

REGLUGERÐ

um (5.) breytingu á reglugerð nr. 545/2018 um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 22. gr. reglugerðarinnar:

1. 4. mgr. orðast svo: Handhafi markaðsleyfis skal hafa í vinnu ábyrgðaraðila með viðeigandi menntun og hæfi sem sjá skal til þess að öryggisþættirnir hafi verið festir á pakkninguna.
2. 5. mgr. orðast svo: Kröfur samkvæmt 1.-4. mgr. og þ-lið 21. gr. eiga ekki við um geislavirk lyf og ávísunarskyld lyf og lyfjaflokka sem skulu ekki búin öryggisþáttunum, sbr. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 frá 2. október 2015 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar ítarlegar reglur um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja.

2. gr.

Á eftir V. kafla reglugerðarinnar kemur nýr kafli, V. kafli A, **Sérákvæði er varða Kýpur, Írland, Möltu og Norður-Írland**, með tveimur nýjum greinum, 68. gr. a og 68. gr. b, ásamt fyrirsögnum, svohljóðandi:

68. gr. a

Markaðsleyfi veitt af Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland.

Ef umsókn um markaðsleyfi er lögð fram á Íslandi og í einu eða fleiri EES-ríkjum og í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland, eða ef umsókn um markaðsleyfi er lögð fram í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland, fyrir lyf sem þegar er til skoðunar eða hefur þegar verið leyft í aðildarríki er ekki þörf á að leggja fram umsókn varðandi Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland í samræmi IV. kafla að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a. markaðsleyfi fyrir Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland hefur verið gefið út af lögbæru yfirvaldi í Breska konungsríkinu vegna Norður-Írlands í samræmi við EES-reglur og slíkt samræmi við EES-reglur sé tryggt á gildistíma markaðsleyfisins,
- b. lyf sem lögbært yfirvald í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland hefur veitt leyfi fyrir eru eingöngu gerð aðgengileg sjúklingum eða notendum á yfirráðasvæði Norður-Írlands og eru ekki gerð aðgengileg í neinu EES-ríki.

Markaðsleyfishafa lyfs, sem þegar hefur verið veitt markaðsleyfi fyrir í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland í samræmi við IV. kafla fyrir 20. apríl 2022, er heimilt að afturkalla markaðsleyfið fyrir Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland úr gagnkvæmri viðurkenningu eða málsmeðferð samkvæmt valdreifðri ákvörðun og leggja umsókn um markaðsleyfi fyrir viðkomandi lyf fyrir lögbær yfirvöld í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland í samræmi við 1. mgr.

68. gr. b

Skyldur markaðsleyfishafa til að tryggja gæði, öryggi og verkun lyfs.

Undanþágurnar sem settar eru fram í 68. gr. a og 4. mgr. 90. gr. þessarar reglugerðar og 11. gr. a reglugerðar um framleiðslu lyfja, skulu ekki hafa áhrif á þær skyldur markaðsleyfishafa að tryggja þau gæði, öryggi og verkun lyfs, sem sett er á markað á Kýpur, Írlandi, Möltu eða Norður-Írlandi.

3. gr.

Við 90. gr. reglugerðarinnar bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Ef markaðsleyfi hefur verið veitt af lögbæru yfirvaldi í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland, sbr. 68. gr. a, er hæfum einstaklingi sem um getur í 2. mgr. heimilt að búa og starfa í öðrum hlutum Breska konungsríkisins en á Norður-Írlandi. Þessi grein gildir þó ekki ef markaðsleyfishafinn hafði 20. apríl 2022 þegar í þjónustu sinni hæfan einstakling búsettan og starfandi á Evrópska efnahagssvæðinu.

4. gr.

107. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Lyfjastofnun innheimtir gjöld í samræmi við gjaldskrá, um gjöld vegna markaðsleyfa, árgjöld og önnur gjöld vegna lyfja sem Lyfjastofnun innheimtir, sem í gildi er hverju sinni, sbr. 2. mgr. 89. gr. lyfjalaga.

Vegna málsmeðferðar hjá Lyfjastofnun Evrópu greiðist gjald samkvæmt gjaldskrá stofnunarinnar, sbr. reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2024/568. Reglur um gjöld sem örfyrirtæki, lítil fyrirtæki og meðalstór fyrirtæki skulu greiða Lyfjastofnun Evrópu og stjórnsýsluadstoð sem hún veitir þeim eru settar fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2049/2005. Reglugerðirnar eru innleiddar í reglugerð um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál, nr. 785/2022.

5. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 1. mgr. 21. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 12. maí 2026.

Alma D. Möller

Guðríður Bolladóttir

B deild - Útgáfudagur: 29. maí 2026