

REGLUGERÐ

um innflutning, heilðsöludreifingu og miðlun lyfja.

1. Gildissvið

1. gr.

Reglugerð þessi fjallar um innflutning, heilðsöludreifingu 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 lyf, dýrallyf, náttúrulyf, lyfjagas, geislavirk lyf, forblöndur fyrir lyfjablandað fóður, hómópatalyf og virk efni til lyfjagerðar og hver sú vara sem fellur undir skilgreiningu 3. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og 4. gr. laga nr. 14/2022 um dýrallyf, sbr. tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB og reglugerð (ESB) 2019/6.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerðinni er merking neðantalinna hugtaka þessi:

1) **Framleiðandi**: Handhafi framleiðsluleyfis, sbr. 34. gr. lyfjalaga.

2) **Innflytjandi**: Sá sem er ábyrgur fyrir innflutningi á lyfjum. Innflutningur á lyfjum getur verið hluti af starfsemi lyfjaheilsala eða verið í höndum innflytjanda sem hefur heimild til að stunda slíka starfsemi.

3) **Heilðsala**: Sérhver starfsemi sem felst í innkaupum, vörslu, afhendingu, sölu eða útflutningi á lyfjum, að undanskilinni afgreiðslu lyfja til neytenda.

4) **Fyrirtæki**: Framleiðandi, innflytjandi eða heilðsala.

5) **Innflutningur**: Flutningur lyfja til landsins og í húsnæði heilðsölu.

6) **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.

7) **Gæðatrygging**: Allar aðgerðir sem ætlað er að tryggja tilskilin gæði lyfs.

8) **Gæðavottorð** (*Control Report*): Skjal undirritað af ábyrgðarhafa hjá framleiðanda, verktaka eða innflytjanda, sem vottar að lyfið sé framleitt í samræmi við kröfur um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð og að gæði þess séu í samræmi við skilyrði sem liggja til grundvallar markaðsleyfinu.

8a) **EB-OCABR-vottorð**: Skjal, gefið út af óháðri viðurkenndri rannsóknarstofu yfirvalda innan Evrópska efnahagssvæðisins (OMCL), sem vottar að framleiðslulota fyrir bóluefni eða lyf, sem framleitt er úr blóði eða blóðvökva manna, sé í samræmi við kröfur um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð og að gæði þess séu í samræmi við skilyrði sem liggja til grundvallar markaðsleyfinu innan Evrópska efnahagssvæðisins.

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:

a) auðkenni lyfsins, þ.m.t. pakkingu og merkingu þess, heiti þess eða samsetningu varðandi innihaldsefni, svo sem hjálparefni og styrkleika þessara innihaldsefna,

b) uppruna þess, þ.m.t. framleiðanda, framleiðsluland, upprunaland eða markaðsleyfishafa þess, eða

c) 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 heilðsöludreifing, sem felur ekki í sér meðhöndlun á vörunni og felst í því að semja um viðskipti sjálfstætt og fyrir hönd annars lögaðila eða einstaklings.

Sé munur á skilgreiningu hugtakanna samkvæmt þessari grein og þeim sem skilgreind eru í reglugerð (ESB) 2019/6 gildir sú skilgreining sem þar er að finna þegar um er að ræða dýrallyf.

3.

Almenn ákvæði um innflutning og heildsöludreifingu lyfja.

3. gr.

Skilyrði sem innflytjandi/heildsala verður að uppfylla.

Í fyrirtæki sem flytur inn og/eða dreifir lyfjum í heildsölu skal starfa faglegur forstöðumaður, sem er lyfjafræðingur. Hann má ekki vera handhafi lyfsöluleyfis.

Hjá fyrirtæki verður að starfa ábyrgðarhafi og má hann vera faglegur forstöðumaður þess.

Starfsemi þeirra sem flytja inn og dreifa lyfjum skulu uppfylla kröfur um góða starfshætti í lyfjadreifingu, 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.

Innflytjendur og heildsalar dýrallyfja og virkra efna sem notuð eru sem upphafsefni í dýrallyfjum skulu uppfylla kröfur reglugerðar (ESB) 2019/6 og kröfur um góða starfshætti í samræmi við framkvæmdarreglugerðir framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1248 og 2021/1280.

4. gr.

Leyfisveitingar.

Hér á landi mega aðeins þeir, sem hafa til þess heimild Lyfjastofnunar, stunda innflutning og/eða heildsöludreifingu á lyfjum. Slík heimild er veitt fyrir sérhvern stað þar sem fyrirhugað er að starfsemin verði stunduð. Til grundvallar slíkri heimild liggur að starfsemin uppfylli kröfur sem gerðar eru í þessari reglugerð og öðrum fyrirætlum.

Sækja skal um leyfi til að stunda innflutning og heildsölu lyfja til Lyfjstofnunar, sbr. þó 9. gr. þessarar reglugerðar.

Lyfjastofnun skal skrá öll leyfi til heildsöludreifingar á dýrallyfjum í framleiðslu- og heildsölugagnagrunninn sbr. 91. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

5. gr.

Með umsókn um heimild til að stunda innflutning og/eða heildsölu lyfja skulu fylgja upplýsingar um eftirfarandi:

- 1) nafn, heimilisfang, kennitölu og símanúmer fyrirtækis,
- 2) nafn, heimilisfang, kennitölu og símanúmer þess sem sækir um fyrir hönd fyrirtækis,
- 3) almenn lýsing á starfsemi sem fyrirhugað er að stunda,
- 4) teikningar af húsnæði,
- 5) yfirlit um helsta búnað,
- 6) yfirlit um hvers konar lyf og lyfjaform fyrirhugað er að flytja inn og/eða dreifa,
- 7) yfirlit um helstu þætti gæðatryggingarkerfis fyrir starfseminna,
- 8) nafn faglegs forstöðumanns ásamt yfirliti um menntun og fyrri störf,
- 9) nafn (nöfn) ábyrgðarhafa ásamt yfirliti um menntun og fyrri störf, sé ekki um að ræða faglegan forstöðumann.

Umsækjandi vegna leyfa til heildsöludreifingar á dýrallyfjum skal einnig sýna fram á í umsókn að hann uppfylli þær kröfur sem fram koma í 100. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

6. gr.

Lyfjastofnun leggur mat á umsókn á grundvelli gagna sem henni fylgja og skilyrða sem sett eru samkvæmt þessari reglugerð.

Lyfjastofnun hefur 90 daga frá móttöku umsóknar til að fjalla um hana.

Telji Lyfjastofnun þörf gagna, umfram þau sem fylgdu umsókn, skal stofnunin óska eftir þeim skriflega frá umsækjanda. Lengist þá 90 daga fresturinn sem svarar til þess tíma sem líður frá því að óskað var eftir upplýsingunum og þar til þær berast Lyfjaeftirliti ríkisins.

7. gr.

Binda má heimild til innflutnings og/eða heildsölu lyfja ákveðnum skilyrðum og hana má veita til tilgreinds tíma.

8. gr.

Sækja skal um heimild til Lyfjæftirlits ríkisins vegna breytinga sem leyfishafi fyrirhugar að gera á atriðum sem liggja til grundvallar leyfisveitingunni.

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

Lyfjastofnun getur veitt fyrirtæki frest til að bæta úr því sem ábótavant er í starfseminni.

9. gr.

Handhafi framleiðsluleyfis á Íslandi hefur leyfi til að dreifa í heildsölu þeim lyfjum sem framleiðsluheimild hans nær til og veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir.

Sá sem hyggst stunda slíka starfsemi skal tilkynna það Lyfjæftirliti ríkisins. Áður en hún hefst skal liggja fyrir staðfesting Lyfjæftirlits ríkisins í formi starfsleyfis, þar sem fram komi að framleiðandinn uppfylli þau skilyrði sem sett eru samkvæmt þessari reglugerð.

10. gr.

Í lyfjaheildsölu skulu ávallt vera til birgðir helstu lyfja sem markaðsleyfi hafa á Íslandi og lyfjaheildsalan annast dreifingu á.

Lyfjaheildsala skal útvega eins fljótt og kostur er, lyf sem ekki eru til í birgðum og veita öllum landshlutum sambærilega þjónustu.

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:

- heiti eða firmaheiti og fast heimilisfang,
- virku efnin sem ætlunin er að flytja inn, framleiða eða dreifa,
- 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.

Kröfurnar 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 úttekta 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.

4.

Innflutningur.

11. gr.

Innflutningur - almenn ákvæði.

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.

Við móttöku lyfs skal framkvæmt eftirlit með því, að merkingar (merkimiðar o.fl.) séu í samræmi við gildandi reglur.

12. gr.

Við innflutning á lyfjum skal innflytjandinn ganga úr skugga um og geta sýnt fram á að lyf sé framleitt af viðurkenndum framleiðanda og í samræmi við kröfur um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð, sem eru að minnsta kosti jafngildar kröfum sem Evrópubandalagið gerir til framleiðslu á lyfjum.

12. gr. a

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 reglugerð (ESB) 2019/6 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1280.

13. gr.

Innflutningur á lyfjum frá ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu (EES).

Sá sem flytur inn lyf, sem hefur markaðsleyfi hér á landi, frá öðrum ríkjum EES skal hafa í þjónustu sinni ábyrgðarhafa.

Ábyrgðarhafinn skal ganga úr skugga um, að sérhver lota lyfs, sé framleidd í samræmi við góða framleiðsluhætti í lyfjagerð og að gæði þess séu í samræmi við skilyrði, sem liggja til grundvallar veitingu markaðsleyfisins.

Ábyrgðarhafinn skal samþykkja hverja lotu skriflega og votta með því að gæði lyfs séu í samræmi við skilyrði 2. málsgreinar.

Haldin skal skrá yfir samþykkt einstakra framleiðslulota.

13. gr. a

Bóluefni og lyf sem framleidd eru úr blóði eða blóðvökva manna.

Lyfjastofnun er heimilt, þegar það telst nauðsynlegt í þágu lýðheilsu, að fara fram á að EB-OCABR-vottorð fylgi sérhverri framleiðslulotu af bóluefnum og lyfjum sem framleidd eru úr blóði eða blóðvökva manna og ætlað er að markaðssetja innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Lyfjastofnun getur gert þá kröfu að áður en innflutningur á framleiðslulotu bóluefnis eða lyfs skv. 1. mgr. sem markaðsett er hér á landi sé afrit af EB-OCABR-vottorði ásamt tilkynningu um fyrirhugaða markaðssetningu framleiðslulotunnar skilað til Lyfjastofnunar.

14. gr.

Heimilt er að sleppa athugunum sem gerð er krafa um í 2. málsg. 13. gr., ef þær hafa verið framkvæmdar í öðru aðildarríki EES og hverri framleiðslulotu fylgir gæðavottorð því til staðfestingar.

15. gr.

Gæðavottorð og skjöl vegna samþykkt á framleiðslulutum skulu geymd hjá fyrirtækinu í 6 ár hið minnsta og vera aðgengileg Lyfjaeftirliti ríkisins.

16. gr.

Innflutningur á lyfjum frá ríkjum utan Evrópska efnahagssvæðisins (EES).

Sá sem flytur inn lyf, sem hefur markaðsleyfi hér á landi, frá ríkjum utan EES skal hafa ábyrgðarhafa í þjónustu sinni.

Ábyrgðarhafinn skal ganga úr skugga um, að sérhver lota lyfsins sem flutt er inn frá ríki utan EES, sé framleidd af viðurkenndum framleiðanda í viðkomandi landi og að það sé framleitt í samræmi við reglur um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð sem svari að minnsta kosti til þess sem gerð er krafa um innan EES. Enn fremur skal hann ganga úr skugga um að gæði lyfsins séu í samræmi við skilyrði, sem liggja til grundvallar veitingu markaðsleyfisins.

Slík athugun skal fara fram á Íslandi og skal enn fremur felast í efnagreiningu á lyfinu með tilliti til magns og gæða að minnsta kosti allra virkra innihaldsefna auk annarra rannsókna sem nauðsynlegar eru til að staðfesta að lyfið sé af tilskildum gæðum.

Ábyrgðarhafinn skal samþykkja hverja lotu skriflega og votta með því að uppfyllt séu skilyrði 2. og 3. málsg.

Haldin skal skrá yfir samþykkt einstakra framleiðslulota.

17. gr.

Hafi rannsókn, sem gerð er krafa um í 3. málsg. 16. gr., farið fram í öðru EES-ríki og hverri framleiðslulotu fylgir gæðavottorð því til staðfestingar, gildir krafan um athugun samkvæmt 2. og 3. málsg. 16. gr. ekki.

18. gr.

Athugun, sem gerð er krafa um í 3. málsgrein 16. gr., má sleppa þegar um er að ræða framleiðslulotu lyfs sem gæðavottorð fylgir, enda hafi verið gert sérstakt samkomulag við yfirvöld í útflutningslandinu, sem tryggir að nauðsynlegar athuganir hafi verið framkvæmdar þar.

19. gr.

Gæðavottorð og skjöl vegna samþykkt á framleiðslulutum skulu geymd hjá fyrirtækinu í 6 ár hið minnsta og vera aðgengileg Lyfjaeftirliti ríkisins.

5.

Almennar kröfur sem gerðar eru til innflytjenda og heildsala.

20. gr.

Innflytjandi getur einnig haft heimild til sölu og dreifingar lyfja í heildsölu og skal hann uppfylla þær kröfur sem gerðar eru til slíkrar starfsemi.

Heimild til innflutnings og heildsöludreifingar á lyfjum felur ekki í sér framleiðsluleyfi, t.d. leyfi til að rjúfa pakkningar, bæta við áletrunum eða endurmerkja pakkningar.

21. gr.

Skipulag og starfsmenn.

Í fyrirtæki skal vera nægilegur fjöldi starfsmanna með viðeigandi faglega þekkingu og reynslu, að mati Lyfjaeftirlits ríkisins, til að annast störf sem þeim eru ætluð.

Liggja skal fyrir skipurit fyrir starfsemina ásamt skriflegum starfs- og ábyrgðarlýsingum fyrir einstaka starfsmenn, eftir því sem við á.

Ábyrgðarskipting starfsmanna skal koma skýrt fram í skipuritinu og í starfs- og ábyrgðarlýsingum.

Starfsmenn skulu hafa fullnægjandi þekkingu á ákvæðum sem gilda um lyf og lyfjadreifingu hér á landi og sem varða störf þeirra.

22. gr.

Húsnæði.

Fyrirtæki skal hafa til umráða nægilega stórt og hentugt húsnæði, ásamt nægum og viðeigandi búnaði til að tryggja að lyf séu geymd og meðhöndluð á öruggan og réttan hátt.

Húsnæðið skal vera þannig að auðvelt sé að halda uppi góðu skipulagi og tryggja eðlilegt streymi birgða.

Lyfjum skal haldið aðskildum frá annarri vöru.

Lyf skal geyma við aðstæður sem kveðið er á um í markaðsleyfinu eða í sambærilegum gögnum. Sýna skal fram á með skráningum að geymsluskilyrði í lyfjageymslum séu ávallt með þeim hætti sem til er ætlast.

23. gr.

Skriflegar vinnulýsingar.

Öll starfsemi skal fylgja ákveðnum og skriflegum vinnulýsingum. Vinnuferli skulu tryggja að öll meðhöndlun lyfja sé með þeim hætti að gæði við afhendingu séu þau sem til er ætlast.

24. gr.

Flutningur lyfja.

Fyrirtæki ber að sjá til þess að flutningur lyfja til landsins og lyfjasendingar innanlands fari fram með þeim hætti að lyfin skemmist ekki eða eyðileggist, tynist eða valdi skaða.

25. gr.

Skrár og gæðakerfi.

Fyrirtæki skal halda innkaupa- og fyrningaskrár fyrir allar lyfjasendingar sem það fær og skrárnar skulu að minnsta kosti hafa að geyma upplýsingarnar sem gerð er krafa um samkvæmt 1. málsg. 11. gr.

26. gr.

Halda á skrá yfir sölu allra lyfja frá fyrirtæki og skal hún vera aðskilin frá skráum vegna sölu á annarri vöru. Í henni eiga að minnsta kosti að vera upplýsingar um eftirfarandi:

- dagsetningu sölu,
- heiti lyfs,
- lyfjaform,
- styrk,
- pakkingarstærð,
- fjölda pakkinga,
- nafn, kennitölu og heimilisfang kaupanda.

Ef sá sem fær afhent lyf frá framleiðanda, innflytjanda eða heildsala er lyfjaheildsali, skulu enn fremur fylgja upplýsingar um lotunúmer og fyrningu.

Öll skjöl varðandi móttækin og útsend lyf skulu varðveitt í minnst 6 ár og skulu þau vera aðgengileg Lyfjaeftirliti ríkisins.

27. gr.

Útflytjandi skal halda skrár yfir lotunúmer lyfja sem flutt eru út auk upplýsinganna sem krafist er í 1. málsg. 26. gr.

28. gr.

Nú hættir fyrirtæki starfsemi eða starfsemi flyst til annars aðila og skal þá Lyfjaeftirliti ríkisins tilkynnt um hvar varðveitt eru gögn sem fyrirtækinu var skylt að halda til haga. Gögnin skulu aðgengileg Lyfjaeftirliti ríkisins í tilskilinn tíma.

29. gr.

Kvartanir og innkallanir.

Fyrirtæki skal hafa skriflegar leiðbeiningar um hvernig brugðist skuli við kvörtunum sem fyrirtæki berast vegna lyfja.

Kvartanir skal rannsaka án tafa og strax skal gripið til nauðsynlegra aðgerða eða önnur viðbrögð undirbúin, eftir atvikum.

Um leið og fyrirtæki berst kvörtun vegna lyfs skal slíkt tilkynnt framleiðanda eða innflytjanda, ef hann er annar en fyrirtækið.

Lyfjaeftirliti ríkisins skal strax tilkynnt um kvartanir sem eru þess eðlis að grípa þurfi til aðgerða, t.d. vegna framleiðslugalla, rangrar merkingar eða að geymsluþol er ekki sem skyldi.

Fyrirtæki, sem dreifir lyfjum í heildsölu, skal halda skrár um kvartanir.

30. gr.

Fyrirtæki skal hafa skriflegar leiðbeiningar um hvernig framkvæma skuli innkallanir á lyfjum.

Senda skal Lyfjaeftirliti ríkisins upplýsingar um innköllun og ástæður hennar um leið og hún fer fram.

Í fyrirtæki skal haldin skrá yfir innkallanir.

Lyfjstofnun getur krafist þess að fyrirtæki innkalli lyf komi í ljós að það er gallað eða nýjar upplýsingar benda til að það geti verið hættulegt.

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.

6.

Ýmis ákvæði.

31. gr.

Lyf sem uppfylla ekki gildandi kröfur vegna fyrninga, afskráninga eða af öðrum orsökum skal endursenda til framleiðanda eða innflytjanda eða þeim eytt með tryggilegum hætti.

32. gr.

Óheimilt er að rjúfa pakkningar eða breyta áletrun á ytri eða innri umbúðum lyfs nema fyrirtækið hafi framleiðsluleyfi. Framleiðsluleyfi þarf svo framkvæma megi t.d. einhverja eftirtalinna aðgerða:

- umpakka lyfi,
- rjúfa lyfjapakkingu, t.d. til að setja í hana fylgiseðil,
- líma nýja áletrun á umbúðir,
- breyta einhverju í áletrun á umbúðum með yfirlímingum eða á annan sambærilegan hátt.

Í reglugerð um framleiðslu lyfja er nánar fjallað um ákvæði sem uppfylla þarf til að öðlast framleiðsluleyfi.

33. gr.

Fyrirtæki mega aðeins dreifa lyfjum frá framleiðendum sem eru handhafar framleiðsluleyfis, öðrum viðurkenndum heildsölum eða viðurkenndum innflytjendum.

34. gr.

Fyrirtæki sem annast innflutning og heildsöludreifingu lyfja mega selja eftirtöldum lyf:

- 1) þeim sem hafa heimild til smásölu lyfja og hafa starfsleyfi Lyfjastofnunar,
- 2) stofnunum sem reknar eru samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu eða öðrum sérlögum og staðfest er að hafa lyfjafræðing í þjónustu sinni,
- 3) tilraunastofum sem vinna að rannsóknum á lyfjum, þó aðeins lyf sem þar eru til rannsókna,
- 4) öðrum viðurkenndum lyfjaheildsölum,

- 5) læknum og tannlæknum - lyf til notkunar á stofu eða í sjúkravítjunum, samkvæmt nánari reglum,
- 6) dýralæknum - lyf til að nota á stofu eða í sjúkravítjunum og þeim dýralæknum sem leyfi hafa til sölu lyfja frá starfsstofum sínum.
- 7) fyrirtækjum, sem hafa leyfi til vélskömmunar lyfja.
- 8) fyrirtækjum, sem hafa leyfi til framleiðslu lyfja.
- Takmarkanir á sölu lyfja skv. ákvæðum 1) – 6) tl. þessarar greinar eiga ekki við um náttúruylf og hómopatalyf (smáskammtalyf), nema Lyfjastofnun ákveði annað.

34. gr. a

Fyrirtæki sem annast innflutning og heildsöluðreifingu 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.

35. gr.

Viðurkenndir innflytjendur og heildsölur skulu ársfjórðungslega veita Lyfjastofnun upplýsingar um sölu allra lyfja.

Upplýsingarnar skulu vera á tölvutæku formi sem Lyfjastofnun samþykkir. Veita skal meðal annars upplýsingar um fjölda seldra lyfjapakkinga af hverri stærð á tímabilinu og söluverðmæti hverrar pakkingarstærðar.

36. gr.

Viðurkenndur lyfjaframleiðandi getur flutt inn hráefni sem eru nauðsynleg fyrir framleiðslu sem framleiðsluleyfi hans nær til og til þróunarvinnu.

7.

Miðlun lyfja

36. gr. a

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 lyfjamiðlara og skal tilkynna aðilanum þar um.

8.

Eftirlit og viðurlög.

37. gr.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með viðurkenndum innflytjendum, viðurkenndum lyfjaheildsölum og lyfjamiðlurum viðurkenndum innflytjendum og viðurkenndum lyfjaheildsölum. Þeim er skylt að láta Lyfjaeftirliti ríkisins í té gögn og upplýsingar sem það telur nauðsynleg til að geta sinnt eftirlitshlutverki sínu. Þeim er enn fremur skylt að veita eftirlitsmönnum aðgang að húsnæði og búnaði sem varðar starfsemina á hvaða tíma sem er.

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 skal hafa eftirlit með því að kröfur um góðar starfsvenjur við dreifingu dýrallyfja og virkra efna sem notuð eru sem upphafsefni í dýrallyfjum sé framfylgt, sbr. 4. mgr. 3. gr.

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.

Telji Lyfjastofnun einhverjum atriðum í rekstri fyrirtækis ábótavant, samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar, skal stofnunin gefa fyrirmæli um úrbætur og skal fyrirtæki verða við þeim innan þess frests sem Lyfjastofnun ákveður.

38. gr.

Gerist handhafi leyfis brotlegur við ákvæði þessarar reglugerðar, eða önnur ákvæði sem starfsemin varða, getur ráðherra svipt hann leyfinu að fenginni umsögn Lyfjaeftirlits ríkisins.

Yfirvöld skulu færa nákvæm rök fyrir ákvörðun um að synja um, fresta eða afturkalla leyfi sem veitt er samkvæmt þessari reglugerð og skal við slíkar ákvarðanir gætt ákvæða stjórnsýslulaga nr. 37/1993, meðal annars um rökstuðning og andmælarétt.

39. gr.

Um brot gegn ákvæðum þessarar reglugerðar fer samkvæmt XIX. og XX. kafla lyfjalaga nr. 100/2020 og XIV. og XV. kafla laga nr. 14/2022 um dýrallyf.

39. gr. a

Innleiðing.

Ákvæði reglugerðar þessarar taka einkum mið af eftirfarandi Evrópugerðum sem innleiddar hafa verið í íslenskan rétt:

1. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB, um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.
2. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýrallyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB.
3. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1248 um ráðstafanir varðandi góðar starfsvenjur við dreifingu dýrallyfja í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6.
4. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1280 frá 2. ágúst 2021 um ráðstafanir varðandi góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýrallyfi í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6.

9.

Lagagrundvöllur og gildistaka.

40. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 1. mgr. 27. gr., 28. gr. og 3. mgr. 31. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og 2. mgr. 38. gr., 5. mgr. 39. gr. og 2. mgr. 40. gr. laga nr. 14/2022 um dýrallyf.

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.