

## 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. Ávallt skal gætt að því að lyf sem notuð eru fyrir dýr séu örugg og virkni þeirra tryggð. Markmið laganna er jafnframt að tryggja öryggi og heilnæmi matvæla sem framleidd eru úr dýraafurðum hér á landi og efla baráttuna gegn ónæmi sýkingalyfja.

##### 2. gr.

##### *Lögfesting.*

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB skal 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) sem og bókun 37 (sem inniheldur skrána sem kveðið er á um í 101. gr.) við EES-samninginn, sbr. einnig bókun 1 um altæka aðlögun við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, sbr. lög um Evrópska efnahagssvæðið, nr. 2/1993, þar sem bókunin er lögfest.

##### 3. gr.

##### *Gildissvið.*

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

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

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

Ákvæði dýralyfjareglugerðarinnar, með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar, sbr. 2. gr., ganga framar ákvæðum laga þessara.

II. KAFLI  
**Orðskýringar.**

4. gr.

*Orðskýringar.*

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

1. *Dýrallyf*: 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 skilgreind í lyfjalögum.
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 dýrallyfi og sem verða, þegar þau eru notuð í framleiðslu lyfsins, að virku innihaldsefni í því lyfi.
5. *Upphafsefni*: Efni sem virka efnið er unnið úr, þ.e. líffæri, vefir, líkamsvökvar eða frumur.
6. *Hjálparefni*: Sérhvert innihaldsefni dýrallyfs, annað en virka efnið eða umbúðaeefnið,
7. *Ónæmislyf fyrir dýr*: Dýrallyf sem ætlað er til að gefa dýri í því skyni að framkalla virkt eða aðfengið ónæmi eða greina ónæmisstöðu þess.
8. *Samheitadýrallyf*: Dýrallyf 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.
9. *Smáskammtadýrallyf*: Dýrallyf sem unnið er úr smáskammtalyfjastofnum í samræmi við aðferð við framleiðslu smáskammtalyfja sem lýst er í Evrópsku lyfjaskránni eða í lyfjaskrá sem eru notaðar opinberlega í aðildarríkjunum.
10. *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.
11. *Sýkingalyf*: Öll efni sem hafa bein áhrif á örverur og eru notuð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir sýkingar eða smitsjúkdóma, þ.m.t. bakteríulyf, veirusýkingalyf, sveppalyf og frumdýrallyf.
12. *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 fælingarvirgni.
13. *Verndarmeðferð*: 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.

14. *Samband milli ávinnings og áhættu*: Mat á jákvæðum áhrifum dýrallyfs með tilliti til eftirfarandi áhættu vegna notkunar þess lyfs:
  - a. hvers kyns áhættu sem tengist gæðum, öryggi og verkun dýrallyfsins með tilliti til heilbrigðis dýra eða manna,
  - b. hvers kyns hættu 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 dýrallyfið.
16. *Ystu umbúðir*: Umbúðir sem innri umbúðirnar eru settar í.
17. *Fylgiseðill*: Blað með upplýsingum um dýrallyf sem inniheldur upplýsingar til að tryggja örugga og áhrifaríka notkun þess.
18. *Þröngur markaður*: Markaður fyrir eina af eftirfarandi gerðum lyfja:
  - a. dýrallyf til að meðhöndla eða koma í veg fyrir sjúkdóma sem koma sjaldan upp eða eru bundnir við afmörkuð landsvæði,
  - b. dýrallyf fyrir aðrar dýrategundir en nautgripi, sauðfé til kjötframleiðslu, svín, hæsni, hunda og ketti.
19. *Lyfjagát*: 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. *Lyfjaávisun dýralæknis*: Skjal sem dýralæknir gefur út fyrir dýrallyfi 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 dýrallyf 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 dýrallyf er boðið fram á markaði í 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 dýrallyf, að undanskilinni afgangi dýrallyfja 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 Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu.
25. *Auglýsing á dýrallyfjum*: Hvers konar kynning í tengslum við dýrallyf til að stuðla að afhendingu, dreifingu, sölu, ávisun eða notkun dýrallyfja og nær einnig til afhendingar sýnishorna og kostunar.
26. *Stjórnun ræsimerkjaferlis*: Ferli til að framkvæma virka vöktun á lyfjagátargögnum um dýrallyf til að meta lyfjagátargögnin og ákvarða hvort einhver breyting hefur orðið á sambandinu milli ávinnings og áhættu af umræddum dýrallyfjum með það fyrir augum að greina áhættu fyrir heilbrigði dýra eða manna eða fyrir umhverfisvernd.
27. *Faraldsfræðileg eining*: Faraldsfræðileg eining eins og hún er skilgreind í 39. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2016/429 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis.
28. *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 lyfjaávisun 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 fyrir dýr.
- 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. Þegar um er að ræða markaðsleyfi fyrir þröngan markað skal það endurskoðað innan fimm ára frá útgáfu þess, sbr. 24. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Markaðsleyfi í undantekningartilvikum skal gilda í eitt 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 á Evrópska efnahagsvæðinu. Krafa um staðfestu á Evrópska efnahagsvæðinu skal einnig gilda um markaðsleyfishafa.

8. gr.

*Umsóknir um markaðsleyfi.*

Umsókn um markaðsleyfi skal vera rafræn. Umsókn um markaðsleyfi skal send til Lyfjastofnunar. Markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun skal send til Lyfjastofnunar Evrópu.

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

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um veitingu markaðsleyfa fyrir dýrallyf, þ.m.t. um meðferð umsókna, viðurkenningu miðlegra markaðsleyfa, gagnkvæmar og síðari viðurkenningar á markaðsleyfum dýrallyfja, breytingu á skilmálum markaðsleyfis, afturköllun og niðurfellingu markaðsleyfis og undanþágur vegna lyfja sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi.

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 eru 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 dýralyfja á markað er leyfð í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu. 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 eiganda og/eða umsjónarmann dýrs um að dýralyfið sem ávísað er hafi ekki íslenskt markaðsleyfi ásamt því að gera grein fyrir mögulegum aukaverkunum og öðrum upplýsingum sem kunna að vera nauðsynlegar við notkun dýralyfsins.

## 11. gr.

*Gögn sem leggja skal fram með umsókn um markaðsleyfi.*

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

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

Samantekt á eiginleikum dýralyfs skal uppfylla þær kröfur sem fram koma í 35. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Um kröfur sem gerðar eru til umsókna um markaðsleyfi fyrir samheitalyf, blendingslyf og samsett dýralyf fer samkvæmt ákvæðum 18.–20. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

## 12. gr.

*Klínískar lyfjarannsóknir á dýrum.*

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

Skilyrði fyrir heimildinni eru að dýr 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.

*Merkingar á innri og ystu umbúðum.*

Merkingar á innri og ystu 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 ystu umbúðum dýralyfs. Auðkenniskóði kemur í stað markaðsleyfisnúmers á ystu umbúðum dýralyfs.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um umbúðir lyfja, þ.á m. um stærð þeirra, útlit, merkingar og auðkenniskóða.

## 14. gr.

*Fylgiseðill.*

Fylgiseðill skal fylgja með hverju dýrallyfi og innihalda þær upplýsingar sem tilteknar eru í 14. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Fylgiseðill með dýrallyfjum getur verið á pappír og/eða rafrænn.

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

Fylgiseðill skráðra smáskammtadýrallyfja skal uppfylla skilyrði 16. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um fylgiseðil dýrallyfja. Í reglugerðinni geta m.a. koma fram kröfur sem gerðar eru til rafrænna fylgiseðla.

## 15. gr.

*Tungumálakröfur.*

Samantektin á eiginleikum dýrallyfs skv. 3. mgr. 11. gr., upplýsingar á merkingum þess skv. 13. gr. og á fylgiseðlinum skv. 14. gr. skulu vera á íslensku.

Ráðherra er heimilt, í samráði við Lyfjastofnun, að setja reglugerð sem kveður á um undanþágur frá tungumálaskilyrði 1. mgr. Í reglugerðinni geta m.a. koma fram þau viðmið og skilyrði sem dýrallyf þurfa að uppfylla til að upplýsingar skv. 1. mgr. megi vera á ensku og/eða Norðurlandamáli, öðru en finnsku.

## 16. gr.

*Veiting eða synjun markaðsleyfis.*

Lyfjastofnun skal fylgja ákvæðum 28.–33. gr. og 36. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar við athugun á umsóknum um markaðsleyfi fyrir dýrallyf.

Synja skal umsókn um markaðsleyfi ef:

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

Lyfjastofnun er heimilt, að höfðu samráði við Matvælastofnun, að hafna umsókn um markaðsleyfi eða markaðssetningu bóluefnis, 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 dýrallyfsins á markað. Tilnefning markaðsleyfishafa á fulltrúa í sinn stað leysir hann ekki undan lagalegri ábyrgð. Markaðsleyfishafi skal, innan marka ábyrgðar sinnar, tryggja viðeigandi og áframhaldandi framboð á dýrallyfjum sem hann hefur markaðsleyfi fyrir. Um ábyrgð markaðsleyfishafa fer skv. 58. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

## 17. gr.

*Flokkun dýrallyfja.*

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

- a. flokka þau dýrallyf sem eru ýmist ávísunarskyld eða ekki ávísunarskyld í samræmi við 34. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar,
- b. ákveða hvort eingöngu megi nota dýrallyf þegar dýralæknir gefur það sjálfur,

- c. ákveða hvort dýralyf skuli flokkað sem ávísunarskylt ef það er flokkað sem ávanabindandi samkvæmt 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 viðskipta með dýralyf, að breyta ákvörðunum sem teknar hafa verið skv. 1. 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.*

Lyfjastofnun er 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 á Evrópska efnahagssvæðinu.

Í 42. gr. dýralyfjareglugerðarinnar eru tiltekin þau dýralyf sem falla undir markaðsleyfi skv. miðlægrri ákvörðun.

Umsókn um markaðsleyfi samkvæmt miðlægrri ákvörðun skal lögð fram hjá Lyfjastofnun Evrópu.

Um málsmeðferð fer skv. 44. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

21. gr.

*Markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun.*

Markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun gildir eingöngu á Íslandi. Umsókn skal send til Lyfjastofnunar.

Óheimilt er að veita markaðsleyfi fyrir dýralyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun í eftirfarandi tilvikum ef:

- a. áður hefur verið veitt markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun,
- b. umsókn um markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun bíður afgreiðslu í öðru aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins, eða
- c. dýralyfið fellur undir 2. mgr. 42. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Um málsmeðferð fer skv. 47. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.



## 22. gr.

*Markaðsleyfi samkvæmt valddreifðri ákvörðun.*

Markaðsleyfi samkvæmt valddreifðri ákvörðun gildir eingöngu í þeim löndum á Evrópska efnahagssvæðinu þar sem sótt er um markaðsleyfi.

Óheimilt er að veita markaðsleyfi fyrir dýralyfi samkvæmt valddreifðri ákvörðun í eftirfarandi tilvikum ef:

- a. áður hefur verið veitt markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun,
- b. umsókn um markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun býður afgreiðslu, eða
- c. dýralyfið fellur undir 2. mgr. 42. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Um málsmeðferð fer skv. 49. og 50. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

## 23. gr.

*Gagnkvæm viðurkenning markaðsleyfis.*

Markaðsleyfishafi sem hefur fengið markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun í öðru landi á Evrópska efnahagssvæðinu getur sent til Lyfjastofnunar umsókn um gagnkvæma viðurkenningu markaðsleyfis í samræmi við málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 52. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

## 24. gr.

*Síðari viðurkenning markaðsleyfis.*

Markaðsleyfishafi sem hefur fengið markaðsleyfi í öðru landi á Evrópska efnahagssvæðinu samkvæmt valddreifðri ákvörðun eða samkvæmt gagnkvæmri viðurkenningu getur sent til Lyfjastofnunar umsókn um markaðsleyfi fyrir dýralyfinu í samræmi við málsmeðferð í 53. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

## VI. KAFLI

**Gagnagrunnar og gagnasöfnun.**

## 25. gr.

*Vörugagnagrunnur.*

Ísland er aðili að vörugagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf, sbr. 55. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Lyfjastofnun sem lögbært stjórnvald 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 í gagnagrunninum sem varða markaðsleyfi þeirra.

Almenningur hefur heimild til að fá upplýsingar úr vörugagnagrunninum skv. 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 samkvæmt þeim kröfum sem dýralyfjareglugerðin setur.

## 27. gr.

*Söfnun gagna um sýkingalyf sem notuð eru fyrir dýr.*

Lyfjastofnun skal safna gögnum um sölumagn sýkingalyfja sem eru notuð fyrir dýr og Matvælastofnun skal safna gögnum um notkun á þeim. Skila skal gögnum til Lyfjastofnunar Evrópu.

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

Dýralæknar, eigendur og/eða umsjónarmenn 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, í samráði við ráðherra sem fer með málefni landbúnaðar, að setja reglugerð um söfnun og notkun upplýsinga um sýkingalyf sem notuð eru fyrir dýr. Reglugerðin getur m.a. kveðið á um hvaða tegundir sýkingalyfja sem notuð eru fyrir dýr skuli safnað og fyrir hvaða dýrategund, um þau gæði, snið og aðferðafræði sem nota á við gagnasöfnunina og hvernig gögnunum samkvæmt ákvæðinu skuli skilað til Lyfjastofnunar Evrópu.

## VII. KAFLI

**Lyfjagát.**

## 28. gr.

*Lyfjagátarkerfi.*

Lyfjastofnun skal starfrækja lyfjagátarkerfi til að hafa eftirlit með öryggi dýrallyfja 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 á Evrópska efnahagssvæðinu, 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. dýrallyfjareglugerðarinnar.

## 29. gr.

*Lyfjagátargagnagrunnur.*

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

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

Markaðsleyfishafar skulu hafa aðgang að gögnum í lyfjagátargagnagrunninum skv. 2. mgr. 75. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Almenningur skal hafa aðgang að upplýsingum í lyfjagátargagnagrunninum samkvæmt skilyrðum sem fram koma í 3. mgr. 75. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

## 30. gr.

*Lyfjagátarskyldur markaðsleyfishafa.*

Markaðsleyfishafa er skylt að starfrækja lyfjagátarkerfi í þeim tilgangi að fylgjast með öryggi dýrallyfja, 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 afurðar-nýtingarfresti dýralyfs.

Markaðsleyfishafi ber ábyrgð á lyfjagátinni fyrir það dýralyf sem hann hefur markaðsleyfi fyrir og skal viðhafa samfellt 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 á Evrópska efnahagssvæðinu og hafa tilskylda menntun og hæfi til að sinna þeim verkefnum sem tilgreind eru í 78. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

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

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um lyfjagát dýralyfja, þ.á m. um lyfjagátarskyldur markaðsleyfishafa og góðar starfsvenjur við lyfjagát fyrir dýralyf.

### 31. gr.

#### *Málsmeðferðarreglur og reglugerðarheimild.*

Lyfjastofnun skal setja starfsreglur um nauðsynlegar málsmeðferðarreglur skv. 1. mgr. 79. gr. dýralyfjareglugerðarinnar og birta á vef stofnunarinnar.

Ráðherra er heimilt að setja í reglugerð nánari kröfur til markaðsleyfishafa í tengslum við lyfjagát fyrir dýralyf, s.s um tilkynningar alvarlegra aukaverkana dýralyfja, öryggisskýrslur, skráningar og áhættugreiningar.

### 32. gr.

#### *Skyldur dýralækna.*

Ef dýralæknir hefur í störfum sínum grun um aukaverkun af notkun dýralyfs 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 hjá Lyfjastofnun ef:

- a. lyfið er gefið inn með íkomuleið sem lýst er í Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrá Lyfjastofnunar,
- b. lyfið er nægjanlega þynnt til að tryggja að það sé öruggt og skal ekki innihalda meira en einn tíuþúsundasta 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.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um skráningu smáskammtadýralyfja, innflutning, sölu, dreifingu og merkingu þeirra til viðbótar við þær sem mælt er fyrir um í kafla þessum. Einnig getur ráðherra skilgreint við hvað skilyrði bjóða má fram hið skráða smáskammtadýralyf.

34. gr.

*Umsókn og málsmeðferð við skráningu smáskammtadýralyfja.*

Með umsókn um skráningu á smáskammtadýralyfi, skv. 1. mgr. 33. gr., skulu fylgja öll þau gögn sem tilgreind eru í staflidum a–h í 1. mgr. 87. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Ákvörðun um skráningu smáskammtadýralyfja skal tekin innan 90 daga frá því að gild umsókn er send til Lyfjastofnunar.

Skráningarhafi smáskammtadýralyfja skal hafa sömu skyldur og markaðsleyfishafi samkvæmt lögum þessum og samkvæmt ákvæðum dýralyfjareglugerðarinnar, með fyrirvara um ákvæði 5. mgr. 2. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Einungis skal skrá smáskammtadýralyf umsækjanda sem hefur staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu. Krafan um staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu gildir einnig um skráningarhafa.

## IX. KAFLI

### Framleiðsla, innflutningur og útflutningur.

35. gr.

*Framleiðsluleyfi.*

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

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 gildir á öllu Evrópska efnahagssvæðinu en þó aðeins fyrir þann framleiðslustað og þau lyfjaform sem tilgreind eru framleiðsluleyfinu.

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.

Lyfjastofnun er heimilt að veita skilyrðisbundið framleiðsluleyfi með þeim kröfum að umsækjandi geri tiltekna ráðstafanir eða innleiði tiltekna ferla innan ákveðins tíma. Þegar það hefur verið veitt skal fella skilyrðisbundið framleiðsluleyfi tímabundið úr gildi eða afturkalla það ef kröfur samkvæmt leyfinu eru 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 sérfræðiþekkingu, húsnæði og búnað, eftirlit og viðurlög.

## 37. gr.

*Skyldur framleiðsluleyfishafa.*

Handhafi framleiðsluleyfis skal:

- a. Uppfylla þær skyldur sem tilgreindar eru í 93. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.
- b. Halda skrá yfir þau dýrallyf sem hann afhendir í samræmi við 96. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.
- c. Hafa að lágmarki einn starfsmann 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 innflytjendur og útflytjendur virkra efna með sama hætti og um framleiðsluleyfi skv. 4. mgr. 36. gr.

## X. KAFLI

**Heildsala o.fl.**

## 39. gr.

*Heildsöluleyfi.*

Til að stunda heildsöludreifingu þarf heildsöluleyfi.

Handhafar heildsöluleyfa skulu hafa staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu.

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

Heildsöluleyfi gilda á öllu Evrópska efnahagssvæðinu.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um heildsöludreifingu, m.a. um góðar starfsvenjur við dreifingu dýrallyfja.

## 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 sölutölur 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 heilidsöluleyfishafi 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 ákvæði 102. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Ráðherra skal setja reglugerð um samhliða viðskipti með dýrallyf, þ.m.t. um skilgreiningu á samhliða viðskiptum með dýrallyf, um umsóknir, fylgigögn og málsmeðferðartíma.

Ákvæði þessarar greinar gildir ekki um dýrallyf sem gefið var út markaðsleyfi fyrir skv. 20. gr., sbr. einnig 42. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

#### 43. gr.

##### *Smásala dýrallyfja.*

Ákvæði 103. og 104. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar ásamt ákvæðum lyfjalaga 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 heilidsöludreifingar.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um smásölu dýrallyfja, þ.m.t. um skilyrði fyrir smásölu til verndar heilbrigði manna og dýra eða umhverfinu.

#### 44. gr.

##### *Auglýsingar og kynningar á dýrallyfjum.*

Dýrallyfjaauglýsingar skulu vera í samræmi við 119. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

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

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

Þrátt fyrir 2. og 3. mgr. 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 dýrallyfjum skulu fara fram í samræmi við 121. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um auglýsingar og kynningar á dýrallyfjum.

XI. KAFLI  
**Notkun lyfja fyrir dýr.**

45. gr.

*Lyfjaávisanir dýralækna.*

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

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

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

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

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

Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um lyfjaávisanir dýralækna, þ.m.t. um upplýsingar sem fram skulu koma á lyfjaávisun dýralæknis, um fjarheilbrigðisþjónustu dýralækna í tengslum við klínískt mat við útgáfu lyfjaávisana og sérstakar takmarkanir er varða lyfjaávisanir á sýkingalyfjum.

46. gr.

*Notkun dýralyfja.*

Dýralyf skulu notuð í samræmi við skilmála markaðsleyfis dýralyfsins.

Ef ekki er fyrir hendi leyft dýralyf fyrir tiltekna ábendingu getur dýralæknir þrátt fyrir 1. mgr., á 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 á fyrir dýr falla ekki undir þessa heimild.

Ef ekki er gefinn biðtími til afurðarnýtingar í samantekt 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 að nota sýkingalyf:

- a. reglulega eða til að bæta fyrir lélega hollustuhætti, ófullnægjandi dýrahald eða skeyt-ingarleysi eða til að bæta fyrir lélega bústjórn,
- b. til að örva vöxt dýra eða til að auka afrakstur af þeim, eða
- c. 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 verði alvarlegar. Undantekningin c-liðar gildir ekki ef atvik falla undir a-lið.

Einungis skal nota sýkingalyf til verndarmedferðar þegar hætta 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 um takmörkun eða bann skal tekin í samráði við Matvælastofnun og vera hófleg og rökstudd. Listi yfir þau sýkingalyf sem hafa verið takmörkuð eða bönnuð skal birta á heimasíðu Lyfjastofnunar.

Ráðherra er heimilt, í samráði við ráðherra sem fer með málefni landbúnaðar, að setja reglugerð um sölu, ávísun og notkun sýkingalyfja, bakteríulyfja og sníklalyfja fyrir dýr, 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 fram koma í 1. mgr. 110. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar 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. dýrallyfjareglugerðarinnar eru uppfyllt. Tilkynna skal Lyfjastofnun um beitingu ákvæðisins og á grundvelli hvaða skilyrðis lyfjanotkun er heimilud.

Óvirkjud ónæmislyf fyrir dýr sem um getur í 3. mgr. 2. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar 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, í samráði við ráðherra sem fer með málefni landbúnaðar, að setja reglugerð um bann við framleiðslu, innflutning, dreifingu, vörslu, sölu, afhendingu og notkun ónæmislyfja fyrir dýr. Reglugerðin skal vera í samræmi við kröfur í 1. mgr. 110. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

#### 49. gr.

##### *Skrár yfir notkun á lyfjum fyrir dýr.*

Eigendur og/eða umsjónarmenn dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis skulu halda skrá yfir þau dýrallyf sem þau nota og, ef við á, afrit af lyfjaávísunum í samræmi við kröfur 108. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Dýralæknir skal aðstoða eigendur og/eða umsjónarmenn dýra við skráningu sé eftir því leitað.

Geyma skal skrárnar í minnst fimm ár.

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

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

#### 50. gr.

##### *Dýralæknar með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu.*

Dýralæknir sem hefur staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu og kemur hingað til lands til að veita þjónustu er heimilt að hafa undir höndum og gefa dýrum eða hópum dýra sem hann annast dýrallyf, í því nauðsynlega magni sem meðferðin krefst, sem eru ekki leyfð hér á landi ef skilyrði 111. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar eru uppfyllt.

Ákvæði 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, reglugerða sem settar eru 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 og 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 lögin og dýralyfjareglugerðina.

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

- a. framleiðsluleyfis, sbr. 35. gr.,
- b. skráningar innflytjanda, útflytjanda eða framleiðanda á virku efni, sbr. 38. gr.,
- c. heildsöluleyfis, sbr. 39. gr., eða
- 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 þvilíka 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 staflíðum a–c í 4. mgr. breyti starfsháttum sínum til samræmis við ákvæði laga þessara og reglugerða sem settar eru með stoð í þeim. Lyfjastofnun skal veita hæfilegan frest til að verða við kröfum stofnunarinnar.

Sá sem sætir eftirliti skal fá tækifæri til að koma á framfæri við Lyfjastofnun eða Matvælastofnun upplýsingum um dýralyfið, virka efnið, millivöruna eða hjálparefnið áður en rannsókn hefst. Lyfjastofnun og Matvælastofnun skulu 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 rannsóknar. Við afgreiðslu mála samkvæmt lögum þessum er heimilt að forgangsráða málum.

Lögregla og tollayfirvöld skulu vera Lyfjastofnun eða Matvælastofnun til aðstoðar ef nauðsyn krefur vegna rannsóknar mála og við framkvæmd þeirra réttarúrræða 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 dýrallyfja, 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, nr. 88/2005, 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 dýrallyfjum til eigin nota.

## XIII. KAFLI

### **Gjaldtaka.**

#### 55. gr.

#### *Gjaldtaka.*

Lyfjastofnun er heimilt að innheimta gjald fyrir:

- a. útgáfu á markaðsleyfi fyrir dýrallyf,
- b. breytingar á markaðsleyfum dýrallyfja,
- c. kostnað við að halda úti þeim lyfjaskrá og gagnagrunnum sem lög þessi kveða á um, lyfjagát, upplýsingagjöf um dýrallyf sem fengið hafa markaðsleyfi hér á landi og kostnað af nauðsynlegu erlendu samstarfi vegna þeirra dýrallyfja,
- d. rannsóknir á vegum stofnunarinnar vegna eftirlits samkvæmt lögum þessum.
- e. vísindaráðgjöf og aðra sérfræðiráðgjöf,
- f. veitingu undanþága til notkunar dýrallyfja 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 þeim kostnaði sem hlýst af því að veita þjónustuna og framkvæma einstök verkefni 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 samkvæmt þessum lögum skulu greiða eftirlitsgjald skv. 90 gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, 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.

Aðilum sem taldir eru upp í 1. mgr. er skylt að veita Lyfjastofnun nauðsynlegar upplýsingar vegna 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 endurákvarða álagningu ef álagningarstofn breytist.

Eftirlitsgjald skal lagt á árlega eftir á. Gjaldþagi skal vera 30 dögum eftir dagsetningu reiknings og skulu dráttarvextir reiknast frá gjaldþaga. 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 fyrirætlum 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 efndadegi falla ekki niður þótt aðili efni síðar viðkomandi kröfu nema Lyfjastofnun ákveði það sérstaklega. Sektir samkvæmt þessari grein renna í ríkissjóð að frádragnum kostnaði Lyfjastofnunar 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 af öryggisástæðum lagt tímabundnar takmarkanir á markaðsleyfishafa og aðra sem bera skyldur samkvæmt dýrallyfjareglugerðinni. Tímabundnar takmarkanir af öryggisástæðum geta falist í:

- a. takmörkun á afhendingu dýralyfs,
- b. takmörkun á notkun dýralyfs,
- 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 skal beita takmörkununum sem ákvæðið heimilar ef einhver af eftirfarandi ástæðum eiga við, ein eða fleiri:

- a. ef markaðsleyfishafi uppfyllir ekki kröfur í 58. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar,
- b. ef markaðsleyfishafi uppfyllir ekki kröfur í 127. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar,
- c. ef lyfjagátarkerfi markaðsleyfishafa sbr. 1. mgr. 77. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar er ófullnægjandi,
- d. ef markaðsleyfishafi stendur ekki við skuldbindingar sínar sem mælt er fyrir um í 77. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar,
- e. ef 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 á Evrópska efnahagssvæðinu, sbr. 4. mgr. 7. gr.

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

## 61. gr.

*Tímabundin niðurfelling eða afturköllun leyfis til heilðsludreifingar.*

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

Ef ekki er farið að kröfum 101. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar, að undanskildum kröfum 3. mgr., getur Lyfjastofnun gert eina eða fleiri af eftirfarandi ráðstöfunum:

- a. fellt leyfi til heilðsludreifingar niður tímabundið,
- b. fellt leyfi til heilðsludreifingar eins eða fleiri flokka dýrallyfja niður tímabundið,
- c. afturkallað leyfi til heilðsludreifingar eins eða fleiri flokka dýrallyfja.

## 62. gr.

*Brottfall úr framleiðslu- og heilðslugagnagrunninum.*

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

## 63. gr.

*Tímabundin niðurfelling eða afturköllun framleiðsluleyfa.*

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

- a. stöðvað framleiðslu dýrallyfja tímabundið,
- b. stöðvað innflutning dýrallyfja frá löndum utan Evrópska efnahagssvæðisins,
- c. fellt niður tímabundið eða afturkallað framleiðsluleyfi fyrir einu eða fleiri lyfjaformum,
- d. fellt niður tímabundið eða afturkallað framleiðsluleyfi fyrir einni eða fleiri tegundum starfsemi á einum eða fleiri framleiðslustöðum.

## 64. gr.

*Bann við afhendingu dýrallyfja.*

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

- a. sambandið milli ávinnings og áhættu af dýrallyfinu er ekki lengur jákvætt,
- b. eigindleg eða meginleg samsetning dýrallyfsins er ekki eins og staðhæft er í samantektinni á eiginleikum dýrallyfsins, sbr. 3. mgr. 11. gr. þessara laga og 35. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar,
- c. biðtími til afurðanýtingar sem mælt er með nægir ekki til að tryggja matvælaöryggi,
- d. samanburðarprófanir þær sem um getur í 1. mgr. 127. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar hafa ekki farið fram, eða
- e. 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 dýrallyfinu 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 sem settar eru 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:

- a. markaðssetningu dýralyfja, sbr. 7. gr.,
- b. skyldur markaðsleyfishafa vegna lyfjagátar, sbr. 30. gr.,
- c. framleiðslu dýralyfja, sbr. 35.–38. gr.,
- d. heildsölu með dýralyf, sbr. 39.–42. gr.,
- e. auglýsingar og kynningar á dýralyfjum, sbr. 44. gr.,
- f. notkun dýralyfja, 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 sem settar eru 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 stjórnslustigi og sæta ekki kærur til ráðherra. Málshöfðunarfrestur er þrjú mánuðir frá því að ákvörðun um stjórnvaldssekt var tekin. Málskot frestar aðför.

68. gr.

*Réttur einstaklinga til að fella ekki á sig sök.*

Í máli sem beinist að einstaklingi og lokið getur með álagningu stjórnvaldssekta eða kærur til lögreglu hefur sá 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. markaðssetningu dýralyfja. sbr. 7. gr.,
- b. framleiðslu dýralyfja sbr. 35. – 38. gr.,
- c. heildsölu með dýralyf sbr. 39. – 42. gr.,
- d. útgáfu lyfjaávisana, 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 stjórnsluviðurlögum, 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 stjórnvaldsákvæðanir sem teknar eru á grundvelli laga þessara til ráðherra. Um kærurétt og málsmeðferð fer samkvæmt stjórnslulögum.

## XVI. KAFLI

### **Reglugerðarheimildir.**

74. gr.

*Reglugerðarheimild.*

Ráðherra skal setja í reglugerðir nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara um:

- a. framleiðsluleyfi, sbr. 4. mgr. 36. gr.,
- b. heildsöluleyfi, sbr. 2. mgr. 40. gr.,
- c. samhliða viðskipti með dýrallyf, sbr. 2. mgr. 42. gr.,
- d. lyfjaávisanir dýralækna, sbr. 6. mgr. 45. gr.,
- e. málsmeðferðarreglur, sbr. 3. mgr. 60. gr.

Ráðherra er enn fremur heimilt að setja í reglugerðir nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara, þ.m.t. um:

- a. veitingu markaðsleyfis, sbr. 3. mgr. 8. gr.,
- b. klínískar lyfjarannsóknir á dýrum, sbr. 4. mgr. 12. gr.,
- c. umbúðir og merkingar umbúða dýrallyfja, sbr. 3. mgr. 13. gr.,
- d. fylgiseðla dýrallyfja, sbr. 5. mgr. 14. gr.,
- e. tungumálakröfur, sbr. 2. mgr. 15. gr.,
- f. söfnun og notkun upplýsinga um sýkingalyf fyrir dýr, sbr. 4. mgr. 27. gr.,
- g. lyfjagát dýrallyfja, sbr. 8. mgr. 30. gr.,
- h. nánari kröfur til markaðsleyfishafa í tengslum við lyfjagátargagnagrunn um lyf, sbr. 2. mgr. 31. gr.,
- i. skráningu smáskammtadýrallyfja, sbr. 3. mgr. 33. gr.,
- j. innflytjendur, framleiðendur og dreifingaraðila virkra efna, sbr. 2. mgr. 38. gr.,
- k. heildsöludreifingu, sbr. 5. mgr. 39. gr.,
- l. smásölu dýrallyfja, sbr. 3. mgr. 43. gr.,
- m. auglýsingar og kynningar dýrallyfja, sbr. 6. mgr. 44. gr.,
- n. sölu, ávísun og notkun sýkingalyfja, bakteríulyfja og sníklalyfja fyrir dýr, sbr. 4. mgr. 47. gr.,
- o. bann við framleiðslu, innflutningi, dreifingu, vörslu, sölu, afhendingu og notkun ónæmislyfja fyrir dýr, sbr. 4. mgr. 48. gr.,



- p. skráahald eigenda og/eða umsjónarmanna dýra sem gefa af sér afurðir til manneðis, sbr. 4. mgr. 49. gr.,
- q. 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 samningsins 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 1. febrúar 2022.

Reglugerðir sem varða dýralyf og eru settar samkvæmt lyfjalögum, nr. 100/2020, 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 lyfjalögum, nr. 100/2020:

- a. 1. mgr. 2. gr. laganna orðast svo:
 

Lög þessi gilda um lyf fyrir menn nema annað sé sérstaklega tekið fram.
- b. Orðin „eða dýrum“ í a-lið og „eða dýr“ í b-lið 8. tölul. 1. mgr. 3. gr. laganna falla brott.
- c. Eftirfarandi breytingar verða á 1. mgr. 6. gr. laganna:
  1. Á eftir 15. tölul. kemur nýr töluliður svohljóðandi, og breytist röð annarra liða samkvæmt því: Annast verkefni sem stofnunni eru falin í lögum um dýralyf.
  2. 18. tölul. fellur brott.
- d. Við 2. mgr. 9. gr. laganna bætist við nýr málsliður, svohljóðandi: Sérlyfjaskrá inniheldur upplýsingar um lyf fyrir menn og lyf fyrir dýr.

- e. 3. málsl. 1. mgr. og 1. og 4. tölul. 2. mgr. 11. gr. laganna falla brott.
- f. Eftirfarandi breytingar verða á 12. gr. laganna:
1. Í stað orðanna „tannlæknis eða dýralæknis“ í 1. másl. 1. mgr. kemur: eða tannlæknis.
  2. Orðin „eða dýri“ og „eða tilteknum stað“ í b-lið 1. mgr. falla brott
  3. Orðin „eða umráðamann dýrs“ og „eða umráðamanni dýrs“ í 1. másl. 2. mgr. falla brott.
  4. Í stað orðanna „tannlæknir eða dýralæknir“ í 2. másl. 2. mgr. kemur: eða tannlæknir.
- g. D-liður 1. mgr. 14. gr. laganna fellur brott.
- h. Fyrirsögn 17. gr. laganna verður: *Útgáfa sérstaks leyfi til markaðssetningar.*
- i. 19. gr. laganna fellur brott.
- j. Eftirfarandi breytingar verða á 21. gr. laganna:
1. 4. mgr. fellur brott.
  2. Í stað orðsins „mannalyfs“ í 5. mgr. kemur: lyfja.
- k. Eftirfarandi breytingar verða á 33. gr. laganna:
1. Fyrirsögn greinarinnar verður: Sala lyfja fyrir menn og dýr í smásölu.
  2. Í stað orðsins „lyf“ í 1. mgr. 33. gr. laganna kemur: lyf fyrir menn og lyf fyrir dýr.
  3. Í stað orðsins „lyf“ í 5. mgr. 33. gr. laganna kemur: lyf fyrir menn og lyf fyrir dýr.
- l. Eftirfarandi breytingar verða á 41. gr. laganna:
1. Á eftir tilvísuninni „sbr. 34. gr.“ í 1. mgr. kemur: og handhöfum leyfa, sbr. 35. gr.
  2. Í stað orðsins „lyf“ í 1. mgr., tvívegis í 2. mgr. og einu sinni í 3. mgr. kemur: lyf fyrir menn og lyf fyrir dýr.
  3. Í stað orðsins „lyfsöluleyfishafa“ í 2. mgr. kemur: þá.
  4. Fyrirsögn greinarinnar verður: *Netverslun með lyf fyrir menn og lyf fyrir dýr.*
- m. Í stað orðsins „mannalyfja“ í 2. mgr. 47. gr., í fyrirsögn 47. gr. og í fyrirsögn XI. kafla laganna kemur: lyfja.
- n. Eftirfarandi breytingar verða á 48. gr. laganna:
1. Orðin „eða gild starfsleyfi sem dýralæknar, sbr. lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr“ í 1. mgr. falla brott.
  2. Á eftir 1. mgr. kemur ný málsgrein sem verður 2. mgr., svohljóðandi:  
Um ávísanir dýralækna á lyf gilda ákvæði laga um dýralyf.
- o. 2. másl. 2. mgr. 49. gr. laganna fellur brott.
- p. 3. mgr. 62. gr. laganna fellur brott.
- q. 2. mgr. 63. gr. laganna fellur brott.
- r. Eftirfarandi breytingar verða á 64. gr. laganna:
1. Í stað orðsins „mannalyfs“ í 1. og 4. mgr. kemur: lyfs.
  2. 2. mgr. fellur brott.
  3. Í stað tilvísunarinnar „1. og 2. mgr.“ í 3. mgr. kemur: 1. mgr.
- s. Í stað orðanna „rétt sjúklinga, aðstandenda þeirra og umráðamanna dýra“ í 3. mgr. 65. gr. laganna kemur: rétt sjúklinga og aðstandenda þeirra.
- t. Fyrirsögn 66. gr. laganna verður: *Verðlagning lyfja og dýralyfja, ákvörðun um lyfjaverð og greiðsluþátttöku.*

u. Eftirfarandi breytingar verða á 110. gr. laganna:

1. 4. tölul. fellur brott.
2. Við bætist nýr töluliður, 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 en í honum sátu fulltrúar frá heilbrigðisráðuneytinu, atvinnu- og nýsköpunarráðuneytinu, Lyfjastofnun og Matvælastofnun. Starfshópnum 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 (hér eftir nefnd dýralyfjareglugerðin) 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 hófst handa við að rýna þarfir í tengslum við innleiðingu á gerðunum. Starfshópurinn komst að þeirri niðurstöðu að þörf væri á nýjum heildarlögum um dýralyf. Ástæða þess var einna helst sú að reglur um dýralyf eru ekki þær sömu og gildandi lyfjalög, nr. 100/2020, hafa að geyma og einnig sú staðreynd að von er á heildarendurskoðun á mannalyfjalöggjöf fyrir Evrópska efnahagssvæðið innan fárra ára. Það mun leiða til þess að þörf verður á heildarendurskoðun á gildandi löggjöf um mannalyf hér á landi.

Evrópureglugerðirnar sem frumvarpinu er ætlað að innleiða snerta m.a. hagsmuni dýralækna, lyfjaframleiðenda, dreifingaraðila, markaðsleyfishafa lyfja, heildsala lyfja, Lyfjastofnun, Matvælastofnun og eigendur og umsjónarmenn dýra.

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

#### 2. Tilfni og nauðsyn lagasetningar.

Það leiðir af samstarfinu á Evrópska efnahagssvæðinu 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 fyrirmæli 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 tiltekinna ákvæða reglugerðanna.* Í þennan flokk falla tiltekin ákvæði dýrallyfjareglugerðarinnar þar sem kveðið er á um heimildir aðildarríkja til að útfæra nánari reglur innan ramma hennar. Ríkjum er hins vegar ekki skylt að setja slíkar reglur. Hér má til dæmis nefna 2. mgr. 86. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar sem veitir heimild til að setja málsmeðferðarreglur um skráningu smáskammtadýrallyfja til viðbótar við þær sem mælt er fyrir um. Þessa heimild er að finna í 3. mgr. 33. gr. frumvarpsins en hún veitir ráðherra heimild til að setja þessar reglur í reglugerð.
2. *Valkostir um að setja efnisreglur á tilteknum sviðum.* Í dýrallyfjareglugerðinni er í einstaka tilvikum settir fram valkostir fyrir ríkin að setja frekari efnisreglur um tiltekin atriði sem falla undir ramma hennar. Það er því undir aðildarríkjum komið hvort þau ákveða að nýta þessar heimildir eða ekki. Sem dæmi um þetta má helst nefna ákvæði um merkimiða og fylgiseðla dýrallyfja en í ákvæðunum er ríkjum falin útfærsla á tungumálakröfum, þ.e. hvort gerðar séu kröfur til framleiðanda um að hafa merkingar og fylgiseðla dýrallyfja sem fylgja skulu með þeim á tilteknu tungumáli. Þessi heimild er sett fram í 15. gr.
3. *Skyldur sem hvíla á ríki til að setja sérstök atriði í lög eða reglur* Undir þennan flokk falla ákvæði þar sem dýrallyfjareglugerðin leggur skyldur á ríki 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 dýrallyfjareglugerðarinnar. Hér undir fellur t.d. 6. gr. um Lyfjastofnun, XII. kafli um eftirlit og XV. kafli um viðurlög.
4. *Ákvæði sem eiga sér ekki samsvörun 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 í 53. gr. frumvarpsins og um upplýsingar frá tolla- yfirvöldum í 54. gr. frumvarpsins.

### 3. Meginefni frumvarpsins.

Gildandi lyfjalög, nr. 100/2020, og tilskipun 2001/82/EB, sem fjallar um bandalagsreglur um dýrallyf sem tekin var upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2002 frá 25. júní 2002, taka til dýrallyfja. Nú hefur heildarendurskoðun á löggjöf er varðar dýrallyf farið fram í Evrópusambandinu. 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 er að einfalda stjórnsýslu, styrkja innri markað Evrópska efnahagssvæðisins og auka framboð á dýrallyfjum, samhliða því að tryggja hæsta stig verndar fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfisvernd.

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 er talið að frumvarpið verði aðgengilegra og skiljanlegra almenningi og gefi löggjöfinni ákveðið heildaryfirbragð.

#### 4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Efni frumvarpsins gefur ekki tilefni til að ætla að það 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 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 sem Ísland hefur skuldbundið sig til að innleiða hér á landi með aðild sinni að EES-samningnum. Reglugerðirnar eru samkvæmt ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar væntanlegar inn í EES-samninginn og er stefnan á að svo verði í desember 2021. Vegna skamms tíma þar til gerðirnar koma til framkvæmda í Evrópusambandinu, 28. janúar 2022, þá er frumvarp þetta lagt fram áður en ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar um upptöku reglugerðanna upp í EES-samninginn hefur verið tekin. Þingsályktunartillaga um afléttingu stjórnskipulegs fyrirvara er lögð fram á sama tíma og frumvarpið fyrir þingið.

#### 5. Samráð.

Áform um lagasetningu (mál nr. S-185/2021) voru kynnt í samráðsgátt stjórnvalda þann 28. september 2021 í tvær vikur eða til 12. október 2021. Þá voru drög að frumvarpinu birt í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum island.is þann 19. október 2021 (mál nr. S-193/2021) og lauk samráði þann 7. nóvember 2021. Voru helstu stofnanir og hagsmunaaðilar upplýstir um birtinguna. Alls bárust fimm umsagnir um frumvarpið, þar af ein sem barst 27. október þar sem óskað var eftir lengri frest á samráðsferlinu. Í kjölfarið var frestur samráðs lengdur um viku, þ.e. til 7. nóvember. Reynt var eftir fremsta megni að taka til greina þær athugasemdir sem bárust.

Umsagnir bárust frá eftirfarandi aðilum: Bændasamtökum Íslands, Icepharma hf., Vistor hf. og Apóteki Vesturlands.

Í umsögn Bændasamtaka Íslands er tekið fram að samtökin styðji markmið frumvarpsins og telja jákvætt að ákvæði um dýralyf verði sett í heildarlöggjöf. Gerð er athugasemd við markmiðsákvæði frumvarpsins og lagt til að fjarlægja „að lyf sé af hæstu gæðum“, þar sem það er talið óþarft nema skilgreining sé á því hvers konar lyf það skuli vera. Athugasemdin var tekin til greina og orðalagið fellt út úr markmiðsákvæði 1. gr. frumvarpsins. Einnig var gerð athugasemd við 2. mgr. 45. gr. frumvarpsins sem gerir kröfu um að dýralæknir framkvæmi klínísk skoðun eða annars konar viðeigandi mat áður en hann ávísar dýralyfi. Umrætt ákvæði er tekið úr 3. mgr. 105. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Í umsögninni er bent á að nauðsynlegt er að til staðar sé svigrúm til að beita *viðeigandi mati*, án þess að farið hafi fram klínísk skoðun. Ástæðan sé einna helst dreifbýli landsins og að erfitt geti reynst að fá dýralækni á staðinn til að framkvæma klínísk skoðun. Lagt er áherslu á að heimild sé til að notast við fjarheilbrigðisþjónustu eða annað viðeigandi mat til að greina dýrasjúkdóma. Að lokum óska samtökin eftir að haft sé samráð við þau við gerð reglugerðarinnar um nánari útfærslu á lyfjaávisunum dýralækna, sbr. 7. mgr. 45. gr. frumvarpsins. Til að koma til móts

við umræddar athugasemdir mun ráðuneytið taka til skoðunar fjarheilbrigðisþjónustu fyrir dýralækna sem uppfylli þær kröfur sem klínísk skoðun felur í sér. Haft verður samráð við Bændasamtökin og aðra hagsmunaaðila við þá vinnu. Uppfærð var reglugerðarheimild 6. mgr. 45. gr. frumvarpsins svo hún nái til fjarheilbrigðisþjónustu og skilyrði fyrir henni. Að lokum var gerð athugasemd við 49. gr. frumvarpsins sem fjallar um skráningu á lyfjanotkun og meðhöndlun og er tekið fram að skýra þurfi skyldu dýralækna til að skrá lyfjanotkun. Bent er á að í reglugerð um rafræna skráningu dýralækna á dýrasjúkdómum nr. 303/2012 er fjallað um skyldu dýralækna til að skrá sjúkdómsgreiningar, lækniaðgerðir og meðhöndlun nautgripa og hrossa í gagnagrunninn Heilsu. Í 13. gr. reglugerðar um merkingar búfjár nr. 916/2012 er það umsjónarmaður búfjár sem er ábyrgur fyrir því að sjúkdómar í búfé hans og meðhöndlun þeirra sé skráð á heilsukort og einnig fleiri skráningar. Þar sem dýralæknar sjá einnig um smásölu lyfja sem þeir ávísa er talið að þeir séu best til þess fallnir að sjá til þess að upplýsingar séu áreiðanlegar. Því er lagt til að við 49. gr. verði bætt við málsgrein sem kveður á um að eigandi eða umsjónarmaður skuli njóta aðstoðar dýralæknis við skráningu. Einnig er lagt til að við 49. gr. bætist við heimild til samtaka bænda og félögum í þeirra eigu til að fá aðgang að skránum til að nýta vegna kynbóta búfjár sem hafa það að markmiði að draga úr tíðni sjúkdóma. Til að koma til móts við samtökin er bætt við málslið við 1. mgr. 49. gr. frumvarpsins um að dýralæknir skuli aðstoða við skráningu sé eftir því leitað. Beiðni um aðgang samtaka bænda og félaga í þeirra eigu þarf frekari umræðu og skoðun af hálfu ráðuneytisins í samstarfi við ráðherra sem fer með málefni landbúnaðar og því verður ekki orðið að þeirri beiðni að svo stöddu.

Í umsögn Icepharma hf. eru settar fram spurningar um 43. gr. frumvarpsins sem fjallar um smásölu dýralyfja. Spurt er um hvort þeir sem selja dýralyf í smásölu skuli einungis afla dýralyfja frá handhöfum leyfa til heilðsöludreifingar, þ.e. frá fyrirtækjum með íslenskt heilðsöluleyfi staðsett á Íslandi eða hvort hér sé einnig átt við erlenda heilðsöluleyfshafa. Bent er á að settar eru kröfur á innlenda heilðsöluleyfshafa, t.d. um birgðahald, sbr. 41. gr. frumvarpsins, einnig er spurt hvað tilteknu birgðir eða lyfjaflokka er um að ræða. Til að svara þeim spurningum sem fram komu frá Icepharma er rétt að benda á að heilðsöluleyfi gilda á öllu Evrópska efnahagsvæðinu. Heilðsalar sem staðsettir eru í öðru aðildarríki og taka upp heilðsöludreifingu á Íslandi geta því selt dýralæknum hér á landi dýralyf. Varðandi kröfur í 2. mgr. 41. gr. um birgðahald þá gerir ákvæðið enga kröfur um slíkt heldur er eingöngu um að ræða heimild fyrir Lyfjastofnun að stöðva útflutning á dýralyfjum sem eru til í landinu ef það ógnar velferð eða lífi dýra hér á landi að þau séu flutt út.

Að lokum gerir Icepharma hf. athugasemd við 45. gr. frumvarpsins og þá kröfu að framkvæma þurfi klíníska skoðun áður en lyfjaávisun er gefin út. Vísast hér til viðbragða við umsögn Bændasamtaka Íslands.

Í umsögn Vistor hf. eru gerðar ýmsar athugasemdir. Varðandi einstök ákvæði frumvarpsins eru eftirfarandi athugasemdir helstar:

- Varðandi 2. gr. er lagt til að ákvæði dýralyfjareglugerðarinnar gangi frammar ákvæðum laganna sjálfra líkt og gert er í 3. mgr. 5. gr. laga um persónuvernd, nr. 90/2018, í samræmi við bókun 35 við EES-samninginn um forgang ESB-reglna og að bætt verði við 2. mgr. 2. gr. svohljóðandi: „Ákvæði reglugerðarinnar ganga frammar ákvæðum laga þessara“. Til að koma til móts við athugasemdina og vegna þess að nauðsynlegt var að hafa skýrt ákvæði um gildissvið dýralyfjareglugerðarinnar var bætt við 4. mgr. 3. gr. frumvarpsins.
- Varðandi 3. gr. er lagt til að ákvæði 32. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, um lyfjablandað fóður sé fært yfir í lög um dýralyf. Ekki verða gerðar breytingar á frumvarpinu vegna þessa.

- Ráðuneyti sem fer með málefni landbúnaðar vinnur að frumvarpi sem breytir lögum um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru, nr. 22/1994. Það mun innihalda ákvæði um lyfjablandað fóður og í kjölfarið verður 32. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, felld brott.
- Við 4. gr. eru gerðar athugasemdir við 16. tölulið, *Ystu umbúðir*, misræmi er í frumvarpinu en notast er við bæði „ystu“ og „ytri“ umbúðir. Orðanotkun er leiðrétt í samræmi við athugasemdina. Einnig er bent á að skilgreining í 20. tölulið, um lyfjaávisun dýralæknis, sé rýmri en lyfjalög kveða á um og ekki sé gerð breyting á lyfjalögum samhliða. Skilgreiningin hér eigi því eingöngu við um lyfjaávisanir dýralækna. Tekið er út „eða annars konar yfirlýsing“ þar sem það samræmist ekki dýralyfjareglugerðinni og er of víðtækt rétt eins og bent er hér á. Að lokum er bent á að í skilgreiningu í 22. tölulið er vísað til Evrópusambandsins en ekki Evrópska efnahagssvæðisins og er það leiðrétt.
  - Varðandi 13. gr. er réttilega bent á að þar eigi að standa *ystu umbúðir* í stað *ytri umbúða* dýralyfs. Orðlag er leiðrétt í samræmi við athugasemdina.
  - Varðandi 14.–15. gr. er Vistor sammála þeirri útfærslu 3. mgr. 14. gr. frumvarpsins að fylgiseðill dýralyfja geti verið á pappír og/eða rafrænn. Lögð er áhersla á mikilvægi þess að markaðaleyfishafar hafi fullkomið vald á því hvor leiðin sé farin, þ.e. á pappír og/eða rafrænn. Bent er á að ekki sé komin fram nein útfærsla frá Evrópusambandinu varðandi rafræna fylgiseðla. Engar ystu pakkningar dýralyfja bjóða í dag upp á rafrænan fylgiseðil. Gerð er athugasemd við 2. mgr. 15. gr. um heimild Lyfjastofnunar til að ákveða að upplýsingar um samantekt á eiginleikum lyfs skuli vera á íslensku ef rök mæla sérstaklega með því. Bent er á að heimildin sé afar rúm og eðlilegra að löggjafinn setji einhverjar viðmiðunarreglur um það hvenær Lyfjastofnun er heimilt að nýta þessa heimild eða að skýrlega komi fram í greinargerð með frumvarpinu að heimildin sé túlkuð þröngt og notuð í sérstökum undantekningartilvikum. Að lokum er bent á að gott væri að setja reglugerðarheimild til ráðherra vegna 13–15. gr. frumvarpsins. Í því sambandi er bent á heimild framkvæmdarstjórnarinnar í 17. gr. dýralyfjareglugerðarinnar til að setja afleidda löggjöf er varðar II. kafla dýralyfjareglugerðarinnar. Til að koma til móts við tillögur Vistor hf. og vegna athugasemda frá Lyfjastofnun er 15. gr. breytt á þann veg að meginreglan sé íslenska. Ráðherra er veitt heimild til að setja reglugerð, í samráði við Lyfjastofnun, sem kveður á um undanþágur frá tungumálakröfum 1. mgr. Reglugerðin skal tilgreina þau viðmið og skilyrði sem dýralyf þurfa að uppfylla til að upplýsingar skv. 1. mgr. megi vera á ensku og/eða Norðurlandamáli, öðru en finnsku. Athugasemd er varðar reglugerðarheimild er tekin til greina og talin þörf og er reglugerðarheimild bætt við 13.–15. gr. frumvarpsins.
  - Varðandi 16. gr er lagt til að 3. mgr. sé orðuð á eftirfarandi hátt: „Ábyrgð markaðsleyfishafa fer eftir 58. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.“ Tillaga tekin til greina að hluta og síðasta málslíð 4. mgr. breytt.
  - Varðandi 19. gr. er lagt til að nota annað orð en orðið „heimilt“ í 1. mgr. 19. gr. Vísað er til 7. gr. frumvarpsins um ótakmarkaðan gildistíma markaðsleyfa. Orðalagið er breytt til að gera þessar tegundir markaðsleyfa skýrari. Mjög þröng skilyrði eru fyrir útgáfu þessara leyfa en þessi möguleiki er til staðar þegar þess þarf. Ekki er hægt að takmarka þessa heimild í frumvarpinu þar sem dýralyfjareglugerðin kveður skýrt á um þessar tegundir markaðsleyfa og skilyrði fyrir þeim.
  - Varðandi 20. gr. er óskað eftir að kveðið sé í greinargerð á um ákvæðið um útfærslu innleiðingar á markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun m.t.t. tveggja stöða kerfi EES-

- samningsins. Athugasemdir við ákvæðið í greinargerð eru uppfærðar í samræmi við þetta.
- Varðandi 22. gr. er óskað eftir að orðalagið „valddreifð ákvörðun“ sé skýrt í 4. gr. frumvarpsins eða í greinargerð sem fylgi frumvarpinu. Telja orðalagið óljóst orðalag sem virðist vísa til markaðsleyfa sem gilda í fleiri en einu aðildarríki EES aðildarríkjanna. Til að koma til móts við þetta er orðalagið útskýrt í athugasemdum við ákvæðið í greinargerð með frumvarpinu.
  - Varðandi 23. gr. er bent á að orðalag ákvæðis sé of óljóst. Í 23. gr., sem er bein innleiðing á 51. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar, kemur fram að markaðsleyfi samkvæmt landsbundinni ákvörðun skuli viðurkennt í öðrum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu í samræmi við málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 52. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar um gagnkvæma viðurkenningu markaðsleyfa. Vistor telur að hætta sé á réttaróvissu vegna misvísandi orðalags 21. gr. og 23. gr. frumvarpsins. Vistor óskar eftir að ráðuneytið svari því hvaða réttaráhrif fylgja því ef markaðsleyfi er eingöngu veitt á Íslandi en er viðurkennt í öðru EES-ríki. Óskað er eftir því að orðalag 23. gr. sé lagað og að lögskýringargögn feli í sér nánari skýringar á því að átt sé við með svokölluðu MRP-ferli, sbr. 52. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar, og þeim réttaráhrifum sem það veitir. Til að koma til móts við ábendingar Vistor er útskýringu á því hvað felst í gagnkvæmri viðurkenningu markaðsleyfa samkvæmt landsbundinni ákvörðun bætt við skýringu við ákvæðið í greinargerð.
  - Varðandi 30. gr. er vakin athygli ráðuneytisins á því að 6. mgr. 77. gr. inniheldur heimild framkvæmdastjórnarinnar á því að setja framkvæmdagerð um nauðsynlegar ráðstafanir um góðar starfsvenjur við lyfjagát fyrir dýrallyf. Af því tilefni er bent á mögulega þörf á reglugerðarheimild fyrir ráðherra til þess að lögfesta væntanlegar reglur framkvæmdarstjórnarinnar. Þá er ráðuneytið beðið um að útfæra í frumvarpinu hvað felst í ræsimerkjafarli. Til að koma til móts við athugasemdina er bætt við reglugerðarheimild fyrir ráðherra í 8. mgr. 30. gr. frumvarpsins. Að auki er skilgreining á hugtakinu „stjórnun ræsimerkjafarlis“ bætt við 3. gr. frumvarpsins.
  - Varðandi 35. gr. og 39. gr. er óskað eftir að 35. gr. vísi í 3. mgr. 39. gr. frumvarpsins. Misskilningur var uppi um hvort það þyrfti framleiðsluleyfi til að flytja inn dýrallyf. Eingöngu er krafist framleiðsluleyfis ef flytja á inn dýrallyf frá löndum utan Evrópska efnahagssvæðisins. Bætt er við greinargerð við athugasemdir um 35. gr. frumvarpsins þar sem þetta er tekið fram.
  - Varðandi 55. gr. er gerð er krafa um að Lyfjastofnun geti ekki tekið gjald fyrir framleiðsluleyfi eða heildsöluleyfi sem þegar hafa verið veitt. Lagt er til að nýr h-lið 55. gr. svohljóðandi:  
*Útgáfu leyfa samkvæmt lögum þessum annarra en markaðsleyfa og leyfa til samhliða innflutnings dýrallyfja, þ.m.t. gjald sem endurspeglar þann kostnað sem hlýst af vinnu við útgáfu leyfa, svo sem framkvæmd nauðsynlegra úttekta og ferðakostnað starfsmanna Lyfjastofnunar. Ekki er heimilt að taka gjald fyrir leyfi sem veitt eru samkvæmt 1. mgr. 39. gr. (eða 1. mgr. 35. gr.) eftir staðar er leyfi skv. 1. mgr. 35. gr. (eða 1. mgr. 39. gr.) og fyrrgreint leyfi einskorðast við innflutning dýrallyfja.* Til að svara athugasemd um gjald fyrir fyrirliggjandi leyfi þá er í 152. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar ákvæði sem kveður á um að leyfi sem veitt eru í samræmi við tilskipun 2001/82/EB skulu teljast hafa verið gefin út í samræmi við dýrallyfjareglugerðina. Sú tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um dýrallyf var tekin upp í EES-



samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 082/2002. Er varðar gjald fyrir framleiðsluleyfi fyrir innflutning á dýralyfjum frá löndum utan Evrópska efnahags-svæðisins þá eiga sömu reglur að gilda fyrir og eftir setningu þessara laga en 35. gr. frumvarpsins byggist á c-lið 1. mgr. 88. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Í 3. mgr. 44. gr. tilskipunar 2001/82/EB er sama skylda til staðar, þ.e. að skylt sé að hafa framleiðsluleyfi fyrir innflutningi dýralyfja frá þriðja löndum.

- Varðandi 42. gr. er óskað eftir að b-liður 6. mgr. 102. gr. dýralyfjareglugerðarinnar sé sérstaklega innleiddur í frumvarpið. Um er að ræða nýja efnisreglu varðandi samhliða viðskipti með lyf og nauðsynlegt að almenningur geti skýrlega áttað sig á auknum kröfum um tilkynningarskyldu. Í íslenskri löggjöf hefur verið fjallað um samhliða innflutning mannalyfja og dýralyfja í reglugerð nr. 340/2016 um veitingu leyfa til samhliða innflutnings lyfja. Ákvæði dýralyfjareglugerðarinnar felur í sér auknar kröfur á samhliða innflutningi lyfja og þörf á að þess sé sérstaklega getið í frumvarpinu, bæði sem hluta af 42. gr. ásamt nánari umfjöllun í greinargerð sem fylgir frumvarpi. Lagt er til að endurorða 42. gr. frumvarpsins á eftirfarandi hátt:

*Skilyrði um samhliða viðskipti með dýralyf á Evrópska efnahagssvæðinu fer eftir 102. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.*

*Handhafar heilðsluleyfis, sbr. 39. gr., skulu tilkynna markaðsleyfishafa um væntanlegan samhliða innflutning minnst einum mánuði áður en lögð er fram umsókn um samhliða viðskipti til Lyfjastofnunar.*

*Ráðherra skal setja reglugerð um samhliða viðskipti með dýralyf.*

*Dýralyf sem hlotið hafa markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun, sbr. 20. gr., eru undanþegin ákvæði þessu.*

Vísað er til 102. gr. dýralyfjareglugerðarinnar í 1. mgr. 42. gr. frumvarpsins. Ekki er talin þörf á að tiltaka sérstaklega tilkynningarskyldu heilðsala til markaðsleyfishafa um væntanleg samhliða viðskipti með dýralyf í frumvarpinu sjálfu.

- Varðandi 43. gr. er óskað eftir að smásala dýralyfja sé sett inn í frumvarpið. Einnig er óskað eftir skýrari ákvæði um netverslun með dýralyf og að ekki skuli þurfa reka lyfjabúð samhliða netverslun eins og núgildandi reglugerð nr. 560/2018 gerir ráð fyrir. Ekki verður hægt að koma til móts við athugasemdirnar að fullu þar sem lyfjalög, nr. 100/2020, munu áfram gilda um smásölu dýralyfja og netverslun með dýralyf. Þegar löggjöfin fyrir mannalyf hefur verið endurskoðuð innan Evrópusambandsins verður þessi afstaða endurskoðuð. Ekki er tímabært að hrófla við regluverki um smásölu lyfja á Íslandi í þessu frumvarpi enda um að ræða hreina innleiðingu á Evrópuvergi. Rétt er þó að skerpa á gildissviði milli frumvarpsins og lyfjalaga, nr. 100/2020, með því að lagfæra breytingarákvæði 77. gr. frumvarpsins. Ráðuneytið vinnur nú að setningu reglugerðar á grundvelli lyfjalaga um smásölu og netverslun með lyf sem taka á þessum athugasemdum Vistor hf. Er gert ráð fyrir að hún fari í samráðsgátt stjórnvalda fyrir árslok 2021. Varðandi reglugerðarheimildina þá er hún látin standa þar sem sú heimild er nauðsynleg svo ráðherra geti sett ákveðin skilyrði fyrir smásölu dýralyfja m.t.t. verndar heilbrigðis manna og dýra eða umhverfisins líkt og dýralyfjareglugerðin gerir ráð fyrir.
- Varðandi 76. gr. er óskað eftir að sólarlagsákvæði sé sett varðandi þegar útgefin leyfi Lyfjastofnunar sem falla undir frumvarpið. Ekki er talin þörf á sólarlagsákvæði þar sem XII. kafli dýralyfjareglugerðarinnar tekur á þessum málum, sbr. sérstaklega 152. gr. hennar.

–Varðandi 77. gr. er gert ráð fyrir að 1. mgr. 2. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, breytist og að meginreglan verði sú að lögin gildi eingöngu um lyf fyrir menn nema annað sé sérstaklega tekið fram. Tillagan er tekin til greina og ákvæði 77. gr. frumvarpsins lagfært.

Í umsögn Apóteks Vesturlands er lýst yfir ánægju með að verið sé að setja heildstæða löggjöf um dýralyf.

Gerð er athugasemd við að undir markmiðum frumvarpsins er einvörðungu talið upp að tryggja gæði og öryggi dýralyfja. Er hér gerð athugasemd við að ekki sé vikið einu orði að því hvernig tryggja á viðunandi framboð á skráðum dýralyfjum á Íslandi með hagkvæmum hætti eða viðunandi dreifingu og sölu þeirra.

Gerð er athugasemd við skort á ákvæði um aðkomu lyfjabúða og ákvæði um að sá sem ávísar dýralyfi hafi sjálfur hag af því að selja lyfið. Bent er á að slíkt fyrirkomulag hafi í för með sér augljósan freistnivanda og ætti að heyra til algjörra undantekninga. Athugasemdin felur í sér beiðni um að smásala dýralækna verði lögð af. Bent er sérstaklega á að í lyfjabúðum starfa lyfjafræðingar sem eru sérfræðingar í flestu er viðkemur lyfjum, þar með talið geymslu, meðhöndlun, notkun og sölu þeirra, hvort heldur er beint úr lyfjabúð eða í póstverslun. Til að koma til móts við athugasemdir Apóteks Vesturlands var markmiðsákvæði frumvarpsins uppfært. Varðandi smásölu dýralækna á lyfjum er tekið fram í 43. gr. frumvarpsins að um hana fari eftir 103. og 104. gr. dýralyfjareglugerðarinnar og lyfjalögum, nr. 100/2020. Við samningu frumvarpsins var ákveðið að smásala lyfja héldist óbreytt og yrði að meginstefnu áfram í lyfjalögum, þar með talin smásala dýralyfja. Hins vegar getur ráðherra sett reglugerð um smásölu dýralyfja, þ.m.t. sett skilyrði fyrir smásölu, m.t.t. verndar heilbrigðis manna og dýra eða umhverfisins.

## 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 dýralyfja með öryggi og velferð dýra að leiðarljósi.

Mikilvægt er að frumvarpið verði samþykkt og dýralyfjareglugerðin verði tekin upp í íslenskan rétt svo ekki skapist réttaróvissa í tengslum við viðskipti með dýralyf 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 fjálst flæði vöru og þjónustu á Evrópska efnahagssvæðinu. 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 dýralyfja í löndum í ESB og á Evrópska efnahagssvæðinu í samræmi við reglur tilskipunar 2001/82/EB. Frá og með 28. janúar 2022 mun tilskipun 2001/82/EB falla úr gildi í ESB og markaðsleyfi dýralyfja í ESB mun verða í samræmi við nýju dýralyfjareglugerðina. Á þeim tímapunkti verða ekki einsleitar reglur um markaðsleyfi fyrir dýralyfjum í löndum á Evrópska efnahagssvæðinu 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 athygli á öryggi lyfja sem hafa verið leyfð í öðrum aðildarríkjum. Í slíkri atburðarás mundu EFTA-ríkin væntanlega einnig missa lagalegan rétt til þátttöku í ýmsum nefndum og hópum sem tengjast vinnu við athugun á nýjum

heimildum. Þau hefðu enn fremur ekki lagalegan rétt til aðgangs að ýmsum gagnagrunnum sem komið var á fót samkvæmt dýrallyfjareglugerðinni og afleiddri löggjöf hennar. Rétt er að taka fram að greinar 151 og 152 í dýrallyfjareglugerðarinnar tryggja að dýrallyf 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 dýrallyfjareglugerðin er komin til framkvæmda. Enn fremur er gert ráð fyrir að leyfisferli sem hafið er fyrir 28. janúar 2022 verði lokið samkvæmt eldri löggjöf.

Möguleiki er á að markaðsleyfishafar, framleiðendur og heildsalar, staðsettir í löndum ESB, sem selja dýrallyf til Íslands muni 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 að dýrallyf séu aðgengileg til að starfsemi gangi snurðulaust fyrir sig. Hindrunarlaus viðskipti með dýrallyf hingað til lands væru þá úr sögunni þar til íslensk stjórnvöld innleiða dýrallyfjareglugerðina 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 dýrallyfjum hér á landi sem geti stefnt starfsemi matvælaframleiðenda í hættu ásamt því að stefna dýraheilbrigði á Íslandi í voða.

Eitt 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 af útbreiðslu sýklalyfjaónæmis. Markmiðið er að tryggja öryggi og heilnæmi matvæla sem framleidd eru úr dýraafurðum hér á landi og efla baráttuna gegn ónæmi sýkingalyfja. 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. Stefnan um *Eina heilsu* 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.. Af því leiðir að mikilvægt er að tryggja að notkun lyfja sé stjórnað og notkunin sé skráð í þá gagnagrunna sem dýrallyfjareglugerðin gerir kröfu um þar sem það veitir stjórnvöldum tækifæri til þess að draga úr óþarfa notkun lyfja, þar með talið sýklalyfja.

Viðbótarkostnaður ríkissjóðs vegna frumvarpsins, verði það að lögum, er óverulegur og er þess vænst að hann rúmist að mestu innan fjárlagaramma þeirra stofnana sem það hefur áhrif á. Áhrif á vinnuframlag starfsmanna Lyfjastofnunar til frambúðar er óverulegt og ætti ekki að leiða til aukins kostnaðar. Vegna undirbúnings fyrir gildistöku dýrallyfjareglugerðarinnar sem frumvarpinu er ætlað að innleiða í íslenskan rétt hjá Lyfjastofnun, fyrst og fremst í tengslum við þá gagnagrunna sem kveðið er á um í VI. kafla frumvarpsins, hlýst af kostnaður hjá Lyfjastofnun. Lyfjastofnun áætla, m.v. þá vinnu sem þegar hefur átt sér stað við nefndan undirbúning, að kostnaðurinn nemi hálfu stöðugildi sérfræðings í sex mánuði, eða u.þ.b. 5.800.000 kr. Um er að ræða einskiptis kostnað sem heilbrigðisráðuneytið mun fjármagna í samráði við Lyfjastofnun. Hvað Matvælastofnun varðar er niðurstaðan sú að verkefnið falli innan núverandi verksviðs stofnunarinnar. Áhrif frumvarpsins á heilbrigðiseftirlit sveitarfélaga og Neytendastofu verða óveruleg eða engin og ættu ekki að leiða til aukins kostnaðar.

Samráð var haft við þær stofnanir sem helst er talið að verði fyrir áhrifum verði frumvarpið að lögum við greiningu á áhrifum frumvarpsins sem farið hefur fram.

*Um einstakar greinar frumvarpsins.*

Um 1. gr.

Í greininni er að finna markmiðsákvæði. Markmið greinarinnar er tvíþætt. Annars vegar að tryggja gæði og öryggi dýrallyfja með því að lyf sem notuð eru fyrir dýr séu örugg og virkni þeirra sé tryggð. Velferð dýra skal ávallt vera höfð að leiðarljósi. Hins vegar er markmiðið að tryggja öryggi og heilnæmi matvæla sem framleidd eru úr dýraafurðum og þar með efla baráttuna gegn ónæmi sýkingalyfja.

Um 2. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Um 3. gr.

Í ákvæðinu er tekið fram að frumvarpið gildi um dýrallyf nema annað sé tekið fram. Frumvarpið tekur til smásölu að hluta til en að öðru leyti fer smásala dýrallyfja eftir lyfjalögum. Um verðlagningu á dýrallyfjum gilda lyfjalög.

Í 4. mgr. 3. gr. er tekið fram að ákvæði dýrallyfjareglugerðarinnar gangi framur ákvæðum laga þessara. Eins og lýst var í greinargerð hvílir þjóðréttarleg skylda á íslenska ríkinu skv. 7. gr. EES-samningsins til að innleiða texta dýrallyfjareglugerðarinnar í heild sinni inn í íslensk lög og ekki er svigrúm til að endurskrifa ákvæði hennar eða að laga þau að íslenskum lögum nema þar sem reglugerðin sjálf veitir heimild til þess að ríki útfæri nánar tiltekin ákvæði eða víki frá þeim. Þar sem einungis hluti af ákvæðum dýrallyfjareglugerðarinnar eru tekin upp í frumvarpið, samhengisins vegna og til að veita ákveðna heildarmynd, er mikilvægt að hafa í huga að texti dýrallyfjareglugerðarinnar í heild sinni, með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar um upptöku hennar í EES-samninginn, verður einnig gild lög og frumvarpinu er ekki ætlað að breyta ákvæðum hennar. Þannig er í raun um tvær jafn réttáhrif réttarheimildir að ræða, þ.e. tveir textar sem báðir eru festir í almennum lögum. Markmið ákvæðisins er að tryggja að ef svo færi að ósamræmi sé á milli ákvæða þessa frumvarps og ákvæða dýrallyfjareglugerðarinnar eða vafi um ólíkan skilning þá verði tryggt að ákvæði dýrallyfjareglugerðarinnar gangi framur. Það er einnig í ákveðnu í samræmi við túlkunarreglu sem gildir um stöðu þjóðréttarsamninga gagnvart almennum lögum, þ.e. að túlka beri landsrétt í samræmi við þjóðréttarskuldbindingar, þó frábrugðið að því leyti að dýrallyfjareglugerðin sjálf, með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar um upptöku hennar upp í EES-samninginn, er gildur lagatexti en ekki aðeins þjóðréttarskuldbinding.

Um 4. gr.

Greinin hefur að geyma skýringar á helstu orðum og hugtökum. Orðskýringarnar eru flestar þær sömu og eru að finna í 4. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar, sbr. 28. tölul. 1. mgr. 4. gr.

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 dýrallyf þar undir, þar sem ráðherra fer með yfirstjórn og stofnanir

ríkisins hafa ákveðnu hlutverki að gegna á sviði lyfjamála sem lægra sett stjórnvöld. Lög um Stjórnarráð 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 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 sé lögbært stjórnvald í samræmi við 137. gr. dýralyfjareglugerðarinnar og annist 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 nauðsynleg til að lögbært stjórnvald geti sinnt þeirri starfsemi sem krafist er með reglugerðinni.

Samkvæmt ákvæðinu hefur Lyfjastofnun eftirlit með dýralyfjum og 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.

#### Um 7. gr.

Greinin er að mestu leyti í samræmi við 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 það nýmæli að ræða að markaðsleyfi dýralyfja sé ótakmarkað. Þó eru undantekningar þar á fyrir markaðsleyfi fyrir þröngan markað og markaðsleyfi 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 byggist á 3. mgr. 5. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 4. mgr. ákvæðisins er útgáfa markaðsleyfa takmörkuð við umsækjanda sem hefur staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu, gildir þessi krafa um staðfestu einnig um markaðsleyfishafann. Málsgreinin byggist á 4. mgr. 5. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

#### Um 8. gr.

Greinin fjallar um umsókn um markaðsleyfi og byggist á 6. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Í 1. másl. 1. mgr. er gerð krafa um að umsókn sé rafræn og er það í samræmi við 3. mgr. 6. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Í síðari másl. 1. mgr. er leiðbeint um til hvaða stjórnvalds umsókn skal sendast til. Lyfjastofnun er lögbært stjórnvald samkvæmt lögnum og umsóknir skulu því sendar til hennar. Þegar um er að ræða markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun þá skal umsókn send til Lyfjastofnunar 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.

Í 3. mgr. er lagt til að ráðherra sé heimilt að setja reglugerð um veitingu markaðsleyfis. Um er að ræða sams konar heimild og er í lyfjalögum. Í dag er í gildi reglugerð nr. 545/2018 um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla. Þar sem ákvæði um dýralyf færast úr lyfjalögum er nauðsynlegt að setja reglugerðarheimild hér til að ákvæði reglugerðar nr. 545/2018 um dýralyf eigi sér stoð í lögum.

#### Um 9. gr.

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

Í a-lið er fjallað um ákveðin óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr en þetta ákvæði er að finna í 1. tölul. 2. mgr. 11. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, og helst óbreyttur.

Í b-lið 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 c-lið eru forskriftalyf lækna og stöðluð forskriftarlyf undanþegin markaðsleyfi. Ákvæðið er tekið úr 5. tölul. 2. mgr. 11. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, 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 byggist á 116. gr. dýralyfjareglugerðarinnar og er útfærð með hliðsjón af 12. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020. Gerð er krafa um að dýralyfið hafi markaðsleyfi í landi á Evrópska efnahagssvæðinu en sú krafa er ekki gerð í lyfjalögum og er því um að ræða nýmæli. Lyfjastofnun getur heimilað notkun á dýralyfi sem ekki hefur markaðsleyfi hér á landi í samræmi við meginregluna í 1. mgr. 7. gr.

Í 2. mgr. er sett krafa á umsækjanda um að upplýsa umráðamann dýrs um hvort 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 eftir 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 byggist á 9. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

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

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

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 ystu umbúðum dýrallyfja skulu vera í samræmi við kröfur sem koma fram í II. kafla dýrallyfjareglugerðarinnar

Í 2. mgr. er að finna heimildarákvæði sem er að finna í 3. mgr. 10. gr. og 2. mgr. 11. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar en samkvæmt greinunum getur aðildarríki ákveðið að bæta skuli auðkenniskóða við upplýsingar sem krafist er skv. II. kafla. reglugerðarinnar. Grundvöllur þessarar heimildar er væntanleg tæknipróun en auðkenniskóði getur auðveldað rafræna eftirfylgni með dýrallyfjum

Í 3. mgr. er lagt til að ráðherra geti sett reglugerð um umbúðir og merkingar á innri og ystu umbúðum dýrallyfja. Að auki getur reglugerðin kveðið á um auðkenniskóða á innri og ystu umbúðum dýrallyfja. Í 17. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar er að finna heimild fyrir framkvæmdastjórn Evrópusambandsins til að samþykkja framkvæmdargerðir er varða umbúðir, svo sem stærð þeirra. Einnig um merkingar á innri og ystu umbúðum, svo sem skammstafanir, skýringamyndir og reglur um auðkenniskóða.

#### Um 14. gr.

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

Í 2. mgr. er veitt heimild fyrir því að fylgiseðill með dýrallyfjum sé á pappír eða rafrænn eða bæði. Er um að ræða nýmæli sem er ekki að finna í lyfjalögum og er sú heimild nýtt hér. Í 3. mgr. 14. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar er tilgreint að fylgiseðillinn skuli vera læsilegur, skýr og skiljanlegur.

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

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

Í 5. mgr. er lagt til að ráðherra sé heimilt að setja reglugerð um fylgiseðil dýrallyfs, þ.m.t. um rafræna fylgiseðla. Þar væri kveðið á um kröfur til öryggi vefsíðna, innihald þeirra og aðgengi til að tryggja örugga lyfjanotkun. Rétt er að nefna að Evrópusambandið hefur hafið undirbúning að framkvæmd á rafrænum fylgiseðlum bæði vegna dýrallyfja og vegna lækningatækja. Rétt þykir að ráðherra setji í reglugerð samræmda framkvæmd rafrænna fylgiseðla.

#### Um 15. gr.

Í greininni er að finna tungumálakröfur sem gerðar eru til samantektar á eiginleikum dýrallyfs, sbr. 3. mgr. 11. gr. frumvarpsins og 35. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar, merkingar,

sbr. 13. gr. frumvarpsins og II. kafla dýrallyfjareglugerðarinnar, og svo fylgiseðils með dýralyfí, sbr. 14. gr. frumvarpsins og 14. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Í 1. mgr. er að finna þá meginreglu að upplýsingarnar séu alla jafna á íslensku. Er talið mikilvægt út frá öryggis- og dýraverndunarsjónarmiðum að tryggt sé að allir þeir sem taka þátt í að gefa dýrum lyf, hvort sem um er að ræða dýralækna, umsjónarmenn dýra í matvælaframleiðslu eða dýraeigendur, skilji þær upplýsingar sem samþykktar hafa verið og fylgja skulu lyfinu, t.a.m. í fylgiseðli þess.

Í 2. mgr. er lagt til að ráðherra, í samráði við Lyfjastofnun, geti sett reglugerð þar sem fram koma þau viðmið og skilyrði sem uppfylla þarf til að vikið sé frá tungumálakröfum 1. mgr., t.d. að dýralyf sem eingöngu er gefið inn af dýralækni megi innihalda upplýsingar á erlendu tungumáli. Greinin byggist á heimild í 7. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar en samkvæmt henni er það sett í hendur aðildarríkja að ákveða þær tungumálakröfur sem gerðar eru. Þar sem Ísland er örmarkaður getur þetta leitt til fjölbreyttara úrvals af dýrallyfjum hér á landi og getur komið í veg fyrir skort á dýrallyfjum.

#### Um 16. gr.

Greinin fjallar um veitingu og synjun á markaðsleyfi dýrallyfja.

Í 1. mgr. er tiltekið að Lyfjastofnun skuli fara eftir tilgreindum ákvæðum dýrallyfjareglugerðarinnar við athugun á umsóknum um markaðsleyfi.

Í 2. mgr. er mælt fyrir um skyldu til að synja um markaðsleyfi ef eitthvað af skilyrðum 2. mgr. 37. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar eru fyrir hendi. Einnig ef um er að ræða sýkingalyf sem er frátekið til meðhöndlunar á tilteknum sýkingum í mönnum á grundvelli 5. mgr. 37. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Í því ákvæði er að finna heimildir sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins hefur til að samþykkja framseldar gerðir um sýkingalyf og þá 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 er í samræmi við 19. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020.

Í 4. mgr. er að finna ákvæði sem felur í sér innleiðingu á 58. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar um skyldur markaðsleyfishafa..

#### Um 17. gr.

Greinin fjallar um flokkun dýrallyfja. Lyfjastofnun skal skv. a-lið 1. mgr. flokka dýralyf í samræmi við 34. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar sem ávísunarskyld eða ekki. Ákvæðið í b-lið 1. mgr. er í samræmi við d-lið 14. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020.

Ákvæði 2. mgr. er í samræmi við 3. mgr. 14. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, og aðlagð að þessari grein frumvarpsins.

#### 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. er 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 öðrum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu. Eftir að miðlægt markaðsleyfi hefur verið veitt af Lyfjastofnun Evrópu skulu EFTA-ríkin samtímis taka samsvarandi ákvarðanir innan 30 daga frá ákvörðuninni, sbr. ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar um upptöku dýrallyfjareglugerðarinnar upp í EES-samninginn.

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 sem er lögbært stjórnvald til að veita markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun samkvæmt dýrallyfjareglugerðinni.

Í 4. mgr. er vísað til málsmeðferðarreglna 44. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

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 að sækja skuli um það til Lyfjastofnunar.

Í 2. mgr. er ákvæði sem er að finna í 2. mgr. 46. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Í 3. mgr. er vísað til málsmeðferðarreglna 47. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Um 22. gr.

Greinin fjallar um markaðsleyfi samkvæmt valddreifðri ákvörðun og er innleiðing á 48. og 50. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Valddreifð ákvörðun vísar til þegar sótt er um markaðsleyfi fyrir dýrallyfi í fleiri en einu aðildarríki. Eitt aðildarríkið tekur að sér að framkvæma mat á umsókninni fyrir hönd allra sem hin aðildarríkin geta svo andmælt eða samþykkt eftir þeim málsmeðferðarreglum sem dýrallyfjareglugerðin setur.

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

Í 2. mgr. er ákvæði sem er að finna í 2. mgr. 48. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Í 3. mgr. er vísað til málsmeðferðarreglna í 49. og 50. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Um 23. gr.

Greinin fjallar um gagnkvæma viðurkenningu á markaðsleyfum sem hafa verið veitt í öðrum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu. Um málsmeðferð fer skv. 52. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar. Markaðsleyfishafi getur sent inn umsókn til Lyfjastofnunar um gagnkvæma viðurkenningu (e. Mutual Recognition Procedure) en með því er markaðsleyfi sem gefið var út samkvæmt landsbundinni ákvörðun í öðru aðildarríki á Evrópska efnahagssvæðinu notað sem grundvöll viðurkenningar lyfs sem sótt er um markaðsleyfi fyrir hjá Lyfjastofnun.

Um 24. gr.

Greinin fjallar um heimild markaðsleyfishafa, sem hefur fengið leyfi samkvæmt valddreifðri ákvörðun eða samkvæmt gagnkvæmri viðurkenningu útgefið í öðru landi á

Evrópska efnahagssvæðinu, til að senda Lyfjastofnun umsókn um markaðsleyfi hér á landi. Um málsmeðferð umsóknar fer skv. 53. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

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 í grunninn upplýsingar sem dýrallyfjareglugerðin gerir kröfu um

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

Í 3. mgr. er kveðið á um heimildir almennings til að fá upplýsingar úr vörugagnagrunninum skv. 3. mgr. 56. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar en þar er tiltekið að aðgangurinn nái til skráa yfir dýrallyf, samantektir á eiginleikum dýrallyfja, fylgiseðla og matsskýrslur, að frátöldum upplýsingum sem viðskiptaleynd hvílir á.

Um 26. gr.

Greinin fjallar um gagnagrunn um framleiðslu og heilðsöluþreifingu, sbr. 91. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

Í 1. mgr. er kveðið á um að Ísland sé aðili að gagnagrunninum.

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

Um 27. gr.

Greinin fjallar um söfnun gagna um sýkingalyf sem notuð eru fyrir dýr, sbr. 57. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

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

Í 2. mgr. er lögð á skylda á fyrrgreindar stofnanir til að safna gögnum um solumagn og notkun fyrir hverja dýrategund og hverja tegund sýkingalyfs sem notað er fyrir dýr en ekki bara heildarupplýsingar um sölu og notkun. Það á að vera hægt að greina hvaða dýrategund er um að ræða og hvaða tegund sýkingalyfs var notað.

Í 3. mgr. er lögð skylda á dýralækna, eigendur og/eða umsjónarmenn dýra að skila til Lyfjastofnunar og Matvælastofnunar, eftir því sem við á, gögnum um sölu og notkun á sýkingalyfjum sem notuð eru fyrir dýr. Til dæmis skal skila til Matvælastofnunar gögnum 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 samþykkja framseldar gerðir um sömu málefni og ef þær eru teknar upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið þá munu þær verða innleiddar í íslenskan rétt. Ef framseldu gerðirnar innihalda nánari útfærslu á söfnun gagna er varða notkun sýkingalyfja hjá dýrum á Íslandi en gert er í frumvarpi þessu þá hefur ráðherra hér heimild til að útfæra það nánar í reglugerð.

## Um 28. gr.

Greinin kveður á um skyldu Lyfjastofnunar til að starfrækja lyfjagátarkerfi fyrir dýralyf. Ákvæði 1. mgr. er sambærilegt við 61. gr. lyfjalaga.

Ákvæði 2. mgr. er innleiðing á 2. mgr. 73. gr. dýralyfjareglugerðarinnar og þurfa Lyfjastofnun og markaðsleyfishafa að uppfylla skilyrði í staflíðum a–g í ákvæðinu.

## Um 29. gr.

Greinin kveður á um lyfjagátargagnagrunn sem Ísland er aðili að sem er nýmæli í íslenskri löggjöf.

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

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

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

Ákvæði 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 lyfjagátarskyldur markaðsleyfishafa .

Ákvæði 1.–3. mgr. fela í sér innleiðingu á 77. gr. dýralyfjareglugerðarinnar og er einnig byggt á 62. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020.

Ákvæði 4. mgr. felur í sér innleiðingu á 2. mgr. 76. gr. dýralyfjareglugerðarinnar um tilkynningarskyldu markaðsleyfishafa.

Ákvæði 5. mgr. felur í sér innleiðingu á 77. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Ákvæði 6. mgr. felur í sér innleiðingu á 78. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Ákvæði 7. mgr. felur í sér innleiðingu á 81. gr. dýralyfjareglugerðarinnar um ræsimerkjaferil fyrir dýralyf og skyldur markaðsleyfishafa á að koma því í framkvæmd.

Í 8. mgr. er lagt til að ráðherra sé heimilt að setja reglugerð um lyfjagát dýralyfja. Í 6. mgr. 77. gr. dýralyfjareglugerðarinnar er að finna heimild fyrir framkvæmdastjórn Evrópusambandsins til að samþykkja framkvæmdargerðir, m.a. um nauðsynlegar ráðstafanir um góðar starfsvenjur við lyfjagát fyrir dýralyf.

## 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. dýralyfjareglugerðarinnar.

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 dýralyf. Sambærilega heimild er að finna í 1. mgr. 65. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020.

## Um 32. gr.

Greinin kveður á um tilkynningarskyldu dýralækna vegna aukaverkana af notkun dýralyfja. 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.

Samkvæmt ákvæðinu þarf smáskammtadýralyf ekki markaðsleyfi skv. 7. gr. þessara laga ef uppfyllt eru skilyrði í liðum a–c í ákvæðinu. Í a-lið þarf lyfið að vera gefið inn með íkomuleið sem lýst er í Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrá Lyfjastofnunar. Íkomuleið vísar til þeirra leiðar sem lyf berst inn í líkama, t.d. til notkunar í bláæð, undir húð, um munn o.s.frv. Í b-lið er vísað til hluta stofntinktúru en það telst til hómopatahráefnis. Smáskammtadýralyf eru unnin úr efnaafurðum, efnum eða blöndum sem kölluð eru hómopatahráefni í samræmi við hómopátíska framleiðsluaðferð sem lýst er í Evrópsku lyfjaskránni (European Pharmacopoeia, (Ph.Eur.)) eða öðrum sambærilegum lyfjaskrár sem viðurkenndar hafa verið á Evrópska efnahagssvæðinu. Smáskammtadýralyf geta innihaldið mörg efni.

Í 2. mgr. er að tiltekið að ef smáskammtadýralyf uppfylla ekki skilyrði 1. mgr. skal sækja um markaðsleyfi fyrir þeim skv. 7. gr.

Þá er lagt til í 3. mgr. að ráðherra sé heimilt að setja reglugerð um nánari kröfur um skráningu smáskammtadýralyfja, m.a. innflutning, sölu, dreifingu, merkingu þeirra og um málsmeðferðarreglur um skráningu þeirra.

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

## Um 34. gr.

Greinin kveður á um málsmeðferð við skráningu smáskammtadýralyfja. Greinin felur í sér innleiðingu á 87. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

## Um 35. gr.

Greinin fjallar um framleiðsluleyfi fyrir dýralyf.

Í 1. mgr. er vísað til 1. mgr. 88. gr. dýralyfjareglugerðarinnar en til að stunda þá starfsemi sem þar er tilgreind þarf framleiðsluleyfi. Undir þetta fellur innflutningur á dýralyfjum frá löndum utan Evrópska efnahagssvæðisins.

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

Ákvæði 3. mgr. er í samræmi við 5. mgr. 88. gr. og 3. mgr. 90. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

## 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. dýralyfjareglugerðarinnar.

Ákvæði 2. mgr. er innleiðing á 1. mgr. 90. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 3. mgr. er að finna heimild til Lyfjastofnunar til að veita skilyrðisbundið framleiðsluleyfi og er innleiðing á 5. mgr. 90. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Sambærilegt ákvæði er að finna í 24. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020.

Í 4. mgr. er lagt til að ráðherra sé skylt að setja reglugerð um framleiðsluleyfi. Skv. 4. mgr. 90. gr. dýralyfjareglugerðarinnar 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 framleiðsluleyfshafa. Greinin er innleiðing á 93., 96. og 97. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

## Um 38. gr.

Greinin fjallar um skyldu innflytjenda, framleiðenda og dreifingaraðila virkra efna til að skrá sig hjá Lyfjastofnun. Málsmeðferð fer eftir 95. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

## Um 39. gr.

Greinin fjallar um leyfi til heilðsölu og heilðsöluðreifingu og er innleiðing á 99. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Sækja þarf um heilðsölu leyfi sem gilda á öllu Evrópska efnahagssvæðinu. Framleiðsluleyfishafi skv. 35. gr. telst handhafi leyfis til heilðsöluðreifingar fyrir þau lyf sem hann framleiðir.

Í 5. mgr. er lagt til að ráðherra sé heimilt að setja reglugerð um heilðsöluðreifingu sem inniheldur m.a. ákvæði um góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja. Í 6. mgr. 99. gr. dýralyfjareglugerðarinnar getur framkvæmdastjórn Evrópusambandsins samþykkt framkvæmdargerðir um slíkar starfsvenjur.

## Um 40. gr.

Greinin er innleiðing á 100. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 1. mgr. er kveðið á um að umsókn um heilðsölu leyfi skuli 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 heilðsölu leyfishafa.

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.

Í 2. mgr. er að finna ákvæði sem er sambærilegt 3. mgr. 29. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020. Um er að ræða heimild fyrir Lyfjastofnun til að stöðva útflutning á dýralyfjum sem eru til í landinu ef það ógnar velferð eða lífi dýra hér á landi að þau séu flutt út. Er um að ræða neyðarúrræði. Þótt hér sé um að ræða heimild Lyfjastofnunar til að bregðast við framangreindum aðstæðum með tilgreindu inngripi á markaði, sem má skilgreina sem takmörkun frjáls flæðis vöru á Evrópska efnahagssvæðinu, þykir nauðsynlegt að yfirvöld hér á landi hafi slíka heimild. Greinin styðst við orðalag 13. gr. meginmáls samningsins um Evrópska efnahagssvæðið þar sem meðal annars kemur fram að yfirvöldum sé heimilt að „leggja [...] á innflutning, útflutning eða umflutning vara bönn eða höft sem réttlætast af almennu siðferði, allsherjarreglu, almannaöryggi, vernd lífs og heilsu manna eða dýra eða gróðurvernd, vernd þjóðarverðmæta, er hafa listrænt, sögulegt eða fornfræðilegt gildi, eða vernd eignarréttinda á sviði iðnaðar og viðskipta. Slík bönn eða höft mega þó ekki leiða til gerræðislegrar mismununar eða til þess að duldar hömlur séu lagðar á viðskipti milli samningsaðila.“ Í ljósi síðustu setningar tilvitnaðs ákvæðis samningsins gerir tillaga þessi ráð fyrir að þau sjónarmið verði ætíð höfð í hávegum ef til þess kemur að beita þessari heimild.

## 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 smásölnunnar en lyfjalög, nr. 100/2020, munu áfram gilda um það efni nema sérstaklega sé tekin fram í frumvarpi þessu.

Í 2. mgr. er mælt fyrir um skyldu smásöluleyfshafa til að afla einungis dýralyfja frá handhöfum heildsöludreifingar. Ákvæðið er í samræmi við ákvæði 2. mgr. 103. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 3. mgr. er að finna heimild fyrir ráðherra til að setja reglugerð.

#### Um 44. gr.

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

Ákvæði 3. mgr. felur í sér undantekningu frá 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 í samræmi við 1. mgr. 48. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020.

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

Ákvæði 3. mgr. er innleiðing á 3. mgr. 103. gr. og 12. mgr. 105. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

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 að finna ákvæði sem samsvarar ákvæði 2. másl. 2. mgr. 49. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020.

Í 6. mgr. er lagt til að ráðherra sé skylt að setja reglugerð um lyfjaávisanir dýralækna, m.a. um fjarheilbrigðisþjónustu dýralækna í tengslum við klínískt mat sem er skilyrði fyrir útgáfu lyfjaávisunar. Er þetta talið nauðsynlegt vegna dreifbýlis landsins en erfitt getur reynst að fá dýralækni á staðinn til að framkvæma klíníska skoðun.

#### Um 46. gr.

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

Í 1. mgr. er mælt fyrir um þá meginreglu að dýralyf skuli notuð í samræmi við skilmála markaðsleyfis lyfsins.

Í 2. mgr. er að finna undantekningu frá meginreglu 1. mgr. og dýrlækni veitt heimild til 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 takmörkuð eða bönnuð af Matvælastofnun eða ráðherra samkvæmt reglugerð. Í 4. og 5. mgr. 37. gr. dýralyfjareglugerðarinnar er framkvæmdastjórn Evrópusambandsins veitt heimild til að samþykka 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.

#### Um 47. gr.

Greinin fjallar um notkun sýkingalyfja fyrir dýr.

Í ákvæðinu er lagt bann við notkun sýkingalyfja fyrir dýr ef eitthvað af þeim skilyrðum sem þar eru upptalin eru fyrir hendi. Greinin byggist 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. Þessa heimild er að finna í 7. mgr. 107. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

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

#### Um 48. gr.

Greinin fjallar um notkun ónæmislyfja fyrir dýr.

Í 1. mgr. felst innleiðing á 1. mgr. 110. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

Í 2. mgr. er Matvælastofnun veitt heimild til að leyfa notkun á ónæmislyfi að uppfylltum ákveðnum skilyrðum. Getur 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.

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

#### Um 49. gr.

Greinin er innleiðing á 108. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

#### Um 50. gr.

Greinin er innleiðing á 111. gr. dýralyfjareglugerðarinnar.

#### Um 51. gr.

Greinin er innleiðing á 118. gr. dýralyfjareglugerðarinnar. Lagt er til að skylt sé að safna og farga dýralyfjaúrgangi. Lyfjastofnun birtir fyrir máli um framkvæmd á vef sínum.

## 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 bóúð að Lyfjastofnun annist eftirlit með framkvæmd laganna og reglugerða sem settar eru samkvæmt þeim. Lyfjastofnun mun því að mestu leyti bera ábyrgð á eftirliti með því 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. samkvæmt lögum um dýravelferð og lög um dýralækna og heilbrigðisþjónustu við dýr.

Í 3. mgr. er stofnununum veitt frumkvæðisheimild til að taka mál til meðferðar en einnig lögð skylda á þær að taka mál til meðferðar eftir ábendingu.

Í 4. 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 að enginn 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 í 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. 4. mgr. nái ekki til íbúðarhúsa eða annarra þvítíkra staða án þess að fyrir liggi samþykki eiganda eða umráðamanns húsnæðis. Sé talin þörf á að sinna eftirliti á slíkum stöðum skal sú stofnun sem um ræðir afla sér dómsúrskurðar. Er þessi takmörkun á heimildum stofnananna 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. umbúðafni og fylgiseðli, virku efni, millivöru eða hjálparefni. Þá er heimilt að krefjast allra gagna sem stofnanirnar telja að hafi þýðingu við eftirlitið. Nauðsynlegt þykir að víðtækar heimildir til eftirlits séu til staðar svo sinna megi framangreindu eftirlitshlutverki 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 stofnananna upplýsingum um dýrallyf, umbúðafni og fylgiseðla, virkt efni, millivöru eða hjálparefni áður en rannsókn hefst og skulu stofnanirnar veita hæfilegan frest í því skyni.

Í 10. mgr. er lagt til að eftirlitsaðila verði gert skylt að taka saman skýrslu sem hefur að geyma niðurstöður úttektar að eftirliti loknu. Stofnunin 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 stofnunin 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 ákvæðnum tilfellum getur reynst þörf á ítarlegri sérfræðipækkingu 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 tolfyrirvöldum um magn dýrallyfja, virkra efna, millivara og hjálparefna sem og magn frá einstökum framleiðendum og innflytjendum vegna framleiðslu og innflutnings á dýrallyfjum, virkum efnum, millivöru og hjálparefnum sem falla undir lögin. Þá er sérstaklega tekið fram að ákvæði tollalaga skulu ekki vera því til fyrirstöðu að tollayfirvöld 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 þau gjöld sem Lyfjastofnun er heimilt að taka vegna verkefna sem leiðir 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 byggist á eru rökstudd og má gjaldið ekki vera hærra 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 er að 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 lyfjalaga.

Í 2. mgr. er mælt fyrir um skyldu sem lögð er á þá aðila sem taldir eru upp í 1. mgr. til að veita Lyfjastofnun nauðsynlegar upplýsingar við álagningu 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 í ákvæðinu veitt heimild til að endurákvæða álagningu ef álagningarstofn breytist.

Í 3. mgr. er fjallað um tíðni eftirlitsgjaldsins en það skal lagt á árlega eftir á. Þá er í ákvæðinu 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 fyrirætlum 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. dýrallyfjareglugerðarinnar.

## Um 60. gr.

Greinin er innleiðing á 130. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

## Um 61. gr.

Greinin er innleiðing á 131. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

## Um 62. gr.

Greinin er innleiðing á 132. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

## Um 63. gr.

Greinin er innleiðing á 133. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

## Um 64. gr.

Greinin er innleiðing á 134. gr. dýrallyfjareglugerðarinnar.

## Um 65. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.

## Um 66. gr.

Í greininni er lagt til að Lyfjastofnun geti lagt hald á dýrallyf, virkt efni, millivörur eða hjálparefni sem uppfylla ekki skilyrði laga þessara eða reglugerða sem settar eru samkvæmt þeim og fargað þeim 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 þeim, 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 einstaklinga. 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 meginatriðum er í ákvæðinu lagt til að stuðst verði við samskonar útfærslu á refsíákvæði og finna má í 103. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020. Þó er lagt til, ólíkt því sem birtist í lyfjalögum, að flokkur brota verði aðeins einn. Ólíklegt má þykja að brot á þessum ákvæðum taki á sig mynd sem telja má eðlislík brotum á ávana- og fikniefnalöggjöfnni. 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 stjórnsýsluviðurlög, 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 skyldur og heimildir 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 dýrallyfja og gæta hagsmuna og öryggi dýra. 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 dýrallyfjum 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 sammingsins um Evrópska efnahagssvæðið og stofnsammings 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 erlendra 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 dýrallyf og niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB sem þetta frumvarp byggist 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 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.

## Um 76. gr.

Lagt er til að lögin taki gildi 1. febrúar 2022. Dýrallyfjareglugerðin kemur til framkvæmda þann 28. janúar 2022. Hins vegar hefur dýrallyfjareglugerðin ekki verið tekin upp í EES-samninginn en áætlað er að hún verði felld inn í samninginn í desember 2021 og taki þar með gildi fyrsta dag næsta mánaðar, þ.e. 1. febrúar 2022.

## Um 77. gr.

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

**Fylgiskjal I.**

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

[www.althingi.is/altext/pdf/152/fylgiskjol/s0151-f\\_I.pdf](http://www.althingi.is/altext/pdf/152/fylgiskjol/s0151-f_I.pdf)

**Fylgiskjal II.**

**Drög að ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar um breytingu á II. viðauka við EES-samninginn (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bókun 37 (sem inniheldur skrána sem kveðið er á um í 101. gr.) við EES-samninginn.**

[www.althingi.is/altext/pdf/152/fylgiskjol/s0151-f\\_II.pdf](http://www.althingi.is/altext/pdf/152/fylgiskjol/s0151-f_II.pdf)