

LÖG

um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, og lögum um heilbrigðisþjónustu, nr. 97/1990, með síðari breytingum.

HANDHAFAR VALDS FORSETA ÍSLANDS

samkvæmt 8. gr. stjórnarskrárinnar,

forsætisráðherra, forseti Alþingis og forseti Hæstaréttar,

gjöra kunnugt: Alþingi hefur fallist á lög þessi og vér staðfest þau með samþykki voru:

I. KAFLI

Breyting á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. laganna:

- a. Við 4. tölul. 1. mgr. bætist: og hafa eftirlit með framkvæmd slíkra rannsókna.
- b. Á eftir 9. tölul. 1. mgr. kemur nýr töluliður sem orðast svo: Að hafa eftirlit með starfsemi blóðbanka hvað varðar m.a. meðferð, geymslu og meðhöndlun blóðs og blóðafurða. Um eftirlit landlæknis með starfsemi blóðbanka fer skv. 3. gr. laga um heilbrigðisþjónustu. Ráðherra er heimilt að kveða nánar á um starfsemi blóðbanka, skráningu aukaverkana, framkvæmd eftirlits o.fl. í reglugerð.
- c. Við 10. tölul. 1. mgr. bætist: svo sem Lyfjamálastofnun Evrópu (EMEA).
- d. Á eftir 5. mgr. koma tvær nýjar málsgreinar sem orðast svo:

Lyfjafyrirtæki skulu greiða Lyfjastofnun gjald fyrir útgáfu vottorða um markaðsleyfi lyfs vegna lyfja sem þau hyggjast sækja um markaðsleyfi fyrir í öðrum löndum (Certificate of a Pharmaceutical Product), auk vottorða um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð (Certificate of Authorisation for Manufacturers of Medicinal Product) og vottorða um að lyf sé hér á markaði (Statement of Licensing Status of Pharmaceutical Products). Gjöldin skulu taka mið af vinnu sérfræðings við útgáfu þeirra.

Lyfjastofnun er heimilt að innheimta sérstök gjöld vegna sérfræðiráðgjafar um markaðsleyfi lyfs (Scientific Advice) sem lyfjafyrirtæki æskja.
- e. Í stað „3.–6. mgr.“ í 7. mgr. kemur: 3.–8. mgr.
- f. Við 4. tölul. 8. mgr. bætist: þ.m.t. starfsemi blóðbanka.
- g. Á eftir orðinu „lyfjagerða“ í 2. tölul. 9. mgr. kemur: þ.m.t. starfsemi blóðbanka.
- h. Á eftir orðunum „heilðarsölu lyfja“ í 2. tölul. 9. mgr. kemur: hér á landi.
- i. Í stað „9. mgr.“ í 10. mgr. kemur: 11. mgr.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 5. gr. laganna:

- a. 2. tölul. 1. mgr. orðast svo: *Lyf*: Hvers konar efni eða efnasamsetningar sem sögð eru búa yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð sjúkdóma hjá mönnum eða dýrum eða við forvarnir gegn sjúkdómum eða hvers konar efni eða efnasamsetningar sem nota má fyrir menn eða dýr eða gefa þeim, annaðhvort í því skyni að endurheimta, lagfæra eða breyta lifeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli líflyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að staðfesta sjúkdómssgreiningu.

- b. Við 2. mgr. bætist nýr málslíður sem orðast svo: Ef vafi leikur á því hvort vara geti, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, fallið undir skilgreiningu á lyfi og skilgreiningu á vöru sem heyrir undir aðra löggjöf gilda ákvæði þessara laga.

3. gr.

Fyrirsögn II. kafla laganna verður: **Skilgreiningar.**

4. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 7. gr. laganna:

- a. Við 2. mgr. bætist sjö nýir málslíðir sem orðast svo: Gildistími markaðsleyfa er fimm ár með þeim undantekningum sem fram koma í þessari málsgrein. Heimilt er að endurnýja markaðsleyfi lyfs að þeim tíma liðnum á grundvelli endurmats Lyfjastofnunar á sambandi áhættu og ávinnings (risk-benefit balance). Áður en að endurmati kemur skal markaðsleyfishafi, í það minnsta sex mánuðum áður en markaðsleyfi fellur úr gildi, hafa lagt fyrir Lyfjastofnun fullnægjandi og uppfærð gögn um gæði, öryggi og verkun lyfja. Þegar markaðsleyfi lyfs hefur verið endurnýjað í eitt skipti skal það gilda ótímabundið nema Lyfjastofnun ákveði með gildum rökum vegna lyfjagátar að það skuli einungis endurnýjað til fimm ára. Markaðsleyfi fellur úr gildi ef lyf sem markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir hefur í reynd ekki verið sett á markað innan þriggja ára frá veitingu leyfisins eða lyf sem leyfi hefur verið veitt fyrir og sett á markað hefur í reynd ekki verið á markaði samfleytt í þrjú ár. Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágur frá þessu ákvæði við sérstakar aðstæður og af ástæðum er varða lýðheilsu. Slíkar undanþágur skulu studdar viðeigandi rökum.
- b. Á eftir orðunum „heimilt að afturkalla“ í 1. málsl. 5. mgr. kemur: ógilda, fella niður tímabundið eða breyta.
- c. Á eftir orðinu „markaðsleyfi“ í 8. mgr. kemur: eða markaðssetningu.
- d. Á eftir orðinu „umsókna“ í 2. málsl. 9. mgr. kemur: viðurkenningu miðlægra markaðsleyfa Lyfjamálastofnunar Evrópu (EMA), verndartíma gagna um forkínískar og klínískar prófanir.

5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 8. gr. laganna:

- a. 3. og 4. mgr. verða 2. og 3. málsl. 2. mgr.
- b. Við bætast tvær nýjar málsgreinar sem orðast svo:
- Lyfjastofnun getur heimilað tímabundna dreifingu lyfs, sem ekki hefur hlotið markaðsleyfi, enda sé það ætlað til varna vegna sýkla, eiturefna, efnafræðilegra áhrifavalda eða kjarnageislunar sem grunur leikur á eða staðfest hefur verið að hafi eða gæti breiðst út.
- Lyfjastofnun getur veitt dýralækni, að fenginni rökstuddri umsókn og á hans ábyrgð, heimild til notkunar lyfs, með eða án markaðsleyfis hér á landi, utan skráðra ábendinga eða fyrir aðra dýrategund en lyfið er ætlað. Nánar skal kveðið á um slík tilvik í reglugerð um heimildir dýralækna til að ávísa lyfjum.

6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 33. gr. laganna:

- a. 1. málsl. 7. mgr. orðast svo: Lyfjaheildsölum er heimill samhliða innflutningur lyfs að fengnu leyfi Lyfjastofnunar.

- b. Á eftir 1. málsl. 7. mgr. koma tveir nýir málsliðir sem orðast svo: Allan fyrirhugaðan samhliða innflutning lyfs skal tilkynna markaðsleyfishafa lyfsins og Lyfjastofnun. Nánar skal kveðið á um skilyrði samhliða innflutnings og málsmeðferð Lyfjastofnunar í reglugerð um samhliða innflutt lyf, sbr. 9. mgr. 7. gr.

7. gr.

Við 1. mgr. 34. gr. laganna bætast þrír nýir málsliðir sem orðast svo: Með framleiðslu er átt við allar aðgerðir við innkaup á efnum og vöru, svo og vinnsluferli, svo sem vigtun, blöndun, áfyllingu, pökkun, merkingu, gæðæftirlit, samþykki og geymslu, ásamt viðeigandi eftirliti. Ráðherra er heimilt að gefa út tímabundið framleiðsluleyfi og takmarkað framleiðsluleyfi til tiltekinnar tegundar framleiðslu, t.d. vélskömmtunar lyfja. Nánar skal kveðið á um skilyrði slíks leyfis í reglugerð um framleiðslu lyfja.

8. gr.

2. málsl. 1. mgr. 47. gr. laganna orðast svo: Til að knýja á um úrbætur og framkvæmd ráðstöfunar eða vegna brota á lögum þessum getur Lyfjastofnun beitt eftirfarandi aðgerðum.

9. gr.

Við ákvæði til bráðabirgða í lögumum bætist nýr töluliður, svohljóðandi: Markaðsleyfi lyfja sem gefin hafa verið út eða endurnýjuð fyrir 30. október 2005 skal endurnýja einu sinni til fimm ára í samræmi við 2. mgr. 7. gr. laganna.

II. KAFLI

Breyting á lögum um heilbrigðisþjónustu, nr. 97/1990, með síðari breytingum.

10. gr.

Við lögina bætist ný grein, 37. gr. c, sem orðast svo:

Landspítali – háskólasjúkrahús skal starfrækja blóðbanka sem hefur með höndum blóðbankaþjónustu á landsvísu. Ráðherra veitir leyfi til starfrækslu blóðbanka að fenginni umsögn landlæknis og Lyfjastofnunar.

Eftirlit með starfsemi blóðbanka er í höndum landlæknis skv. 3. gr. laga þessara og Lyfjastofnunar skv. 3. gr. lyfjalaga auk þess sem Persónuvernd hefur eftirlit með vinnslu persónuupplýsinga. Um meðferð upplýsinganna fer eftir lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og lögum um réttindi sjúklunga.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að mæla nánar fyrir um starfsemi blóðbanka, skilyrði leyfis, afturköllun leyfis, skráningu aukaverkana, framkvæmd eftirlits o.fl.

11. gr.

Innleiðing.

Lög þessi eru sett til innleiðingar á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum, tilskipun 2004/33/EB frá 22. mars 2004 um framkvæmd tilskipunar 2002/98/EB með tilliti til sérstakra tæknilegra krafna er varða blóð og blóðhluta, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004 sem breytir tilskipun 2001/83/EB um lyf sem ætluð eru mönnum og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/28/EB frá 31. mars 2004 sem breytir tilskipun 2001/82/EB um lyf sem ætluð eru dýrum.

12. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Ákvæði 2., 4. og 5. gr. og b-liðar 6. gr. koma til framkvæmda 30. október 2005.

Gjört í Reykjavík, 20. maí 2005.

Valgerður Sverrisdóttir.

Halldór Blöndal.
(L. S.)

Guðrún Erlendsdóttir.

Valgerður Sverrisdóttir.