

REGLUGERÐ

um skráningu smáskammtalyfja sem heimilt er að markaðssetja án markaðsleyfis.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Gildissvið.

Ákvæði reglugerðar þessarar gilda um skráningu, innflutning, sölu og dreifingu smáskammtalyfja (hómopatalyfja), sem ætluð eru mönnum og uppfylla öll eftirtalin skilyrði:

- eru ætluð til inntöku um munn eða til útvortis notkunar á húð,
- engar sérstakar ábendingar eru á merkimiða eða í upplýsingum um smáskammtalyfið,
- smáskammtalyfið er nægilega þynnt til að tryggja að það sé öruggt; lyfið má ekki innihalda meira en 1/10.000 af stofntinktúrunni og ekki meira en 1/100 af minnsta skammti sem er notaður í hefðbundnum lækningum ef um er að ræða virk efni og hefðbundin lyf verða lyfseðilsskyld þegar þau innihalda þessi virku efni, og
- smáskammtalyfið hentar til notkunar án þess að því sé ávísað af lækni og er því selt í lausa-sölu.

Ákvæði reglugerðarinnar eiga einnig við um andrópósófisk lyf sem lýst er í opinberum lyfjaskrá, sbr. 2. gr., og búin eru til samkvæmt hómopátískri aðferð.

Reglugerðin gildir ekki um:

- Smáskammtalyf sem teljast vera stöðluð forskriftarlyf eða forskriftarlyf lækna, skv. 1. tölul. og 21. tölul. 3. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.
- Smáskammtalyf, sem veitt hefur verið sérstök heimild til að nota fyrir tiltekinn sjúkling og á ábyrgð læknis, skv. 12. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.
- Blómadropar, enda fari innflutningur, kynning og sala ekki í bága við lög og reglugerðir.
- Smáskammtalyf til notkunar fyrir dýr, sbr. lög um dýralyf, nr. 14/2022.
- Smáskammtalyf sem uppfylla ekki skilyrði 1. og 2. mgr. þessarar greinar. Sækja skal um markaðsleyfi fyrir þeim samkvæmt reglugerð nr. 545/2018, um markaðsleyfi sérlyfja, merkningar þeirra og fylgiseðla.

2. gr.

Skilgreining.

Í reglugerð þessari merkir hugtakið smáskammtalyf hvers kyns lyf sem unnið er úr efnum sem kölluð eru smáskammtalyfjastofnar í samræmi við þá framleiðsluaðferð smáskammtalyfja sem lýst er í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, í gildandi lyfjaskrá í aðildarríkjum Evrópska efnahags-svæðisins.

II. KAFLI

Skráning smáskammtalyfja.

3. gr.

Umsókn um skráningu smáskammtalyfja.

Uppfylli smáskammtalyf skilyrði 1. gr. og önnur skilyrði þessarar reglugerðar er heimilt að skrá smáskammtalyf hér á landi hjá Lyfjastofnun. Umsókn um skráningu getur tekið til margs konar smáskammtalyfja sem unnin eru úr sama smáskammtastofni eða -stofnum. Eftirfarandi gögn skulu lögð fram með umsókninni til að sýna einkum lyfjafræðileg gæði viðkomandi lyfja og einsleitni milli framleiðslulotna þeirra:

- vísindaheiti eða annað heiti smáskammtastofnsins eða -stofnanna í lyfjaskrá ásamt upplýsingum um mismunandi íkomuleiðir, lyfjaform og þynningarstig sem skráð skulu,
- málsskjöl þar sem lýst er framleiðslu og eftirliti með smáskammtalyfjastofni eða -stofnum og rökstuðningur fyrir notkun hans eða þeirra, studdur fullnægjandi heimildum,
- framleiðslu- og eftirlitsskrá fyrir hvert lyfjaform og lýsing á aðferð við þynningu og virknisaukningu,

- d. framleiðsluleyfi fyrir viðkomandi smáskammtalyf,
- e. afrit af skráningum eða leyfum fyrir sama smáskammtalyf í öðrum ríkjum Evrópska efnahagssvæðisins,
- f. ein eða fleiri eftirlíkingar af ystu og innri pakkningu smáskammtalyfsins sem á að skrá,
- g. gögn um geymsluþol smáskammtalyfsins.

Lyfjastofnun skal afgreiða umsókn um skráningu innan hæfilegs tíma en þó eigi síðar er 210 dögum eftir að öllum gögnum hefur verið skilað inn.

Gildistími skráningar smáskammtalyfs er sá sami og gildir um markaðsleyfi lyfja, sbr. reglugerð nr. 545/2018, um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla.

Handhafi skráningar skal senda Lyfjastofnun allar nýjar upplýsingar um smáskammtalyfið sem kunna að leiða til breytinga á því mati sem lá til grundvallar skráningu. Einkum skal hann tilkynna Lyfjastofnun jafnóðum um öll bönn eða takmarkanir sem lögbær yfirvöld í löndum þar sem lyfið, sem er ætlað mönnum, er sett á markað, kunna að setja og um allar nýjar upplýsingar sem gætu haft áhrif á mat á ávinningi og áhættu af notkun viðkomandi smáskammtalyfs. Lyfjastofnun er jafnframt heimilt á hverjum tíma að óska eftir slíkum gögnum.

4. gr.

Gagnkvæm viðurkenning á skráningu smáskammtalyfs.

Lyfjastofnun getur heimilað skráningu smáskammtalyfs hafi það verið skráð eða leyft fyrir 31. desember 1993 eða fyrr á Evrópska efnahagssvæðinu.

5. gr.

Synjun um skráningu.

Lyfjastofnun skal synja um skráningu smáskammtalyfs ef gögn sýna:

- a. að sambandið milli áhættu og ávinnings getur ekki talist hagstætt, eða
- b. að umsækjandi hafi ekki fært sönnur á lækningaverkun lyfsins svo fullnægjandi þyki, eða
- c. að eigindleg og megindeleg samsetning þess sé ekki eins og staðhæft var.

Lyfjastofnun skal rökstyðja ákvörðun um synjun, frestun eða afturköllun skráningar smáskammtalyfs samkvæmt þessari reglugerð og gæta að ákvæðum stjórnsýslulaga nr. 37/1993 við töku slíkra ákvarðana.

III. KAFLI

Merkingar og auglýsingar.

6. gr.

Merkingar.

Á ystu og innri pakkningum skal vera innihaldslýsing á smáskammtalyfinu.

Engar ábendingar má skrá í upplýsingar um smáskammtalyfið.

Í merkingum og í fylgiseðli smáskammtalyfs skulu eingöngu koma fram eftirfarandi upplýsingar:

- a. með áberandi hætti skal það merkt með orðinu „smáskammtalyf“,
- b. vísindaheiti stofnsins eða stofnanna ásamt upplýsingum um þynninguna og nota skal táknið í lyfjaskránni sem eru notuð. Ef smáskammtalyfið er gert úr tveimur eða fleiri stofnum má sérheiti fylgja vísindaheitum stofnanna á merkimiðanum,
- c. nafn og heimilisfang skráningarhafans og, eftir því sem við á, framleiðandans,
- d. aðferð við gjöf og, ef þurfa þykir, íkomuleið,
- e. fyrningardagsetning, nákvæmlega tilgreind (mánuður, ár),
- f. lyfjaform,
- g. innihald söluumbúða,
- h. sérstök geymsluákvæði, ef einhver eru,
- i. sérstök viðvörðun, ef þörf er á henni fyrir viðkomandi lyf,
- j. númer framleiðslulotu,
- k. skráningarnúmer,
- l. „smáskammtalyf án viðurkenndra ábendinga“, og
- m. viðvörðun til notanda um að leita læknis ef sjúkdómseinkennin hverfa ekki.

7. gr.
Auglýsingar.

Um auglýsingar á skráðum smáskammtalyfjum gildir reglugerð nr. 790/2021 um lyfjaauglýsingar.

IV. KAFLI
Framleiðsla, innflutningur og dreifing smáskammtalyfja.

8. gr.
Framleiðsla, innflutningur og dreifing.

Reglugerð nr. 893/2004 um framleiðslu lyfja gildir um framleiðslu skráðra smáskammtalyfja. Um innflutning og heildsöludreifingu skráðra smáskammtalyfja gilda ákvæði reglugerðar nr. 699/1996 um innflutning og heildsöludreifingu lyfja.

V. KAFLI
Eftirlit og viðurlög.

9. gr.
Eftirlit.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með framleiðslu, innflutningi og hvers kyns dreifingu, sölu og markaðssetningu skráðra smáskammtalyfja.

Um eftirlitsheimildir Lyfjastofnunar gildir XVII. kafli lyfjalaga nr. 100/2020.

10. gr.
Viðurlög.

Um brot gegn ákvæðum þessarar reglugerðar fer samkvæmt XX. kafla lyfjalaga, nr. 100/2020.

VI. KAFLI
Gildistaka.

11. gr.
Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 2. mgr. 21. gr. og 5. tölul. 1. mgr. 109. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, öðlast þegar gildi. Á sama tíma fellur reglugerð nr. 967/2000 um innflutning, sölu og dreifingu smáskammtalyfja og merkingar þeirra úr gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 11. september 2024.

Willum Þór Þórsson.

Ásthildur Knútsdóttir.