

REGLUGERÐ

um fyrstu (1.) breytingu á reglugerð nr. 462/2000, um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla.

1. gr.

Við 1. mgr. 3. gr. bætist nýr staflíður, sem verður c-liður, er orðast svo: Geislavirk lyf sem eingöngu eru búin til í viðurkenndum framleiðsluvélum eða úr viðurkenndum samstæðum eða forefnum fyrir geislavirk lyf í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda og notað á heilbrigðisstofnun sem heimilt er að nota slík lyf. Að öðru leyti gilda ákvæði tilskipunar ráðherraráðs Evrópusambandsins nr. 89/343/EBE hér á landi með þeirri aðlögun sem viðauki 2, XIII. kafli, bókun I við EES-samninginn hefur í för með sér.

2. gr.

Við 1. mgr. 12. gr. bætist nýr staflíður, sem verður n-liður, er orðast svo: Gögn er staðfesta, að sérstakar ráðstafnir hafa verið viðhafðar við framleiðslu lyfsins, jafnt allra hráefna sem virks efnis, til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsins TSE (transmissible spongiform encephalopathies), sbr. tilskipun framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins nr. 1999/82/EC.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 99. gr.:

- a. Á eftir orðunum „fjarveru frá vinnu,“ í b-lið 1. mgr. kemur: fæðingargalla,.
- b. c-liður 1. mgr. orðast svo: Óvæntar aukaverkanir: Aukaverkanir sem vegna eðlis, alvarleika eða afleiðinga þeirra eru ekki eins og getið er um í samantekt á eiginleikum lyfs (SPC).
- c. Við e-lið 1. mgr. bætist nýr málslíður er orðast svo: Lyfjastofnun í samvinnu við önnur lyfjamálayfirvöld í aðildarríkjum hins Evrópska efnahagssvæðis, kemur á fót gagnagrunni, svo auðvelda megi flæði upplýsinga um lyfjagát vegna lyfja sem eru á markaði á Evrópska efnahagssvæðinu, í því skyni að upplýsingar berist hlutaðeigandi stjórnvöldum aðildarríkjanna á sama tíma.
- d. Við 1. mgr. bætast þrjú nýir staflíðir er orðast svo:
 - f) Samantektarskýrsla um öryggi lyfs (Periodic Safety Update Report; PSUR): Skýrsla sem gefin er út reglulega og inniheldur upplýsingar sem getið er um í 104. gr.
 - g) Rannsókn á öryggi lyfs eftir markaðssetningu: Klínískar- og faraldsfræðilegar lyfjarannsóknir sem framkvæmdar eru vegna ákvæða í markaðsleyfi, til að greina og meta hættu sem getur stafað af lyfi á markaði.
 - h) Misnotkun lyfja: Stöðug eða tímabundin, vísitandi óhófleg notkun lyfs sem hefur líkamleg og sálarleg áhrif.

4. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 100. gr.:

- a. a-liður 1. mgr. orðast svo: Að koma á fót og starfrækja kerfi sem tryggir að starfsfólk fyrirtækis tilkynni um allar ætlaðar aukaverkanir sem þeim er kunnugt um til ábyrgðaraðila innan þess, þar sem þeim er safnað saman og þær metnar og gerðar aðgengilegar á einum stað innan Evrópska efnahagssvæðisins.

- b. Við 1. mgr. bætist nýr staflíður, er verði d-liður, er orðast svo: Að leggja fram til Lyfjastofnunar öll önnur gögn sem mikilvæg eru til að unnt sé að meta áhættu og kosti lyfs, þ.m.t. niðurstöður úr rannsóknum á öryggi lyfs eftir markaðssetningu.

5. gr.

Við 101. gr. bætast tvær nýjar málsgreinar er orðast svo:

Lyfjastofnun skal vinna markvisst að því að lækna og annað heilbrigðisstarfsfólk tilkynni ætlaðar aukaverkanir til hlutaðeigandi yfirvalda.

Lyfjastofnun getur sett vinnureglur fyrir lækna og annað heilbrigðisstarfsfólk um tilkynningar á ætluðum alvarlegum aukaverkunum og óvæntum alvarlegum aukaverkunum, sérstaklega ef slíkt eftirlit er skilyrði fyrir markaðsleyfi.

6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 102. gr.:

- a. 1. málslíður 1. mgr. orðast svo: Leyfishafi sem fengið hefur útgefið markaðsleyfi skv. 55. gr. skal skrá allar ætlaðar alvarlegar aukaverkanir sem tilkynntar eru honum frá viðkomandi heilbrigðisstéttum eða sem honum er kunnugt um af öðrum ástæðum (vísindagreinar o.fl.).
- b. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: **Tilkynningar markaðsleyfishafa um ætlaðar alvarlegar aukaverkanir.**

7. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 104. gr.:

- a. Við 3. mgr. bætist nýr málslíður er orðast svo: Eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt getur markaðsleyfishafi óskað eftir breytingu á þeim tímamörkum sem að framan greinir.
- b. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: **Samantektarskýrsla um öryggi lyfs. (Periodic Safety Update Report; PSUR).**

8. gr.

Við 1. mgr. 111. gr. bætist:

- tilskipun framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins nr. 2000/38/EC um breytingu á kafla Va (Lyfjagát) í tilskipun ráðsins nr. 75/319/EEC „Önnur tilskipun um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnisýslufyrirmælum um sérlyf“.

9. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 5., 7. og 44. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 9. október 2001.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.