirfarandi ráðstöfunum:

- Stöðvað framleiðslu dýralyfja tímabundið,
- stöðvað innflutning dýralyfja frá löndum utan Evrópska efnahagssvæðisins,
- fellt niður tímabundið eða afturkallað framleiðsluleyfi fyrir einu eða fleiri lyfjaformum,
- fellt niður tímabundið eða afturkallað framleiðsluleyfi fyrir einni eða fleiri tegundum starfsemi á einum eða fleiri framleiðslustöðum.

64. gr.

Bann við afhendingu dýralyfja

Í áhættutilvikum sem varða heilbrigði manna, dýra eða umhverfið skal Lyfjastofnun banna afhendingu dýralyfs og krefjast þess að markaðsleyfishafinn eða afhendingaraðilar hætti að afhenda dýralyfið eða innkalli það af markaði ef einhver eftirfarandi skilyrði eiga við:

- Sambandið milli ávinnings og áhættu af dýralyfinu er ekki lengur jákvætt,
- eigindleg eða meginindleg samsetning dýralyfsins er ekki eins og staðhæft er í samantektinni á eiginleikum dýralyfsins, sbr. 3. mgr. 11. gr laganna og 35. gr. dýralyfjareglugerðarinnar,
- sá biðtími til afurðanýtingar sem mælt er með nægir ekki til að tryggja matvælaöryggi,
- samanburðarprófanir þær sem um getur í 1. mgr. 127. gr. dýralyfjareglugerðarinnar hafa ekki farið fram eða
- röng merking gæti leitt til alvarlegrar áhættu fyrir heilbrigði dýra eða manna.

Lyfjastofnun getur takmarkað bannið við afhendingu og innköllun af markaði eingöngu við þær framleiðslulotur af dýralyfinu sem ágreiningur ríkir um.

65. gr.

Aðstoð lögreglu.

Lyfjastofnun getur leitað aðstoðar lögreglu ef með þarf við framkvæmd þvingunarúrræða.

XV. KAFLI

Viðurlög

66. gr.

Haldlagning.

Lyfjastofnun getur lagt hald á dýralyf, virk efni, millivörur eða hjálparefni sem uppfylla ekki skilyrði laga þessara eða reglugerða settra samkvæmt þeim og fargað þeim á kostnað handhafa þeirra.

67. gr.

Stjórnvaldssektir.

Lyfjastofnun getur lagt stjórnvaldssektir á einstakling eða lögaðila sem brýtur gegn ákvæðum um:

- Ákvæðum um markaðssetningu dýralyfja. sbr. 7. gr.
- Ákvæðum um skyldur markaðsleyfishafa vegna lyfjagátar sbr. 30. gr.

- c. Ákvæðum um framleiðslu dýrallyfja sbr. 35. – 38. gr.
- d. Ákvæðum um heildsölu með dýrallyf sbr. 39. – 42. gr.
- e. Ákvæðum um auglýsingar og kynningar á dýrallyfjum sbr. 44. gr.
- f. Ákvæðum um notkun dýrallyfja sbr. 45. – 49. gr.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að ákveða fjárhæð stjórnvaldssekta fyrir brot á einstökum ákvæðum laga þessara innan þess ramma sem ákveðinn er í 4. mgr.

Hafi fjárhæð sekta ekki verið ákveðin í reglugerð skal við ákvörðun sekta m.a. taka tillit til alvarleika brots, hvað það hefur staðið lengi yfir, samstarfsvilja hins brotlega og hvort um ítrekað brot er að ræða. Jafnframt skal líta til þess hvort ætla megi að brotið hafi verið framið í þágu hagsmuna fyrirtækisins og hvort hægt hefði verið að koma í veg fyrir lögbrotið með stjórnun og eftirliti. Lyfjastofnun er heimilt að ákveða hærri sektir hafi aðili hagnast á broti. Skal upphæð stjórnvaldssektar þá ákveðin sem allt að tvöfalt margfeldi af þeim hagnaði sem aðili hefur aflað sér með broti gegn lögum þessum eða reglugerðum settum samkvæmt þeim, þó innan þess ramma sem er ákveðinn í 4. mgr.

Stjórnvaldssektir sem eru lagðar á einstaklinga geta numið frá 10 þús. kr. til 10 millj. kr. Stjórnvaldssektir sem eru lagðar á lögaðila geta numið frá 25 þús. kr. til 25 millj. kr.

Gjalddagi stjórnvaldssektar er 30 dögum eftir að ákvörðun um sektina var tekin. Hafi stjórnvaldssekt ekki verið greidd innan 15 daga frá gjalddaga skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar frá gjalddaga. Ákvörðun Lyfjastofnunar um stjórnvaldssekt er aðfararhæf og renna sektir í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við álagningu og innheimtu. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer eftir lögum um vexti og verðtryggingu.

Stjórnvaldssektum skal beitt óháð því hvort lögbrot eru framin af ásetningi eða gáleysi. Við mat á fjárhæð sekta skal Lyfjastofnun líta til þess hvort lögbrot séu framin af ásetningi eða gáleysi.

Ákvarðanir Lyfjastofnunar eru endanlegar á stjórnsýslustigi og sæta ekki kærur til ráðherra. Málshöfðunarfrestur er þrjú mánuðir frá því að ákvörðun um stjórnvaldssekt var tekin. Málskot frestar aðför.

68. gr.

Réttur manna til að fella ekki á sig sök.

Í máli sem beinist að einstaklingi og lokið getur með álagningu stjórnvaldssekta eða kærur til lögreglu hefur maður sem rökstuddur grunur leikur á að hafi gerst sekur um lögbrot rétt til að neita að svara spurningum eða afhenda gögn eða muni nema hægt sé að útiloka að það geti haft þýðingu fyrir ákvörðun um brot hans. Lyfjastofnun skal leiðbeina hinum grunaða um þennan rétt.

69. gr.

Fyrning.

Heimild Lyfjastofnunar til að leggja á stjórnvaldssektir samkvæmt lögum þessum fellur niður þegar fimm ár eru liðin frá því að háttsemi lauk.

Frestur skv. 1. mgr. rofnar þegar Lyfjastofnun tilkynnir aðila um upphaf rannsóknar á meintu broti. Rof frests hefur réttaráhrif gagnvart öllum sem staðið hafa að broti.

70. gr.

Sektir eða fangelsi.

Það varðar sektum eða fangelsi allt að tveimur árum, liggi þyngri refsing ekki við broti samkvæmt öðrum lögum, að brjóta gegn ákvæðum um:

- a. Ákvæðum um markaðssetningu dýrallyfja sbr. 7. gr.
- b. Ákvæðum um framleiðslu dýrallyfja sbr. 35. – 38. gr.
- c. Ákvæðum um heildsölu með dýrallyf sbr. 39. – 42. gr.
- d. Ákvæðum um útgáfu lyfjaávísa, sbr. 45. gr.

Sektir má ákvarða lögaðila þótt sök verði ekki sönnuð á fyrirsvarsmenn eða starfsmenn hans eða aðra þá einstaklinga sem í þágu hans starfa, enda hafi brotið orðið eða getað orðið til hagsbóta fyrir lögaðilann. Þó skal lögaðili ekki sæta refsingu ef um óhapp er að ræða. Einnig má með sama hætti gera lögaðila sekt ef fyrirsvarsmenn eða starfsmenn hans eða aðrir einstaklingar sem í þágu hans starfa gerast sekir um brot eða ef það stafar af ófullnægjandi tækjabúnaði eða verkstjórn.

71. gr.

Saknæmi, eignaupptaka, tilraun og hlutdeild.

Brot gegn lögum þessum varða sektum eða fangelsi hvort sem þau eru framin af ásetningi eða gáleysi.

Heimilt er að gera upptækan með dómi beinan eða óbeinan hagnað sem hlotist hefur af broti gegn ákvæðum laga þessara er varða sektum eða fangelsi.

Tilraun til brots eða hlutdeild í brotum samkvæmt lögum þessum er refsiverð eftir því sem segir í almennum hegningarlögum.

72. gr.

Kæra til lögreglu.

Lyfjastofnun er heimilt að kæra brot til lögreglu.

Varði meint brot á lögum þessum bæði stjórnvaldssektum og refsingu metur Lyfjastofnun hvort mál skuli kært til lögreglu eða því lokið með stjórnvaldsákvörðun hjá stofnuninni. Ef brot eru meiri háttar ber Lyfjastofnun að vísa þeim til lögreglu. Brot telst meiri háttar ef verknaður er framinn með sérstaklega vítaverðum hætti eða við aðstæður sem auka mjög á saknæmi brotsins. Jafnframt getur Lyfjastofnun á hvaða stigi málsins sem er vísað máli vegna brota á lögum þessum til opinberrar rannsóknar. Gæta skal samræmis við úrlausn sambærilegra mála.

Með kæru Lyfjastofnunar skulu fylgja afrit þeirra gagna sem grunur um brot er studdur við. Ákvæði IV.–VII. kafla stjórnsýslulaga gilda ekki um ákvörðun Lyfjastofnunar um að kæra mál til lögreglu.

Lyfjastofnun er heimilt að láta lögreglu og ákærvaldi í té upplýsingar og gögn sem stofnunin hefur aflað og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 2. mgr. Lyfjastofnun er heimilt að taka þátt í aðgerðum lögreglu sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 2. mgr.

Lögreglu og ákærvaldi er heimilt að láta Lyfjastofnun í té upplýsingar og gögn sem aflað hefur verið og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 2. mgr. Lögreglu er heimilt að taka þátt í aðgerðum Lyfjastofnunar sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 2. mgr.

Telji ákærandi að ekki séu efni til málshöfðunar vegna ætlaðrar refsiverðrar háttsemi, sem jafnframt varðar stjórnsýsluviðurlögum, getur hann sent eða endursent málið til Lyfjastofnunar til meðferðar og ákvörðunar.

73. gr.

Kæruheimild.

Sé annað ekki tekið fram í lögum þessum er heimilt að kæra stjórnvaldsákvörðanir sem teknar eru á grundvelli laga þessara til ráðherra. Um kærurétt og málsmeðferð fer samkvæmt stjórnsýslulögum.

XVI. KAFLI

Reglugerðarheimildir

74. gr.

Reglugerðarheimild.

Ráðherra er heimilt að setja í reglugerðir nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara, svo sem um:

- a. Klínískar lyfjarannsóknir á dýrum, sbr. 4. mgr. 12. gr.
- b. Söfnun og notkun upplýsinga um sýkingalyf fyrir dýr, sbr. 4. mgr. 27. gr.
- c. Nánari kröfur til markaðsleyfishafa í tengslum við lyfjagátargagnagrunn um lyf, sbr. 2. mgr. 31. gr.
- d. Skráningu smáskammtadýrallyfja, sbr. 3. mgr. 33. gr.
- e. Framleiðsluleyfi, sbr. 5. mgr. 36. gr.
- f. Heildsöluleyfi, sbr. 2. mgr. 40. gr.
- g. Samhliða viðskipti með dýrallyf, sbr. 2. mgr. 42. gr.
- h. Smásölu dýrallyfja, sbr. 3. mgr. 43. gr.
- i. Auglýsingar og kynningar dýrallyfja, sbr. 6. mgr. 44. gr.
- j. Lyfjaávisanir dýralækna, sbr. 6. mgr. 45. gr.
- k. Sölu, ávísun og notkun sýkingalyfja, bakteríulyfja og sníklalyfja fyrir dýr, sbr. 4. mgr. 47. gr.

- l. Bann við framleiðslu, innflutning, dreifingu, vörslu, sölu, afhendingu og notkun ónæmislyfja fyrir dýr, sbr. 4. mgr. 48. gr.
- m. Skráahald eigenda og umsjónarmanna dýra sem gefa af sér afurðir til manneidis, sbr. 4. mgr. 49. gr.
- n. Um málsmeðferðarreglur, sbr. 3. mgr. 60. gr.
- o. Fjárhæð stjórnvaldssekta fyrir brot á einstökum ákvæðum laga þessara, sbr. 2. mgr. 67. gr.

Lyfjastofnun er heimilt að setja reglur um verkefni sín samkvæmt lögum þessum.

Lyfjastofnun birtir reglur sem stofnunin setur samkvæmt lögum þessum þannig að þær séu aðgengilegar almenningi.

Ráðherra er heimilt að birta sem reglugerð framkvæmdareglur Evrópusambandsins um dýralyf, eins og nánar er vísað til í dýralyfjareglugerðinni sem og reglugerðir um reglur Evrópusambandsins um lyfjamál með aðlögun vegna sammingsins um Evrópska efnahagssvæðisins og stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu.

Ráðherra er heimilt að vísa til erlendar frumútgáfu reglugerða við innleiðingu reglugerða Evrópusambandsins sem teknar eru upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með einfaldaðri málsmeðferð. Skal erlenda frumútgáfan birt í C-deild Stjórnartíðinda.

XVII. KAFLI Innleiðing og gildistaka

75. gr.

Innleiðing

Lög þessi eru sett til innleiðingar á eftirfarandi gerðum með áorðnum breytingum:

1. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/5 frá 11. desember 2018 um breytingu á reglugerð (EB) 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum 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.

2. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB.

76. gr.

Gildistaka

Lög þessi öðlast gildi 28. janúar 2022.

Reglugerðir sem settar eru samkvæmt lyfjalögum nr. 100/2020 er varðar dýralyf halda gildi sínu að svo miklu leyti sem þær fá samrýmst lögum þessum.

77. gr.

Breyting á öðrum lögum.

Við gildistöku laga þessara verða eftirfarandi breytingar á öðrum lögum:

Lyfjalög, nr. 100/2020:

a. 1. mgr. 2. gr. orðast svo:

Lög þessi gilda eingöngu um lyf fyrir menn og ekki lyf fyrir dýr nema annað sé tekið fram í lögum þessum.

b. Orðin „eða dýrum“ í a-lið 8. tölul. 1. mgr. 3. gr. falla brott

c. Orðin „eða dýr“ í b-lið 8. tölul. 1. mgr. 3. gr. falla brott.

d. Á eftir 15. tölul. 1. mgr. 6. gr. kemur nýr töluliður, og breytist röð annarra töluliða til samræmis, svohljóðandi:

Annast verkefni sem stofnunni eru falin í lögum um dýralyf.

e. 18. tölul. 1. mgr. 6. gr. fellur brott

f. Orðin „Sama gildir um öll dýralyf“ í 1. mgr. 11. gr. falla brott.

g. 1. og 4. tölul. 2. mgr. 11. gr. falla brott.

h. Á eftir orðinu „lyf“ í 3. mgr. 9. gr. bætist við: „ bæði lyf fyrir menn og lyf fyrir dýr

i. Eftirfarandi breytingar verða á 12. gr:

i. Orðin „eða dýralæknis“ í 1. mgr. falla brott.

ii. Orðin „eða dýri“ og „eða tilteknum stað“ í b-lið 1. mgr. falla brott

- iii. Orðin „eða umráðamann dýrs“, „eða umráðamanni dýrs“ og „eða dýralæknis“ falla brott.
- j. d-liður 1. mgr. 14. gr. fellur brott.
- k. Fyrirsögn 17. gr. orðast svo:
Útgáfa sérstaks leyfi til markaðssetningar.
- l. 19. gr. laganna fellur brott.
- m. 4. mgr. 21. gr. fellur brott.
- n. Orðið „mannalyfs“ í 5. mgr. 21. fellur brott.
- o. Í stað orðsins „lyf“ í 1. mgr. 33. gr. kemur: lyf fyrir menn og lyf fyrir dýr
- p. Í stað orðanna „lyfsöluleyfa, sbr. 34. gr.“ í 1. mgr. 41. gr. kemur: lyfsöluleyfa, sbr. 34. gr. og leyfi dýralæknis til að selja lyf sem ætlunin er að nota handa dýrum.
- q. Í stað orðsins „lyfsöluleyfishafa“ í 2. mgr. 41. gr. kemur orðið: þá.
- r. Í stað orðsins „mannalyfja“ í kaflaheiti XI. kafla, greinaheiti 47. gr. og 2. mgr. 47. gr. kemur: lyfja.
- s. Orðin „eða gild starfsleyfi sem dýralæknar, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr“ falla brott.
- t. Á eftir 1. mgr. 48. gr. kemur ný málsgrein, sem verður 2. mgr., svohljóðandi: Um ávísanir dýralækna á lyf gilda ákvæði laga um dýralyf.
- u. 2. málsl. 2. mgr. 49. gr. fellur brott.
- v. 2. mgr. 63. gr. fellur brott.
- w. Orðið „mannalyfs“ í 1. og 5. mgr. 64. gr. fellur brott.
- x. 2. mgr. 64. gr. fellur brott.
- y. Í stað orðanna „rétt sjúklinga, aðstandenda þeirra og umráðamanna dýra í 3. mgr. 65. gr. kemur: rétt sjúklinga og aðstandenda þeirra.
- z. 4. tölul. 1. mgr. 110. gr. fellur brott.
- aa. Við 110. gr. bætist nýr tölul. svohljóðandi:
28. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/5 frá 11. desember 2018 um breytingu á reglugerð (EB) 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum 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.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarpið er samið af starfshópi sem heilbrigðisráðherra skipaði 23. Júní 2020 og var falið að undirbúa innleiðingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2019/5 frá 11. desember 2018 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1901/2006 um lyf fyrir börn og á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

Starfshópurinn kom saman sumarið 2021 og hóf handa að rýna í þarfir til innleiðinga á gerðunum. Eftir mikla skoðun komst starfshópurinn að þeirri niðurstöðu að þörf væri á nýjum heildarlögum um dýralyf. Ástæður þess voru einna helst frábrigðileiki frá þeim reglum sem núgildandi lyfjalög nr. 100/2020 hafa að geyma og einnig þeirri staðreynd að von er á heildarendurskoðun á mannalyfjalöggjöf innan Evrópska efnahagssvæðisins innan fárra ára. Það mun leiða til heildarendurskoðunar á núgildandi löggjöf um mannalyf hér á landi.

Frumvarpið felur í sér innleiðingu á gerðunum ásamt því að sameina ákvæði er varða dýralyf úr núgildandi lyfjalögum nr. 100/2020 yfir í heildarlög um dýralyf. Lyfjalög nr. 100/2020 munu þó eftir sem áður gilda um smásölu og verðákvæðanir á dýralyfjum.

2. Tilfni og nauðsyn lagasetningar.

Það leiðir af samstarfinu innan Evrópska efnahagssvæðisins að taka ber reglugerðirnar upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, en skv. 7. gr. samningsins skal leiða texta reglugerðanna sem slíkan inn í landsrétt og íslensk stjórnvöld hafa ekki val um form eða aðferð við innleiðingu, t.d. með umritun slíkra gerða. Reglugerðirnar eru því lögfestar í heild sinni.

Ekki er mikið svigrúm til að víkja frá ákvæðum reglugerðanna og eru ákvæði frumvarpsins að meginstefnu til endurtekning á helstu lykilákvæðum reglugerðanna. Í tilteknum ákvæðum er auk þess að finna tilvísanir í nánari fyrirsmáli reglugerðanna. Í einstaka tilvikum er aðildarríkjum þó veitt svigrúm til að setja sérreglur um tiltekin atriði eða útfæra einstök ákvæði reglugerðanna. Skipta má þessum heimildum í eftirfarandi flokka:

1. *Heimild til nánari útfærslu á efni tiltekinnna ákvæða reglugerðanna.* Í þennan flokk falla tiltekin ákvæði reglugerðanna þar sem kveðið er á um heimildir aðildarríkja til að útfæra nánari reglur innan ramma reglugerðanna. Ríkjum er hins vegar ekki skylt að setja slíkar reglur. Hér má til dæmis nefna 2. mgr. 86. gr. dýralyfjareglugerðarinnar sem veitir heimild til að setja málsmeðferðarreglur um skráningu smáskammtadýralyfja til viðbótar við þær sem mælt er fyrir um. Þessi heimild er nýtt í 3. mgr. 33. gr. frumvarpsins en hún gefur ráðherra heimild til að setja þessar reglur í reglugerð.

2. *Valkostir um að setja efnisreglur á tilteknum sviðum.* Í reglugerðunum eru á einstaka stöðum settir fram valkostir fyrir ríki um að setja efnisreglur um tiltekin atriði en innan ramma reglugerðanna. Það er því undir aðildarríkjum komið hvort þau ákveði að nýta þessa heimild eða ekki. Sem dæmi um þetta má helst nefna ákvæði reglugerðanna um merkimiða og fylgiseðla dýralyfja en í ákvæðunum er ríkjum falin útfærsla á tungumálakröfum, þ.e. hvort gerðar séu kröfur til framleiðanda um að hafa merkingar og fylgiseðlar dýralyfja sem fylgja skulu með þeim á tilteknu tungumáli.

3. *Skyldur sem hvíla á ríki til að setja sérstök atriði í lög eða reglur* Undir þennan flokk falla ákvæði þar sem reglugerðirnar leggja skyldur á ríki til að setja sérstök atriði í lög eða reglur. Hér má nefna ákvæði sem tengjast skipulagi, sjálfstæði og valdheimildum stjórnvalds sem ber ábyrgð á eftirliti og framkvæmd reglugerðarinnar. Hér undir eru því t.d. 6. gr. um Lyfjastofnun, XII. kafli um eftirlit og XV. kafli um viðurlög.

4. *Ákvæði sem eiga sér ekki samsvörum í reglugerðunum.* Reglugerðirnar koma ekki í veg fyrir að auknar kröfur séu settar í lög svo fremi að þær samrýmist reglugerðunum. Má hér einna helst nefna ákvæði sem færð voru úr lyfjalögum nr. 100/2020 yfir í frumvarpið, t.d. um upplýsingaskyldu skv. 53. gr. frumvarpsins og um upplýsingar frá tollayfirvöldum í 54. gr. frumvarpsins.

3. Meginefni frumvarpsins.

Núgildandi lyfjalög nr. 100/2020 og tilskipun 2001/82/EB sem fjallar um bandalagsreglur um dýralyf var tekin upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með ákvörðun

sameiginlegu EES-nefndinni nr. 82/2002 frá 25. júní 2002, taka til dýrallyfja. Nú hefur heildarendurskoðun á löggjöf er varðar dýrallyf farið fram innan Evrópu. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2019/6 frá 11. desember 2018 inniheldur heildarlöggjöf um dýrallyf og fellir um leið niður tilskipun 2001/82/EB. Reglugerðin tekur tillit til framfara síðustu ára á sviði vísinda, núverandi markaðsaðstæðna og efnahagslegum veruleika samhliða því að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði dýra, velferð dýra og umhverfi þeirra og standa vörð um heilbrigði manna.

Markmiðið með frumvarpinu, rétt eins og með reglugerðinni, er að einfalda stjórnsýslu, styrkja innri markað Evrópska efnahagssvæðisins og auka framboð á dýrallyfjum, samhliða því að tryggja hæsta stig verndar fyrir heilbrigði manna, dýra og umhverfisverndar

Líkt og fyrr greinir felur frumvarpið í sér innleiðingu á tveimur reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins. Frumvarpið lögfestir því reglugerðirnar í heild sinni og er einnig ætlað að vera ný heildarlöggjöf um dýrallyf. Í frumvarpinu er að finna ákvæði sem eiga sér ekki beina samsvörun í ákvæðum reglugerðanna, sérreglur um tiltekin atriði og útfærslu á einstökum ákvæðum reglugerðanna. Einnig var ákveðið að fara þá leið að taka helstu lykilákvæði reglugerðanna upp í frumvarpið en með því er gefin ákveðin heildarmynd af reglum þeirra. Leitast er við að fylgja orðalagi ákvæða reglugerðanna svo að ekki komi upp misræmi og vísa jafnan til frekari reglna um efnið í ákvæðum reglugerðanna. Með þessari framsetningu frumvarpsins var talið að frumvarpið yrði aðgengilegra og skiljanlegra almenningi og gæfi löggjöfinni ákveðið heildaryfirbragð.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Efni frumvarpsins gefur ekki tilefni til að ætla að tillögur þess stangist á við stjórnarskrá eða alþjóðlegar skuldbindingar. Þvert á móti er frumvarpinu ætlað að innleiða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýrallyf og niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2019/5 frá 11. desember 2018 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) nr. 1901/2006 um lyf fyrir börn og á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

Í vinnslu.

5. Samráð.

Frumvarpið var samið af starfshópi sem heilbrigðisráðherra skipaði.

Starfshópin skipuðu fulltrúar frá heilbrigðisráðuneytinu, atvinnu- og nýsköpunarráðuneytinu, Lyfjastofnun og Matvælastofnun. Áform um lagasetningu voru sett í samráðsgátt stjórnvalda þann 28. september 2021 í tvær vikur.

Reglugerðirnar snerta hagsmuni m.a. dýralækna, lyfjaframleiðenda, dreifingaraðila, markaðsleyfishafa lyfja, heildsala lyfja, Lyfjastofnun, Matvælastofnun og eigendur dýra/umráðamenn dýra.

Í vinnslu

6. Mat á áhrifum.

Ekki er talið að frumvarp þetta hafi neikvæð áhrif á almannahagsmuni. Þvert á móti er tilgangur frumvarpsins að tryggja hagsmuni dýra og almennings, þ.m.t. að tryggja matvælaöryggi. Markmið frumvarpsins er fyrst og fremst að tryggja gæði og öryggi dýrallyfja með öryggi og velferð dýra að leiðarljósi.

Mikilvægt er að frumvarpið verði samþykkt og dýrallyfjareglugerðin verði tekin upp í íslenskan rétt svo ekki skapist réttaróvissa í tengslum við viðskipti með dýrallyf hér á landi.

Þegar kemur að nýrri löggjöf um innri markaðinn er mikilvægt að hún gildi samtímis í ESB og samkvæmt EES-samningnum til að forðast hindranir fyrir frjálst flæði vöru og þjónustu innan Evrópska efnahagssvæðisins. Er þetta einstaklega mikilvægt á tilteknum sviðum EES-samningsins þar sem ekki er aðeins um að ræða sameiginlega löggjöf um sölu á vöru og þjónustu heldur einnig miðstýrt kerfi fyrir markaðsleyfi, eins og raunin er um markaðssetningu lyfja fyrir menn og dýr.

Fram til 28. janúar 2022 fer markaðsleyfi dýrallyfja í löndum innan ESB og innan Evrópska efnahagssvæðisins í samræmi við reglur tilskipunar 2001/82/EB. Frá og með 28. janúar 2022

mun tilskipun 2001/82/EB hafa verið felld úr gildi í ESB og markaðsleyfi dýralyfja í ESB mun fara fram í samræmi við nýju dýralyfjareglugerðina. Á þeim tímapunkti verða ekki einsleitar reglur um markaðsleyfi fyrir dýralyfjum í löndum innan Evrópska efnahagsvæðisins og lögfræðileg óvissa ríkir um að hve miklu leyti ákvæði gömlu tilskipunarinnar frá 2001 geta brúað bilið fyrir EFTA-ríkin þar til dýralyfjareglugerðin tekur gildi. Miklar líkur eru á því að EFTA-ríkin verði aftengd frá málsmeðferðinni fyrir gagnkvæma viðurkenningu innlendra markaðsleyfa og tilvísunarferli þar sem aðildarríkin geta vakið áhyggjur af öryggi lyfja sem hafa verið leyfð í öðrum aðildarríkjum. Í slíkri atburðarás myndu EFTA-ríkin væntanlega einnig missa lagalegan rétt til þátttöku í hinum ýmsu nefndum og hópum sem tengjast vinnu við athugun á nýjum heimildum. Þeir hefðu enn fremur ekki lagalegan rétt til aðgangs að hinum ýmsu gagnagrunnum sem komið var á fót samkvæmt dýralyfjareglugerðinni og afleiddri löggjöf hennar. Rétt er að taka fram að greinar 151. og 152. gr. dýralyfjareglugerðarinnar tryggja að dýralyf sem þegar eru á markaði og hafa markaðsleyfi í samræmi við tilskipun 2001/82/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004 geta áfram verið aðgengileg á innri markaðnum í nokkur ár eftir að dagsetning dýralyfjareglugerðarinnar kemur til framkvæmda. Enn fremur er gert ráð fyrir að leyfisferli sem hafin var samkvæmt gömlu löggjöfinni fyrir 28. janúar 2022 verði lokið samkvæmt þeim verklagsreglum.

Möguleiki er á að markaðsleyfishafar, framleiðendur og heildsalar, staðsettir í löndum innan ESB, sem selja dýralyf til Íslands munu skilgreina Ísland sem þriðja ríki. Sérstaklega vegna þess að markaðsleyfishöfum hér á landi er ekki lengur skylt að sinna skyldum sínum hvað varðar t.d. lyfjagát og aðra vöktun sem lýtur að öryggi lyfjanna. Þá má gera ráð fyrir að einhverjir markaðsleyfishafar og framleiðendur forgangsraði Íslandi enn neðar en nú er gert þegar birgðir eru af skornum skammti. Dýraheilbrigði hér á landi gæti með þessu verið stefnt í hættu. Við þetta má bæta að bændur og matvælafyrirtæki (þ.m.t. fiskeldisfyrirtæki) reiða sig á það að dýralyf séu aðgengileg til að starfsemi gangi snurðulaust fyrir sig. Hindrunarlaus viðskipti með dýralyf hingað til lands væru þá úr sögunni þar til íslensk stjórnvöld hafa innleitt dýralyfjareglugerðina að fullu í íslenskan rétt.

Líkur má leiða að því að óvissa þessi geti valdið fyrirtækjum hér á landi tjóni auk þess sem borið geti hratt á skorti á dýralyfjum hér á landi sem stefnir starfsemi matvælaframleiðenda í hættu ásamt því að stefna dýraheilbrigði á Íslandi í voða.

Annað af helstu markmiðum frumvarpsins er að ná utan um notkun lyfja sem notuð eru fyrir dýr, m.a. með skráningu á sölu og notkun í þeim tilgangi að halda aftur að útbreiðslu sýklalyfjaónæmis. Markmiðið er því að tryggja öryggi og heilnæmi matvæla sem framleidd eru úr dýraafurðum hér á landi og að stuðlað sé að því að staða Íslands sem forystulands á heimsvísu í baráttunni gegn ónæmi sýkingalyfja sé viðhaldið. Mikilvægt er að hindra útbreiðslu sýklalyfjaónæmis í allri fæðukeðjunni og vísast þar til merkingarinnar „ein heilsa“ (e. One Health) en það er stefna sem leggur áherslu á að heilbrigði manna, dýra og umhverfis sé samtengt, að sjúkdómar berist í menn frá dýrum og umhverfi, og öfugt, og sem þurfi því að bregðast við með heildstæðum hætti. Einnar Heilsu stefnan miðar að því að auka þverfaglegt samstarf og samskipti á öllum sviðum heilbrigðisþjónustu fyrir menn, dýr og umhverfi. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) hefur lýst því yfir að sýklalyfjaónæmi sé ein mesta ógn sem steðji að heilsu manna og dýra og sett fram aðgerðaáætlun (Global Action Plan on Antimicrobial Resistance, 2015). Af því leiðir að mikilvægt er að tryggja það að notkun lyfja sé stjórnað og notkunin sé skráð í þá gagnagrunna sem dýralyfjareglugerðin gerir kröfu um þar sem það veitir stjórnvöldum tækifæri til þess að minnka óþarfa notkun lyfja, og þar með talið sýklalyf.

Í vinnslu.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í greininni er að finna markmiðsákvæði. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 2. gr.

Í greininni er að finna innleiðingarákvæði. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 3. gr.

Í greininni er fjallað um gildissvið frumvarpsins. Í ákvæðinu er tekið fram að frumvarpið gildi um dýralyf nema annað sé tekið fram. Frumvarpið tekur til smásölu að hluta til en að öðru leyti fer smásala dýralyfja eftir lyfjalögum nr. 100/2020. Um verðlagningu á dýralyfjum gilda lyfjalög nr. 100/2020.

Frumvarpið tekur ekki til lyfjablandaðs fóðurs né klínískra rannsókna á dýrum sem eru framkvæmdar í öðrum tilgangi en vegna útgáfu eða viðhalds markaðsleyfis.

Um 4. gr.

Greinin hefur að geyma skýringar á helstu orðum og hugtökum sem fram koma í frumvarpinu. Orðskýringarnar eru þær sömu og eru að finna í 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins frá 11. desember 2018 um dýralyf og niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB en sú reglugerð er hér með skilgreind sem dýralyfjareglugerðin, sbr. 26. tölul. 1. mgr. 4. gr. frumvarpsins.

Um 5. gr.

Í greininni er kveðið á um að ráðherra málaflokksins, heilbrigðisráðherra, fari með yfirstjórn þeirra mála sem fjallað er um í frumvarpinu. Greinin er í samræmi við núverandi skipan lyfjamála, og falla dýralyf þar undir, þar sem ráðherra fer með yfirstjórn og stofnanir ríkisins hafa ákveðnu hlutverki að gegna á sviði lyfjamála sem lægra sett stjórnvöld. Lög Stjórnarráðs Íslands, nr. 115/2011, kveða á um að skipting stjórnarmálefna milli ráðuneyta fari eftir ákvæðum forsetaúrskurðar og er það því ekki lengur fastsett í lögum líkt og áður var hvaða ráðherra fari með tiltekin verkefni. Í samræmi við þessa stefnumörkun er í frumvarpi þessu lagt til að ráðherra fari með yfirstjórn mála en að fagheiti ráðherra eða ráðuneytis sé ekki tiltekið eins og áður hefur verið.

Um 6. gr.

Í greininni er tekið fram að Lyfjastofnun er lögbært stjórnvald í samræmi við 137. gr. dýralyfjareglugerðarinnar og annast þannig eftirlit með framkvæmd dýralyfjareglugerðarinnar, frumvarps þessa, verði það að lögum, sérákvæða í lögum sem fjalla um dýralyf og annarra reglna um efnið. Í 137. gr. dýralyfjareglugerðarinnar er tekið fram að ríki skuli tilnefna lögbært stjórnvald sem ber ábyrgð á framkvæmd reglugerðarinnar. Ríkin skulu sjá til þess að fullnægjandi fjármagn sé fyrir hendi til að útvega starfsfólk og önnur tilföng sem eru nauðsynlega til að lögbært stjórnvald geti sinnt þeirri starfsemi sem krafist er með reglugerðinni.

Samkvæmt ákvæðinu hefur Lyfjastofnun eftirlit með dýralyfjum og hefur hefur heimild til að setja sér reglur um málsmeðferð, svo sem reglur um meðferð á umsóknum um klínískar rannsóknir á dýrum og meðferð Lyfjastofnunar á tilkynningum um alvarleg atvik. Lyfjastofnun er jafnframt falin heimild til að fjalla um einstök mál að eigin frumkvæði.

Í ákvæðinu er meginhlutverki Lyfjastofnunar á sviði dýralyfja lýst. Jafnframt eru helstu verkefni stofnunarinnar talin upp. Í ákvæðinu er ekki fjallað um skipun og skipulag Lyfjastofnunar þar sem slíkt ákvæði er að finna í lyfjalögum, nr. 100/2020.

Um 7. gr.

Greinin er að mestu leyti tekið upp úr 5. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 1. mgr. er meginreglan sú að eingöngu sé heimilt að markaðssetja dýralyf hér á landi sem hafa til þess leyfi frá Lyfjastofnun.

Í 2. mgr. er gildistími markaðsleyfa tilgreindur en hér er um nýmæli að ræða að markaðsleyfi dýralyfja sé ótakmarkað. Þó eru undantekningar þar á fyrir markaðsleyfi fyrir þröngan markað og í undantekningatilvikum. Vísað er til þeirra ákvæða í dýralyfjareglugerðinni sem gilda um þau markaðsleyfi.

Í 3. mgr. er Lyfjastofnun gert að birta allar ákvarðanir er varða markaðsleyfi. Málsgreinin byggir á 3. mgr. 5. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 4. mgr. ákvæðisins er útgáfa markaðsleyfa takmarkað við umsækjanda sem hefur staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, gildir þetta einnig um markaðsleyfishafann. Málsgreinin byggir á 4. mgr. 5. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Um 8. gr.

Greinin fjallar um umsókn um markaðsleyfi og byggir á 6. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Í 1. málsl. 1. mgr. er gerð krafa um að umsókn sé rafræn og er í samræmi við 3. mgr. 6. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Í síðari málsl. 1. mgr. er leiðbeint um til hvaða stjórnvalds umsókn skal sendast til. Lyfjastofnun er lögbært stjórnvald samkvæmt lögnum og því vísast til hennar. Þegar um er að ræða markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun þá skal umsókn send til Lyfjastofnun Evrópu en þá er um að ræða markaðsleyfi sem gildir á öllu Evrópska efnahagssvæðinu. Í 2. mgr. er vísað til þeirra ákvæða sem gilda um málsmeðferð umsókna um markaðsleyfi.

Um 9. gr.

Greinin byggir að hluta til á 11. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og fjallar um þau dýralyf sem eru undanþegin meginreglunni í 1. mgr. 7. gr. frumvarpsins um markaðsleyfi.

Í 1. tölul. er fjallað um ákveðin óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr en þessi töluliður er að finna í 1. tölul. 2. mgr. 11. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og helst óbreyttur.

Í 2. tölul. er ákvæði sem er að finna í 4. tölul. 2. mgr. 11. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 þó með smávægilegri breytingu á orðalagi í samræmi við samskonar heimild sem er einnig að finna í 6. mgr. 5. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 3. tölul. eru forskriftalyf lækna og stöðluð forskriftarlyf undanþegin markaðsleyfi. Það er tekið úr 5. tölul. 2. mgr. 11. gr. lyfjalaga og helst óbreytt. Í 6. mgr. 2. gr. dýralyfjareglugerðarinnar er fjallað um forskriftarlyf lækni en samkvæmt því skulu reglur VII. kafla dýralyfjareglugerðarinnar um afhendingu og notkun gilda um þau.

Um 10. gr.

Greinin byggir á 116. gr. dýralyfjareglugerðarinnar og útfært með hliðsjón af 12. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Gerð er krafa um að dýralyfið hafi markaðsleyfi í landi innan Evrópska efnahagssvæðisins en sú krafa er ekki gerð í lyfjalögum nr. 100/2020 og er því um að ræða nýyrði. Ákvæðið veitir Lyfjastofnun heimild til að heimila notkun á dýralyfi sem ekki hefur markaðsleyfi hér á landi í samræmi við meginregluna í 1. mgr. 7. gr. frumvarpsins.

Í 2. mgr. er sett krafa á umsækjanda að upplýsa umráðamann dýrs að dýralyfið sé undanþágulyf og gera honum grein fyrir mögulegum aukaverkunum og öðrum upplýsingum sem kunna að vera nauðsynlegar við notkun dýralyfsins

Um 11. gr.

Greinin fjallar um þau gögn sem skulu fylgja umsókn um markaðsleyfi.

Í 1. mgr. er vísað til þeirra ákvæða dýralyfjareglugerðarinnar sem gilda um fylgigögn með umsókn.

Í 2. mgr. er Lyfjastofnun veitt heimild til að óska og fá afhent þau gögn sem stofnunin telur nauðsynleg við breytingu eða endurnýjun á markaðsleyfi.

Í 3. mgr. er fjallað um samantekt á eiginleikum dýralyfs sem skal fylgja með umsókn um markaðsleyfi. Vísað er til 35. gr. dýralyfjareglugerðarinnar en þar koma fram þær kröfur sem samantektin þarf að uppfylla.

Í 4. mgr. er fjallað um þær kröfur sem gerðar eru til umsókna um markaðsleyfi fyrir samheitalyf, blendingslyf og samsett dýralyf. Kröfurnar eru að finna í 18.-20. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Um 12. gr.

Greinin fjallar um klínískar lyfjarannsóknir á dýrum sem framkvæmdar eru í tengslum við útgáfu og viðhalds markaðsleyfis en ekki í öðrum tilgangi. Greinin byggir á 9. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 2. mgr. er Lyfjastofnun í samráði við Matvælastofnun veitt heimild til að ákvarða um biðtíma til afurðarnýtingar en samkvæmt 2. mgr. 9. gr. dýralyfjareglugerðarinnar er óheimilt að samþykkja klínískar lyfjarannsóknir á dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis né afurðir þeirra nema lögbæra stjórnvaldið hafi ákveðið viðeigandi biðtíma til afurðarnýtingar. Lagt er til að Lyfjastofnun hafi samráð við Matvælastofnun enda fellur málefnasviðið ákvæðisins undir báðar stofnanir að hluta.

Í 3. mgr. er Lyfjastofnun gert að setja málsmeðferðarreglur í samræmi við 9. gr. og II. viðauka dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 4. mgr. er lagt til að ráðherra sé heimilt til að setja reglugerð um klínískar lyfjarannsóknir á dýrum, m.a. um nánari skilyrði og framkvæmd.

Um 13. gr.

Greinin fjallar um að merkingar á innri og ytri umbúðum dýralyfja skulu vera í samræmi við kröfur sem koma fram í II. kafla dýralyfjareglugerðarinnar

Í 1. mgr. er að finna heimildarákvæði úr 3. mgr. 10. gr. og 2. mgr. 11. gr. dýralyfjareglugerðarinnar en samkvæmt greinunum getur aðildarríki ákveðið að bæta skuli auðkenniskóða við upplýsingar sem krafist er skv. II. kafla. reglugerðarinnar. Þessi heimild er sett hér inn með tækniþróun í huga en auðkenniskóði getur auðveldar eftirfylgni með dýralyfjum rafrænt

Um 14. gr.

Greinin fjallar um þær upplýsingar og kröfur sem fylgiseðill dýralyfs þarf að uppfylla og er innleiðing á 14. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 2. mgr. er veitt heimild fyrir því að fylgiseðill með dýralyfjum sé á pappír eða rafrænn eða bæði. Er um að ræða nýyrði sem er ekki heimilt í lyfjalögum nr. 100/2020 en hér er sú heimild nýtt. Gerð er þó krafa að rafrænn fylgiseðill sé aðgengilegur en í 3. mgr. 14. gr. dýralyfjareglugerðarinnar er að auki tilgreint að fylgiseðillinn sé læsilegur, skýr og skiljanlegur.

Í 3. mgr. er tekið fram að upplýsingar sem fylgiseðill þarf að innihalda má setja á umbúðir dýralyfs ef það er hægt, sbr. 4. mgr. 14. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 4. mgr. er fjallað sérstaklega um fylgiseðil skráðra smáskammtadýralyfja en þær upplýsingar sem hann þarf að innihalda má finna í 16. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Um 15. gr.

Í greininni er að finna tungumálakröfur sem gerðar eru til samantektar á eiginleikum dýralyfs sbr. 3. mgr. 11. gr. frumvarpsins og 35. gr. dýralyfjareglugerðarinnar, merkingar sbr. 13. gr. frumvarpsins og II. kafla dýralyfjareglugerðarinnar og svo fylgiseðils með dýralyfi sbr. 14. gr. frumvarpsins og 14. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Greinin byggir á heimild í 7. gr. dýralyfjareglugerðarinnar en samkvæmt henni er það sett í hendur aðildarríkja að ákveða tungumálakröfur sem gerðar eru. Þar sem Ísland er örmarkaður getur þetta leitt til fjölbreyttara úrvals af dýralyfjum hér á landi.

Um 16. gr.

Greinin fjallar um veitingu og synjun á markaðsleyfi dýralyfja.

Í 1. mgr. er tiltekið að Lyfjastofnun skuli fara eftir tilgreindum ákvæðum dýralyfjareglugerðarinnar við athugun umsókna um markaðsleyfið. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Í 2. mgr. er skylda að synja um markaðsleyfi ef eitthvað af skilyrðum 2. mgr. 37. gr. dýralyfjareglugerðarinnar eru fyrir hendi og svo ef um er að ræða sýkingalyf sem er frátekið til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum á grundvelli 5. mgr. 37. gr. dýralyfjareglugerðarinnar sem fjallar heimildir sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins hefur til að samþykkja framseldar gerðir um sýkingalyf og flokka sýkingalyfja sem eru frátekin til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum. Ef umræddar gerðir verða innleiddar í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið þá munu þær verða innleiddar í íslenskan rétt.

Í 3. mgr. er að finna ákvæði sem tekið er úr 19. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Í 4. mgr. er að finna orðalag á innleiðingu á 58. gr. dýralyfjareglugerðarinnar um skyldur markaðsleyfishafa. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 17. gr.

Greinin fjallar um flokkun dýralyfja. Lyfjastofnun skal flokka dýralyf í samræmi við 34. gr. dýralyfjareglugerðarinnar sem ávísunarskyld eða ekki.

Ákvæðið í b-lið 1. mgr. er tekið úr d-lið 14. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

2. mgr. er tekin úr 3. mgr. 14. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og aðlöguð að þessari grein frumvarpsins.

Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 18. gr.

Greinin er innleiðing á 38. - 40. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar sem fjalla um tæknigögn og vernd þeirra. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 19. gr.

Greinin fjallar um þau skilyrði fyrir markaðsleyfi fyrir þröngan markað, sbr. 23. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar og í undantekningatilvikum, sbr. 25. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar sem kveðið er á um í 23. og 26. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Í 2. mgr. vísað til ákvæða 24. og 27. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar varðandi skilyrði fyrir endurskoðun og framlengingu markaðsleyfanna.

Um 20. gr.

Greinin fjallar um markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun og er innleiðing á 42. - 44. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Í 1. mgr. er tilgreint að markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun gilda í öllum löndum innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Í 2. mgr. er vísað til 42. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar en hún tiltekur þau dýrallyf sem skulu falla undir markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun.

Í 3. mgr. segir að umsókn skal berast til Lyfjastofnunar Evrópu en samkvæmt dýrallyfjareglugerðinni sú stofnun ein lögbær til þess.

Í 4. mgr. eru málsmeðferðarreglur í 44. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar tilgreindar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 21. gr.

Greinin fjallar um markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun og er innleiðing á 46. og 47. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Í 1. mgr. er tilgreint að slíkt markaðsleyfi gildi eingöngu á Íslandi og sækja skal um markaðsleyfið til Lyfjastofnunar.

Í 2. mgr. er ákvæði sem er að finna í 2. mgr. 46. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Í 3. mgr. eru málsmeðferðarreglur í 47. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar tilgreindar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 22. gr.

Greinin fjallar um markaðsleyfi samkvæmt valddreifðri ákvörðun og er innleiðing á 48. og 50. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Í 1. mgr. er tilgreint að slíkt markaðsleyfi gildi eingöngu í þeim löndum innan Evrópska efnahagssvæðisins sem sótt hefur verið um.

Í 2. mgr. er ákvæði sem er að finna í 2. mgr. 48. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Í 3. mgr. eru málsmeðferðarreglur í 49. og 50. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar tilgreindar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 23. gr.

Greinin fjallar um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfum sem hafa verið veitt í öðrum löndum innan Evrópska efnahagssvæðisins. Málsmeðferð fer skv. 52. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 24. gr.

Greinin fjallar um heimild markaðsleyfishafa sem hefur fengið leyfi skv. valddreifðri ákvörðun eða skv. gagnkvæmri viðurkenningu útgefið í öðru landi innan Evrópska efnahagssvæðisins að leggja fram umsókn um markaðsleyfi hér á landi til Lyfjastofnunar. Málsmeðferð umsóknar fer samkvæmt 53. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 25. gr.

Greinin fjallar um vörugagnagrunn Evrópusambandsins, sbr. 55. og 56. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Í 1. mgr. er kveðið á um að Ísland sé aðili að vörugagnagrunninum og Lyfjastofnun beri ábyrgð á að færa inn upplýsingar sem dýralyfjareglugerðin gerir kröfu um

Í 2. mgr. er kveðið á um heimild markaðsleyfishafa til aðgangs að þeim upplýsingum sem varða markaðsleyfi þeirra.

Í 3. mgr. er kveðið á um heimildir almennings til að fá upplýsingar úr vörugagnagrunninum samkvæmt 3. mgr. 56. gr. dýralyfjareglugerðarinnar en þar er tiltekið að aðgangurinn nái til skrána yfir dýralyf, samantektir á eiginleikum dýralyfja, fylgiseðla og matsskýrslur, að frátöldum upplýsingum sem viðskiptaleynd hvílir á.

Um 26. gr.

Greinin fjallar um gagnagrunn um framleiðslu og dreifingu, sbr. 91. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 1. mgr. er kveðið á um að Ísland sé aðili að gagnagrunninum. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Í 2. mgr. er Lyfjastofnun sett sem ábyrgt stjórnvald til að skrá og viðhalda upplýsingum sem dýralyfjareglugerðin gerir kröfur um að skráð séu í gagnagrunninn. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 27. gr.

Greinin fjallar um gagnasöfnun um sýkingalyf sem notuð eru fyrir dýr, sbr. 57. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 1. mgr. er Lyfjastofnun það stjórnvald sem ber ábyrgð á að safna gögnum um sölu á sýkingalyfjum fyrir dýr.

Í 2. mgr. er lögð skylda að safna gögnum um sölumagn og notkun fyrir hverja dýrategund og hverja tegund sýkingalyfs sem notað er fyrir dýr.

Í 3. mgr. er lögð skylda á dýralækna og umráðamenn dýra að skila inn gögnum um sölu og notkun á sýkingalyfjum sem notuð eru fyrir dýr til Lyfjastofnunar og Matvælastofnunar eftir því sem við á. Má hér nefna að skila skal gögnum til Matvælastofnunar um notkun sýkingalyfja hjá dýrum sem notuð eru til manneldis eða gefa af sér afurðir.

Í 4. mgr. er lagt til að ráðherra sé heimilt að setja reglugerð í samráði við ráðherra sem fer með málefni landbúnaðar. Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins er veitt heimild til að samþykka framseldar gerðir um sömu málefni og ef teknar upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið þá munu þær verða innleiddar í íslenskan rétt. Reglugerðarheimild ráðherra er sett hér ef heimildir í framseldum gerðum verða til nánari útfærslu á söfnun gagna er varða notkun sýkingalyfja hjá dýrum á Íslandi.

Um 28. gr.

Greinin kveður á um skyldu Lyfjastofnunar um að starfrækja lyfjagátakerfi fyrir dýralyf. 1. mgr. ákvæðisins er sambærilegt og 61. gr. lyfjalaga.

2. mgr. ákvæðisins er innleiðing á 2. mgr. 73. gr. dýralyfjareglugerðarinnar og þurfa Lyfjastofnun og markaðsleyfishafar að uppfylla a- til g-lið ákvæðisins.

Um 29. gr.

Greinin kveður á um lyfjagátargagnagrunn sem Ísland er aðili að en um er að ræða nýmæli.

1. mgr. ákvæðisins er innleiðing á 74. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

2. mgr. kveður á um að Lyfjastofnun sé lögbært yfirvald og felur í sér innleiðingu á 1. og 4. mgr. 76., 78. og 79. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

3. mgr. felur í sér innleiðingu á 2. mgr. 75. gr. dýralyfjareglugerðarinnar og kveður á um aðgang markaðsleyfishafa að gögnum í lyfjagátargagnagrunninum.

4. mgr. felur í sér innleiðingu á 3. mgr. 75. gr. dýralyfjareglugerðarinnar og kveður á um aðgang almennings að upplýsingum í lyfjagátargagnagrunninum.

Um 30. gr.

Greinin kveður á um skyldur markaðsleyfishafa á lyfjagátakerfi en greinin felur í sér nýmæli.

1. - 3. mgr. ákvæðisins felur í sér innleiðingu á 77. gr. dýralyfjareglugerðarinnar og er einnig byggt á 62. gr. lyfjalaga.

4. mgr. ákvæðisins felur í sér innleiðingu á 2. mgr. 76. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar um tilkynningarskyldu markaðsleyfishafa.

5. mgr. ákvæðisins felur í sér innleiðingu á 77. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

6. mgr. ákvæðisins felur í sér innleiðingu á 78. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

7. mgr. ákvæðisins felur í sér innleiðingu á 81. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar um ræsimerkjaferil fyrir dýrallyf og skyldur markaðsleyfishafa á að koma því í framkvæmd.

Um 31. gr.

Greinin kveður á um skyldu Lyfjastofnunar til þess að setja nauðsynlegar málsmeðferðarreglur fyrir þau tilvik sem kveðið er á um í 1. mgr. 79. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Þá er lagt til í 2. mgr. að ráðherra sé heimilt að kveða í reglugerð nánar á um kröfur sem gerðar eru til markaðsleyfishafa í tengslum við lyfjagátargagnagrunn um dýrallyf.

Um 32. gr.

Greinin kveður á um tilkynningarskyldur dýralækna vegna aukaverkana á dýrallyfjum. Greinin kveður einnig á um skyldur dýralækna til þess að taka á móti slíkum upplýsingum. Ákvæðið í heild sinni tekur mið af 63. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Um 33. gr.

Greinin kveður á um smáskammtadýrallyf en smáskammtadýrallyf þarf ekki markaðsleyfi skv. 7. gr. þessara laga ef uppfyllt eru skilyrði a-, b- og c-liðar ákvæðisins.

Þá er lagt til í 2. mgr. að ráðherra sé heimilt að setja reglugerð um nánari kröfur um skráningu smáskammtadýrallyfja og um málsmeðferðarreglur um skráningu þeirra.

Greinin felur í sér innleiðingu á 85. og 86. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Um 34. gr.

Greinin kveður á um umsóknarferli og málsmeðferð við skráningu smáskammtadýrallyfja. Greinin felur í sér innleiðingu á 87. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar og þarfnast ekki frekari skýringar.

Í 2. mgr. ákvæðisins hefur Lyfjastofnun heimild til þess að ákveða við hvaða skilyrði má bjóða fram hið skráða smáskammtadýrallyf.

Um 35. gr.

Greinin fjallar um framleiðsluleyfi fyrir dýrallyf.

Í 1. mgr. er vísað til 1. mgr. 88. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar en til að stunda þá starfsemi sem þar er tilgreind þarf að sækja um framleiðsluleyfi.

Í 2. mgr. er að finna undantekningu frá kröfu um framleiðsluleyfi en ákvæðið er bein innleiðing á 2. og 3. mgr. 88. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Ákvæði 3. mgr. er tekið úr 5. mgr. 88. gr. og 3. mgr. 90. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 36. gr.

Greinin fjallar um málsmeðferðarreglur við veitingu framleiðsluleyfa.

Í 1. mgr. er tekið fram að umsóknir skulu sendar til Lyfjastofnunar og innihalda upplýsingar sem fram koma í 89. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Ákvæði 2. mgr. er innleiðing á 1. mgr. 90. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Í 3. mgr. er að finna heimild til handa Lyfjastofnun að veita skilyrðisbundið framleiðsluleyfi sem er innleiðing á 5. mgr. 90. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Sambærilegt ákvæði er að finna í 24. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Í 4. mgr. er lagt til að ráðherra sé heimilt að setja reglugerð um framleiðsluleyfi. Samkvæmt 4. mgr. 90. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar skulu aðildarríkin mæla fyrir um málsmeðferðarreglur um veitingu eða synjun framleiðsluleyfa. Samskonar heimild er að finna í 27. gr. Lyfjalaga nr. 100/2020.

Um 37. gr.

Greinin kveður á um skyldur framleiðsluleyfifshafa. Greinin er innleiðing á 93., 96. og 97. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 38. gr.

Greinin fjallar um skyldu innflytjenda, framleiðendur og dreifingaraðila virkra efna til að skrá sig hjá Lyfjastofnun. Málsmeðferð fer eftir 95. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 39. gr.

Greinin fjallar um leyfi til heilðsölu og heilðsöludreifingu og er innleiðing á 99. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Sækja þarf um heilðsöluleyfi sem mun gilda á öllu Evrópska efnahagssvæðinu. Framleiðsluleyfifshafi skv. 35. gr. frumvarpsins telst handhafi framleiðsluleyfis og gildir það í samræmi við þá grein laganna. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 40. gr.

Greinin er innleiðing á 100. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 1. mgr. er kveðið á um að umsókn um heilðsöluleyfi skal send til Lyfjastofnunar og vera í samræmi við 100. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 2. mgr. er lagt til að ráðherra sé skylt að setja reglugerð en sú skylda er lögð á aðildarríkin í 3. mgr. 100. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Um 41. gr.

Greinin fjallar um skyldur heilðsöluleyfifshafa.

Í a-lið 1. mgr. er tilvísun til 101. gr. dýralyfjareglugerðarinnar sem kveður á um skyldur heilðsala.

Í b-lið 1. mgr. er um að ræða ákvæði sem er tekið úr 2. mgr. 29. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 að því frátöldu að Matvælastofnun er tilgreind vegna hlutverks stofnunarinnar.

Um 42. gr.

Greinin fjallar um samhliða viðskipti með dýralyf og er innleiðing á 102. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 2. mgr. er lagt til að ráðherra sé skylt að setja reglugerð um samhliða viðskipti með dýralyf en sú skylda er lögð á aðildarríkin í 2. mgr. 102. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 3. mgr. er ákvæði um að greinin gildi ekki um dýralyf sem hljóta markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun en þetta er tiltekið í 8. mgr. 102. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Um 43. gr.

Greinin fjallar um smásölu dýralyfja. Frumvarp þetta nær takmarkað til smásölunnar en lyfjalög nr. 100/2020 munu áfram gilda um það efni nema sérstaklega sé tekin fram í frumvarpi þessu.

Í 2. mgr. er það skylda fyrir smásöluleyfifshafa að afla einungis dýralyfja frá handhöfum heilðsöludreifingar skv. ákvæðum þessa frumvarps. Ákvæðið er tekið úr 2. mgr. 103. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 3. mgr. er að finna heimild fyrir ráðherra að setja reglugerð. Ákvæðið þarfnast ekki skýringa.

Um 44. gr.

Greinin kveður á um auglýsingar og kynningar á dýralyfjum og felur í sér innleiðingu á 119-122. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

3. mgr. ákvæðisins felur í sér undantekningu á 2. mgr. um að einungis megi auglýsa ávísunarskyld dýralyf beint til þeirra einstaklinga sem tilgreindir eru í a- og b-lið 1. mgr. 120. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Þá er lagt til í 6. mgr. að ráðherra sé heimilt að kveða nánar á um auglýsingar og kynningar á dýralyfjum í reglugerð.

Um 45. gr.

Greinin fjallar um lyfjaávisanir dýralækna.

Ákvæði 1. mgr. er tekið úr 1. mgr. 48. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Í 2. mgr. er lögð sú skylda á dýralækni að áður en gefin er út lyfjaávisun skal fara fram klínísk skoðun eða annað viðeigandi mat á dýri eða dýrahópi og er tekið úr 3. mgr. 105. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Ákvæði 3. mgr. er innleiðing á 3. mgr. 103. gr. og 12. mgr. 105. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Ákvæði 4. mgr. setur kvöð á dýralækni að rökstyðja útgáfu lyfjaávisunar fyrir sýkingalyfi. Ákvæðið er innleiðing á 2. mgr. 105. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 5. mgr. er um að ræða ákvæði sem tekið er út 2. másl. 2. mgr. 49. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Í 6. mgr. er lagt til að ráðherra sé skylt að setja reglugerð um lyfjaávisanir dýralækna. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 46. gr.

Greinin fjallar um notkun dýralyfja og er innleiðing á ákvæðum 112. - 115. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 1. mgr. er meginregla um að dýralyf skulu notuð í samræmi við skilmála markaðsleyfis lyfsins. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Í 2. mgr. er að finna undantekningu frá meginreglu 1. mgr. og dýrlækni veitt heimilt að nota dýralyf í samræmi við þau skilyrði sem tiltekin eru í 112. – 114. gr. dýralyfjareglugerðarinnar en þær fjalla um notkun dýralyfja sem er ekki samkvæmt skilmálum markaðsleyfis. Þetta nær þó ekki til sýkingalyfja sem notkun hefur verið takmörkun eða bönnuð af Matvælastofnun eða ráðherra skv. reglugerð. Í 4. og 5. mgr. 37. gr. dýralyfjareglugerðarinnar hefur framkvæmdastjórn Evrópusambandsins heimild til að samþykkja framseldar gerðir um sýkingalyf og flokka sýkingalyfja sem eru frátekin til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum. Ef umræddar gerðir verða innleiddar í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið þá munu þær verða innleiddar í íslenskan rétt.

Ákvæði 3. mgr. fjallar um biðtíma til afurðarnýtingar. Ákvæðið er innleiðing á 115. gr. dýralyfjareglugerðarinnar og þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 47. gr.

Greinin fjallar um notkun sýkingalyfja fyrir dýr.

Það er lagt bann við notkun ef eitthvað af þeim skilyrðum sem þar eru upptalin sé fyrir hendi. Greinin byggir á 107. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 3. mgr. er Lyfjastofnun veitt heimild til að takmarka eða banna notkun tiltekinna sýkingalyfja fyrir dýr í samráði við Matvælastofnun. Þessi heimild er að finna í 7. mgr. 107. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 4. mgr. er lagt til að ráðherra sé heimilt að setja reglugerð í samráði við ráðherra sem fer með málefni landbúnaðar um sölu, ávisun og notkun sýkingalyfja, bakteríulyf og sníklalyfja fyrir dýr, m.a. um takmörkun á sölu, ávisun og notkun þeirra fyrir menn eða dýr.

Um 48. gr.

Greinin fjallar um notkun ónæmislyfja fyrir dýr.

Í 1. mgr. er að finna innleiðingu á 1. mgr. 110. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Í 2. mgr. er Matvælastofnun veitt heimild til að leyfa notkun á ónæmislyfi að uppfylltum ákveðnum skilyrðum. Getur hér verið um að ræða notkun á ákveðnum ónæmislyfjum í tengslum við flutning dýra milli landa.

Ákvæði 3. mgr. er innleiðing á 5. mgr. 106. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Í 4. mgr. er lagt til að ráðherra sé heimilt að setja reglugerð í samráði við ráðherra sem fer með málefni landbúnaðar um um bann við framleiðslu, innflutning, dreifingu, vörslu, sölu, afhendingu og notkun ónæmislyfja fyrir dýr. Gerð er krafa að reglugerðin sé í samræmi við kröfur 1. mgr. 110. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Um 49. gr.

Greinin er innleiðing á 108. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 50. gr.

Greinin er innleiðing á 111. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 51. gr.

Greinin er innleiðing á 118. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Gerð er skylda til að safna og farga dýrallyfjaúrgangi. Lyfjastofnun mun birta fyrirmæli um framkvæmd. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 52. gr.

Ákvæðið í heild sinni tekur mið af 86. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 en sú reynsla sem fengist hefur af framkvæmd þeirra laga á því ári sem liðið er frá gildistöku þeirra er góð.

Í 1. mgr. er lagt til að almennt sé þannig um hnútana búið að Lyfjastofnun annist eftirlit með framkvæmd laganna og reglugerða settra samkvæmt þeim. Lyfjastofnun mun því að mestu leyti bera ábyrgð á að hafa eftirlit með að einstaklingar og lögaðilar fari að ákvæðum laganna og reglugerða.

Í 2. mgr. er þetta nánar útfært og tilvísanir gerðar til 123. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar sem hefur að geyma ákvæði sem fjallar um hvernig haga skuli eftirlit með ákvæðum hennar. Í ljósi þess að dýrallyfjareglugerðin kallar á eftirlit með eigendum og umráðamönnum dýra og dýralæknum (allt innan marka gildissviðs dýrallyfjareglugerðarinnar) er lagt til í 2. mgr. að Matvælastofnun verði einnig falið eftirlitshlutverk í samræmi við þetta. Slíkt er einnig í samræmi við önnur lögbundin hlutverk Matvælastofnunar, m.a. skv. lögum um dýravelferð nr. 55/2013 og lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr, nr. 66/1998.

Í 3. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun hafi heimildir til að fara inn á þá staði sem stunda starfsemi sem frumvarpið tekur til. Nauðsynlegt þykir að svo skýrt sé kveðið á um slíka heimild svo engin vafi leiki á því hvaða heimild stofnunin hafi til slíks. Þá er í ákvæðinu jafnframt lagt til að veita Matvælastofnun samskonar heimild og Lyfjastofnun er veitt ákvæðinu, í sama tilgangi til samræmis við 2. mgr.

Í 5. mgr. er nánar skilgreint hvað felst í eftirlitinu ásamt því að tekið er fram að heimildir skv. 3. nái ekki til íbúðarhúsa eða annarra þvilkra staða án þess að fyrir liggja samþykki eiganda eða umráðamanns húsnæðis. Sé talin þörf á að að sinna eftirliti á slíkum stöðum skal sú stofnun sem um ræðir afla sér dómsúrskurðar. Er þessi takmörkun á heimildum Lyfjastofnunar gerð með vísan til 71. gr. stjórnarskrár Lýðveldisins Íslands, nr. 33/1944.

Í 6. mgr. er veitt heimild til að krefjast, án endurgjalds, sýnis af dýrallyfi, þ.m.t. umbúðafefni og fylgiseðli, virku efni, millivöru eða hjálparefni. Þá er heimilt að krefjast allra gagna sem hún telur að hafi þýðingu við eftirlitið. Nauðsynlegt þykir að víðtækar heimildir til eftirlits séu til staðar svo sinna megi framangreindum eftirlitshlutverkum með fullnægjandi hætti.

Í 9. mgr. er kveðið á um að áður en rannsókn hefst skuli sá sem til rannsóknar er fá tækifæri til að koma til Lyfjastofnunar upplýsingum um dýrallyf, umbúðafefni og fylgiseðla, virkt efni, millivöru eða hjálparefni og skal Lyfjastofnun veita hæfilegan frest í því skyni.

Í 10. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun verði gert skylt að taka saman skýrslu sem hefur að geyma niðurstöður úttektar að eftirliti loknu. Lyfjastofnun getur í framhaldinu birt á vef sínum upplýsingar um niðurstöður eftirlits og til hvaða úrræða stofnunin hefur gripið. Þessi háttur tryggir að almenningur og lögaðilar séu upplýstir um þær aðgerðir sem Lyfjastofnun hefur gripið til svo unnt sé að tryggja framkvæmd laganna.

Aðrar málsgreinar greinarinnar þarfnast ekki skýringa.

Um 53. gr.

Í greininni er fjallað um skyldu þeirra sem sæta eftirliti að veita, án endurgjalds, alla nauðsynlega aðstoð við eftirlitið, veita allar nauðsynlegar upplýsingar og afhenda gögn sem óskað er eftir. Er þetta talið nauðsynlegt svo að Lyfjastofnun og Matvælastofnun sé kleift að sinna því eftirliti sem nauðsynlegt þykir.

Í 2. mgr. er lagt til að tilkynningaskylda gildi milli stofnananna en sambærilegt ákvæði er að finna í 1. mgr. 80. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Í 3. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun og Matvælastofnun sé heimilt að kalla til utanaðkomandi sérfræðinga til ráðgjafar ef stofnanirnar telja að slíkt hafi þýðingu fyrir eftirlitið. Í ákveðnum tilfellum getur reynst þörf á ítarlegri sérfræðiþekkingu og því nauðsynlegt að þessi heimild sé til staðar í lögum.

Sambærilegt ákvæði er að finna í 84. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Um 54. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun hafi heimild til að óska eftir upplýsingum frá tolyfjirvöldum um magn dýralyfja, virkra efna, millivara og hjálparefna sem og magn frá einstökum framleiðendum og innflytjendum vegna framleiðslu og innflutnings á dýralyfjum, virkum efnum, millivöru og hjálparefnum sem falla undir lögin. Þá er sérstaklega tekið fram að ákvæði tollalaga skulu ekki vera því til fyrirstöðu að tollstjóri veiti Lyfjastofnun upplýsingar samkvæmt þessari grein.

Sambærilegt ákvæði er að finna í 86. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Um 55. gr.

Í greininni er fjallað um gjald sem Lyfjastofnun er heimilt að taka vegna verkefna sem leiða af lögnum.

Í 2. mgr. er lagt til að ráðherra setji, að fengnum tillögum frá Lyfjastofnun, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu og skal upphæð gjalds taka mið af kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna. Þá skal upphæðin taka mið af rekstraráætlun þar sem þau atriði sem gjaldið byggir á eru rökstudd og má gjaldið ekki vera herra en sá kostnaður. Þá er kveðið á um að gjaldskrá skuli birta í B-deild Stjórnartíðinda og heimilt sé að innheimta gjöld með fjárnámi.

Sambærilegt ákvæði má finna í 90. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Um 56. gr.

Greinin fjallar um eftirlitsgjald sem greitt skal til Lyfjastofnunar.

Í 1. mgr. eru tæmandi taldir upp þeir aðilar sem greiða skulu eftirlitsgjald. Skal gjaldið standa undir kostnaði við reglubundið eftirlit Lyfjastofnunar. Í a- og b-lið er tiltekið að um eftirlitsgjald gildi ákvæði lyfjalög nr. 100/2020.

Í 2. mgr. er að finna skyldu lagða á þá aðila sem taldir eru upp í 1. mgr. til að veita Lyfjastofnun nauðsynlegar upplýsingar til álagningar eftirlitsgjalda. Lyfjastofnun er að auki veitt heimild til að ákvarða eftirlitsgjald í þeim tilfellum þar sem eftirlitsskyldir aðilar vanrækja að veita stofnuninni nauðsynlegar upplýsingar. Er tekið fram að áætla skuli gjaldstofninn það ríflega að ekki sé hætt á að fjárhæðirnar séu lægri en þær eru í raun og veru. Þá er heimild til að endurávarða álagningu ef að álagningarstofn breytist.

Í 3. mgr. er fjallað um tíðni eftirlitsgjaldsins en það skal lagt á árlega eftir á. Þá er tiltekið að Lyfjastofnun innheimti gjöld samkvæmt greininni og að gjöldin séu aðfararhæf.

Sambærilegt ákvæði má finna í 90. gr. lyfjalaga nr. 100/2020

Um 57. gr.

Greinin á sér fyrirmynd í 91. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Í ákvæðinu er kveðið á um heimild Lyfjastofnunar til að veita viðkomandi aðila áminningu til að knýja á um framkvæmd ráðstöfunar samkvæmt lögnum. Í þeim tilvikum skal Lyfjastofnun jafnframt veita hæfilegan frest til úrbóta sé þeirra þörf.

Um 58. gr.

Greinin á sér fyrirmynd í 92. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Í ákvæðinu er lagt til að Lyfjastofnun geti lagt á dagsektir, þar til úr er bætt, þegar aðili sinnir ekki fyrir mælum innan tiltekens frests. Dagsektir skulu renna til ríkissjóðs og skal hámark þeirra vera 500.000 kr. á dag. Upphæð dagsektar er í samræmi við upphæð dagsektar í lyfjalögum nr. 100/2020.

Um 59. gr.

Greinin er innleiðing á 129. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 60. gr.

Greinin er innleiðing á 130. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 61. gr.

Greinin er innleiðing á 131. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 62. gr.

Greinin er innleiðing á 132. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 63. gr.

Greinin er innleiðing á 133. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 64. gr.

Greinin er innleiðing á 134. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 65. gr.

Greinin þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 66. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun geti lagt hald á dýrallyf, virk efni, millivörur eða hjálparefni sem uppfylla ekki skilyrði laga þessara eða reglugerða settra samkvæmt þeim og þeim fargað á kostnað handhafa þeirra. Eðlilegt er að þegar í ljós kemur að tiltekið dýrallyf, virkt efni, millivara eða hjálparefni er ekki í samræmi við lög þessi sé markaðssetning stöðvuð og komið í veg fyrir að varan fari aftur á markað. Því er lagt til að heimilt verði að taka ákvörðun um haldlagningu vörunnar og að henni verði fargað með viðeigandi hætti.

Um 67. gr.

Í greininni er kveðið á um heimildir Lyfjastofnunar til að leggja stjórnvaldssektir á þann sem brýtur gegn tilteknum ákvæðum laganna. Heimild stofnunarinnar til að leggja á stjórnvaldssektir er nauðsynleg til að tryggja eftirfylgni með ákvæðum frumvarpsins og hafa varnaðaráhrif.

Lyfjastofnun skal gæta meðalhófs við beitingu ákvæðisins og við ákvörðun stjórnvaldssekta.

Um 68. gr.

Hér er lagt til að lögfest verði ákvæði um rétt einstaklings til að fella ekki á sig sök við rannsókn á stjórnsýslustigi. Þar sem slíkt almennt ákvæði er ekki í stjórnsýslulögum þykir æskilegt að inntak réttarins verði lögfest þar sem stjórnsýsluviðurlög, sem talist geta viðurlög við refsiverðu broti í skilningi 1. mgr. 6. gr. mannréttindasáttmála Evrópu, liggja við brotum á lögum.

Greinin á aðeins við ef rökstuddur grunur er fyrir hendi um að viðkomandi hafi framið refsivert brot. Eðlilegt þykir að miða við að grunur sé svo sterkur að ástæða sé til að veita manni, sem rökstuddur grunur leikur á að hafi gerst sekur um lögbrot, réttarstöðu grunaðs manns samkvæmt reglum sem gilda um meðferð sakamála. Þannig verði að vera aðstæður eða sönnunargögn sem bendi til sektar viðkomandi og rannsókn verði að beinast að honum sérstaklega en ekki stærri hópi manna. Ef rökstuddur grunur liggur fyrir um að viðkomandi hafi framið refsivert brot er honum aðeins skylt að veita upplýsingar ef unnt er að útiloka að þær geti haft þýðingu fyrir ákvörðun um sekt hans. Væri honum því t.d. skylt að veita upplýsingar um nafn sitt og heimilisfang.

Um 69. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringar.

Um 70. gr.

Í megin atriðum er í ákvæðinu lagt til að stuðst verði við samskonar útfærslu á refsíákvæði frumvarpsins líkt og finna má í 103. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Þó er hér lagt til, ólíkt því sem birtist í lyfjalögum, að flokkar brota verði aðeins einn. Ólíklegt má þykja að brot á ákvæðum þessara laga, verði frumvarpið samþykkt, taki á sig mynd sem telja má eðlislík brotum á ávana-

og fíkniefnalöggjöfínni. Af þeim sökum er ekki þörf á sérstökum brotaflokki þar sem alvarlegri brot varða sektum eða fangelsi allt að sex árum líkt og í lyfjalögum.

Um 71. gr.

Í greininni er lagt til að brot gegn lögnum varði refsingu hvort heldur þau eru framin af ásetningi eða gáleysi.

Í 2. mgr. er kveðið á um að heimilt sé að gera upptækan með dómi beinan eða óbeinan hagnað sem hlotist hafi af broti gegn ákvæðum laganna.

Í 3. mgr. er lagt til að tilraun til brots og hlutdeild í brotum verði refsiverð.

Um 72. gr.

Í greininni er kveðið á um að Lyfjastofnun sé heimilt að kæra brot til lögreglu. Varði meint brot á lögum þessum bæði stjórnvaldssektum og refsingu metur Lyfjastofnun hvort mál skuli kært til lögreglu eða því lokið með stjórnvaldsákvörðun hjá stofnuninni. Ef brot eru meiri háttar ber Lyfjastofnun að vísa þeim til lögreglu. Lagt er til að Lyfjastofnun verði heimilt að láta lögreglu og ákærvaldi í té upplýsingar og gögn sem stofnunin hefur aflað og tengjast þeim tilgreindu brotum. Þá er Lyfjastofnun heimilt að taka þátt í aðgerðum lögreglu sem varða rannsókn brotanna. Sama á við um lögreglu og ákærvald. Þeim er heimilt að láta Lyfjastofnun í té upplýsingar og gögn sem þau hafa aflað og tengjast tilgreindum brotum. Telji ákærvaldið að ekki séu efni til málshöfðunar vegna ætlaðrar refsiverðrar háttsemi, sem jafnframt varðar stjórnsluviðurlög, er lagt til að það geti sent eða endursent málið til Lyfjastofnunar til meðferðar og ákvörðunar.

Um 73. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringar.

Um 74. gr.

Í greininni er kveðið á um heimild ráðherra til að setja reglugerðir um þar til greind málefni. Upptalningin er ekki tæmandi og er ráðherra því heimilt að setja reglugerð um nánari ákvæði um framkvæmd einstakra ákvæða laga þessara. Slík heimild er talin nauðsynleg til þess að unnt sé að bregðast skjótt við til að tryggja öryggi dýralyfja og gæta hagsmuna og öryggi dýra.

Reglugerðarákvæðin í frumvarpinu eru ítarleg og er nákvæmlega talið upp um hvað ráðherra er heimilt að setja frekari reglur en fram koma í lögnum sjálfum. Um einstök efnisatriði er vísað til umfjöllunar um þær greinar sem við á.

Í 2. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun verði veitt heimild til að setja reglur um viðfangsefni sín samkvæmt lögum þessum. Slík heimild er nauðsynleg í ljósi þess að stofnunin annast eftirlit og framkvæmd með dýralyfjum og hefur því sérþekkingu á þessum málaflokki. Slíkar reglur eru jafnframt nauðsynlegar til þess að samræmis og jafnræðis sé gætt við afgreiðslu mála, eftirlit og rannsókn. Gerð er sú krafa að reglurnar séu aðgengilegar almenningi. Í því felst t.d. að þær séu birtar á vef stofnunarinnar.

Í 3. mgr. er lagt til að ráðherra verði heimilt að birta sem reglugerð framkvæmdareglur Evrópusambandsins um lækningatæki með aðlögun vegna samningsins um Evrópska efnahagssvæðið og stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu. Um er að ræða sambærilega heimild og finna má í 3. mgr. 109. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020.

Í 4. mgr. er að lagt til að ráðherra verði heimilt að vísa til erlendar frumútgáfu reglugerða við innleiðingu reglugerða Evrópusambandsins sem teknar eru upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með einfaldaðri málsmeðferð. Skal erlenda frumútgáfan birt í C-deild Stjórnartíðinda. Um er að ræða sambærilega heimild og finna má í 4. mgr. 109. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020.

Um 75. gr.

Greinin er til innleiðingar á tveimur reglugerðum Evrópuráðsins og þingsins. Annars vegar reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB sem þetta frumvarp byggir á að meginstefnu og svo reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2019/5 frá 11. desember 2018 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu, um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1901/2006 um lyf fyrir börn og á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

Um 76. gr.

Greinin felur í sér gildistökuákvæði.

Um 77. gr.

Greinin felur í sér breytingu á gildandi lyfjalögum nr. 100/2020. Frumvarpið felur í sér ákvæði sem hafa verið flutt úr lyfjalögnum eða ákvæði í lyfjalögum stangast á við ákvæði sem eru að finna frumvarpinu. Þar sem lyfjalögin munu ekki gilda um dýralyf nema í þeim tilvikum sem það er sérstaklega tekið fram þarf að gera breytingar á þeim.