

## REGLUGERÐ

### um (1.) breytingu á reglugerð nr. 893/2004 um framleiðslu lyfja.

1. gr.

Á eftir 1. mgr. 3. gr. kemur ný málsgrein sem orðast svo:

Framleiðsluleyfis er ekki krafist vegna blöndunar rannsóknarlyfja fyrir notkun eða pökkun á sjúkrahúsum, heilsugæslustöðvum eða læknastofum ef ferlið er framkvæmt af lyfjafræðingum eða aðilum sem til þess hafa heimild, í samræmi við góða framleiðsluhætti í lyfjagerð (GMP), og eingöngu á að nota rannsóknarlyfin á viðkomandi stofnun.

2. gr.

1. mgr. 4. gr. orðast svo:

Sækja skal um leyfi til framleiðslu lyfja, þ.m.t. rannsóknarlyfja, til Lyfjastofnunar.

3. gr.

Á eftir orðinu lyf í 1. másl. 5. gr. kemur: þ.m.t. rannsóknarlyf.

4. gr.

Í stað orðanna „heilbrigðisyfirvöld hafa“ í 2. mgr. 6. gr. og í 2. mgr. 8. gr. kemur: Lyfjastofnun hefur.

5. gr.

37. gr. orðast svo:

Lyfjastofnun getur heimilað að fyrirtæki verði undanþegið tilteknum ákvæðum þessarar reglugerðar.

6. gr.

38. gr. orðast svo:

Lyfjastofnun getur synjað um framleiðsluleyfi séu skilyrði þessarar reglugerðar ekki uppfyllt, skilyrt leyfið tímabundið þar til skilyrði eru uppfyllt, afturkallað leyfi tímabundið, í heild eða að hluta eða svipt leyfisleyfa leyfi gerist hann brotlegur við ákvæði þessarar reglugerðar. Við slíkar ákvarðanir skal Lyfjastofnun gæta ákvæða stjórnsýslulaga nr. 37/1993, með síðari breytingum, m.a. um rökstuðning og andmælarétt.

7. gr.

Við upptalningu í viðauka I bætist eftirfarandi:

2005/28/EB: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar frá 8. apríl 2005 um meginreglur og ítarlegar viðmiðunarreglur um góða klíniska starfshætti að því er varðar rannsóknarlyf í flokki mannalyfja og einnig um kröfur varðandi leyfi til framleiðslu eða innflutnings á slíkum lyfjum.

8. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 9. og 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

*Heilbrigðisráðuneytinu, 20. desember 2010.*

**Guðbjartur Hannesson.**

*Guðríður Þorsteinsdóttir.*