

LÖG

um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994, með síðari breytingum (gjaldtökuheimild, samhliða innflutningur lyfja).

FORSETI ÍSLANDS

gjörir kunnugt: Alþingi hefur fallist á lög þessi og ég staðfest þau með samþykki mínu:

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. laganna:

- a. 2. tölul. 1. mgr. orðast svo: Að annast útgáfu, breytingu, niðurfellingu og afturköllun markaðsleyfa lyfja og leyfa til samhliða innflutnings lyfja, í samræmi við þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.
- b. 3. mgr. orðast svo:
Umsækjandi um markaðsleyfi og leyfi til samhliða innflutnings skv. 2. tölul. 1. mgr. skal greiða Lyfjastofnun gjald sem skal standa undir kostnaði við mat skv. 1. tölul. 1. mgr. og kostnaði skv. 2. tölul. 1. mgr. ef um er að ræða breytingar á markaðsleyfi eða afgreiðslu leyfis til samhliða innflutnings lyfs. Einnig skal gjaldið standa undir kostnaði við útgáfu markaðsleyfis og leyfis til samhliða innflutnings lyfs.
- c. 5. mgr. orðast svo:
Umsækjandi um faglegt mat á því hvort vara falli undir skilgreiningu á lyfi skv. 5. gr. skal greiða Lyfjastofnun gjald sem skal standa undir kostnaði við matið.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 7. gr. laganna:

- a. 1. mgr. orðast svo:
Fullgerð lyf (lyf, tilbúin eða sem næst tilbúin til notkunar) er einungis heimilt að flytja til landsins, selja eða afhenda að fengnu markaðsleyfi eða leyfi til samhliða innflutnings.
- b. 1. másl. 9. mgr. orðast svo: Ráðherra skal í reglugerð setja ákvæði um veitingu markaðsleyfa fyrir sérlyf, smáskammtalyf og náttúrulyf, vítamín og steinefni og veitingu leyfa fyrir samhliða innflutt lyf.

3. gr.

Við lokamálslið 7. mgr. 33. gr. laganna bætist: eða er nægilega sambærilegt öðru lyfi sem er þegar skráð og hefur markaðsleyfi hér á landi.

Nr. 42

24. maí 2014

4. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Gjört á Bessastöðum, 24. maí 2014.

Ólafur Ragnar Grímsson.
(L. S.)

Kristján Þór Júlíusson.

A-deild – Útgáfud.: 28. maí 2014