

REGLUGERÐ

um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um innflutning einstaklinga til Íslands á lyfjum til eigin nota. Um innflutning lögaðila á lyfjum, lyfjavirkum efnum, milliefnum og forefnum gilda ákvæði lyfjalaga nr. 100/2020 og annarra reglugerða settra með stoð í þeim lögum. Um innflutning á fæðubótarefnum, þ.m.t. ólöglegum fæðubótarefnum sem innihalda lyf, gilda ákvæði laga um matvæli nr. 93/1995.

2. gr.

Skilgreiningar.

Skilgreindur dagskammtur (e. Defined Daily Dose/DDD): Er meðalmeðferðarskammtur á dag fyrir tiltekið lyf, notað við algengustu ábendingu þess í fullorðnum. Meðalmeðferðarskammtur sem er skilgreindur í markaðsleyfi lyfs eða samkvæmt skilgreiningu sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin gefur út.

Skráð lögheimili: Skráð lögheimili í Þjóðskrá Íslands.

3. gr.

Almennt.

Heimilt er að flytja inn til landsins lyf til eigin nota með þeim takmörkunum sem reglugerðin setur, að því tilskildu að um sé að ræða lyf sem aflað hefur verið með lögmætum hætti til notkunar fyrir menn með þeim takmörkunum sem reglugerð þessi kveður á um.

Við komu til landsins er einstaklingi skylt að framvísa til tolyfjfirvalda vottorði læknis eða lyfja-ávisun ásamt fyrirmælum um notkun eða áritunarmiða er færir fullnægjandi sönnur á að ávísunarskyldra lyfja hafi verið aflað með lögmætum hætti og að lyfin séu honum nauðsynleg í því magni sem tilgreint er. Ákvæði þetta nær eingöngu til ávísunarskyldra lyfja.

Tollyfjfirvöldum er heimilt að afla álits opinberra stofnana, heilbrigðisstarfsfólks eða annarra sérfróðra aðila ef grunur leikur á að gögn sem framvísað er skv. 2. mgr. séu röng eða fölsuð.

4. gr.

Innflutningur einstaklinga á lyfjum.

Einstaklingar mega hafa í fórum sínum við komuna til landsins, frá ríki innan Evrópska efnahagssvæðisins, almenn lyf til eigin nota í magni sem svara til árs notkunar samkvæmt notkunarfyrirmælum læknis eða markaðsleyfishafa/framleiðanda lyfs. Ef einstaklingur er að koma frá ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins þá er heimildin takmörkuð við 100 daga skammt.

Einstaklingum er heimilt að flytja til landsins með póst- eða vörusendingu lyf til eigin nota frá ríkjum Evrópska efnahagssvæðisins í magni sem svara til 100 daga notkunar samkvæmt notkunarfyrirmælum læknis eða markaðsleyfishafa/framleiðanda lyfs. Óheimilt er að flytja til landsins lyf frá ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins með póst- eða vörusendingu.

Um innflutning einstaklinga á ávana- og fíknilyfjum gildir 5. gr.

5. gr.

Innflutningur einstaklinga á ávana- og fíknilyfjum.

Einstaklingum er heimilt að koma með til landsins lyf til eigin nota, sem innihalda að hluta til efni sem tilgreind eru í fylgiskjali 1 við reglugerð nr. 233/2001 um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni, með eftirfarandi takmörkunum:

1. Einstaklingum með skráð lögheimili á Íslandi er heimilt við komuna til landsins að hafa meðferðis lyf, skv. 1. mgr., í magni sem samsvarar 30 daga skammti ef lyfjanna hefur upphaflega verið aflað á Íslandi. Einstaklingi er skylt að framvísa gögnum sem sýna fram á að lyfjanna hafi verið aflað hér á landi.

2. Einstaklingum, með skráð lögheimili á Íslandi, er heimilt við komuna til landsins að hafa meðferðis lyf, skv. 1. mgr., í magni sem samsvarar 7 daga skammti, í samræmi við skilgreindan dagskammt, sbr. 2. gr., ef lyfjanna hefur verið aflað erlendis.
3. Einstaklingum, með skráð lögheimili á Íslandi, er heimilt við komuna til landsins að hafa meðferðis lyf skv. 1. mgr. í magni sem samsvarar 30 daga skammti, í samræmi við skilgreindan dagskammt, sbr. 2. gr., ef lyfjanna hefur verið aflað erlendis ef viðkomandi hefur í förum sínum við komuna til landsins yfirlýsingu frá lækni með gilt lækningaleyfi hér á landi sem segir til um að viðkomandi einstaklingi séu lyfin nauðsynleg í læknisfræðilegum tilgangi.
4. Einstaklingum, sem ekki hafa skráð lögheimili á Íslandi, er heimilt við komuna til landsins að hafa meðferðis lyf skv. 1. mgr. í magni sem samsvarar 30 daga skammti, í samræmi við skilgreindan dagskammt, sbr. 2. gr.
5. Einstaklingar á ferðalagi á milli yfirráðasvæða eða innan yfirráðasvæðis Schengen samningsaðila mega hafa meðferðis lyf skv. 1. mgr. í því magni sem nauðsynlegt er vegna læknismeðferðar að því tilskildu að þeir framvísi vottorði sem er gefið út eða staðfest af þar til bæru yfirvaldi í búsetulandinu, sbr. 75. gr. Schengen-samningsins. Slík vottorð gilda að hámarki 30 daga frá útgáfudegi.

Við komu til landsins er einstaklingi skylt að framvísa til tollyfirvalda gögnum í samræmi við kröfur 2. mgr. 3. gr.

Óheimilt er að flytja inn ávana- og fíknilyf með póst- eða vörusendingu.

Sé innflutningur ekki í samræmi við heimildir þessarar greinar fer um þau mál samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni nr. 65/1974.

6. gr.

Lyf og lyfjavirk efni sem eru á bannlista Alþjóðalyfjæftirlitsstofnunarinnar.

Þegar um er að ræða lyf, sem innihalda efni sem finna má í köflum S1 (vefjaaukandi efni) og S2 (peptíð hormón, vaxtarþættir og skyld efni) á bannlista Alþjóðalyfjæftirlitsstofnunarinnar (WADA; World Anti-Doping Agency) er einstaklingum eingöngu heimilt að flytja til landsins til eigin nota magn sem svarar til 30 daga notkunar samkvæmt notkunarfyrimælum læknis eða markaðsleyfshafa/framleiðanda lyfs.

Óheimilt er að flytja inn lyf skv. þessari grein með póst- eða vörusendingu.

7. gr.

Undanþágur.

Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágur frá ákvæðum reglugerðar þessarar þegar sýnt er fram á að takmarkanir á heimild til innflutnings á lyfjum til eigin nota stofni heilsu eða lífi einstaklings í hættu.

Lyfjastofnun skal setja málsmeðferðarreglur um undanþágur skv. þessari grein og birta á vefsvæði stofnunarinnar. Ef um er að ræða lyf skv. 5. gr. skal undanþága frá Lyfjastofnun liggja fyrir áður en einstaklingur kemur með lyfið til landsins.

8. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 3. mgr. 31. gr., sbr. 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og öðlast þegar gildi. Á sama tíma fellur brott reglugerð nr. 212/1998 um innflutning einstaklinga á lyfjum til eigin nota.

Heilbrigðisráðuneytinu, 7. nóvember 2022.

Willum Þór Þórsson.

Arnar Bergþórsson.