

Reglugerð um veitingu leyfa til samhliða innflutnings lyfja.

1. gr.

Gildissvið og skilgreiningar.

Reglugerð þessi gildir um veitingu Lyfjastofnunar á leyfum til samhliða innflutnings lyfja. Reglugerðin gildir um mannalyf og dýralyf, hvort sem þau hafa fengið miðlægt markaðsleyfi í Evrópusambandinu eða landsmarkaðsleyfi í aðildarríki samningsins um Evrópska efnahagssvæðið (EES-aðildarríki). Um innflutning samhliða innfluttra lyfja og heildsöludreifingu þeirra fer samkvæmt ákvæðum reglugerðar nr. 699/1996, um innflutning og heildsöludreifingu lyfja.

Með samhliða innfluttu lyfi er átt við sérlyf sem hefur markaðsleyfi í öðru landi, sem er aðili að EES-samningnum og flutt þaðan til Íslands, enda sé samhliða innflutta lyfið eins eða nægilega sambærilegt fruminnflutta lyfinu, sem vísað er til í umsókn um leyfi, til samhliða innflutnings þess.

Með fruminnflutta lyfi er átt við lyf sem hefur markaðsleyfi á Íslandi og er, ef það er markaðssett á Íslandi, flutt til landsins innan þeirra dreifingarleiða sem heyra undir markaðsleyfishafann.

Óheimilt er að markaðssetja samhliða innflutt lyf nema að uppfylltum skilyrðum sem liggja til grundvallar leyfinu. Um birtingu upplýsinga í lyfjaskrár fer samkvæmt vinnureglum sem Lyfjastofnun setur og birtir á vefsíðu sinni.

2. gr.

Skilyrði fyrir veitingu leyfis.

Eftirfarandi skilyrði skulu vera uppfyllt til að Lyfjastofnun veiti leyfi til samhliða innflutnings lyfs:

1. Fruminnflutta lyfið, sem óskað er eftir að leyfi til samhliða innflutnings grundvallist á, skal hafa gilt markaðsleyfi á Íslandi. Samhliða innflutta lyfið og fruminnflutta lyfið skulu innihalda sama eða sömu virku innihaldsefni og vera sama lyfjaform.
2. Samhliða innflutta lyfið skal vera flutt til Íslands frá EES-aðildarríki.
3. Samhliða innflutta lyfið skal hafa gilt markaðsleyfi í því EES-aðildarríki sem það er flutt frá (hér eftir nefnt útflutningsland).
4. Enginn munur sem máli skiptir má vera á lyfjaverkun fruminnflutta lyfsins og samhliða innflutta lyfsins.

3. gr.

Umsókn um leyfi.

Umsókn um leyfi til samhliða innflutnings lyfs skal senda Lyfjastofnun á eyðublaði sem birt er á vefsíðu stofnunarinnar.

Hver umsókn gildir fyrir eitt lyf í einu lyfjaformi og styrkleika og frá einu útflutningslandi.

Leyfi til samhliða innflutnings lyfs gildir einungis fyrir samhliða innflutning frá því útflutningslandi sem er tilgreint í leyfinu og einungis fyrir það markaðsleyfisnúmer sem tilgreint er í samhliða innflutningsleyfinu.

4. gr.

Munur á samhliða innfluttu lyfi og fruminnflutta lyfi.

Umsækjandi skal taka fram í umsókn um leyfi til samhliða innflutnings lyfs hvort það er að einhverju leyti frábrugðið fruminnflutta lyfinu sem vísað er til. Þá skal umsækjandi leggja fram greinargerð þar sem fram kemur hvort og þá hverju munurinn breytir varðandi samanburð við fruminnflutta lyfið.

Við mat á því hvort hugsanlegur munur á fruminnfluttu lyfi og lyfi sem sótt er um samhliða innflutning fyrir, skiptir máli fyrir lyfjaverkun, skal Lyfjastofnun beita sömu aðferðum og við mat á lyfi sem veitt væri íslenskt markaðsleyfi.

5. gr.

Krafa um viðbótargögn vegna umsóknar leyfis fyrir líftæknilyf.

Ef um er að ræða umsókn um leyfi til samhliða innflutnings líftæknilyfs er Lyfjastofnun heimilt, til að tryggja öryggi sjúklinga, að krefjast frekari gagna en við á um önnur lyf.

6. gr.

Forsendur leyfisveitingar.

Leyfi til samhliða innflutnings lyfs er veitt á þeim grundvelli að samhliða innflutta lyfið sé af sömu gæðum og uppfylli öll skilyrði sem fram koma í markaðsleyfi fruminnflutta lyfsins.

Komi í ljós, eftir útgáfu leyfis til samhliða innflutnings lyfs, að lyfið uppfyllir ekki skilyrði til útgáfu leyfisins þá er Lyfjastofnun heimilt að fella lyfið úr gildi.

7. gr.

Málsmeðferð umsóknar.

Við móttöku umsóknar hjá Lyfjastofnun skal hún að jafnaði yfirfarin innan tveggja vikna og gengið úr skugga um að hún sé rétt útfyllt og að ekki vanti í hana nein þau gögn sem henni eiga að fylgja, samkvæmt umsóknareyðublaði. Sé umsóknin ekki fullnægjandi óskar Lyfjastofnun eftir uppfærðum gögnum eða viðbótargögnum eftir því sem við á og skulu þau send Lyfjastofnun innan 30 daga. Hafi umbeðin gögn ekki borist innan þess frests getur Lyfjastofnun vísað umsókninni frá. Umsókn telst ekki fullgild fyrr en öll tilskilin gögn hafa borist Lyfjastofnun.

Við móttöku umsóknar sendir Lyfjastofnun umsækjanda reikning fyrir umsóknargjaldi.

Að jafnaði innan tveggja vikna, frá því að öll tilskilin umsóknargögn liggja fyrir og umsóknargjald hefur verið greitt, óskar Lyfjastofnun eftir nauðsynlegum upplýsingum frá þar til bæru yfirvaldi í útflutningslandinu. Hafi umbeðnar upplýsingar ekki borist Lyfjastofnun innan tveggja mánaða frá því að beiðni var send skal beiðnin ítrekuð.

Umsóknargjald er ekki endurkræft ef umsókn er hafnað.

Lyfjastofnun skal leitast við að afgreiða umsókn um samhliða innflutningsleyfi lyfs innan 45 daga frá því að umbeðin gögn frá útflutningslandi hafa borist stofnuninni.

Komi í ljós við mat á umsókn að gögn vantar eða frekari gagna er þörf skal Lyfjastofnun óska eftir þeim og skulu þau berast stofnuninni innan 30 daga. Hafi umbeðin gögn ekki borist innan þess frests getur Lyfjastofnun hafnað umsókninni. Sá tími sem liður á meðan beðið er upplýsinga frá umsækjanda telst ekki til 45 daganna sem getið er um í 5. mgr.

8. gr.

Áletranir og fylgiseðill.

Um áletranir og fylgiseðil samhliða innfluttra lyfja fer samkvæmt reglugerð nr. 141/2011, um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla.

9. gr.

Umpökkun og heildsöludreifing.

Handhafi samhliða innflutningsleyfis lyfs ber ábyrgð á því að umpökkun skerði ekki í neinu gæði lyfsins og að áletranir og fylgiseðill séu í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 141/2011, um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla.

Um umpökkun og heildsöludreifingu fer samkvæmt ákvæðum reglugerðar nr. 699/1996, um innflutning og heildsöludreifingu lyfja.

Á merkimiða ytri umbúða skal koma fram heiti þess framleiðanda sem annast umpökkunina.

Ef samhliða innflutt lyf er frábrugðið fruminnflutta lyfinu, hvað varðar lit, útlit, bragð o.s.frv. eða ef um er að ræða stungulyf sem er öðruvísi en fruminnflutta lyfið hvað varðar rotvarnarefni, skal greina frá þessum mun í áletrunum samhliða innflutta lyfsins.

Innflytjandi lyfs sem ekki er handhafi markaðsleyfisins en flytur inn lyf til Íslands frá öðru EES-landi, skal tilkynna markaðsleyfishafa og Lyfjastofnun um fyrirhugaðan innflutning. Hafi lyf öðlast markaðsleyfi í samræmi við VI. kafla reglugerðar um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla skal upplýsa markaðsleyfishafa og Lyfjastofnun Evrópu um slíkan innflutning til Íslands.

10. gr.

Samantekt á eiginleikum samhliða innflutts lyfs, áletranir og fylgiseðill.

Við útgáfu leyfis til samhliða innflutnings lyfs gefur Lyfjastofnun út samantekt um eiginleika lyfsins, áletranir og fylgiseðil. Þessir textar skulu vera eins og textar fruminnflutta lyfsins að öðru leyti en því er varðar sértækar upplýsingar um samhliða innflutta lyfið, t.d. heiti leyfishafa, lyfjaheiti og geymsluþol.

11. gr.

Breytingar á samantekt á eiginleikum fruminnflutta lyfsins.

Verði breytingar á samantekt á eiginleikum fruminnflutta lyfsins, áletrunum þess eða fylgiseðli, gefur Lyfjastofnun út nýja texta fyrir samhliða innflutta lyfið og sendir þá til leyfishafa þess. Lyfjastofnun sendir leyfishafa jafnframt reikning vegna breytinganna samkvæmt gjaldskrá stofnunarinnar.

12. gr.

Önnur ákvæði um samhliða innflutt lyf.

Um samhliða innflutt lyf gilda á hverjum tíma sömu ákvæði og eiga við um fruminnflutta lyfið, t.d. um ávísunar- og afgreiðsluheimildir.

13. gr.

Breytingar á skilmálum markaðsleyfis lyfsins í útflutningslandinu.

Handhafi leyfis til samhliða innflutnings lyfs skal tafarlaust upplýsa Lyfjastofnun um allar breytingar á skilmálum markaðsleyfis lyfsins í útflutningslandinu sem lágu til grundvallar veitingu samhliða innflutningsleyfis lyfsins.

14. gr.

Upplýsingar til markaðsleyfishafa.

Samhliða innflytjandi skal upplýsa markaðsleyfishafa fruminnflutta lyfsins í innflutningslandinu um þá ætlun sína að flytja lyfið samhliða til Íslands.

15. gr.

Niðurfelling á leyfi að ósk leyfishafa.

Óski handhafi leyfis til samhliða innflutnings lyfs eftir niðurfellingu leyfisins skal það gert í samræmi við leiðbeiningar sem Lyfjastofnun birtir á vefsíðu sinni. Hið sama gildir hyggist leyfishafi ekki sækja um endurnýjun leyfisins.

16. gr.

Gildistími leyfis til samhliða innflutnings lyfs.

Leyfi til samhliða innflutnings gildir í fimm ár frá útgáfudegi og fellur þá úr gildi hafi ekki verið sótt um endurnýjun leyfis í samræmi við ákvæði 2. mgr.

Hyggist handhafi leyfis til samhliða innflutnings lyfs endurnýja leyfið skal það gert minnst níu mánuðum áður en eldra leyfið fellur úr gildi. Heimilt er að slík umsókn nái til allra styrkleika og lyfjaforma undir sama lyfjaheiti, óháð því hvort leyfi til samhliða innflutnings þeirra falli úr gildi á sama tíma. Nýtt leyfi öðlast gildi þegar elsta leyfið sem heyrir undir hina nýju umsókn fellur úr gildi.

17. gr.

Niðurfelling á markaðsleyfi fruminnflutts lyfs.

Ef markaðsleyfi fruminnflutts lyfs er felld úr gildi af öryggisástæðum skal leyfi til samhliða innflutnings lyfs falla niður eigi síðar en frá sama tíma. Lyfjastofnun tilkynnir handhafa leyfis til samhliða innflutnings lyfs um niðurfellingu leyfisins. Ef markaðsleyfi fruminnflutts lyfs er felld úr gildi af öðrum ástæðum, en varða öryggi við notkun lyfsins, fellur leyfi til samhliða innflutnings lyfsins ekki úr gildi nema Lyfjastofnun telji sérstaka ástæðu til þess svo að tryggja megir vernd lífs og heilsu dýra og manna. Lyfjastofnun tilkynnir handhafa leyfis til samhliða innflutnings lyfs um niðurfellingu leyfisins.

Falli íslenskt markaðsleyfi fruminnflutts lyfs úr gildi af öðrum ástæðum en þeim er varða öryggi við notkun lyfsins, skal samantekt um eiginleika lyfsins sem var í gildi þegar markaðsleyfi fruminnflutta lyfsins féll niður gilda áfram um samhliða innflutta lyfið.

Handhafi leyfis til samhliða innflutnings lyfs ber ábyrgð á því að viðhalda samantekt um eiginleika samhliða innflutta lyfsins þegar markaðsleyfi fruminnflutta lyfsins fellur úr gildi. Hann skal í slíkum tilvikum sækja um breytingar á samantektinni, áletrunum og fylgiseðli, jafnóðum og breytingar verða í útflutningslandinu. Sækja skal um slíkar breytingar til Lyfjastofnunar með umsókn samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008, með áorðnum breytingum, sbr. reglugerð nr. 418/2010, um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (VIII) og reglugerð nr. 1150/2013, um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (XII). Gjald fyrir umsóknina skal vera í samræmi við gjaldskrá Lyfjastofnunar á hverjum tíma. Umsókn skal eftir því sem við á fylgja samþykkt samantekt um eiginleika lyfsins, áletranir og fylgiseðil þess í útflutningslandinu sem og tillaga að uppfærðum íslenskum textum. Ef framangreindir textar í útflutningslandinu eru á öðru tungumáli en ensku, dönsku, norsku eða sænsku skal handhafi leyfis til samhliða innflutnings lyfs leggja fram enska þýðingu löggilts skjalabýðanda.

18. gr.

Sérstakar skyldur leyfishafa samhliða innflutts lyfs.

Handhafi leyfis til samhliða innflutnings skal kerfisbundið fylgjast með sérhverri breytingu sem kann að verða á lyfinu, t.d. vegna hættu á lyfjafölsunum, þ.m.t. áletrunum og breyttu útliti pakkninga og upplýsa Lyfjastofnun um þær. Verði breytingar á samsetningu samhliða innflutts lyfs, útliti, innri umbúðum, markaðsleyfishafa/framleiðanda lokasamþykktar, markaðsleyfisnúmeri eða stöðu markaðsleyfis í útflutningslandinu, að því er varðar forsendur sem lágu til grundvallar leyfi til samhliða innflutnings þegar það var gefið út, skal sækja um slíkar breytingar til Lyfjastofnunar til að tryggja á hverjum tíma samræmi við

lyfið frá útflutningslandinu. Óheimilt er að setja lyfið í dreifingu nema að fengnu samþykki stofnunarinnar. Fyrir slíkar umsóknir skal greiða gjald samkvæmt gjaldskrá Lyfjastofnunar.

Ef um er að ræða minni háttar breytingu sem ekki hefur áhrif á samantekt á eiginleikum samhliða innflutta lyfsins, áletranir eða fylgiseðil má setja lyfið í dreifingu en tilkynna skal Lyfjastofnun breytinguna.

Handhafi leyfis til samhliða innflutnings lyfs ber ábyrgð á mati á því hvort breyting telst minniháttar.

19. gr.

Lyfjagát.

Handhafi leyfis til samhliða innflutnings lyfs skal taka á móti tilkynningum um aukaverkanir lyfsins og tilkynna þær til Lyfjastofnunar innan 15 daga frá móttöku.

20. gr.

Leiðbeiningar Lyfjastofnunar um leyfi til samhliða innflutnings lyfja.

Lyfjastofnun birtir á vefsíðu sinni nánari leiðbeiningar um leyfi til samhliða innflutnings lyfja. Birta skal dagsetningu síðustu uppfærslu leiðbeininganna.

21. gr.

Viðurlög.

Um brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar fer samkvæmt ákvæðum XVII. kafla lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum.

22. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 9. mgr. 7. gr. og 7. mgr. 33. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 582/1995, um skráningu og útgáfu markaðsleyfa samhliða lyfja, með síðari breytingum.

Ákvæði reglugerðarinnar eru í samræmi við leiðbeiningar framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins um samhliða innflutning lyfja frá 30. desember 2003 (COM(2003) 839 final).

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 síðarnefndi ráða.