

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 heildsöluþrenginguna 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. Reglugerðin er birt sem fylgiskjal með reglugerð þessari.

Eftirtaldar reglugerðir framkvæmdastjórnarinnar sem vísað er til í lið 15qf í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 333/2021 og 334/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, skulu öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við gildistöku samninginn reglugerðar og þessarar öðrum ákvæðum hans:

1. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/457 frá 13. janúar 2021 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/161 að því er varðar undanþágu frá þeirri skyldu heildsala að afvirkja einkvæmt auðkenni vara sem eru fluttar út til Breska konungsríkisins. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, ~~sbr. nr. fylgiskjal~~ 10 frá 17. febrúar 2022, bls. 731-732.
2. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1686 frá 7. júlí 2021 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/161 að því er varðar mat á tilkynningum frá lögbærum landsyfirvöldum til framkvæmdastjórnarinnar og um að færa græðandi lyf í ATC-flokknum D03AX og lyfjaformið flugulirfur á skrána yfir lyf sem skulu ekki búin öryggisþáttum. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, nr. 10 frá 17. febrúar 2022, bls. 1225-1227.
3. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/315 frá 17. desember 2021 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/161 að því er varðar undanþágu frá þeirri skyldu heildsala að afvirkja einkvæmt auðkenni lyfja sem eru flutt út til Breska konungsríkisins, sem vísað er til í lið 15qf í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með reglugerð ákvörðun þessari sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 147/2023 frá 13. júní 2023, öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 63, frá 7. september 2023, bls. 105-108.

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 Einarsdóttir. -~~

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.