

## REGLUGERÐ

### um (5.) breytingu á reglugerð nr. 699/1996 um innflutning, heildsöludreifingu og miðlun lyfja.

#### 1. gr.

Á eftir 8. tölul. 1. mgr. 2. gr. bætist nýr töluliður, 8) a, svohljóðandi:

8) a *EB-OCABR-vottorð*: Skjal, gefið út af óháðri viðurkenndri rannsóknarstofu yfirvalda innan Evrópska efnahagssvæðisins (OMCL), sem vottar að framleiðslulota fyrir bóluefni eða lyf, sem framleitt er úr blóði eða blóðvökva manna, sé í samræmi við kröfur um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð og að gæði þess séu í samræmi við skilyrði sem liggja til grundvallar markaðsleyfinu innan Evrópska efnahagssvæðisins.

#### 2. gr.

Á eftir 13. gr. kemur ný grein, 13. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

*Bóluefni og lyf sem framleidd eru úr blóði eða blóðvökva manna.*

Lyfjastofnun er heimilt, þegar það telst nauðsynlegt í þágu lýðheilsu, að fara fram á að EB-OCABR-vottorð fylgi sérhverri framleiðslulotu af bóluefnum og lyfjum sem framleidd eru úr blóði eða blóðvökva manna og ætlað er að markaðssetja innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Lyfjastofnun getur gert þá kröfu að áður en innflutningur á framleiðslulotu bóluefnis eða lyfs skv. 1. mgr. sem markaðsett er hér á landi sé afrit af EB-OCABR-vottorði ásamt tilkynningu um fyrirhugaða markaðssetningu framleiðslulotunnar skilað til Lyfjastofnunar.

#### 3. gr.

*Gildistaka og lagastöð.*

Reglugerð þessi, sem sett er með stöð í 1. mgr. 27. gr., 28. gr. og 3. mgr. 31. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, öðlast þegar gildi.

*Heilbrigðisráðuneytinu, 28. febrúar 2024.*

**Willum Þór Þórsson.**

*Ásthildur Knútsdóttir.*