

**LÖG**  
**um breytingu á lyfjalögum, nr. 93/1994,**  
**með síðari breytingum (lyfjagát).**

FORSETI ÍSLANDS

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

1. gr.

Fyrirsögn VI. kafla laganna verður: **Auglýsing og kynning lyfja.**

2. gr.

Í stað 19. gr. laganna kemur nýr kafli, VI. kafli A, **Lyfjagát**, með fjórum nýjum greinum, 19. gr. og 19. gr. a – 19. gr. c, svohljóðandi:

a. (19. gr.)

Lyfjastofnun skal starfrækja lyfjagátarkerfi til að hafa eftirlit með öryggi lyfja og skal stofnunin halda skrá yfir aukaverkanir sem tilkynntar eru til stofnunarinnar. Lyfjastofnun er heimilt að afhenda embætti landlæknis, sjúklingasamtökum sem starfrækt eru hér á landi, Lyfjastofnun Evrópu, framkvæmdastjórn Evrópusambandsins, lögbærum yfirvöldum á sviði lyfjamála í ríkjum Evrópska efnahagssvæðisins og markaðsleyfishöfum upplýsingar um tilkynntar aukaverkanir.

b. (19. gr. a.)

Markaðsleyfishafa er skylt að:

- a. Starfrækja lyfjagátarkerfi í þeim tilgangi að fylgjast með öryggi lyfja, meta möguleika á að lágmarka og fyrirbyggja áhættu og gera viðeigandi ráðstafanir sé þeirra þörf.
- b. Eiga nákvæma lýsingu á lyfjagátarkerfi sínu í grunnskjali lyfjagátar um aukaverkanir lyfja og veita Lyfjastofnun aðgang að lýsingunni sé þess óskað. Þetta gildir þó ekki um dýralyf.
- c. Halda skrá um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi og hafa skrána aðgengilega Lyfjastofnun.
- d. Tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi til Lyfjastofnunar eða Lyfjastofnunar Evrópu.
- e. Taka saman og leggja fram samantekt um öryggi lyfs til Lyfjastofnunar.
- f. Hafa í sinni þjónustu ábyrgðarhafa lyfjagátar. Hann skal hafa búsetu og starfa innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Lyfjastofnun getur krafist þess að markaðsleyfishafi lyfs fyrir menn tilnefni tengilið á Íslandi sem kemur fram fyrir hönd ábyrgðarhafa lyfjagátar sem vísað er til í f-lið 1. mgr.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með því að markaðsleyfishafi sinni skyldum sínum skv. 1. mgr. Markaðsleyfishafa er skylt að láta Lyfjastofnun í té gögn og upplýsingar sem stofnunin telur nauðsynleg til að geta sinnt eftirlitshlutverki sínu. Markaðsleyfishafa er enn fremur skylt að veita Lyfjastofnun aðgang að húsnæði sínu í sama tilgangi reynist þess þörf að mati Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun skal tilkynna til Lyfjastofnunar Evrópu, framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, lögbærra yfirvalda annarra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins á sviði lyfjamála og markaðsleyfishafa ef niðurstaða eftirlits er sú að markaðsleyfishafi uppfyllir ekki skilyrði lyfjagátarkerfisins eins og því er lýst í grunnskjali lyfjagátarkerfisins, sbr. b-lið 1. mgr.

c. (19. gr. b.)

Markaðsleyfishafa mannalyfs er óheimilt að birta upplýsingar um öryggi lyfs sem byggjast á lyfjagátarupplýsingum án þess að tilkynna um birtinguna áður eða samtímis til Lyfjastofnunar, Lyfjastofnunar Evrópu og framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins.

Markaðsleyfishafa dýralyfs er óheimilt að birta upplýsingar um öryggi dýralyfs sem byggjast á lyfjagátarupplýsingum án þess að tilkynna um birtinguna áður eða samtímis til Lyfjastofnunar.

Markaðsleyfishafi skal sjá til þess að upplýsingar skv. 1. og 2. mgr. séu settar fram á hlutlægan hátt og að þær séu ekki villandi.

Lyfjastofnun getur krafist þess að markaðsleyfishafi mannalyfs birti lyfjaupplýsingar sem varða öryggi sjúklinga, þar á meðal upplýsingar um aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist lyfi, eða dreifi slíkum upplýsingum til tilgreinds hóps heilbrigðisstarfsmanna.

Lyfjastofnun er heimilt að kveða á um form og innihald þeirra upplýsinga sem vísað er til í 4. mgr. Þá er Lyfjastofnun heimilt að setja tímamörk varðandi birtingu eða dreifingu slíkra upplýsinga.

d. (19. gr. c.)

Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða nánar á um kröfur til markaðsleyfishafa í tengslum við lyfjagát í samræmi við reglur Evrópska efnahagssvæðisins um lyfjagát.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða á um skyldur heilbrigðisstarfsmanna til að tilkynna Lyfjastofnun um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi, þar á meðal upplýsingar úr sjúkra- og dánarskrám.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða á um rétt sjúklinga, aðstandenda og dýraeigenda til að tilkynna Lyfjastofnun um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfi.

3. gr.

Við XVIII. kafla laganna bætist ný grein sem verður 50. gr. a, svohljóðandi:

Lög þessi fela í sér innleiðingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/84/ESB frá 15. desember 2010 um breytingu, að því er varðar lyfjagát, á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1235/2010 frá 15. desember 2010 um breytingu, að því er varðar lyfjagát vegna mannalyfja, á reglugerð (EB) nr. 726/2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu og á reglugerð (EB) nr. 1394/2007 um hátæknimeðferðarlyf, sem vísað er til í tölulíð 15q í XIII. kafla II. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 158/2013, frá 8. október 2013.

Nr. 52

8. júlí 2015

4. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

*Gjört á Bessastöðum, 8. júlí 2015.*

**Ólafur Ragnar Grímsson.**  
(L. S.)

---

*Kristján Þór Júlíusson.*

---

A-deild – Útgáfud.: 15. júlí 2015