

Frumvarp til laga

um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (lyfjablandað fóður).

(Eftir 2. umræðu, 20. febrúar.)

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. laganna:

- a. 11. tölul. 1. mgr. orðast svo: Umfjöllun um umsóknir og útgáfu lyfsöluleyfa skv. VII. kafla, innflutnings- og heildsöluleyfa skv. XII. kafla, framleiðsluleyfa skv. XIII. kafla og innflutnings- og framleiðsluleyfa fyrir lyfjablandað fóður skv. XVI. kafla.
- b. Við 10. mgr. bætist nýr töluliður er verður 10. tölul., svohljóðandi: innflytjendur og framleiðendur lyfjablandaðs fóðurs.
- c. Í stað „75.000 kr.“ í 1. tölul., „35.000 kr.“ í 2. tölul. og „7.500 kr.“ í 3. tölul. 11. mgr. kemur: 176.000 kr.; 82.000 kr.; og: 17.500 kr.
- d. Við 11. mgr. bætist nýr töluliður er verður 4. tölul., svohljóðandi: Vegna starfsemi innflytjenda og framleiðenda lyfjablandaðs fóðurs 0,3% af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa til íblöndunar í fóður. Fjárhæð eftirlitsgjalds skal þó aldrei vera lægri en 82.000 kr. á ári.
- e. 1. másl. 12. mgr. orðast svo: Fjárhæðir skv. 1.–4. tölul. 11. mgr. eru á desemberverðlagi 2012.

2. gr.

Á eftir XV. kafla laganna kemur nýr kafli, XVI. kafli, **Innflutningur og framleiðsla lyfjablandaðs fóðurs**, með einni nýrri grein, 47. gr., svohljóðandi, og breytist röð annarra kafla og greina samkvæmt því:

Leyfi til innflutnings eða framleiðslu lyfjablandaðs fóðurs handa dýrum hafa þeir einir sem til þess hafa hlotið leyfi Lyfjastofnunar. Leyfi skv. 1. másl. veitir heimild til dreifingar lyfjablandaðs fóðurs. Í reglugerð sem ráðherra setur skal nánar kveðið á um skilyrði leyfisveitingar, notkun, eftirlit, afhendingu og dreifingu lyfjablandaðs fóðurs handa dýrum.

3. gr.

Með lögum þessum er ráðherra veitt heimild til að innleiða ákvæði tilskipunar ráðsins 90/167/EBE frá 26. mars 1990 um skilyrði sem hafa áhrif á blöndun, markaðssetningu og notkun lyfjablandaðs fóðurs í bandalaginu sem tekin var upp í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 133/2007 frá 26. október 2007.

4. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

