



# **INNLEIÐING REGLUGERÐAR (ESB) 2016/161 Í ÍSLENSKT REGLUVERK OG HLUTVERK LYFJASTOFNUNAR**

Erindi flutt á málþingi Lyfjaauðkennis  
29. nóvember 2017

Sindri Kristjánsson  
sviðstjóri eftirlitssviðs Lyfjastofnunar

**EFNIÐ**

**COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2016/161**

**of 2 October 2015**

**supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use**

**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**

# EFNIÐ - AFMÖRKUN

## **Til umfjöllunar:**

- Innleiðing í íslenskan rétt á ákvæðum reglugerðarinnar og þær breytingar sem þarf að gera á gildandi lögum og reglugerðum – fyrst og fremst um áhrif á þá hagsmunaðila sem starfa innan íslensku dreifingarkeðjunnar (framleiðsla, heildsöludreifing, smásöludreifing).  
*„Fyrirkomulag um sannprófun öryggisþáttanna og óvirkjun einkvæma auðkennisins hjá...“*
- IV. – VI. kaflar  
*„Skyldur lögbærra landsyfirvalda“*
- IX. kafli

# EFNIÐ - AFMÖRKUN

## **Ekki til umfjöllunar:**

- Skráningarhliðina (regulatory) (ákvæði tilskipunar 2001/83/EB), tækniforskriftir, GTIN/NTIN, gagnasafnskerfið (e. repository), þ.m.t. stofnun, stjórnun og aðgengi að gagnasafnskerfinu (VII. kafli reglugerðarinnar)

# FYRIRVARI

Hér á eftir fylgir yfirlit yfir breytingar sem **sennilega** þarf að gera á íslenskum lögum og reglugerðum vegna innleiðingar á reglugerð (ESB) 2016/161. Þó svo að það sem hér fylgir sé kynnt á þessum vettvangi, og þ.a.l. opinberlega, er ekki um að ræða endanlega niðurstöðu varðandi það hvernig reglugerðin verður innleidd hér á landi. Þá endurspeglar þær skoðanir sem hér fylgja aðeins afstöðu og álit **Lyfjastofnunar** að svo stöddu. Sú afstaða, skoðun eða álit Lyfjastofnunar kann að breytast þegar fram líða stundir. Það sem hér á eftir fylgir endurspeglar **ekki** formlega afstöðu velferðarráðuneytisins, heilbrigðisráðherra eða ríkisstjórnarinnar.

Hér á eftir fylgir yfirlit yfir breytingar sem **sennilega** þarf að gera á íslenskum lögum og reglugerðum vegna innleiðingar á reglugerð (ESB) 2016/161. Þó svo að það sem hér fylgir sé kynnt á þessum vettvangi, og þ.a.l. opinberlega, er ekki um að ræða endanlega niðurstöðu varðandi það hvernig reglugerðin verður innleidd hér á landi. Þá endurspeglar þær skoðanir sem hér fylgja aðeins afstöðu og álit **Lyfjastofnunar** að svo stöddu. Sú afstaða, skoðun eða álit Lyfjastofnunar kann að breytast þegar fram líða stundir. Það sem hér á eftir fylgir endurspeglar **ekki** formlega afstöðu velferðarráðuneytisins, heilbrigðisráðherra eða ríkisstjórnarinnar.

# INNLEIÐING REGLUGERÐAR (ESB) 2016/161 Í ÍSLENSKT REGLUVERK

Íslenskur réttur hvað þetta varðar samanstendur af:

- Lyfjalög, nr. 93/1994,
- reglugerð um framleiðslu lyfja, nr. 894/2004,
- reglugerð um innflutning og heildsölu, nr. 699/1996,
- reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir, nr. 426/1997,
- reglugerð um gerð lyfseðla og ávísun lyfja, nr. 421/2017,
- reglugerð um afgreiðslu lyfseðla, áritun og afhendingu lyfja, nr. 422/2017,
- reglugerð um skömmtnun lyfja, nr. 850/2002,
- reglugerð um val, geymslu og meðferð lyfja á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum, nr. 241/2004

# LYFJALÖG

Að svo stöddu er ekki talin þörf á að breyta gildandi lyfjalögum, en

Enn á eftir að innleiða í íslenskan rétt ákvæði tilskipunar 2011/62/ESB  
(falsified medicines directive)

2011/62/ESB er lagastoð reglugerðar (ESB) 2016/161

Hvað þýðir það?



## JUDGMENT OF THE COURT

29 July 2016

*(Failure by an EFTA State to fulfil its obligations – Failure to implement –  
Directive 2011/62/EU amending Directive 2001/83/EC on the Community Code  
relating to medicinal products for human use)*

In Case E-30/15,

# REGLUGERÐIR

## reglugerð um framleiðslu lyfja

- breytinga er þörf, m.a. vegna heimilda lyfjaframleiðenda til heilðsöluþarfsemi

## reglugerð um innflutning og heilðsölu

- breytinga er þörf, af augljósum ástæðum

## reglugerð um lyfsöluleyfi og lyfjabúðir

- breytinga er þörf, m.a. til að skýra hlutverk apóteka

## reglugerð um lyfjaávísanir og afhendingu lyfja (nýja reglugerðin)

- breytinga er þörf, þar sem þar er kveðið á um hvernig hin eiginlega afhending lyfja skal fara fram

## reglugerð um skömmtun lyfja

- breytinga er þörf, m.a. í tengslum við rof pakkninga

## reglugerð um val, geymslu og meðferð lyfja á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum

- ekki þörf á breytingum, en...



# STÓRU MÁLIN — STIKLAÐ Á MJÖG STÓRU

23. gr.

## Ákvæði þar sem tekið er tillit til sérstakra eiginleika aðfangakeðja aðildarríkjanna

Aðildarríki geta krafist þess, ef taka þarf tillit til sérstakra eiginleika aðfangakeðjunnar á yfirlýðingum þeirra, að heildsali sannprófi öryggisþættina og óvirki einkvæmt auðkenni lyfs áður en hann afhendir lyfið einhverjum af eftirtöldum aðilum eða stofnunum:

- a) aðilum sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf en starfa ekki á heilbrigðisþjónustustofnun eða í lyfsölu,
- b) dýralæknum og dýralyfjasmásölum,
- c) tannlæknum,
- d) sjónglerjafræðingum og sjóntækjafræðingum,
- e) bráðataeknum og bráðalæknum,
- f) her, lögreglu og öðrum ríkisstofnunum sem halda birgðir af lyfjum vegna almannavarna og viðlagastjórnunar,
- g) háskólum og öðrum æðri menntastofnunum sem nota lyf til rannsókna og kennslu, að heilbrigðisþjónustustofnunum undanskildum,
- h) fangelsum,
- i) skólum,
- j) líknarstofnunum og
- k) hjúkrunarheimilum.

# STÓRU MÁLIN – STIKLAÐ Á MJÖG STÓRU

Umpökkun, endurmerking o.fl.:

- Í 5. gr. reglugerðarinnar segir að „...Framleiðendur skulu prenta strikamerkið á umbúðirnar á slétt, einsleitt yfirborð með litlu endurkasti.“
- Evrópudómstóllinn hefur fjallað töluvert um kröfur sem eru orðaðar á sambærilegan hátt.
  - *„the European Court of Justice allows the use of labels/stickers to fulfil most of the labelling requirements laid down in that Article”*
- Til umræðu er á vegum sérfræðinganeftdar ESB um safety features að skýra ákvæði reglugerðarinnar rúmt þannig að límmiðar o.þ.h. endurmerking sé ótvírætt heimil.

# HLUTVERK LYFJASTOFNUNAR

Reglugerðin kveður nokkuð skýr á um hverjar skyldur lögbærra yfirvalda eru.

43. gr. reglugerðarinnar - *Upplýsingar sem lögbærum landsyfirvöldum ber að veita*

44. gr. reglugerðarinnar – *Eftirlit með gagnasafnskerfinu*

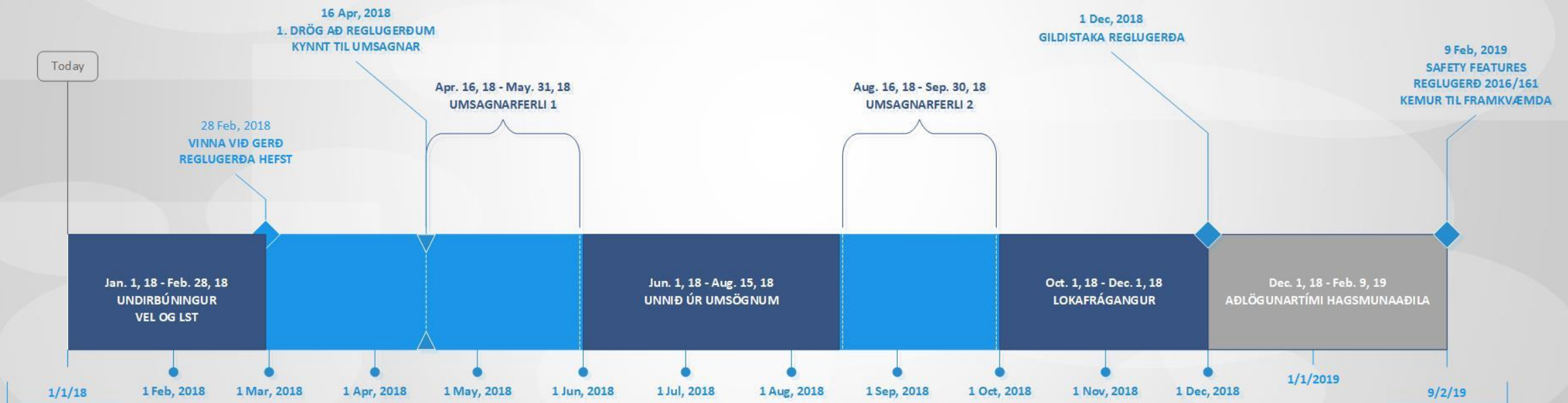
En einnig og auðvitað...

48. gr. lyfjalaga – *Eftirlit samkvæmt lögum þessum, reglugerðum eða öðrum fyrirmælum er í höndum Lyfjastofnunar.*

Stjórnsýslulög, upplýsingalög, GDPR?

# VERKEFNIÐ FRAMUNDAN – NÆSTU SKREF

## Innleiðing reglugerðar (ESB) 2016/161 í íslenskan rétt: Drög að tímalínu verkefnis



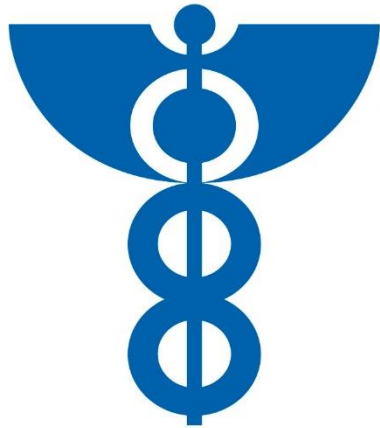
# AÐ LOKUM

Verkefnið sem liggur fyrir verður samstarfsverkefni yfirvalda og hagsmunaaðila.

Ekkert hefur verið formlega og/eða endanlega ákveðið

Lyfjastofnun vekur athygli á:

- Q&A framkvæmdastjórnar ESB (v8.0 - uppfært reglulega):  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified\\_medicines/qa\\_safetyfeature\\_v8\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_v8_0.pdf)
- Leiðbeiningar, innleiðingarætlun og Q&A frá CMDh:  
<http://www.hma.eu/489.html>
- Innleiðingarætlun EMA (v2.0):  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2016/02/WC500201413.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/02/WC500201413.pdf)



# Lyfjastofnun

Icelandic Medicines Agency

Takk fyrir

Spurningar?