

REGLUGERÐ

um (5.) breytingu á reglugerð nr. 893/2004 um framleiðslu lyfja.

1. gr.

27. gr. a reglugerðarinnar orðast svo:

Handhafi framleiðsluleyfis skal við hvers konar framleiðslu hvorki fjarlægja né hylja öryggisþættina sem um getur í 22. gr. reglugerðar um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla, hvorki að hluta né í heild, nema öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- a. Handhafi framleiðsluleyfisins sannprófi, áður en hann fjarlægir öryggisþættina að hluta eða í heild, að viðkomandi lyf sé ósvikið og að ekki hafi verið átt við það.
- b. Handhafi framleiðsluleyfisins fari eftir 22. gr. reglugerðar um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla með því að skipta öryggisþáttunum út fyrir öryggisþætti sem eru jafngildir að því er varðar möguleikann á því að sannprófa ósvikni og auðkenni lyfsins og hvort átt hafi verið við það. Við slíkar útskiptingar skal ekki rjúfa innri umbúðirnar. Öryggisþættir teljast jafngildir ef þeir:
 - i. fullnægja kröfum sem settar eru fram í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 með síðari breytingum, sbr. reglugerð nr. 140/2019 um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja, og
 - ii. henta jafnvel til að sannprófa ósvikni og auðkenni lyfsins og hvort átt hafi verið við lyfið.
- c. Útskipting á öryggisþáttum fari fram í samræmi við góða framleiðsluhætti í lyfjagerð.
- d. Útskipting á öryggisþáttum sé háð eftirliti Lyfjastofnunar.

Handhafi framleiðsluleyfis skal hafa í vinnu ábyrgðarhafa með viðeigandi menntun og hæfi sem sjá skal til þess að öryggisþættir uppfylli þær kröfur sem gerðar eru í 22. gr. reglugerðar um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla.

2. gr.

39. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Um brot gegn ákvæðum þessarar reglugerðar fer samkvæmt XIX. og XX. kafla lyfjalaga nr. 100/2020.

3. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 1. mgr. 27. gr. og 2. mgr. 47. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu, 20. febrúar 2025.

Alma D. Möller
heilbrigðisráðherra.

Ásthildur Knútsdóttir.