

REGLUGERÐ

um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja.

1. gr.

Lögbært yfirvald.

Lyfjastofnun gegnir hlutverki lögbærs yfirvalds í skilningi ákvæða reglugerðar (ESB) 2016/161, um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar ítarlegar reglur um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja.

2. gr.

Sannprófun öryggisþátta og óvirkjun einkvæmra auðkenna lyfja.

Hér á landi skulu heildsölur sannprófa öryggisþætti og óvirkja einkvæmt auðkenni lyfja þegar þau eru afhent eftirtöldum aðilum sem hafa heimild til að kaupa lyf í heildsölu, sbr. 23. gr. reglugerðar (ESB) 2016/161 og 34. gr. reglugerðar nr. 699/1996 um innflutning og heildsöludreifingu lyfja:

- a. Læknum og tannlæknum vegna lyfja til notkunar í starfi,
- b. Dýralæknum vegna lyfja til notkunar í starfi og til sölu hjá lyfsölu dýralækna,
- c. Háskólum og öðrum rannsóknarstofnunum sem vinna að rannsóknum á lyfjum.
- d. Dvalar- og hjúkrunarheimilum sem tilheyra ekki rekstri heilbrigðisstofnunar.

3. gr.

Eftirlit.

Um eftirlit með reglugerð þessari fer skv. 48. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

4. gr.

Viðurlög.

Um brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar fer skv. 49. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

5. gr.

Innleiðing EES-gerðar.

Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/161 frá 2. október 2015 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB að því er varðar ítarlegar reglur um öryggisþætti á umbúðum mannalyfja öðlast gildi hér á landi við gildistöku reglugerðar þessarar.

6. gr.

Lagastöð og gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 1. og 3. mgr. 50. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast gildi 9. febrúar 2019.