

REGLUGERÐ

um (3.) breytingu á reglugerð nr. 699/1996 um innflutning og heildsöludreifingu lyfja.

1. gr.

1. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Reglugerð þessi fjallar um innflutning, heildsöludreifingu og útflutning á lyfjum og virkum efnum sem ætluð eru mönnum eða dýrum, nema annað sé tekið fram.

Með lyfi er átt við lyf sem hafa markaðsleyfi á Íslandi, lyf sem leyfilegt er að nota samkvæmt sérstakri heimild sem Lyfjastofnun veitir, rannsóknarlyf fyrir klínískar lyfjarannsóknir á mönnum og forskriftarlyf. Hér með teljast sérlyf, náttúruylf, lyfjagas, geislavirk lyf, forblöndur fyrir lyfjablandað fóður, hómópatalyf og virk efni til lyfjagerðar og hver sú vara sem fellur undir skilgreiningu 5. gr. lyfjalaga og ákvæði tilskipunar Evrópubandalagsins nr. 65/65/EBE með breytingum.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 2. gr. reglugerðarinnar:

a) 1. tölul. orðast svo:

Framleiðandi: Handhafi framleiðsluleyfis, sbr. 34. gr. lyfjalaga.

b) 6. tölul. orðast svo:

Ábyrgðarhafi (e. Qualified Person): Ábyrgðarhafinn er ábyrgur fyrir lokasamþykkt hverrar framleiðslulotu lyfs sem fer í dreifingu. Hann skal uppfylla þær kröfur sem eðlilegt er að gera til starfsins, m.a. með tilliti til vísindalegrar og tæknilegrar þekkingar.

c) Á eftir 8. tölul. bætast fjórir nýir töluliðir, svohljóðandi:

9) *Virkt efni*: Hvers konar efni eða blöndur sem eru ætlaðar til nota við framleiðslu á lyfi og sem verða, ef þau eru notuð í framleiðslu lyfsins, að virku efni í því lyfi sem er ætlað að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli lyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að staðfesta sjúkdómsgreiningu.

10) *Hjálparefni*: Sérhver hluti lyfs, annar en virka efnið og umbúðaeefnið.

11) *Fölsuð lyf*: Sérhvert lyf með rangar upplýsingar um:

- auðkenni lyfsins, þ.m.t. pakkningu og merkingu þess, heiti þess eða samsetningu varðandi innihaldsefni, svo sem hjálparefni og styrkleika þessara innihaldsefna,
- uppruna þess, þ.m.t. framleiðanda, framleiðsluland, upprunaland eða markaðsleyfishafa þess, eða
- sögu þess, þ.m.t. skrár og gögn varðandi dreifileiðina sem er notuð.

12) *Miðlun lyfja*: Öll starfsemi í tengslum við sölu eða kaup á lyfjum, nema heildsöludreifing, sem felur ekki í sér meðhöndlun á vörunni og felst í því að semja um viðskipti sjálfstætt og fyrir hönd annars lögaðila eða einstaklings.

3. gr.

3. mgr. 3. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Starfsemi þeirra sem flytja inn og dreifa lyfjum skulu uppfylla kröfur um góða starfshætti í lyfjadreifingu, sbr. tilskipun 2001/82/EB, með síðari breytingum og 2001/83/EB, með síðari breytingum, og skal fylgja leiðbeiningum framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins 2013/C343/01 um góða starfshætti í lyfjadreifingu og 2015/C95/01 um góða starfshætti í dreifingu virkra efna fyrir lyf fyrir menn.

4. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 4. gr. reglugerðarinnar:

a. Í stað "heilbrigðismálaráðherra" í 1. mgr. kemur: Lyfjastofnunar.

b. Orðin "heilbrigðismálaráðherra, sem leitar umsagnar" í 2. mgr. falla á brott.

5. gr.

Í stað orðanna "Heilbrigðisyfirvöld hafa" í 2. mgr. 6. gr. reglugerðarinnar kemur: Lyfjastofnun hefur.

6. gr.

2. mgr. 8. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágur frá ákvæðum reglugerðarinnar í sérstökum tilfellum.

7. gr.

Á eftir 10. gr. reglugerðarinnar koma tvær nýjar greinar, 10. gr. a, ásamt fyrirsögn og 10. gr. b, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

10. gr. a.

Skráning innflytjenda og dreifenda virkra efna.

Innflytjendur og dreifendur virkra efna sem nota á til framleiðslu lyfja sem hafa markaðsleyfi og eru ætluð mönnum skulu skrá starfsemi sína hjá Lyfjastofnun.

Á skráningareyðublaðinu skulu a.m.k. koma fram upplýsingar um eftirfarandi:

- a. heiti eða firmaheiti og fast heimilisfang,
- b. virku efnin sem ætlunin er að flytja inn, framleiða eða dreifa,
- c. einstök atriði varðandi athafnasvæðið og tæknibúnaðinn fyrir starfsemina.

Skráning starfsemi skv. 1. mgr. skal berast Lyfjastofnun að minnsta kosti 60 dögum áður en fyrirhugað er að starfsemi hefjist.

Lyfjastofnun er heimilt á grundvelli áhættumats að framkvæma eftirlitsúttekt hjá starfsemi inn- eða útflytjanda eða dreifingaraðila virks efnis sem nota á til framleiðslu lyfja sem hafa markaðsleyfi og eru ætluð mönnum áður en starfsemi hefst. Hafi Lyfjastofnun ekki tilkynnt umsækjandanum innan 60 daga frá viðtöku skráningar skv. 1. mgr. að eftirlitsúttekt muni fara fram er umsækjanda heimilt að hefja starfsemina.

Inn- og útflytjendur og dreifingaraðilar virkra efna sem nota á við framleiðslu lyfja sem hafa markaðsleyfi og eru ætluð mönnum skulu ár hvert senda Lyfjastofnun skrá yfir þær breytingar sem hafa átt sér stað að því er varðar upplýsingarnar sem veittar voru á skráningareyðublaðinu. Tilkynna þarf án tafar um allar breytingar sem gætu haft áhrif á gæði eða öryggi virku efnanna sem flytja á inn eða út eða dreifa.

Tilkynna skal án tafar til Lyfjastofnunar um allar breytingar sem gætu haft áhrif á gæði eða öryggi virku efnanna sem eru flutt inn eða sem dreift er.

10. gr. b.

Innflutningur virkra efna.

Aðeins skal flytja inn frá ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins virk efni sem ætluð eru til framleiðslu lyfja sem hafa markaðsleyfi og eru ætluð mönnum ef eftirfarandi skilyrðum er fullnægt:

- a. virku efnin skulu hafa verið framleidd í samræmi við staðla um góða framleiðsluhætti sem eru að minnsta kosti jafngildir þeim sem Evrópska efnahagssvæðið gerir til framleiðslu á lyfjum;
- b. virku efnunum skal fylgja skrifleg staðfesting frá lögbæru yfirvaldi í ríkinu, sem er útflutningsríki, að virku efnin séu framleidd í samræmi við staðla um góða framleiðsluhætti og að staðlarnir séu að minnsta kosti jafngildir þeim sem Evrópska efnahagssvæðið gerir til framleiðslu á lyfjum. Í skriflegu staðfestingunni skal jafnframt koma fram að framleiðandi virku efnanna sé undir eftirliti yfirvalda.

Kröfur sem um getur í b-lið 2. mgr. gilda ekki um innflutning virkra efna frá ríkjum sem talin eru upp í skrá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins samkvæmt 111. gr. b tilskipunar 2001/83/EB, sbr. reglugerð nr. 1264/2017 um skrá yfir ríki með regluramma þriðja ríkis, sem gildir um virk efni í lyf fyrir menn og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar samkvæmt 111. gr. b í tilskipun 2001/83/EB, með síðari breytingum.

Til að tryggja aðgengi lyfja er Lyfjastofnun heimilt í sérstökum undantekningartilvikum að fella niður þær kröfur sem settar eru fram í b-lið 2. mgr. Heimild til undanþágu frá b-lið 2. mgr. er einungis veitt ef staðfesting úttektar eftirlitsmanns um að virka efnið sé framleitt í samræmi við góða framleiðsluhætti liggja fyrir.

Innflytjanda er skylt að tilkynna Lyfjastofnun ef hann verður var við brot á reglum um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð.

8. gr.

1. mgr. 11. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Hjá fyrirtæki skal vera til skrá, annaðhvort í formi innkaupa- eða sölureikninga eða í tölvutæku formi eða á annan hátt, þar sem fram koma a.m.k. eftirfarandi upplýsingar um öll lyf sem tekið hefur verið við, hafa verið afhent eða hefur verið miðlað:

- a. dagsetning,
- b. heiti lyfsins,
- c. magnið sem tekið er við, er afhent eða miðlað,
- d. nafn og heimilisfang birgis eða viðtakanda eftir því sem við á,
- e. lotunúmer lyfjanna, a.m.k. þegar um er að ræða lyf sem eru búin öryggisþáttunum sem um getur í 22. gr. reglugerðar um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla.

9. gr.

Á eftir 12. gr. reglugerðarinnar kemur ný grein, 12. gr. a, svohljóðandi:

Einungis er heimilt að flytja til landsins, dreifa og flytja frá landi virk efni sem nota á til framleiðslu lyfja fyrir menn sem hafa markaðsleyfi sem framleidd eru samkvæmt góðum framleiðsluháttum við gerð virkra efna og dreift samkvæmt góðum starfsvenjum við dreifingu á virkum efnum sbr. tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, með síðari breytingum og framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1252/2014. Innflutningur, dreifing og útflutningur á virkum efnum sem nota á til framleiðslu á lyfjum skal vera í samræmi við tilskipun 2001/82/EB, með síðari breytingum.

10. gr.

Fyrirsögn 25. gr. reglugerðarinnar orðast svo: *Skrár og gæðakerfi*.

11. gr.

Á eftir 25. gr. reglugerðarinnar kemur ný grein, 25. gr. a, svohljóðandi:

Fyrirtæki sem annast innflutning og heildsöludreifingu skulu viðhalda gæðakerfi þar sem ábyrgð, ferlar og ráðstafanir vegna áhættustýringar í tengslum við starfsemi þeirra eru sett fram.

12. gr.

Á eftir 30. gr. reglugerðarinnar koma fjórar nýjar greinar, 30. gr. a - 30. gr. d, svohljóðandi:

30. gr. a.

Tilkynning um fölsuð lyf.

Fyrirtæki sem annast innflutning og heildsöludreifingu skulu tilkynna Lyfjastofnun og eftir atvikum markaðsleyfishafa tafarlaust ef vitneskja eða grunur er um að lyf sem hann tekur við séu fölsuð.

30. gr. b.

Sannprófun handhafa dreifingar- og heildsöluleyfis.

Fyrirtæki sem annast innflutning og heildsöludreifingu lyfja skulu aðeins taka við lyfjabirgðum frá þeim sem eru sjálfir handhafar heildsöluleyfis eða eru undanþegnir því. Fyrirtækin skulu sannreyna, ef lyfið er fengið hjá öðrum heildsala, að heildsalinn sem afhenti þeim lyfið fari að grundvallar- og viðmiðunarreglum um góðar starfsvenjur við dreifingu og sé handhafi heildsöluleyfis.

30. gr. c.

Ef lyf er fengið frá framleiðanda eða innflytjanda skulu fyrirtæki sem annast innflutning og heildsöludreifingu lyfja sannreyna að framleiðandinn eða innflytjandinn hafi framleiðsluleyfi.

Ef lyf er fengið gegnum miðlun skal handhafi heildsöluleyfis sannreyna að hlutaðeigandi miðlari uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í reglugerð þessari.

30. gr. d.

Heildsöludreifing á lyfjum til ríkis utan Evrópska efnahagssvæðisins.

Ef um er að ræða heildsöludreifingu á lyfjum til ríkis utan Evrópska efnahagssvæðisins þurfa lyfin sem eru í dreifingu ekki að vera með markaðsleyfi sem gefin eru út á Evrópska efnahagssvæðinu auk þess sem ekki er skylda til að dreifa þeim aðeins til aðila með heildsöluleyfi. Auk þess gilda 34. gr. a og 30. gr. b ekki ef tekið er við lyfi beint frá ríki utan Evrópska efnahagssvæðisins en það ekki flutt inn. Kröfurnar sem settar eru fram í 26. gr., þ.e. skrá sem fylgir hverri sölu, skulu gilda um afhendingu lyfja til aðila í ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda lyf til almennings.

13. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 34. gr. reglugerðarinnar:

- a. 1. tölul. orðast svo: þeim sem hafa heimild til smásölu lyfja og hafa starfsleyfi Lyfjastofnunar,
- b. Á eftir 7. tölul. reglugerðarinnar bætist við nýr töluliður, svohljóðandi:
8) fyrirtækjum, sem hafa leyfi til framleiðslu lyfja.

14. gr.

Á eftir 34. gr. reglugerðarinnar kemur ný grein, 34. gr. a, svohljóðandi:

Fyrirtæki sem annast innflutning og heildsöludreifingu lyfja skulu sannprófa að lyfin sem þau taka við séu ekki fölsuð með því að athuga öryggisþættina á ytri umbúðunum í samræmi við kröfurnar sem gerðar eru í reglugerð um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla.

15. gr.

Á eftir 6. kafla laganna kemur nýr kafli, 7. kafli, **Miðlun lyfja**, með einni nýrri grein, 36. gr. a, sem orðast svo, og breytast númer annarra kafla og greina samkvæmt því:

Aðilar sem miðla lyfjum skulu sjá til þess að lyfin sem þeir miðla hafi markaðsleyfi sbr. ákvæði lyfjalaga og reglugerðar um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla. Aðilar sem miðla lyfjum skulu hafa fast heimilisfang og samskiptaupplýsingar á Evrópska efnahagssvæðinu.

Kröfurnar, sem eru settar fram í 11. gr., 25. gr., 25. gr. a, 26. gr., 29. gr., 30. gr. a - c skulu gilda, að breyttu breytanda, um miðlun á lyfjum.

Einungis aðilar sem skráðir eru hjá Lyfjastofnun mega miðla lyfjum, og nefnast þeir lyfjamiðlarar. Til að skrá sig þurfa upplýsingar um nöfn skráningaraðila, firmaheiti og fast heimilisfang að koma fram. Skráningaraðilar skulu tilkynna Lyfjastofnun ef breytingar verða á þeim upplýsingum án ónauðsynlegra tafa.

Lyfjastofnun skal skrá upplýsingarnar í skrá á vef stofnunarinnar sem skal vera aðgengileg almenningi.

Uppfylli lyfjamiðlari ekki kröfur samkvæmt 1.-4. mgr. er Lyfjastofnun heimilt að fjarlægja viðkomandi af skrá yfir leigumiðlara og skal tilkynna aðilanum þar um.

16. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 37. gr. reglugerðarinnar:

Á eftir orðunum "eftirlit með" í 2. mgr. kemur: viðurkenndum innflytjendum, viðurkenndum lyfjaheildsölum og lyfjamiðlurum.

Við 2. mgr. bætast þrjár nýjar málsgreinar, svohljóðandi:

Lyfjastofnun skal skila skýrslu að lokinni hverri eftirlitsúttekt hjá innflutnings- eða heildsöluaðila um að farið hafi verið að grundvallar- og viðmiðunarreglum um góðar starfsvenjur við dreifingu. Aðilum skal kynnt efni skýrslunnar og þeim gefið færi á að koma athugasemdum sínum á framfæri.

Lyfjastofnun gefur út vottorð um góðar starfsvenjur við dreifingu eins og fram kemur í viðmiðunarreglum framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins um góða dreifingu. Vottorðið skal gefa út eigi síðar en 90 dögum eftir að eftirlitsskoðun hefur verið lokið.

Lyfjastofnun skal skrá vottorðin um góðar starfsvenjur við dreifingu í gagnagrunn Evrópska efnahagssvæðisins sem Lyfjastofnun Evrópu rekur.

17. gr.

Ákvæði til bráðabirgða í reglugerðinni fellur brott.

18. gr.

Viðauki I við reglugerðina orðast svo:

2001/83/EB: Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum, með síðari breytingum.

2001/82/EB: Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um dýrallyf, með síðari breytingum.

19. gr.

Heiti reglugerðarinnar verður: **Reglugerð um innflutning, heilðsöludreifingu og miðlun lyfja.**

20. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 3. mgr. 32. gr. a, 3. mgr. 34. gr. a og 50. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Velferðarráðuneytinu, 15. maí 2018.

Svandís Svavarsdóttir

heilbrigðisráðherra.

Áslaug Einarsdóttir.

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.