

REGLUGERÐ

um (4.) breytingu á reglugerð nr. 462/2000 um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla.

1. gr.

Á eftir 3. gr. kemur ný grein sem orðast svo:

3. gr. a

Ef brýna nauðsyn ber til, á grundvelli sjónarmiða um almannaheilbrigði og almannahagsmuni getur Lyfjastofnun veitt leyfi til markaðssetningar lyfs ef lyfið hefur markaðsleyfi í öðru EES-ríki, og lyfið hefur ekki markaðsleyfi á Íslandi og ekki hefur verið sótt um slíkt markaðsleyfi.

Veiti Lyfjastofnun leyfi skv. 1. mgr. skal stofnunin tryggja að uppfyllt séu ákvæði lyfjalaga og reglugerða settra samkvæmt þeim, um áletranir og fylgiseðla, afgreiðsluflokkun lyfsins, auglýsingar og lyfjagát.

Beiti Lyfjastofnun heimild skv. 1. mgr. skal hún tilkynna markaðsleyfishafa í því landi þar sem lyfið er skráð um fyrirætlan sína og jafnframt óska eftir afriti af matsskýrslu og gildu markaðsleyfi lyfsins frá yfirvöldum í því landi.

Lyfjastofnun skal tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA um lyf sem veitt er leyfi fyrir á grundvelli 1. mgr., sem og um allar breytingar sem gerðar eru á leyfinu, eða ef það er fellt úr gildi, tímabundið eða varanlega.

2. gr.

Við 24. gr. bætist ný málsgrein sem orðast svo:

Lyfjastofnun getur í sérstökum tilfellum heimilað áletrun á umbúðir á ensku eða norðurlandamáli.

3. gr.

Við 37. gr. bætist ný málsgrein sem orðast svo:

Til að tryggja aðgengi að nauðsynlegum lyfjum og upplýsingum um þau lyf getur Lyfjastofnun heimilað, að upplýsingar á fylgiseðlum séu á ensku eða norðurlandamáli, enda séu umræddar upplýsingar aðgengilegar á íslensku á heimasíðu Lyfjastofnunar og til útprentunar í apóteki og afhentar sjúklingi við afgreiðslu viðkomandi lyfs. Við afgreiðslu skal sjúklingur upplýstur um að um sé að ræða íslenska þýðingu á fylgiseðli viðkomandi lyfs.

4. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 7. gr., 2. mgr. 8. gr. og 49. gr. lyfjalaga, öðlast þegar gildi.

Reglugerð þessi hefur verið tilkynnt í samræmi við ákvæði tilskipunar 98/34/EB sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra reglna.

Heilbrigðisráðuneytinu, 29. desember 2008.

Guðlaugur Þór Þórðarson.

Vilborg Þ. Hauksdóttir.