

REGLUGERÐ

um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja.

1. gr.

Lögbært yfirvald.

Lyfjastofnun gegnir hlutverki lögbærs yfirvalds í skilningi ákvæða reglugerðar (ESB) 2016/161, um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar ítarlegar reglur um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja.

2. gr.

Sannprófun öryggisþátta og óvirkja einkvæmra auðkenna lyfja.

Hér á landi skulu heildsölur sannprófa öryggisþætti og óvirkja einkvæmt auðkenni lyfja þegar þau eru afhent eftirtöldum aðilum sem hafa heimild til að kaupa lyf í heildsölu, sbr. 23. gr. reglugerðar (ESB) 2016/161 og 34. gr. reglugerðar nr. 699/1996 um innflutning og heildsöluþreifingu lyfja:

- a. læknum og tannlæknum vegna lyfja til notkunar í starfi,
- b. dýralæknum vegna lyfja til notkunar í starfi og til sölu hjá lyfsölu dýralækna,
- c. háskólum og öðrum rannsóknarstofnunum sem vinna að rannsóknum á lyfjum,
- d. dvalar- og hjúkrunarheimilum sem tilheyra ekki rekstri heilbrigðisstofnunar,
- e. embætti landlæknis vegna kaupa á almennum bóluefnum auk inflúensubóluefnis.
- f. **embætti landlæknis og öðrum ríkisstofnunum og heilbrigðisstofnunum vegna lyfja sem tengjast aðgerðum á sviði almannavarna eða viðlagastjórnunar.**

3. gr.

Eftirlit.

Um eftirlit með reglugerð þessari fer skv. 48. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

4. gr.

Viðurlög.

Um brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar fer skv. 49. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

5. gr.

Innleiðing.

Eftirtalin reglugerð framkvæmdastjórnarinnar sem er vísað til í lið 15qe í XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 116/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans:

Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 frá 2. október 2015 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar ítarlegar reglur um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja. **Öðlast Reglugerðin gildi hér birt á landi við gildistöku reglugerðar þessarar, sbr. sem fylgiskjal með reglugerð þessari.**

6. gr.

Lagastoð og gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 9. mgr. 7. gr., 12. gr., 34. gr. og 1. og 3. mgr. 50. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast gildi 9. febrúar 2019. Reglugerð þessi skal endurskoðuð innan 3 mánaða.

- Heilbrigðisráðuneytinu, 7. febrúar 2019. -

~~Svandís Svavarsdóttir.~~

~~Áslaug Eimarsdóttir.~~

FYLGISKJAL.

[Hlekkur á reglugerð með fylgiskjali á PDF formi.](#)

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá siðarnefndi ráða.