

Reglugerð um innflutning á vefjum og frumum frá ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins.

1. gr. Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um innflutning til Íslands frá ríkjum sem ekki eru aðilar að samningnum um Evrópska efnahagssvæðið á:

- a. vefjum og frumum úr mönnum, sem ætlaðar eru til notkunar í mönnum; og
- b. framleiðsluvörum, fengnum úr vefjum og frumum úr mönnum, sem ætlaðar eru til notkunar í mönnum, þegar þessar afurðir falla ekki undir gildissvið annarra laga eða reglugerða.

Þegar eingöngu á að nota innflutta vefi og frumur úr mönnum í framleiðsluvörur sem falla undir gildissvið annarra laga eða reglugerða gildir þessi reglugerð einungis um gjöf, öflun og prófun sem á sér stað í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins.

Reglugerð þessi gildir ekki um:

- a. innflutning á vefjum og frumum með beinu leyfi Lyfjastofnunar;
- b. innflutning á vefjum og frumum, sem um getur í 2. mgr. 13. gr. reglugerðar nr. 1188/2008 um gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum, sem veitt er beint leyfi fyrir í neyðartilvikum;
- c. blóð og blóðhluta skv. reglugerð nr. 441/2006, um söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs;
- d. líffæri eða hluta líffæra skv. reglugerð nr. 312/2015, um kröfur varðandi gæði og öryggi líffæra úr mönnum sem eru ætluð til ígræðslu.

2. gr. Skilgreiningar.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a. *neyðartilvik*: allt ófyrirséð ástand þar sem ekki er til neinn raunhæfur valkostur annar en að flytja vefi og frumur í skyndingu frá ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins til Íslands til tafarlausrar notkunar fyrir þekktan viðtakanda eða viðtakendur sem myndu vera í bráðri heilbrigðisáhættu án slíks innflutnings;
- b. *vefjainnflutningsmiðstöð*: íslensk vefjamiðstöð eða eining á íslensku sjúkrahúsi eða önnur íslensk stofnun sem er aðili að samningsbundnu samkomulagi við birgi í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins um innflutning til landsins á vefjum og frumum frá þriðja landi til notkunar í mönnum;
- c. *stakur innflutningur*: innflutningur á einhverri tiltekinni tegund af vef eða frumu til einkanotkunar eins eða fleiri tiltekinna þega sem vefjainnflutningsmiðstöðin og birgirinn í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins vita deili á áður en innflutningur á sér stað. Slíkur innflutningur á einhverri tiltekinni tegund af vef eða frumu skal vanalega ekki eiga sér stað oft en einu sinni fyrir hvern tiltekinn þega. Reglubundinn eða endurtekinn innflutningur frá sama birgi í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins skal ekki teljast vera "stakur innflutningur";
- d. *birgir í þriðja landi*: vefjamiðstöð eða önnur stofnun með staðfestu í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins sem ber ábyrgð á útflutningi til Íslands á vefjum og frumum sem hún miðlar til vefjainnflutningsmiðstöðvar. Birgir í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins má einnig stunda eitthvað af eftirfarandi starfsemi sem á sér stað utan Evrópska efnahagssvæðisins: gjöf, öflun, prófun, vinnslu, varðveislu, geymslu eða dreifingu vefja og frumna sem eru flutt til Evrópska efnahagssvæðisins.

3. gr.

Leyfi fyrir starfsemi vefjainnflutningsmiðstöðva.

Innflutningur á vefjum og frumum frá ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins er þeim einum heimilt sem hlotið hafa tilnefningu Lyfjastofnunar til að stunda slíka starfsemi.

Þegar Lyfjastofnun hafa borist allar upplýsingar sem tilgreindar eru í I. viðauka við þessa reglugerð ásamt því að ganga úr skugga um að vefjainnflutningsmiðstöð uppfylli allar kröfur sem gerðar eru í þessari reglugerð skal stofnunin heimila vefjainnflutningsmiðstöðinni að flytja inn vefi og frumur og tilgreina skilyrði sem gilda þar um, s.s. takmarkanir á því hvaða tegundir vefja og frumna má flytja inn eða hvaða birgja í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins megi nota. Lyfjastofnun afhendir tilnefndu vefjainnflutningsmiðstöðinni vottorðið sem sett er fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

Vefjainnflutningsmiðstöð sem hlotið hefur tilnefningu Lyfjastofnunar skv. 2. mgr. er óheimilt að gera veigamiklar breytingar á innflutningsstarfsemi sinni án þess að hafa áður fengið til þess skriflegt samþykki Lyfjastofnunar. Einkum skulu allar breytingar á þeim tegundum vefja og frumna sem eru flutt inn, þeirri starfsemi sem er stunduð í ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins sem gæti haft áhrif á gæði og öryggi innfluttra vefja og frumna eða hvaða birgjar í ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins eru notaðir teljast vera umtalsverðar breytingar. Þegar vefjainnflutningsmiðstöð tekur að sér stakan innflutning á vefjum eða frumum, sem koma frá birgi í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins sem gildandi tilnefning hennar nær ekki til, skal slíkur innflutningur ekki teljast vera umtalsverð breyting ef vefjainnflutningsmiðstöðin hefur leyfi til að flytja inn sams konar vefi eða frumur frá öðrum birgi eða birgjum í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins.

Lyfjastofnun er heimilt að draga til baka tímabundið eða afturkallað tilnefningu vefjainnflutningsmiðstöðvar, að hluta til eða öllu leyti, einkum ef fram kemur í úttektum eða öðrum eftirlitsaðgerðum að slík miðstöð uppfyllir ekki lengur kröfurnar í reglugerð þessari.

4. gr.

Kröfur sem uppfylla þarf til að hljóta tilnefningu sem vefjainnflutningsmiðstöð.

Vefjainnflutningsmiðstöðvar, sem hafa gert ráðstafanir til að tryggja að allur innflutningur á vefjum og frumum uppfylli kröfur um gæði og öryggi sem jafngilda þeim sem mælt er fyrir um í reglugerð nr. 1188/2008 og að rekja megi innfluttu vefina og frumurnar frá gjafa til þega og öfugt, skulu sækja um tilnefningu til að starfa sem vefjainnflutningsmiðstöð með því að:

- a. afhenda Lyfjastofnun tilskildar upplýsingar og gögn sem tilgreind eru í I. viðauka við þessa reglugerð;
- b. gera aðgengileg þau gögn sem talin eru upp í III. viðauka við þessa reglugerð og afhenda Lyfjastofnun sé þess krafist.

Gagna skv. F-hluta I. viðauka og í III. viðauka við þessa reglugerð, að því er varðar stakan innflutning, sbr. c-lið 1. mgr. 2. gr., er ekki krafist að því tilskildu að rekjanleiki frá gjafa til þega og öfugt sé tryggður og að engir aðrir en fyrirhugaðir þegar fái innfluttu vefina og frumurnar.

5. gr.

Breytingar á starfsemi vefjainnflutningsmiðstöðvar og tilkynningar um meintilvik, aukaverkanir og aðrar mikilvægar upplýsingar er varða gæði og öryggi innfluttra vefja og frumna.

Vefjainnflutningsmiðstöðvar skulu sækja fyrirfram um skriflegt samþykki Lyfjastofnunar fyrir öllum fyrirhuguðum umtalsverðum breytingum á innflutningsstarfsemi sinni, einkum þeim umtalsverðu breytingum sem lýst er í 3. mgr. 3. gr., og tilkynna Lyfjastofnun um það ef þau ákveða að hætta innflutningsstarfsemi sinni að hluta til eða öllu leyti.

Vefjainnflutningsmiðstöðvar skulu tafarlaust tilkynna Lyfjastofnun um grun um eða staðfest alvarleg meintilvik eða aukaverkanir sem birgjar í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins tilkynna þeim um og sem

geta haft áhrif á gæði og öryggi vefjanna og frumnanna sem þær flytja inn. Þær upplýsingar sem tilgreindar eru í III. og IV. viðauka við reglugerð nr. 1188/2008 skulu fylgja með í slíkum tilkynningum.

Vefjainnflutningsmiðstöðvar skulu jafnframt tafarlaust tilkynna lögbæra yfirvaldinu eða yfirvöldunum um afturköllun eða tímabundna niðurfellingu leyfis birgis, að hluta eða öllu leyti, í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins til að flytja út vefi og frumur, ásamt upplýsingum um aðrar ákvarðanir sem lögbært yfirvald eða yfirvöld landsins, þar sem birgirinn í ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins hefur staðfestu, kunna að taka vegna þess að ekki er farið að ákvæðum og sem geta tengst gæðum og öryggi innfluttu vefjanna og frumnanna.

6. gr.

Skriflegir samningar.

Vefjainnflutningsmiðstöðvar skulu hafa til staðar skriflega samninga við birgja í ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins þegar eitthvað af eftirfarandi starfsemi fer fram utan Evrópska efnahagssvæðisins: gjöf, öflun, prófun, vinnsla, varðveisla, geymsla eða útflutningur til Evrópska efnahagssvæðisins á vefjum og frumum.

Ákvæði 1. mgr. gildir þó ekki um stakan innflutning, sbr. c-lið 1. mgr. 2. gr., að því tilskildu að rekjanleiki frá gjafa til þega og öfugt sé tryggður og að engir aðrir en fyrirhugaðir þegar fái innfluttu vefina og frumurnar.

Í skriflega samningnum skv. 1. mgr. skal tilgreina gæða- og öryggiskröfur sem þarf að uppfylla til að tryggja að þær gæða- og öryggiskröfur, sem eru gerðar til vefjanna og frumnanna sem á að flytja inn, séu jafngildar þeim kröfum sem mælt er fyrir um í reglugerð nr. 1188/2008. Skriflegi samningurinn skal að lágmarki innihalda og fjalla um þau atriði er talin eru upp í IV. viðauka við þessa reglugerð. Með skriflega samningnum skal veita Lyfjastofnun rétt til að skoða starfsemi, þ.m.t. aðstöðu, allra birgja í ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins á gildistíma hans og í tvö ár eftir að hann rennur út.

Vefjainnflutningsmiðstöðvar skulu afhenda Lyfjastofnun afrit af skriflegum samningum við birgja í ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins sem hluta af umsókn sinni um tilnefningu, sbr. 3. gr.

7. gr.

Skráning upplýsinga um starfsemi.

Vefjainnflutningsmiðstöðvar skulu halda skrá yfir starfsemi sína, þ.m.t. tegundir og magn vefja og frumna sem þær flytja inn, og um uppruna þeirra og ákvörðunarstað. Skrá þessi skal einnig innihalda sömu upplýsingar um allan stakan innflutning sem fer fram. Í ársskýrslunni, sem um getur í 1. mgr. 10. gr. reglugerðar nr. 1188/2008, skulu koma fram upplýsingar um þessa starfsemi.

Lyfjastofnun skal birta upplýsingar um vefjainnflutningsmiðstöðvar í skrána yfir vefjamiðstöðvar, sem er aðgengileg almenningi, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar nr. 1188/2008.

8. gr.

Eftirlit og framkvæmd eftirlits.

Í þeim tilgangi að tryggja að gæða- og öryggiskröfur til vefjanna og frumnanna, sem á að flytja inn, séu jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í reglugerð nr. 1188/2008 hefur Lyfjastofnun eftirlit með að farið sé að ákvæðum reglugerðar þessarar. Við framkvæmd þessa eftirlits er Lyfjastofnun heimilt að framkvæma úttektir hjá vefjainnflutningsmiðstöðvum og, þegar við á, birgjum þeirra í ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins.

Eftirlit eða úttekt Lyfjastofnunar skv. 1. mgr. getur falist í eftirfarandi:

- a. að meta og sannprófa verklagsreglur og starfsemi, sem fram fer hjá vefjainnflutningsmiðstöðvum, og aðstöðuna hjá birgjum í ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins sem skipta máli varðandi það að tryggja að gæða- og öryggiskröfur til vefjanna og frumnanna, sem á að flytja inn, séu jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í reglugerð nr. 1188/2008;

b. að rannsaka öll skjöl eða aðrar skrár sem skipta máli fyrir þetta mat og þessa sannprófun.

Lyfjastofnun skal, að fenginni tilhlýðilega rökstuddri beiðni frá öðru aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins, eða frá framkvæmdastjórn ESB, leggja fram upplýsingar um niðurstöður skoðana og annarra eftirlitsráðstafana sem tengjast vefjainnflutningsmiðstöðvum og birgjum í ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins.

Að fenginni tilhlýðilega rökstuddri beiðni frá öðru aðildarríki þar sem innfluttir vefir og frumur fara síðan í dreifingu, skal Lyfjastofnun íhuga að framkvæma eftirlit hjá vefjainnflutningsmiðstöð sem staðsett er hér á landi, og eftir atvikum hjá birgi sem staðsettur er utan Evrópska efnahagssvæðisins, sem sú vefjainnflutningsmiðstöð hefur átt í samskiptum við. Lyfjastofnun skal, í kjölfar samráðs við aðildarríkið sem lagði fram beiðnina, taka ákvörðun um viðeigandi ráðstafanir sem grípa skal til.

Þegar úttekt á sér stað í kjölfar slíkrar beiðni skal Lyfjastofnun komast að samkomulagi við lögbæra yfirvaldið eða yfirvöldin í aðildarríkinu sem lagði fram beiðnina um það hvort og hvernig aðildarríkið sem lagði fram beiðnina skuli taka þátt í slíkri úttekt. Endanleg ákvörðun um slíka þátttöku skal vera í höndum Lyfjastofnunar. Ef slíkri þátttöku er hafnað skal gera aðildarríkinu sem lagði fram beiðnina grein fyrir ástæðunum fyrir því.

9. gr.

Viðurlög.

Uppfylli starfsemi vefjainnflutningsmiðstöðvar ekki kröfur samkvæmt þessari reglugerð eða vefjainnflutningsmiðstöð gerist brotleg við ákvæði reglugerðarinnar að öðru leyti, fer um slík mál samkvæmt XVIII. kafla lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

10. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 37. gr. laga um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007, og 50. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Ákvæði þessarar reglugerðar byggja á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/566 frá 8. apríl 2015 um framkvæmd tilskipunar 2004/23/EB að því er varðar verklagsreglur til að sannprófa hvort gæða- og öryggiskröfur varðandi innflutta vefi og frumur eru sambærilegar.

Velferðarráðuneytinu, 29. maí 2017.

Óttarr Proppé

heilbrigðisráðherra.

Margrét Björnsdóttir.

Viðaukar

[Hlekkur á reglugerð með viðaukum 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 síðarnefndi ráða.