

Breytingartillaga

við frumvarp til laga um dýralyf.

Frá meiri hluta velferðarnefndar (ÁsF, GIK, GHaf, HHH, JSkúl, LínS, OH, ÓBK).

1. Í stað orðanna „innflutnings dýralyfja“ í b-lið 7. mgr. 6. gr. og h-lið 1. mgr. 55. gr. og „innflutnings dýralyfs“ í 1. mgr. 17. gr. komi: viðskipta með dýralyf.
2. A-liður 9. gr. orðist svo: Óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr sem eru framleidd úr sjúkdómsvöldum og ónæmisvökum sem eru fengnir úr dýri eða dýrum í faraldsfræðilegri einingu og eru notuð til meðferðar á sama dýri eða sömu dýrum í sömu faraldsfræðilegu einingu eða til meðferðar á dýri eða dýrum í einingu sem hefur staðfest faraldsfræðileg tengsl. Lyfjastofnun skal gefa heimild fyrir notkuninni að fenginni umsögn Matvælastofnunar.
3. Í stað orðanna „þær sem mælt er fyrir um í kafla þessum“ í 1. másl. 3. mgr. 33. gr. komi: málsmeðferðarreglur sem dýralyfjareglugerðin setur.
4. Við 42. gr.
 - a. 2. másl. 1. mgr. verði 2. mgr.
 - b. Á eftir 1. mgr. komi ný málsgrein, svohljóðandi:

Handhafar heildsöluleyfis, sbr. 39. gr., skulu tilkynna markaðsleyfishafa um væntanlegan samhliða innflutning minnst einum mánuði áður en lögð er fram umsókn um samhliða viðskipti til Lyfjastofnunar.
5. 3. mgr. 43. gr. orðist svo:

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um smásölu dýralyfja, þ.m.t. um skilyrði fyrir smásölu til verndar heilbrigði manna og dýra eða umhverfinu. Ráðherra er einnig heimilt, í samráði við ráðherra sem fer með málefni landbúnaðar, að setja reglugerð um leyfisveitingar, takmarkanir og eftirlit vegna sölu dýralyfja þegar um er að ræða dýralyf sem eru eingöngu ætluð tilteknum tegundum gæludýra sem tilgreind eru í reglugerðinni. Lyfin skulu ekki innihalda efni sem útheimta að dýralæknir hafi eftirlit með notkun þeirra og allar tiltækar ráðstafanir skulu hafa verið gerðar til að koma í veg fyrir að þau verði gefin öðrum dýrum í leyfisleysi.
6. Í stað orðsins „auglýsa“ í 2. mgr. 44. gr. komi: birta.
7. 2. másl. c-liðar 1. mgr. 47. gr. orðist svo: Undantekningin samkvæmt þessum lið gildir þó ekki ef atvik falla undir a-lið.
8. 1. mgr. 76. gr. orðist svo:

Lög þessi öðlast þegar gildi.
9. Við 77. gr.
 - a. E-liður orðist svo: 3. másl. 1. mgr. og 1. tölul. 2. mgr. 11. gr. laganna falla brott.
 - b. Í stað orðanna „tvívegis í 2. mgr. og einu sinni í 3. mgr.“ í 2. tölul. l-liðar komi: þrívegis í 2. mgr. og tvívegis í 3. mgr.