

Reglugerð um póst- og netverslun með lyf.

1. gr.

Gildissvið.

Lyfsöluleyfifishöfum sem leyfi hafa til reksturs lyfjabúða skv. 1. mgr. 20. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, er heimilt að stunda póstverslun með lyf og fjarsölu lyfja til almennings í gegnum netið.

2. gr.

Skilgreiningar.

Póstverslun með lyf er afgreiðsla og póstsending lyfja frá lyfjabúðum til einstaklings gegn frumriti lyfseðils, sem á hann er stílaður, rafrænni lyfjaávísun eða pöntun fyrir lyf, sem selja má án lyfseðils.

Netverslun með lyf er afgreiðsla lyfja í gegnum fjarsölu á netinu með sendingu til einstaklings gegn frumriti lyfseðils, sem á hann er stílaður, rafrænni lyfjaávísun eða pöntun fyrir lyf, sem selja má án lyfseðils.

3. gr.

Afgreiðsluskilyrði.

Heimilt er að stunda póst- og netverslun með þau lyf sem uppfylla skilyrði lyfjalaga og reglugerða sem settar hafa verið á grundvelli þeirra. Skal póst- og netverslun með lyf fara fram í samræmi við sömu skilyrði, þar á meðal að aðeins þeir sem hlotið hafa leyfi til lyfjasölu stundi slíka verslun, sbr. 20. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

Lyfseðilsskyld lyf má einungis afgreiða í póst- og netverslun að fengnu frumriti gilds lyfseðils eða lyfjaávísunar úr lyfseðlagátt. Um ávísun, afgreiðslu og afhendingu lyfja í póst- og netverslun gilda að öðru leyti ákvæði reglugerðar nr. 1266/2017, um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja.

4. gr.

Umsókn um póst- og netverslun.

Lyfsöluleyfifishafi sem sækir um heimild til Lyfjastofnunar til að stunda netverslun skal veita Lyfjastofnun eftirfarandi upplýsingar:

- a. heiti eða firmaheiti og fast heimilisfang starfsstöðvarinnar þaðan sem lyfjunum er dreift,
- b. dagsetningu upphafssölu lyfja í fjarsölu,
- c. vefslóð vefsvæðisins sem á að nota og aðrar viðeigandi upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að finna vefsetrið.
Vefsvæði póst- og netverslunar verður að innihalda eftirfarandi:
 - a. upplýsingar um hvernig skuli hafa samband við Lyfjastofnun,
 - b. tengil á vefsíðu Lyfjastofnunar um fjarsölu lyfja,
 - c. sameiginlegt kennimerki Evrópusambandsins sem sýnir með skýrum hætti á hverri síðu vefsetursins hvaða lyf eru í boði til almennings í fjarsölu gegnum netið. Sameiginlega kennimerkið skal fela í sér tengil við færslu b-liðar 2. mgr. um yfirlit þeirra aðila sem hafa leyfi til að selja lyf í fjarsölu.

5. gr.

Húsnæði lyfjabúðar.

Lyfjastofnun metur hvort aðstaða lyfjabúðar hentar til póst- og netverslunar með lyf. Við það mat skal Lyfjastofnun taka mið af ákvæðum reglugerðar nr. 426/1997, um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir.

6. gr.

Takmarkanir á afgreiðslu.

Óheimilt er að afgreiða eftirritunarskyld lyf í póst- og netverslun, sbr. ákvæði reglugerðar nr. 233/2001, um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni.

Að öðru leyti gilda sömu afgreiðslutakmarkanir um lyf sem seld eru í póst- og netverslun og um afgreiðslu annarra lyfja.

7. gr.

Ábyrgð lyfsöluleyfishafa.

Lyfsöluleyfishafi skal tryggja að lyf séu send með ábyrgðarbréfi eða með þeim hætti að tryggt sé að lyfið komist í hendur rétts viðtakanda og sendingin sé rekjanleg.

Lyfsöluleyfishafi ber ábyrgð á að nauðsynlegar og viðeigandi upplýsingar fylgi lyfjum sem send eru með pósti, sbr. 3. mgr. 24. gr. lyfjalaga.

Lyfsöluleyfishafi ber ábyrgð á því að lyf séu sett í viðeigandi umbúðir og geymd við rétt skilyrði í póstsendingu þar til þau komast í hendur viðtakanda. Sé sérstakra geymsluskilyrða krafist vegna einstakra lyfja skal þeirra getið á merkimiða ytri umbúða póstsendingar.

8. gr.

Afgreiðsla lyfja sem seld eru án lyfseðils.

Um póst- og netverslun lyfja sem seld eru án lyfseðils gilda sömu reglur og við afgreiðslu þeirra í lyfjabúð, sbr. ákvæði reglugerðar nr. 1266/2017, um lyfjaávéisanir og afgreiðslu lyfja í lyfjabúð.

9. gr.

Skrá yfir póst- og netverslun lyfja.

Til að tryggja rekjanleika skal lyfsöluleyfishafi halda skrá yfir póst- og netverslun lyfja. Í skránni skulu eftirfarandi atriði koma fram:

1. Nafn og símanúmer lyfjabúðar.
2. Nafn og kennitala viðtakanda.
3. Heimilisfang viðtakanda.
4. Símanúmer viðtakanda.
5. Númer lyfseðils og/eða pöntunar lyfja sem seld eru án lyfseðils ásamt dagsetningu.
6. Heiti lyfs, styrkleiki og magn.
7. Dagsetning og rekjanleikanúmer póstsendingar.
8. Kvittun lyfjafræðings fyrir póstsendingu.
9. Kvittun viðtakanda fyrir móttöku lyfs.

Skrá yfir póst- og netverslun lyfja skal varðveita í tvö ár í lyfjabúð og hún vera aðgengileg Lyfjastofnun.

10. gr.

Kvartanir og innkallanir.

Upplýsa skal Lyfjastofnun um kvartanir og mistök í póst- og netverslun með lyf og skal slíkt skráð í atvikaskrá lyfjabúðar.

Viðtakandi skal sérstaklega hvattur til að leita til læknis vegna óvæntra aukaverkana, alvarlegra aukaverkana og alvarlegra, óvæntra aukaverkana, sbr. 89. gr. reglugerðar um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingu þeirra og fylgiseðla.

11. gr.

Auglýsing póst- og netverslunar.

Um auglýsingar lyfjabúða um póst- og netverslun með lyf fer skv. 2. mgr. 16. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum. Að öðru leyti fer um auglýsingar lyfja samkvæmt ákvæðum VI. kafla sömu laga.

Sérstök ákvæði sem gilda um netverslun.

12. gr.

Eftirlit.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með framkvæmd reglugerðar þessarar.

Lyfjastofnun skal setja upp vefsetur þar sem eftirfarandi atriði skulu koma fram:

- a. upplýsingar um gildandi löggjöf er varðar sölu lyfja til almennings með fjarsölu í gegnum netið, þ.m.t. upplýsingar um þá staðreynd að það getur verið munur á milli aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins á flokkun lyfja og skilyrðum fyrir afhendingu þeirra,
- b. upplýsingar um tilganginn með sameiginlega kennimerkinu,
- c. skrá yfir aðila sem bjóða almenningi lyf í fjarsölu í gegnum netið sem og vefköng þeirra,
- d. almenningar upplýsingar um áhættuna sem tengist lyfjum sem afhent eru almenningi með ólöglegum hætti í gegnum netið.

Á þessu vefsetri skal vera tengill við vefsetur Lyfjastofnunar Evrópu.

13. gr.

Innleiðing EES-gerðar.

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 699/2014 frá 24. júní 2014 um hönnun á sameiginlega kennimerkinu til að sanngreina aðila sem bjóða almenningi lyf í fjarsölu og um tækni- og raftæknilegar kröfur og dulkóðunarkröfur varðandi sannpröfun á ósvikni þess sem vísað er til í tölul. 19. XII. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 129/2017 frá 7. júlí 2017, öðlast gildi hér á landi. Reglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 48, frá 3. ágúst 2017, bls. 296-298.

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/62/ESB frá 8. júní 2011 um breytingu á tilskipun 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum að því er varðar að koma í veg fyrir ólöglega innkomu falsaðra lyfja í löglega aðfangakeðju sem vísað er til í tölul. 15q, XII. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 159/2013 frá 8. október 2013, öðlast gildi hér á landi. Tilskipunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 56, frá 10. október 2013, bls. 521-534.

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum sem vísað er til í tölul. 15q, XII. kafla, II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2002 frá 25. júní 2002, öðlast gildi hér á landi. Tilskipunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnar-tíðindi Evrópusambandsins nr. 23, frá 8. maí 2003, bls. 176-237.

14. gr.
Viðurlög.

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

15. gr.
Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 1. mgr. 21. gr., 24. gr. a. og 50. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi. Á sama tíma fellur úr gildi reglugerð um póstverslun með lyf nr. 1065/2008.

Bráðabirgðaákvæði.

Ákvæði þessarar reglugerðar sem vísa til reglugerðar nr. 1266/2017, um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja, taka mið af reglugerðum nr. 422/2017, um afgreiðslu lyfseðla, áritun og afhendingu lyfja, og nr. 421/2017, um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, þar til reglugerð nr. 1266/2017, um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja, hefur tekið 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.