

REGLUGERÐ

um markaðsleyfi náttúrulyfja og skráningu jurtalyfja sem hefð er fyrir.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um markaðsleyfi fyrir náttúrulyf sem ætluð eru mönnum og dýrum og skráningu jurtalyfja sem hefð er fyrir og ætluð eru mönnum.

Reglugerð þessi tekur ekki til smáskammtalyfja.

2. gr.

Náttúrulyf.

Með *náttúrulyfi* er átt við lyf sem:

- 1) innihalda eitt eða fleiri virk efni sem koma fyrir í náttúrunni og í styrk, sem ekki er umtalsvert hærra en finnst í náttúrunni,
- 2) ætluð eru til inntöku eða staðbundinnar notkunar á húð eða slímhúð,
- 3) hafa einungis ábendingar við vægum sjúkdómum, þ.e. þegar venjulega þarf ekki að óska eftir lækniástoð,
- 4) eru ekki lyfseðilsskyld.

3. gr.

Jurtalyf sem hefð er fyrir.

Með *jurtalyfi* sem hefð er fyrir, er átt við lyf sem:

- 1) ætluð eru mönnum,
- 2) hafa ábendingar sem eingöngu eiga við um jurtalyf sem hefð er fyrir, sem vegna samsetningar og tilgangs eru ætluð og hönnuð til notkunar án eftirlits læknis vegna greiningar, ávísunar eða meðhöndlunar,
- 3) eingöngu eru ætluð til notkunar í samræmi við nánar uppgefinn styrk og skammt,
- 4) ætluð eru til inntöku, útvortis notkunar á húð og/eða til innöndunar,
- 5) uppfyllir tímabil hefðbundinnar notkunar skv. 4. gr. og,
- 6) gögn um hefðbundna notkun jurtalyfsins eru talin fullnægjandi, þ.e. þegar staðfest hefur verið að lyfið er ekki skaðlegt við tilgreindar notkunaraðstæður og þegar hægt er að álykta á grundvelli notkunar í lengri tíma og reynslu að lyfið hafi lyfjafræðileg áhrif og virkni.

4. gr.

Tímabil hefðbundinnar notkunar.

Með *tímabili hefðbundinnar notkunar* er átt við að hlutaðeigandi lyf eða samsvarandi lyf hafi verið notuð í læknisfræðilegum tilgangi í minnst 30 ár fyrir dagsetningu umsóknarinnar, þar af að lágmarki 15 ár á EES-svæðinu.

Krafan um að skrásetja tímabil hefðbundinnar notkunar hlutaðeigandi lyfs er uppfyllt þrátt fyrir að markaðssetning lyfsins hafi ekki byggst á sérstöku leyfi. Krafan er einnig uppfyllt ef magn virka efnisins í lyfinu hefur verið minnkað á nefndu tímabili.

Með *sambærilegu lyfi á tímabili hefðbundinnar notkunar* er átt við lyf sem:

- 1) inniheldur sömu virku innihaldsefni án tillits til hjálparefna,
- 2) gegnir sama eða svipuðum tilgangi,
- 3) er í sama styrk og skammtastærð, og
- 4) hefur sömu eða svipaða íkomuleið og það lyf sem umsóknin varðar.

5. gr.

Jurtalyf og jurtaefni.

Með *jurtalyfi* er átt við sérhvert lyf sem inniheldur einungis virk innihaldsefni sem eru eitt eða fleiri jurtaefni eða eitt eða fleiri fullbúin jurtalyf eða samsetning eins eða fleiri slíkra jurtaefna og eins eða fleiri slíkra fullbúinna jurtalyfja

Jurtaefni er heil, sundurhlutuð eða skorin planta, plöntuhlutar, þörungar, sveppir eða fléttur á óunnu formi venjulega þurrkuð en stundum ný. Tiltekin seyti, sem ekki hafa fengið sérstaka meðhöndlun teljast einnig til jurtaefna. Nákvæm skilgreining jurtaefnis tekur til þess hluta jurtarinnar sem notaður er og grasafræðiheitis hennar samkvæmt tvínafnakerfinu (ættkvísl, tegund, afbrigði og höfundur).

Með *fullbúnu jurtalyfi* er átt við fullbúin lyf sem fengin eru með meðhöndlun jurtaefna, t.d. útdrætti, eimingu, pressun, þættingu, hreinsun, þéttingu eða gerjun. Til þeirra teljast jurtaefni sem eru mulin eða á duftformi, tinktúrur, útdrættir, ilmkjarnaolíur, pressaðir safar og unnin seyti.

II. KAFLI

Markaðsleyfi fyrir náttúrulyf.

6. gr.

Umsókn um markaðsleyfi.

Sækja skal um markaðsleyfi fyrir náttúrulyf samkvæmt reglugerð um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla. Eiturefnafræðilegra, lyfjafræðilegra og klínískra gagna verður ekki krafist, skv. j-lið 1. mgr. 12. gr. reglugerðar um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla, sbr. 15. gr. þeirrar reglugerðar, geti umsækjandi sýnt fram á að a.m.k. tíu ára hefð sé fyrir notkun virkra efna náttúrulyfsins til lækninga innan EES, verkun þeirra sé viðurkennd og öryggi þeirra sé fullnægjandi með tilliti til þeirra skilyrða sem eru sett fram í viðauka 1 við tilskipun nr. 2001/83/EB, með þeim breytingum sem gerðar hafa verið í tilskipun nr. 2003/63/EB, tilskipun nr. 2004/24/EB og tilskipun nr. 2004/27/EB.

Hinu sama gegnir um náttúrulyf fyrir dýr, en í samræmi við skilyrði sem sett eru fram í viðauka 1 við tilskipun nr. 2001/82/EB, með þeim breytingum sem gerðar hafa verið í tilskipun nr. 2004/28/EB og tilskipun nr. 2009/9/EB. Fyrir lyf fyrir dýr verður heldur ekki krafist gagna sem tilgreind eru í a- og b-lið 1. mgr. 13. gr. reglugerðar um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla.

Umsækjandi samkvæmt þessu ákvæði skal í stað þeirra gagna er um getur í 1. og 2. mgr. leggja fram viðeigandi fræðirit í stað niðurstaðna úr rannsóknnum og prófunum.

7. gr.

Útgáfa markaðsleyfis.

Lyfjastofnun gefur út markaðsleyfi fyrir náttúrulyf.

III. KAFLI

Einföld skráning jurtalyfja sem hefð er fyrir.

8. gr.

Almenn ákvæði.

Heimilt er að setja jurtalyf sem hefð er fyrir, á markað án markaðsleyfis skv. 7. gr. lyfjalaga, með einfaldri skráningu.

Hægt er að skrá með einfaldri skráningu jurtalyf sem inniheldur vítamín eða steinefni, að því tilskildu að öryggi þeirra sé vel þekkt og að vítamínin og steinefnin styðji verkun virkra hluta jurtalyfsins með tilvísun í skráða ábendingu þess.

Ef það er mat Lyfjastofnunar að umsókn um einfalda skráningu uppfylli skilyrði reglugerðar um umsókn um markaðsleyfi lyfs eða skilyrði fyrir skráningu sem hómópatalyf er ekki unnt að skrá jurtalyfið eftir ákvæðum þessa kafla.

9. gr.

Umsókn um skráningu jurtalyfs sem hefð er fyrir.

Umsókn um skráningu jurtalyfs sem hefð er fyrir skal send til Lyfjastofnunar. Umsókn skulu fylgja eftirfarandi upplýsingar:

- 1) Nafn og heimilisfang umsækjanda og/eða framleiðanda.
- 2) Heiti lyfs. Huga skal að því að sérheiti valdi ekki misskilningi vegna samheitis.
- 3) Eigindlegar og megingdlegar upplýsingar um öll innihaldsefni lyfsins, þ.m.t. tilvísun í alþjóðlegt samheiti þess sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin mælir með, ef það heiti liggur fyrir, eða tilvísun í viðkomandi efnaheiti.
- 4) Mat á hugsanlegri umhverfisáhættu sem lyfið hefur í för með sér og tillögur til að takmarka áhættuna. Áhrifin skulu metin og sérstakar ráðstafanir skulu gerðar í hverju tilviki til að draga úr þeim.
- 5) Lýsing á framleiðsluaðferð.
- 6) Ábendingar, frábendingar og aukaverkanir.
- 7) Stærð skammta, lyfjaform, aðferð við gjöf og íkomuleið og áætlað geymsluþol.
- 8) Ástæður fyrir varúðar- og öryggisráðstöfunum, sem gera þarf þegar lyfið er geymt, það er gefið sjúklingum eða lyfjaúrgangi er fargað, ásamt vísbendingum um hugsanlega hættu sem umhverfinu gæti stafað af lyfinu.
- 9) Lýsing rannsóknnaaðferða sem framleiðandinn notar, til greiningar á eigindlegum og megingdlegum innihaldsefnum og tilbúinnar vöru, sérstakar prófanir varðandi innihald þungmálma, geymsluþolsrannsóknir, líffræðilegar og eiturefnafræðilegar prófanir og prófanir til eftirlits með vörum á framleiðslustigi í framleiðslunni.
- 10) Niðurstöður lyfjafræðilegra (eðlis-, efna-, líf- og örverufræðilegra) prófana.
- 11) Uppkast að samantekt um eiginleika lyfs (SPC), sbr. hér ákvæði reglugerðar um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla, en þó án lyfhrifafræðilegra upplýsinga.
- 12) Sýnishorn eða uppkast merkinga og fylgiseðils.
- 13) Vottorð um að framleiðandinn sé viðurkenndur af yfirlögum í sínu heimalandi til framleiðslu hlutaðeigandi lyfs.
- 14) Tæmandi upplýsingar um jurtablöndur og/eða framleiðslu þeirra, innihaldi þær vítamín eða steinefni og um hefðbundna notkun blöndunnar. Ef hinir einstöku virku hlutar eru ekki nægilega þekktir, skulu upplýsingarnar einnig ná til þeirra.
- 15) Afrit af markaðsleyfi lyfsins eða skráningu þess í öðru ESB/EES landi eða í landi utan ESB/EES (þriðja landi), auk nánari upplýsinga um umsóknir um markaðsleyfi annars staðar eða skráningu sem hafnað hefur verið og ástæður þess.
- 16) Ritaskrá eða umsagnir sérfræðinga, sem staðfesta tímabil hefðbundinnar notkunar, sbr. 4. gr. reglugerðarinnar.
- 17) Yfirlit um ritaðar heimildir um öryggisupplýsingar, ásamt skýrslu sérfræðings og, ef Lyfjastofnun fer fram á með viðbótarbeiðni, nauðsynleg gögn til að meta öryggi lyfsins.

Ákvæði samkvæmt liðum 1-14 hér að framan um upplýsingar og skjöl skulu uppfylla kröfur reglugerðar um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla.

Gögn og upplýsingar samkvæmt liðum 15-17 hér að ofan þurfa ekki að fylgja umsókn um einfalda skráningu jurtalyfs sem hefð er fyrir ef umsóknin á við um jurtir, virka jurtahluti eða jurtablöndur sem er að finna á lista Evrópusambandsins yfir jurtir, virka jurtahluti og jurtablöndur sem nota má í jurtalyf sem hefð er fyrir.

10. gr.

Lyfjastofnun metur hvort gögn og upplýsingar sem fylgja umsókn um einfalda skráningu uppfylli skilyrði reglugerðarinnar.

11. gr.

Lyfjastofnun leggur mat á hvort umsókn fyrir jurtalyf sem hefð er fyrir sem hefur verið í notkun skemur en 15 ár í Evrópusambandinu en uppfyllir að öðru leyti kröfur umsóknar um einfalda skráningu verði tekið til umfjöllunar.

12. gr.

Ef fyrir liggur forskrift (monografía) frá Evrópusambandinu skal Lyfjastofnun taka tillit til hennar við mat á umsókn um skráningu jurtalyfsins.

13. gr.

Þegar ný forskrift (monografía) er samþykkt af Evrópusambandinu skal leyfishafi jurtalyfs meta hvort þörf sé á breytingu á leyfi jurtalyfsins í samræmi við forskriftina (monografiuna). Leyfishafi skal sækja um slíkar breytingar til Lyfjastofnunar í samræmi við reglur um breytingar á skilmálum markaðsleyfa lyfja í samræmi við reglugerð um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla.

14. gr.

Höfnun skráningar jurtalyfs sem hefð er fyrir.

Skráningu jurtalyfs sem hefð er fyrir er hafnað ef:

- 1) lyfið uppfyllir ekki kröfur skv. 3. gr.,
- 2) umsóknin uppfyllir ekki kröfur skv. 9. gr.,
- 3) magn eða gæði samsetningar er ekki í samræmi við innsend gögn,
- 4) lyfið getur verið skaðlegt þegar það er notað samkvæmt ábendingu,
- 5) gögn um hefðbundna notkun eru ekki fullnægjandi, sérstaklega ef metið er á grundvelli notkunar í lengri tíma og reynslu af notkun að jurtalyfið hafi lyfjafræðileg áhrif eða virkni eða
- 6) gögn um lyfjafræðileg gæði eru ekki fullnægjandi.

Ekki er hægt að hafna umsókn, samkvæmt 4.-5. tölul. 1. mgr., um jurtalyf sem hefð er fyrir ef umsóknin á við um jurtir, virka jurtahluti eða jurtablöndur sem er að finna á lista Evrópusambandsins um jurtir, virka jurtahluti og jurtablöndur.

15. gr.

Afturköllun skráningar jurtalyfs sem hefð er fyrir.

Í viðbót við tilvik sem tilgreind eru í 5. mgr. 7. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, eftir því sem við á um afturköllun lyfs, getur Lyfjastofnun afturkallað skráningu jurtalyfja sem hefð er fyrir, ef jurtin, virki jurtahlutinn eða jurtablandan í jurtalyfinu er ekki lengur á lista Evrópusambandsins um jurtir, virka jurtahluti og jurtablöndur sem nota má í jurtalyf sem hefð er fyrir og ef skráningarumsóknin er í samræmi við 3. mgr. 9. gr., nema umsækjandinn leggi einnig fram gögn samkvæmt 15.-17. tölul. 1. mgr. 9. gr. innan þriggja mánaða frá tímamarki afturköllunar lyfsins.

16. gr.

Gagnkvæm viðurkenning skráningar og sjálfstæð málsmeðferð.

Hægt er að sækja um skráningu fyrir jurtalyf sem hefð er fyrir á grundvelli ákvæða reglugerðar um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla, með gagnkvæmri viðurkenningu (e. Mutual Recognition Procedure) eða sjálfstæðri málsmeðferð (e. Decentralized Procedure), ef umsóknin uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

1. Jurtalyfjanefnd Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) sem ætlað er að fjalla um jurtalyf hafi samþykkt forskrift (monografiu) fyrir jurtina, eða
2. innihaldsefni þess jurtalyfs sem hefð er fyrir er að finna á lista yfir viðurkenndar jurtir, virka jurtahluti eða jurtablöndur úr þeim.

Við mat á umsóknum um skráningu á jurtalyfi sem hefð er fyrir sem fellur ekki undir 1. mgr. 16. gr. tekur Lyfjastofnun mið af skráningu sem þegar hefur verið gerð í öðru ESB/EES landi.

17. gr.

Aðrar ákvarðanir sem gilda um jurtalyf sem hefð er fyrir.

Þær kröfur sem gerðar eru til umsækjanda um og eiganda markaðsleyfis samkvæmt reglugerð um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla, gilda einnig um umsækjanda um og eiganda skráningar jurtalyfs sem hefð er fyrir.

IV. KAFLI

Dreifing og sala náttúrulyfja og jurtalyfja sem hefð er fyrir.

18. gr.

Sala utan lyfjabúða.

Náttúrulyf sem fengið hafa markaðsleyfi skv. þessari reglugerð og skráð jurtalyf sem hefð er fyrir, er heimilt að selja utan lyfjabúða, nema Lyfjastofnun mæli fyrir um annað.

19. gr.

Undanþága frá leyfisskyldu.

Aðilar í dreifingu og sölu náttúrulyfja sem fengið hafa markaðsleyfi skv. reglugerð þessari og skráðra jurtalyfja sem hefð er fyrir, eru undanþegnir kröfu um sérstök innflutnings- eða heildsöluleyfi skv. XII. kafla lyfjalaga.

V. KAFLI

Ýmis ákvæði.

20. gr.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt.

21. gr.

Markaðsleyfishafi náttúrlyfs, sem sótt hefur verið um markaðsleyfi fyrir, þann 29. október 2005 og sem innihalda jurtir, virka jurtahluti eða jurtablöndur, sem eru á lista Evrópusambandsins sem nota má í jurtalyf sem hefð er fyrir, skal í síðasta lagi innan þriggja mánaða frá gildistöku þessarar reglugerðar hafa sótt um skráningu til Lyfjastofnunar, fyrir jurtalyf sem hefð er fyrir, til að mega markaðssetja lyfið að lokinni skráningu þess.

Umsókn samkvæmt 1. mgr. skulu fylgja eftirfarandi upplýsingar:

1. Nafn og heimilisfang umsækjanda og/eða framleiðanda.
2. Markaðsleyfisnúmer.
3. Heiti lyfs, sbr. 2. tl. 1. mgr. 9. gr.
4. Uppkast að samantekt um eiginleika lyfs (SPC), sbr. hér ákvæði reglugerðar um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla, en þó án lyfhrifafræðilegra upplýsinga.
5. Sýnishorn eða uppkast merkinga og fylgiseðils.
6. Ef við á, tæmandi upplýsingar um jurtablöndur og/eða framleiðslu þeirra, innihaldi þær vítamín eða steinefni og um hefðbundna notkun blöndunnar. Ef hinir einstöku virku hlutar eru ekki nægilega þekktir, skulu upplýsingarnar einnig ná til þeirra.

VI. KAFLI

Gildistaka.

22. gr.

Ákvæði reglugerðar þessarar taka einkum mið af:

EES-samningnum, viðauka II, undirflokki XIII og í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, bók 3, ISSN 1022-9337, EFTA Publication Unit.

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/83/EB, um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB, um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru dýrum.

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2004/27/EB um lyf fyrir menn.

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2004/28/EB um lyf fyrir dýr.

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2004/24/EB, frá 31. mars 2004 um breytingu, að því er varðar jurtalyf sem hefð er fyrir, á tilskipun nr. 2001/83/EB um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 5., 7. og 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast gildi við birtingu. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð nr. 684/1997, um markaðsleyfi náttúrulyfja.

Velferðarráðuneytinu, 1. febrúar 2011.

Guðbjartur Hannesson.

Vilborg Ingólfssdóttir.