

STJÓRNARTÍÐINDI B 95 – 1996

27. desember 1996

1765

Nr. 699

REGLUGERÐ

um innflutning og heildsöludreifingu lyfja.

1. Gildissvið.

1. gr.

Reglugerð þessi fjallar um innflutning, heildsöludreifingu og útflutning á lyfjum sem ætluð eru mönnum eða dýrum.

Með lyfi er átt við lyf sem hafa markaðsleyfi á Íslandi, lyf sem leyfilegt er að nota samkvæmt sérstakri heimild sem Lyfjanefnd ríkisins veitir, lyf til klínískra prófana og forskriftarlyf. Hér með teljast sérlyf, náttúrulyf, lyfjagas, geislavirk lyf, forblöndur fyrir lyfjablandað fóður, hómópatalyf og virk efni til lyfjagerðar og hver sú vara sem fellur undir skilgreiningu 5. gr. lyfjalaga og ákvæði tilskipunar Evrópubandalagsins nr. 65/65/EBE með breytingum.

2. Skilgreiningar.

2. gr.

Í reglugerðinni er merking neðantalinna hugtaka þessi:

- 1) *Framleiðandi*: Handhafi framleiðsluleyfis, sem fjallað er um í 16. gr. tilskipunar nr. 75/319/EBE og 24. gr. tilskipunar nr. 81/851/EBE.
- 2) *Innflytjandi*: Sá sem er ábyrgur fyrir innflutningi á lyfjum. Innflutningur á lyfjum getur verið hluti af starfsemi lyfjaheildsala eða verið í höndum innflytjanda sem hefur heimild til að stunda slíka starfsemi.
- 3) *Heildsala*: Sérhver starfsemi sem felst í innkaupum, vörslu, afhendingu, sölu eða útflutningi á lyfjum, að undanskilinni afgangi lyfja til neytenda.
- 4) *Fyrirtæki*: Framleiðandi, innflytjandi eða heildsala.
- 5) *Innflutningur*: Flutningur lyfja til landsins og í húsnæði heildsölu.
- 6) *Ábyrgðarhafi (Qualified Person)*: Ábyrgðarhafinn er ábyrgur fyrir lokasamþykkt hverrar framleiðslulotu lyfs sem fer í dreifingu. Hann skal uppfylla lágmarkskröfur sem gerðar eru um vísindalega og tæknilega þekkingu, eins og þær eru settar fram í 23. gr. tilskipunar nr. 75/319/EBE og 31. gr. tilskipunar nr. 81/851/EBE.
- 7) *Gæðatrygging*: Allar aðgerðir sem ætlað er að tryggja tilskilin gæði lyfs.
- 8) *Gæðavottorð (Control Report)*: Skjal undirritað af ábyrgðarhafa hjá framleiðanda, verktaka eða innflytjanda, sem vottar að lyfið sé framleitt í samræmi við kröfur um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð og að gæði þess séu í samræmi við skilyrði sem liggja til grundvallar markaðsleyfinu.

3. Almenn ákvæði um innflutning og heilðsöludreifingu lyfja.

Skilyrði sem innflytjandi/heilðsala verður að uppfylla.

3. gr.

Í fyrirtæki sem flytur inn og/eða dreifir lyfjum í heilðsölu skal starfa faglegur forstöðumaður, sem er lyfjafræðingur. Hann má ekki vera handhafi lyfsöluleyfis.

Hjá fyrirtæki verður að starfa ábyrgðarhafi og má hann vera faglegur forstöðumaður þess.

Starfsemi þeirra sem flytja inn og dreifa lyfjum skal uppfylla kröfur um góða starfshætti í lyfjadreifingu, sbr. tilskipun 92/25/EBE, og skal fylgja EBE leiðbeiningum 94/C 63/03 um góða starfshætti í lyfjadreifingu.

Leyfisveitingar.

4. gr.

Hér á landi mega aðeins þeir, sem hafa til þess heimild heilbrigðismálaráðherra, stunda innflutning og/eða heilðsöludreifingu á lyfjum. Slík heimild er veitt fyrir sérhvern stað þar sem fyrirhugað er að starfsemin verði stunduð. Til grundvallar slíkri heimild liggur að starfsemin uppfylli kröfur sem gerðar eru í þessari reglugerð og öðrum fyrirmælum.

Sækja skal um leyfi til að stunda innflutning og heilðsölu lyfja til heilbrigðismálaráðherra, sem leitar umsagnar Lyfjæftirlits ríkisins, sbr. þó 9. gr. þessarar reglugerðar.

5. gr.

Með umsókn um heimild til að stunda innflutning og/eða heilðsölu lyfja skulu fylgja upplýsingar um eftirfarandi:

- 1) nafn, heimilisfang, kennitölu og símanúmer fyrirtækis,
- 2) nafn, heimilisfang, kennitölu og símanúmer þess sem sækir um fyrir hönd fyrirtækis,
- 3) almenn lýsing á starfsemi sem fyrirhugað er að stunda,
- 4) teikningar af húsnæði,
- 5) yfirlit um helsta búnað,
- 6) yfirlit um hvers konar lyf og lyfjaform fyrirhugað er að flytja inn og/eða dreifa,
- 7) yfirlit um helstu þætti gæðatryggingarkerfis fyrir starfsemina,
- 8) nafn faglegs forstöðumanns ásamt yfirliti um menntun og fyrri störf,
- 9) nafn (nöfn) ábyrgðarhafa ásamt yfirliti um menntun og fyrri störf, sé ekki um að ræða faglegan forstöðumann.

6. gr.

Lyfjæftirlit ríkisins leggur mat á umsókn á grundvelli gagna sem henni fylgja og skilróa sem sett eru samkvæmt þessari reglugerð.

Heilbrigðisyfirvöld hafa 90 daga frá móttöku umsóknar til að fjalla um hana.

Telji Lyfjæftirlit ríkisins þörf gagna, umfram þau sem fylgdu umsókn, skal stofnunin óska eftir þeim skriflega frá umsækjanda. Lengist þá 90 daga fresturinn sem svarar til þess tíma sem líður frá því að óskað var eftir upplýsingunum og þar til þær berast Lyfjæftirliti ríkisins.

7. gr.

Binda má heimild til innflutnings og/eða heilðsölu lyfja ákveðnum skilyrðum og hana má veita til tilgreinds tíma.

8. gr.

Sækja skal um heimild til Lyfjaeftirlits ríkisins vegna breytinga sem leyfishafi fyrirhugar að gera á atriðum sem liggja til grundvallar leyfisveitingunni.

Lyfjaeftirlit ríkisins getur mælt með því við heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra að fyrirtæki verði undanþegið tilteknum ákvæðum reglugerðarinnar.

Lyfjaeftirlit ríkisins getur veitt fyrirtæki frest til að bæta úr því sem ábótavant er í starfseminni.

9. gr.

Handhafi framleiðsluleyfis á Íslandi hefur leyfi til að dreifa í heildsölu þeim lyfjum sem framleiðsluheimild hans nær til og veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir.

Sá sem hyggst stunda slíka starfsemi skal tilkynna það Lyfjaeftirliti ríkisins. Áður en hún hefst skal liggja fyrir staðfesting Lyfjaeftirlits ríkisins í formi starfsleyfis, þar sem fram komi að framleiðandinn uppfylli þau skilyrði sem sett eru samkvæmt þessari reglugerð.

10. gr.

Í lyfjaheildsölu skulu ávallt vera til birgðir helstu lyfja sem markaðsleyfi hafa á Íslandi og lyfjaheildsalan annast dreifingu á.

Lyfjaheildsala skal útvega eins fljótt og kostur er, lyf sem ekki eru til í birgðum og veita öllum landshlutum sambærilega þjónustu.

4. Innflutningur.

Innflutningur - almenn ákvæði.

11. gr.

Hjá fyrirtæki skal vera til skrá yfir öll aðkeypt lyf. Í henni skal að minnsta kosti koma fram eftirfarandi: dagsetning móttöku, heiti lyfs, lyfjaform, styrkur, pakkningarstærð, fjöldi pakkninga, lotunúmer, fyrning, heiti og heimilisfang seljanda.

Við móttöku lyfs skal framkvæmt eftirlit með því, að merkingar (merkimiðar o.fl.) séu í samræmi við gildandi reglur.

12. gr.

Við innflutning á lyfjum skal innflytjandinn ganga úr skugga um og geta sýnt fram á að lyf sé framleitt af viðurkenndum framleiðanda og í samræmi við kröfur um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð, sem eru að minnsta kosti jafngildar kröfum sem Evrópubandalagið gerir til framleiðslu á lyfjum.

Innflutningur á lyfjum frá ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu (EES).

13. gr.

Sá sem flytur inn lyf, sem hefur markaðsleyfi hér á landi, frá öðrum ríkjum EES skal hafa í þjónustu sinni ábyrgðarhafa.

Ábyrgðarhafinn skal ganga úr skugga um, að sérhver lota lyfs, sé framleidd í samræmi við góða framleiðsluhætti í lyfjagerð og að gæði þess séu í samræmi við skilyrði, sem liggja til grundvallar veitingu markaðsleyfisins.

Ábyrgðarhafinn skal samþykka hverja lotu skriflega og votta með því að gæði lyfs séu í samræmi við skilyrði 2. málsgreinar.

Haldin skal skrá yfir samþykkt einstakra framleiðslulota.

14. gr.

Heimilt er að sleppa athugunum sem gerð er krafa um í 2. málsg. 13. gr., ef þær hafa verið framkvæmdar í öðru aðildarríki EES og hverri framleiðslulotu fylgir gæðavottorð því til staðfestingar.

15. gr.

Gæðavottorð og skjöl vegna samþykkt á framleiðslulotum skulu geymd hjá fyrirtækinu í 6 ár hið minnsta og vera aðgengileg Lyfjaeftirliti ríkisins.

Innflutningur á lyfjum frá ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins (EES).

16. gr.

Sá sem flytur inn lyf, sem hefur markaðsleyfi hér á landi, frá ríkjum utan EES skal hafa ábyrgðarhafa í þjónustu sinni.

Ábyrgðarhafinn skal ganga úr skugga um, að sérhver lota lyfsins sem flutt er inn frá ríki utan EES, sé framleidd af viðurkenndum framleiðanda í viðkomandi landi og að það sé framleitt í samræmi við reglur um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð sem svari að minnsta kosti til þess sem gerð er krafa um innan EES. Enn fremur skal hann ganga úr skugga um að gæði lyfsins séu í samræmi við skilyrði, sem liggja til grundvallar veitingu markaðsleyfisins.

Slík athugun skal fara fram á Íslandi og skal enn fremur felast í efnagreiningu á lyfinu með tilliti til magns og gæða að minnsta kosti allra virkra innihaldsefna auk annarra rannsókna sem nauðsynlegar eru til að staðfesta að lyfið sé af tilskildum gæðum.

Ábyrgðarhafinn skal samþykkja hverja lotu skriflega og votta með því að uppfyllt séu skilyrði 2. og 3. málsg.

Haldin skal skrá yfir samþykkt einstakra framleiðslulota.

17. gr.

Hafi rannsókn, sem gerð er krafa um í 3. málsg. 16. gr., farið fram í öðru EES-ríki og hverri framleiðslulotu fylgir gæðavottorð því til staðfestingar, gildir krafan um athugun samkvæmt 2. og 3. málsg. 16. gr. ekki.

18. gr.

Athugun, sem gerð er krafa um í 3. málsgrein 16. gr., má sleppa þegar um er að ræða framleiðslulotu lyfs sem gæðavottorð fylgir, enda hafi verið gert sérstakt samkomulag við yfirvöld í útflutningslandinu, sem tryggir að nauðsynlegar athuganir hafi verið framkvæmdar þar.

19. gr.

Gæðavottorð og skjöl vegna samþykkt á framleiðslulotum skulu geymd hjá fyrirtækinu í 6 ár hið minnsta og vera aðgengileg Lyfjaeftirliti ríkisins.

5. Almennar kröfur sem gerðar eru til innflytjenda og heildsala.

20. gr.

Innflytjandi getur einnig haft heimild til sölu og dreifingar lyfja í heildsölu og skal hann uppfylla þær kröfur sem gerðar eru til slíkrar starfsemi.

Heimild til innflutnings og heildsöludreifingar á lyfjum felur ekki í sér framleiðsluleyfi, t.d. leyfi til að rjúfa pakkningar, bæta við áletrunum eða endurmerkja pakkningar.

Skipulag og starfsmenn.

21. gr.

Í fyrirtæki skal vera nægilegur fjöldi starfsmanna með viðeigandi faglega þekkingu og reynslu, að mati Lyfjaeftirlits ríkisins, til að annast störf sem þeim eru ætluð.

Liggja skal fyrir skipurit fyrir starfsemina ásamt skriflegum starfs- og ábyrgðarlýsingum fyrir einstaka starfsmenn, eftir því sem við á.

Ábyrgðarskipting starfsmanna skal koma skýrt fram í skipuritinu og í starfs- og ábyrgðarlýsingum.

Starfsmenn skulu hafa fullnægjandi þekkingu á ákvæðum sem gilda um lyf og lyfja-dreifingu hér á landi og sem varða störf þeirra.

Húsnæði.

22. gr.

Fyrirtæki skal hafa til umráða nægilega stórt og hentugt húsnæði, ásamt nægum og viðeigandi búnaði til að tryggja að lyf séu geymd og meðhöndluð á öruggan og réttan hátt.

Húsnæðið skal vera þannig að auðvelt sé að halda uppi góðu skipulagi og tryggja eðli-legt streymi birgða.

Lyfjum skal haldið aðskildum frá annarri vöru.

Lyf skal geyma við aðstæður sem kveðið er á um í markaðsleyfinu eða í sambærilegum gögnum. Sýna skal fram á með skráningum að geymsluskilyrði í lyfjageymslum séu ávallt með þeim hætti sem til er ætlast.

Skriflegar vinnulýsingar.

23. gr.

Öll starfsemi skal fylgja ákveðnum og skriflegum vinnulýsingum. Vinnuferli skulu tryggja að öll meðhöndlun lyfja sé með þeim hætti að gæði við afhendingu séu þau sem til er ætlast.

Flutningur lyfja.

24. gr.

Fyrirtæki ber að sjá til þess að flutningur lyfja til landsins og lyfjasendingar innanlands fari fram með þeim hætti að lyfin skemmist ekki eða eyðileggist, tynist eða valdi skaða.

Skrár.

25. gr.

Fyrirtæki skal halda innkaupa- og fyrningaskrár fyrir allar lyfjasendingar sem það fær og skrárnar skulu að minnsta kosti hafa að geyma upplýsingarnar sem gerð er krafa um samkvæmt 1. málsg. 11. gr.

26. gr.

Halda á skrá yfir sölu allra lyfja frá fyrirtæki og skal hún vera aðskilin frá skráum vegna sölu á annarri vöru. Í henni eiga að minnsta kosti að vera upplýsingar um eftirfarandi:

- dagsetningu sölu,
- heiti lyfs,
- lyfjaform,
- styrk,

- pakkningarstærð,
- fjölda pakkninga,
- nafn, kennitölu og heimilisfang kaupanda.

Ef sá sem fær afhent lyf frá framleiðanda, innflytjanda eða heildsala er lyfjaheildsali, skulu enn fremur fylgja upplýsingar um lotunúmer og fyrningu.

Öll skjöl varðandi móttækin og útsend lyf skulu varðveitt í minnst 6 ár og skulu þau vera aðgengileg Lyfjaeftirliti ríkisins.

27. gr.

Útflytjandi skal halda skrár yfir lotunúmer lyfja sem flutt eru út auk upplýsinganna sem krafist er í 1. málsg. 26. gr.

28. gr.

Nú hættir fyrirtæki starfsemi eða starfsemi flyst til annars aðila og skal þá Lyfjaeftirliti ríkisins tilkynnt um hvar varðveitt eru gögn sem fyrirtækinu var skylt að halda til haga. Gögnin skulu aðgengileg Lyfjaeftirliti ríkisins í tilskilinn tíma.

Kvartanir og innkallanir.

29. gr.

Fyrirtæki skal hafa skriflegar leiðbeiningar um hvernig brugðist skuli við kvörtunum sem fyrirtæki berast vegna lyfja.

Kvartanir skal rannsaka án tafa og strax skal gripið til nauðsynlegra aðgerða eða önnur viðbrögð undirbúin, eftir atvikum.

Um leið og fyrirtæki berst kvörtun vegna lyfs skal slíkt tilkynnt framleiðanda eða innflytjanda, ef hann er annar en fyrirtækið.

Lyfjaeftirliti ríkisins skal strax tilkynnt um kvartanir sem eru þess eðlis að grípa þurfi til aðgerða, t.d. vegna framleiðslugalla, rangrar merkingar eða að geymsluþol er ekki sem skyldi.

Fyrirtæki, sem dreifir lyfjum í heildsölu, skal halda skrár um kvartanir.

30. gr.

Fyrirtæki skal hafa skriflegar leiðbeiningar um hvernig framkvæma skuli innkallanir á lyfjum.

Senda skal Lyfjaeftirliti ríkisins upplýsingar um innköllun og ástæður hennar um leið og hún fer fram.

Í fyrirtæki skal haldin skrá yfir innkallanir.

Lyfjaeftirlit ríkisins getur krafist þess að fyrirtæki innkalli lyf komi í ljós að það er gallað eða nýjar upplýsingar benda til að það geti verið hættulegt.

6. Ýmis ákvæði.

31. gr.

Lyf sem uppfylla ekki gildandi kröfur vegna fyrninga, afskráninga eða af öðrum orsökum skal endursenda til framleiðanda eða innflytjanda eða þeim eytt með tryggilegum hætti.

32. gr.

Óheimilt er að rjúfa pakkningar eða breyta áletrun á ytri eða innri umbúðum lyfs nema fyrirtækið hafi framleiðsluleyfi. Framleiðsluleyfi þarf svo framkvæma megi t.d. einhverja eftirtalinna aðgerða:

- umpakka lyfi,
- rjúfa lyfjapakkningu, t.d. til að setja í hana fylgiseðil,
- líma nýja áletrun á umbúðir,
- breyta einhverju í áletrun á umbúðum með yfirlímingum eða á annan sambærilegan hátt.

Í reglugerð um framleiðslu lyfja er nánar fjallað um ákvæði sem uppfylla þarf til að öðlast framleiðsluleyfi.

33. gr.

Fyrirtæki mega aðeins dreifa lyfjum frá framleiðendum sem eru handhafar framleiðsluleyfis, öðrum viðurkenndum heildsölum eða viðurkenndum innflytjendum.

34. gr.

Fyrirtæki sem annast innflutning og heildsöludreifingu lyfja mega selja eftirtöldum lyf:

- 1) þeim sem hafa heimild ráðherra til að selja lyf í smásölu og hafa starfsleyfi Lyfjaeftirlits ríkisins,
- 2) stofnunum sem reknar eru samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu eða öðrum sér-lögum og staðfest er að hafa lyfjafræðing í þjónustu sinni,
- 3) tilraunastofum sem vinna að rannsóknum á lyfjum, þó aðeins lyf sem þar eru til rannsókna,
- 4) öðrum viðurkenndum lyfjaheildsölum,
- 5) læknum og tannlæknum - lyf til notkunar á stofu eða í sjúkravítjunum, samkvæmt nánari reglum,
- 6) dýralæknum - lyf til að nota á stofu eða í sjúkravítjunum og þeim dýralæknum sem leyfi hafa til sölu lyfja frá starfsstofum sínum.

Lyfjaeftirlit ríkisins gefur út lista yfir þá sem um ræðir samkvæmt 1. og 2. tölulið þessarar greinar.

35. gr.

Viðurkenndir innflytjendur og heildsölur skulu ársfjórðungslega veita heilbrigðismálaráðuneytinu upplýsingar um sölu allra lyfja.

Upplýsingarnar skulu vera á tölvutæku formi sem heilbrigðismálaráðuneytið samþykkir. Veita skal meðal annars upplýsingar um fjölda seldra lyfjapakkninga af hverri stærð á tímabilinu og söluverðmæti hverrar pakkningarstærðar.

36. gr.

Viðurkenndur lyfjaframleiðandi getur flutt inn hráefni sem eru nauðsynleg fyrir framleiðslu sem framleiðsluleyfi hans nær til og til þróunarvinnu.

7. Eftirlit og viðurlög.

37. gr.

Lyfjaeftirlit ríkisins hefur eftirlit með að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt.

Lyfjaeftirlit ríkisins hefur eftirlit með viðurkenndum innflytjendum og viðurkenndum lyfjaheildsölum. Þeim er skylt að láta Lyfjaeftirliti ríkisins í té gögn og upplýsingar sem það telur nauðsynleg til að geta sinnt eftirlitshlutverki sínu. Þeim er enn fremur skylt að veita eftirlitsmönnum aðgang að húsnæði og búnaði sem varðar starfsemina á hvaða tíma sem er.

Telji Lyfjaeftirlit ríkisins einhverjum atriðum í rekstri fyrirtækis ábótavant, samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar, skal stofnunin gefa fyrirmæli um úrbætur og skal fyrirtæki verða við þeim innan þess frests sem Lyfjaeftirlit ríkisins ákveður.

38. gr.

Gerist handhafi leyfis brotlegur við ákvæði þessarar reglugerðar, eða önnur ákvæði sem starfsemina varða, getur ráðherra svipt hann leyfinu að fenginni umsögn Lyfjaeftirlits ríkisins.

Yfirvöld skulu færa nákvæm rök fyrir ákvörðun um að synja um, fresta eða afturkalla leyfi sem veitt er samkvæmt þessari reglugerð og skal við slíkar ákvarðanir gætt ákvæða stjórnsýslulaga nr. 37/1993, meðal annars um rökstuðning og andmælarétt.

39. gr.

Um brot gegn ákvæðum þessarar reglugerðar fer samkvæmt 43. gr. laga nr. 93/1994, samanber 2. gr. laga nr. 55/1995.

8. Lagagrundvöllur og gildistaka.

40. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 44. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 og öðlast gildi við birtingu. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 289/1970 um búnað og rekstur lyfjagerða og lyfjaheildsala og eftirlit með þeim.

Ákvæði reglugerðarinnar eru í samræmi við ákvæði tilskipana Evrópubandalagsins sem taldar eru upp í viðauka I.

9. Bráðabirgðaákvæði.

41. gr.

Lyfjainnflytjendur og/eða lyfjaheildsalar sem hafa starfsleyfi samkvæmt eldri lögum skulu sækja um starfsleyfi samkvæmt þessari reglugerð fyrir 1. maí 1997. Ákvæði 6. gr. um afgreiðslutíma umsókna gildir ekki um meðferð þeirra. Afgreiðslu umsókna skal vera lokið eigi síðar en 1. nóvember 1997. Frá þeim tíma falla úr gildi eldri leyfi til að annast innflutning og dreifingu lyfja.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 27. desember 1996.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Einar Magnússon.

VIÐAUKI I

Yfirlit yfir tilskipanir Evrópubandalagsins sem koma til framkvæmda að hluta eða öllu leyti með reglugerðinni.

- 75/319/EBE: Önnur tilskipun ráðsins frá 20. maí 1975 um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum um sérlyf.*)
- 81/851/EBE: Tilskipun ráðsins frá 28. september 1981 um samræmingu laga aðildarríkjanna um dýrallyf.*)
- 89/342/EBE: Tilskipun ráðsins frá 3. maí 1989 þar sem gildissvið tilskipana 65/65/EBE og 75/319/EBE er fært út og bætt við ákvæðum um ónæmislyf sem eru bóluefni, eitur eða sermi og efni sem valda ofnæmi.*)
- 89/343/EBE: Tilskipun ráðsins frá 3. maí 1989 þar sem gildissvið tilskipana 65/65/EBE og 75/319/EBE er fært út og bætt við ákvæðum um geislavirk lyf.*)
- 89/381/EBE: Tilskipun ráðsins frá 14. júní 1989 þar sem gildissvið tilskipana 65/65/EBE og 75/319/EBE um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum um sérlyf er fært út og settar sérstakar reglur um lyf úr mannsblóði eða blóðvökva.*)
- 90/676/EBE: Tilskipun ráðsins frá 13. desember 1990 um breytingu á tilskipun 81/851/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um dýrallyf.*)
- 90/677/EBE: Tilskipun ráðsins frá 13. desember 1990 þar sem gildissvið tilskipunar 81/851/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um dýrallyf er fært út og bætt við ákvæðum um ónæmislyf fyrir dýr.*)
- 92/25/EBE: Tilskipun ráðsins frá 31. mars 1992 um heildsöludreifingu lyfja sem ætluð eru mönnum.**)

*) Tilskipanimar eru birtar í sértili 16 sbr. C-deild Stjórnartíðinda nr. 31/1993, II. viðauki: Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun (13. hefti af 26) XIII. Lyf.

**) Tilskipanimar eru birtar í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB Bók 3. (ISSN 1022-9337).