

REGLUGERÐ

um (4.) breytingu á reglugerð nr. 893/2004 um framleiðslu lyfja.

1. gr.

Á eftir 11. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðarinnar bætist nýr töluliður, 11. a, svohljóðandi:
11. a *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.

2. gr.

Á eftir 29. gr. reglugerðarinnar kemur ný grein, 29. gr. a, ásamt fyrirögn, svohljóðandi:

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 framleiðslulota bóluefnis eða lyfs skv. 1. mgr. er markaðssett hér á landi sé afriti af EB-OCABR-vottorði ásamt tilkynningu um fyrirhugaða markaðssetningu framleiðslulotunnar skilað til Lyfjastofnunar.

3. gr.

Gildistaka og lagastöð.

Reglugerð þessi, sem sett er með stöð í 1. mgr. 27. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 28. febrúar 2024.

Willum Þór Þórsson.

Ásthildur Knútsdóttir.