

REGLUGERÐ

um framleiðslu og dreifingu lyfjablandaðs fôðurs handa fiski, krabbadýrum og lindýrum.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Reglugerð þessi gildir um framleiðslu og dreifingu lyfjablandaðs fôðurs handa fiski, krabbadýrum og lindýrum.

2. gr.

Í reglugerðinni er merking eftirtalinnar hugtaka þessi:

Forblanda fyrir lyfjablandað fôður: Öll lyf sem ætluð eru dýrum og búin eru til fyrirfram í því skyni að framleiða síðar lyfjablandað fôður.

Lyfjablandað fôður: Allar blöndur forblöndu fyrir lyfjablandað fôður og einnar eða fleiri fôðuregunda sem framleiddar eru áður en til markaðssetningar kemur og ætlaðar eru, án frekari vinnslu, til notkunar handa dýrum vegna læknaði eða fyrirbyggjandi eiginleika sinna.

II. KAFLI

Leyfisveiting og framleiðsla.

3. gr.

Leyfisveiting.

Þeir sem framleiða eða flytja inn lyfjablandað fôður handa fiski, krabbadýrum og lindýrum þurfa leyfi Lyfjastofnunar til starfseminnar. Leyfi skv. 1. másl. veitir heimild til dreifingar lyfjablandaðs fôðurs. Með dreifingu er átt við hvers konar inn- og útflutning, birgðahald, sölu og afhendingu og annað sem tengist dreifingu á lyfjablönduðu fôðri.

Með umsókn um leyfi skv. 1. mgr. skulu fylgja eftirfarandi upplýsingar:

1. Nafn, heimilisfang, kennitala og símanúmer fyrirtækis.
2. Nafn, heimilisfang, kennitala og símanúmer þess sem sækir um fyrir hönd fyrirtækis.
3. Heimilisfang þar sem framleiðsla og gæðaeftirlit fer fram.
4. Almenn lýsing á starfsemi sem fyrirhugað er að stunda.
5. Teikningar af húsnæði.
6. Yfirlit um helsta búnað.
7. Yfirlit um helstu þætti gæðatryggingarkerfis fyrir starfsemina.
8. Nafn þess starfsmanns sem ber ábyrgð á framleiðslu lyfjablandaðs fôðurs, ásamt yfirliti um menntun og fyrri störf.
9. Afrit af starfsleyfi veittu samkvæmt lögum um eftirlit með fôðri, áburði og sáðvöru, nr. 22/1994.

4. gr.

Framleiðsla.

Einungis er heimilt að dreifa lyfjablönduðu fôðri ef það er framleitt úr forblöndu fyrir lyfjablandað fôður sem hefur markaðsleyfi á Íslandi eða úr forblöndu fyrir lyfjablandað fôður sem veitt hefur verið heimild fyrir skv. 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

Dagskammtur lyfja skal vera í fôðurmagni sem er að minnsta kosti helmingur af daglegri fôðurþörf meðhöndlaðs fisks.

Lyfjablandað fôður skal uppfylla kröfur sem gilda um framleiðslu og dreifingu fôðurs fyrir fisk, krabbadýr og lindýr.

Hjá framleiðanda lyfjablandaðs fôðurs skal vera starfsfólk með viðeigandi faglega þekkingu og reynslu í framleiðslu fôðurs auk sérfræðiþekkingar á blöndunaraðferðum.

Framleiðandi lyfjablandaðs fôðurs skal hafa yfir að ráða húsakynnum sem Lyfjastofnun hefur viðurkennt, sbr. 3. gr., tæknibúnaði og hentugri og fullnægjandi geymslu- og gæðaeftirlitsaðstöðu.

Framleiðandi lyfjablandaðs fódurs skal koma á og fylgja hreinlætisreglum sem eiga við um starfsemina. Reglurnar skulu ná yfir hreinlæti starfsmanna og heilbrigðiseftirlit. Húsnæði og búnaður skal þannig hannað, komið fyrir og viðhaldið að vel henti fyrirhugaðri notkun og auðvelt sé að koma við árangursríkum þrifum.

Lyfjablandað fóður skal framleitt samkvæmt leiðbeiningum um góða framleiðsluhætti (GMP), sbr. 3. mgr. 6. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

5. gr.

Framleiðandi lyfjablandaðs fódurs skal tryggja að:

- 1) Einungis sé notað fóður eða fódurblöndur sem uppfylla kröfur laga um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru, nr. 22/1994, með síðari breytingum.
- 2) Fódrið og hin viðurkennda forblanda fyrir lyfjablandað fóður myndi einsleita og stöðuga blöndu.
- 3) Hin viðurkennda forblanda fyrir lyfjablandað fóður sé notuð til framleiðslunnar í samræmi við skilyrði sem fram koma í markaðsleyfinu, þ.e.:
 - a) að tryggt sé að lyf, aukefni og fóður hafi ekki óæskileg áhrif hvert á annað,
 - b) að lyfjablandaða fódrið haldi gæðum sínum út viðurkenndan geymslutíma og
 - c) að fóður sem notað er til framleiðslu lyfjablandaðs fódurs innihaldi ekki sama aukefni og það sem er virka efnið í forblöndunni fyrir lyfjablandað fóður.

6. gr.

Framleiðsla lyfjablandaðs fódurs í fiskeldisstöðvum.

Ef ekki er unnt að framleiða lyfjablandað fóður hjá framleiðanda sem hefur leyfi skv. 1. mgr. 3. gr. og ekki er talið fýsilegt að flytja lyfjablandað fóður til landsins er heimilt að framleiða lyfjablandað fóður í fiskeldisstöð þar sem það er notað enda sé farið að ákvæðum 5. gr.

Óheimilt er að framleiða lyfjablandað fóður skv. 1. mgr. í meira magni en sem svarar til hverrar meðferðar hverju sinni.

Framleiðsla lyfjablandaðs fódurs í fiskeldisstöðvum skal fara fram undir eftirliti og umsjón þess dýralæknis sem ávísaði lyfjablandaða fódriinu og ber hann ábyrgð á því að framleiðslan uppfylli kröfur um meðal annars einsleitni, stöðugleika og geymsluþol.

7. gr.

Skráning.

Framleiðanda lyfjablandaðs fódurs er skylt að skrá daglega tegund og magn viðurkenndrar forblöndu fyrir lyfjablandað fóður sem notuð er til framleiðslu lyfjablandaðs fódurs. Jafnframt skal skráð daglega það lyfjablandaða fóður sem er framleitt, tekið til geymslu eða afhent og skal koma fram nafn og heimilisfang viðkomandi fiskeldisstöðvar. Skrárnar skulu varðveittar í þrjú ár frá síðustu færslu í þær og skal Lyfjastofnun hafa aðgang að þeim.

8. gr.

Gæðaeftirlit.

Framleiðendur lyfjablandaðs fódurs skulu viðhafa reglubundið gæðaeftirlit með framleiðslu sinni, þ.m.t. að gera viðeigandi rannsóknarstofumælingar á einsleitni lyfjablandaða fódursins.

Ákvæði 1. mgr. eiga þó ekki við um framleiðslu lyfjablandaðs fódurs í fiskeldisstöðvum, sbr. 6. gr.

9. gr.

Merkingar.

Á minnst einum áberandi fleti umbúða skal vera áletrunin „Lyfjablandað fóður handa fiski, krabbadýrum og lindýrum“. Auk áletrana sem fram skulu koma samkvæmt lögum um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru, nr. 22/1994, skal eftirfarandi koma fram á umbúðum:

- 1) Innihaldslýsing: Tilgreina skal heiti virks innihaldsefnis og magn þess.

- 2) Pakkningarstærð: Innihald (nafninnihald) skal koma fram á umbúðum og gefið upp í kílógrömmum.
- 3) Heiti og heimilisfang framleiðanda eða innflytjanda.
- 4) Lotunúmer, auk upplýsinga um hvenær lyfjablandaða fóðrið var framleitt, sem og fyrningardagsetning þess.
- 5) Geymsluskilyrði: Ef geyma þarf lyfjablandaða fóðrið við sérstök skilyrði skal slíkt koma fram á umbúðum þess.
- 6) Frestur frá lokum meðferðar með lyfjablandaða fóðrinu þar til nýta má afurðir meðhöndlaðra fiska, krabbadýra eða lindýra til manneldis.
- 7) Tæknilegar leiðbeiningar: Slíkar leiðbeiningar skulu vera eftir þörfum á umbúðum.

Upplýsingar skv. 1. mgr. skulu vera innrammaðar og í beinum tengslum við upplýsingar sem krafa er gerð um samkvæmt lögum um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru, nr. 22/1994. Efst í rammanum skulu verða orðin „Lyfjablandað fóður handa fiski, krabbadýrum eða lindýrum“.

Umbúðir lyfjablandaðs fóðurs skulu vera þannig að þær séu auðgreinanlegar frá umbúðum fóðurs.

Lyfjablandað fóður skal afhent í lokuðum umbúðum eða lokuðu íláti. Umbúðum/íláti skal lokað með þeim hætti að ljóst sé ef þær hafa verið rofnar.

Ef flutningatankur eða annar þvíumlíkur búnaður er notaður við afhendingu lyfjablandaðs fóðurs skal þrifa hann áður en hann er notaður að nýju.

Ef flutningatankur eða annar þvíumlíkur búnaður er notaður til afhendingar lyfjablandaðs fóðurs nægir að upplýsingar skv. 1. mgr. komi fram í fylgiskjali sem afhent er viðtakanda lyfjablandaða fóðursins.

10. gr.

Birgðahald.

Forblöndur fyrir lyfjablandað fóður sem og lyfjablandað fóður skal geyma aðskilið frá annarri vöru, í læstri geymslu eða tryggum ílátum sem eru sérstaklega hönnuð til geymslu slíkrar vöru.

Ávallt skal geyma forblöndur fyrir lyfjablandað fóður sem og lyfjablandað fóður í samræmi við viðurkennd geymsluskilyrði og jafnframt með þeim hætti að óviðkomandi hafi ekki aðgang að vörunni.

11. gr.

Lyfseðill fyrir lyfjablandað fóður og afgreiðsla hans.

Lyfjablandað fóður má einungis afhenda gegn lyfseðli dýralæknis fyrir lyfjablandað fóður. Afhendingin skal fara fram í samræmi við fyrirmæli dýralæknisins.

Lyfseðilseyðublöð fyrir lyfjablandað fóður skulu vera í samræmi við sýnishorn í fylgiskjali 1 með þessari reglugerð og eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram:

- 1) Nafn dýralæknis, heimilisfang hans, símanúmer og dýralæknisnúmer.
- 2) Undirskrift dýralæknis.
- 3) Útgáfudagsetning lyfseðils fyrir lyfjablandað fóður.
- 4) Nafn, kennitala og heimilisfang viðtakanda lyfjablandaðs fóðurs, auðkenni fisks sem ætlunin er að meðhöndla.
- 5) Heiti og önnur auðkenni hinnar viðurkenndu forblöndu fyrir lyfjablandað fóður, hlutfall hennar í lyfjablandaða fóðrinu og magn lyfjablandaðs fóðurs tilgreint í tonnum.
- 6) Upplýsingar um tegund fisks, stærð (meðaltalsþyngd) og lífmassa (heildarþyngd).
- 7) Fyrirmæli um notkun lyfjablandaða fóðursins, þ.m.t. ábending fyrir notkun, skömmtun, hve oft og hve lengi gefa skal lyfjablandaða fóðrið, sem og frestur til afurðanýtingar.

Lyfseðill skv. 1. mgr. gildir einungis fyrir eina meðferð. Ekki má afhenda meira magn en sem svarar til eins mánaðar meðferðar samkvæmt notkunarfyrirmælum dýralæknisins. Lyfseðill gildir að hámarki í fjórar vikur frá útgáfudegi.

Við afgreiðslu lyfseðils fyrir lyfjablandað fóður skal árita lyfseðilinn með dagsetningu afhendingar, fyrningardagsetningu lyfjablandaða fóðursins, upphafsstöfum þess sem afgreiðir lyfseðilinn og heiti fyrirtækis þar sem afgreiðslan fer fram.

Við afhendingu skal merkja umbúðir lyfjablandaðs fódurs með límmiða með eftirfarandi upplýsingum:

- 1) Ábendingu fyrir notkun.
- 2) Skömmtnun.
- 3) Fresti til afurðanýtingar, skv. fyrirmælum dýralæknis.
- 4) Heiti fiskeldisstöðvar og eftir því sem við á nánari upplýsingum til að auðkenna notkunarstað og fyrirmæli um að einungis sé heimilt að nota lyfjablandaða fódrið á þeim stað.
- 5) Dagsetningu og upphafsstöfum þess sem afgreiðir lyfseðilinn.

Ef notaðir eru flutningatankar eða annað þvíumlíkt skulu upplýsingar skv. 5. mgr. koma fram í fylgiskjali sem afhenda skal viðtakanda lyfjablandaða fódursins.

Sá sem afgreiðir lyfseðil fyrir lyfjablandað fóður skal hafa fullnægjandi þekkingu eða tæknilegan bakgrunn, sem og viðeigandi reynslu.

Lyfseðil fyrir lyfjablandað fóður skv. 1. mgr. skal vista, ásamt eintaki af merkimiða pakkningar (fylgiskjali til viðtakanda) hjá fyrirtækinu í þrjú ár.

Framleiðandi lyfjablandaðs fódurs og dreifingarfyrirtæki, ef annað en framleiðandinn, skulu eigi sjaldnar en mánaðarlega færa upplýsingar skv. 2. mgr. í tölvutæka skrá sem Lyfjastofnun samþykkir. Skýrslurnar skulu vera aðgengilegar og afhentar Lyfjastofnun sé þess óskað.

12. gr.

Innflutningur.

Innflutningur lyfjablandaðs fódurs og notkun þess er því aðeins heimill að uppfyllt séu eftirtalin skilyrði:

- a) Lyfjablandaða fódrið skal vera framleitt innan Evrópska efnahagssvæðisins og í samræmi við ákvæði tilskipunar nr. 90/167/EEB, um skilyrði sem hafa áhrif á blöndun, markaðssetningu og notkun lyfjablandaðs fódurs í bandalaginu.
- b) Lyfjablandaða fódrið skal framleitt úr forblöndu fyrir lyfjablandað fóður sem hefur markaðsleyfi í öðru ríki innan Evrópska efnahagssvæðisins og inniheldur sama virka efni og í sama magni og forblanda fyrir lyfjablandað fóður sem hefur íslenskt markaðsleyfi eða sem Lyfjastofnun hefur veitt undanþáguheimild fyrir, sbr. 7. mgr. 7. gr. lyfjalaga nr. 93/1994.
- c) Hverri sendingu lyfjablandaðs fódurs sem flutt er til Íslands skal fylgja vottorð, gefið út af heilbrigðisyfirvöldum í útflutningslandinu. Vottorðið skal vera í samræmi við fylgiskjal 2 með þessari reglugerð.
- d) Umbúðir og áletranir lyfjablandaða fódursins skulu vera í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.
- e) Dreifing lyfjablandaðs fódurs skal vera í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

Sækja þarf um leyfi til Lyfjastofnunar fyrir sérhverjum innflutningi lyfjablandaðs fódurs. Innflytjandi skal senda umsókn til Lyfjastofnunar ásamt ljósriti af lyfseðli fyrir lyfjablandað fóður sem fyrirhugað er að flytja til landsins. Áður en Lyfjastofnun tekur afstöðu til slíkrar umsóknar skal leitað umsagnar Matvælastofnunar.

Innflytjandi lyfjablandaðs fódurs og dreifingarfyrirtæki, ef annað en innflytjandinn, skal eigi sjaldnar en mánaðarlega færa upplýsingar skv. 2. mgr. í tölvutæka skrá sem Lyfjastofnun samþykkir. Eigi síðar en 10. dag hvers mánaðar skal senda Lyfjastofnun skýrslu yfir afhendingu lyfjablandaðs fódurs næstliðinn mánuð.

III. KAFLI

Eftirlit og viðurlög.

13. gr.

Eftirlit.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt, sbr. 47. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

14. gr.

Viðurlög.

Um brot gegn ákvæðum þessarar reglugerðar fer skv. 48. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum.

15. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 47. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum og öðlast gildi við birtingu.

Með reglugerðinni eru innleidd ákvæði tilskipunar nr. 90/167/EBE, um skilyrði sem hafa áhrif á blöndun, markaðssetningu og notkun lyfjablandaðs fóðurs í bandalaginu.

Velferðarráðuneytinu, 12. júní 2013.

Kristján Þór Júlíusson
heilbrigðisráðherra.

Vilborg Ingólfssdóttir.

Fylgiskjal 1.

(Ljósrit fyrir framleiðanda eða dreifingarfyrtæki)

.....
Nafn dýralæknis

(Þetta skjal skal varðveitt í 3 ár)

.....
Heimilisfang dýralæknis

.....
Símanúmer dýralæknis

.....
Dýralæknisnúmer

**LYFSEÐILL
fyrir lyfjablandað fóður**

**Aðeins má afgreiða
einu sinni gegn
þessum lyfseðli.**

Heiti og heimilisfang framleiðanda eða dreifingarfyrtækis lyfjablandaðs fóðurs:

.....
.....
.....

Nafn, kennitala og heimilisfang fiskeldisstöðvar:

Auðkenni fisks:

Ábending fyrir notkun:

Heiti forblöndu fyrir lyfjablandað fóður:

Magn forblöndu fyrir lyfjablandað fóður kg/tonn fóðurs

Magn lyfjablandaðs fóðurs tonn

Tegund fisks, stærð (meðaltalsþyngd) og lífmassi (heildarþyngd):

.....

Sérstakar upplýsingar til fiskeldisstöðvar:

Skömmtun lyfjablandaðs fóðurs, hve oft og hve lengi gefa á lyfjablandaða fóðrið:

.....
.....

Afurðanýtingarfrestur fyrir slátrun:

.....

.....
Dagsetning

.....
Undirskrift dýralæknis, sem og dýralæknisnúmer hans

Útfyllist af framleiðanda eða dreifingarfyrtæki:

Dagsetning afhendingar:

Notist fyrir:

.....
Undirskrift starfsmanns framleiðanda eða dreifingarfyrtækis

Fylgiskjal 2 - íslenskur texti.

VOTTORÐ
fyrir lyfjablandað fóður fyrir dýr sem ætlað er til viðskipta

Nafn og heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds dreifingaraðila:

.....
.....
.....

Heiti lyfjablandaða fóðursins:

— Dýrategundin sem lyfjablandaða fóðrið er ætlað:

— Heiti og samsetning viðurkenndu forblöndunnar fyrir lyfjablandað fóður:

.....

— Skammtur viðurkenndu forblöndunnar fyrir lyfjablandaða fóðrið í lyfjablandaða fóðrinu:

.....

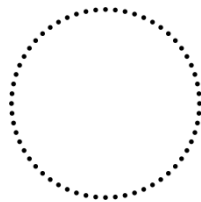
Magn lyfjablandaða fóðursins:

Nafn og heimilisfang viðtakanda:

.....

.....

Hér með vottast að lyfjablandaða fóðrið eins og því er lýst hér að framan er framleitt af viðurkenndum aðila í samræmi við tilskipun 90/167/EBE.



Stimpill heilbrigðisyfirvalda
eða annars lögbærs yfirvalds

.....
Staður og dagsetning

.....
(undirskrift)
Nafn og staða

Fylgiskjal 2 - enskur texti.

ACCOMPANYING CERTIFICATE
in respect of medicated feedingstuffs for
animals intended for trade

Name and address of the manufacturer or approved distributor:

.....
.....
.....

Name of the medicated feedingstuff:

— Type of animal for which the medicated feedingstuff is intended:

— Name and composition of the authorized medicated pre-mix:

.....

— Dosage of the medicated pre-mix authorized in the medicated feeding stuff:

.....

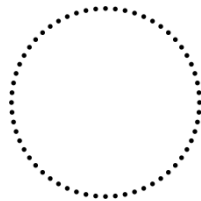
Quantity of medicated feedingstuff:

Name and address of the recipient:

.....

.....

It is hereby certified that the medicated feedingstuff as described above has been manufactured by an authorized person in accordance with Directive 90/167/EEC.



Stamp of the veterinary authority
or other competent authority

.....
Place and date

.....
(signature)
Name and position