

REGLUGERÐ

um veitingu leyfa til samhliða innflutnings lyfja.

1. gr.

Gildissvið og skilgreiningar.

Reglugerð þessi gildir um veitingu Lyfjastofnunar á leyfi til samhliða innflutnings lyfja. Reglugerðin gildir um mannalyf og dýralyf, hvort sem þau hafa fengið miðlægt markaðsleyfi í Evrópusambandinu eða landsmarkaðsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu (EES). Um innflutning samhliða innfluttra lyfja og heildsöludreifingu þeirra fer samkvæmt ákvæðum reglugerðar nr. 699/1996 um innflutning og heildsöludreifingu lyfja.

Með samhliða innfluttu lyfi er átt við sérlyf sem hefur markaðsleyfi í öðru landi, sem er aðili að EES-samningnum, og er flutt þaðan til Íslands, en viðkomandi lyf er þegar skráð og hefur markaðsleyfi hér á landi eða er nægilega sambærilegt öðru lyfi sem er þegar skráð og hefur markaðsleyfi hér á landi.

Með fruminnfluttu lyfi er átt við lyf sem hefur markaðsleyfi á Íslandi og er, ef það er markaðssett á Íslandi, flutt til landsins innan þeirra dreifingarleiða sem heyra undir markaðsleyfishafann.

Óheimilt er að markaðssetja samhliða innflutt lyf nema að uppfylltum skilyrðum sem liggja til grundvallar leyfinu. Um birtingu upplýsinga í lyfjaskrár fer samkvæmt vinnureglum sem Lyfjastofnun setur í samráði við lyfjagreiðslunefnd og birtir á heimasíðu sinni.

2. gr.

Skilyrði fyrir veitingu leyfis.

Eftirfarandi skilyrði skulu vera uppfyllt til að Lyfjastofnun veiti leyfi til samhliða innflutnings lyfs:

1. Fruminnflutta lyfið, sem óskað er eftir að leyfi til samhliða innflutnings grundvallist á, skal hafa gilt markaðsleyfi á Íslandi. Samhliða innflutta lyfið og fruminnflutta lyfið skulu innihalda sama eða sömu virku innihaldsefni og skulu vera sama lyfjaform.
2. Samhliða innflutta lyfið skal vera flutt til Íslands frá ríki á EES.
3. Samhliða innflutta lyfið skal hafa gilt markaðsleyfi í því EES-ríki þaðan sem það er flutt (hér eftir nefnt útflutningsland).
4. Enginn munur sem máli skiptir má vera á lyfjaverkun fruminnflutta lyfsins og samhliða innflutta lyfsins.

3. gr.

Umsókn um leyfi.

Umsókn um leyfi til samhliða innflutnings lyfs skal senda Lyfjastofnun á eyðublaði sem birt er á heimasíðu stofnunarinnar.

Hver umsókn gildir fyrir eitt lyf í einu lyfjaformi og styrkleika og frá einu útflutningslandi.

Leyfi til samhliða innflutnings lyfs gildir einungis fyrir samhliða innflutning frá því útflutningslandi sem er tilgreint í leyfinu og einungis fyrir það markaðsleyfisnúmer sem tilgreint er í samhliða innflutningsleyfinu.

4. gr.

Munur á milli samhliða innfluttu lyfi og fruminnfluttu lyfi.

Drög að reglugerð um veitingu leyfa til samhliða innflutnings lyfja

Umsækjandi skal taka fram í umsókn um leyfi til samhliða innflutnings lyfs hvort það er að einhverju leyti frábrugðið fruminnflutta lyfinu sem vísað er til. Þá skal umsækjandi leggja fram greinargerð þar sem fram kemur hvort og þá hverju munurinn breytir varðandi samanburð við fruminnflutta lyfið.

Við mat á því hvort hugsanlegur munur á fruminnfluttu lyfi og lyfi sem sótt er um samhliða innflutning fyrir skiptir máli fyrir lyfjaverkun skal Lyfjastofnun beita sömu aðferðum og við mat á lyfi sem veitt væri íslenskt markaðsleyfi.

5. gr.

Krafa um viðbótargögn í umsókn vegna lífefnalyfja.

Ef um er að ræða umsókn um leyfi til samhliða innflutnings lífefnalyfs er Lyfjastofnun heimilt, til að tryggja öryggi sjúklinga, að krefjast frekari gagna en við á um önnur lyf.

6. gr.

Forsendur leyfisveitingar.

Leyfi til samhliða innflutnings lyfs er veitt á þeim grundvelli að samhliða innflutta lyfið sé af sömu gæðum og uppfylli öll skilyrði sem gerð er krafa um til útgáfu markaðsleyfis fruminnflutta lyfsins.

Komi í ljós eftir útgáfu leyfis til samhliða innflutnings lyfs að lyfið uppfyllir ekki skilyrði til útgáfu leyfisins er Lyfjastofnun heimilt að fella lyfið úr gildi.

7. gr.

Málsmeðferð umsóknar.

Við móttöku umsóknar hjá Lyfjastofnun skal hún að jafnaði yfirfarin innan tveggja vikna og gengið úr skugga um að hún sé rétt útfyllt og að ekki vanti í hana nein þau gögn sem henni eiga að fylgja, skv. umsóknareyðublaði. Sé umsóknin ekki fullnægjandi óskar Lyfjastofnun eftir uppfærðum gögnum eða viðbótargögnum eftir því sem við á og skulu þau send Lyfjastofnun innan 30 daga. Umsókn telst ekki fullgild fyrir en öll tilskilin gögn hafa borist Lyfjastofnun.

Við móttöku umsóknar sendir Lyfjastofnun umsækjanda reikning fyrir umsóknargjaldi.

Að jafnaði innan tveggja vikna frá því að öll tilskilin umsóknargögn liggja fyrir og umsóknargjald hefur verið greitt óskar Lyfjastofnun eftir nauðsynlegum upplýsingum frá þar til bæru yfirvaldi í útflutningslandinu. Hafi umbeðnar upplýsingar ekki borist Lyfjastofnun innan tveggja mánaða frá því að beiðni var send skal beiðnin ítrekuð.

Umsóknargjald er ekki endurkræft ef umsókn er hafnað.

Lyfjastofnun skal leitast við að afgreiða umsókn um samhliða innflutningsleyfi lyfs innan 45 daga frá því að umbeðin gögn frá útflutningslandi hafa borist stofnuninni.

Komi í ljós við mat á umsókn að gögn vantar eða frekari gagna er þörf telst ekki til 45 daganna sá tími sem líður á meðan beðið er upplýsinga frá umsækjanda.

8. gr.

Áletranir og fylgiseðill.

Um áletranir og fylgiseðil samhliða innfluttra lyfja fer samkvæmt reglugerð nr. 141/2011 um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla.

9. gr.

Umpökkun og heildsöludreifing.

Drög að reglugerð um veitingu leyfa til samhliða innflutnings lyfja

Handhafi samhliða innflutningsleyfis lyfs ber ábyrgð á því að umpökkun skerði ekki í neinu gæði lyfsins og að áletranir og fylgiseðill séu í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 141/2011, um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla.

Um umpökkun og heildsöludreifingu fer samkvæmt ákvæðum reglugerðar nr. 699/1996, um innflutning og heildsöludreifingu lyfja.

Á merkimiða ytri umbúða skal koma fram heiti þess framleiðanda sem annast umpökkunina.

Ef samhliða innflutt lyf er frábrugðið fruminnflutta lyfinu hvað varðar lit, útlit, bragð o.s.frv. eða ef um er að ræða stungulyf sem er öðruvísi en fruminnflutta lyfið hvað varðar rotvarnarefni, skal greina frá þessum muni í áletrunum samhliða innflutta lyfsins.

10. gr.

Samantekt á eiginleikum samhliða innflutts lyfs, áletranir og fylgiseðill.

Við útgáfu leyfis til samhliða innflutnings lyfs gefur Lyfjastofnun út samantekt um eiginleika lyfsins, áletranir og fylgiseðil. Þessir textar skulu vera eins og textar fruminnflutta lyfsins að öðru leyti en því er varðar sértækar upplýsingar um samhliða innflutta lyfið, t.d. heiti leyfishafa, lyfjaheiti og geymsluþol.

11. gr.

Breytingar á samantekt á eiginleikum fruminnflutta lyfsins.

Verði breytingar á samantekt á eiginleikum fruminnflutta lyfsins, áletrunum þess eða fylgiseðli gefur Lyfjastofnun út nýja texta fyrir samhliða innflutta lyfið og sendir þá til leyfishafa þess. Lyfjastofnun sendir leyfishafa jafnframt reikning vegna breytinganna skv. gjaldskrá stofnunarinnar.

12. gr.

Önnur ákvæði um samhliða innflutt lyf.

Um samhliða innflutt lyf gilda á hverjum tíma sömu ákvæði og eiga við um fruminnflutta lyfið, t.d. um ávísunar- og afgreiðsluheimildir.

13. gr.

Breytingar á skilmálum markaðsleyfis lyfsins í útflutningslandinu.

Handhafi leyfis til samhliða innflutnings lyfs skal tafarlaust upplýsa Lyfjastofnun um allar breytingar á skilmálum markaðsleyfis lyfsins í útflutningslandinu, sem lágu til grundvallar veitingu samhliða innflutningsleyfis lyfsins.

14. gr.

Upplýsingar til markaðsleyfishafa.

Samhliða innflytjandi skal upplýsa markaðsleyfishafa fruminnflutta lyfsins í innflutningslandinu um þá ætlun sína að flytja lyfið samhliða til Íslands.

15. gr.

Niðurfelling á leyfi að ósk leyfishafa.

Óski handhafi leyfis til samhliða innflutnings lyfs eftir niðurfellingu leyfisins skal það gert í samræmi við leiðbeiningar sem Lyfjastofnun birtir á heimasíðu sinni.

16. gr.

Gildistími leyfis til samhliða innflutnings lyfs.

Leyfi til samhliða innflutnings gildir í fimm ár frá útgáfudegi og fellur þá úr gildi, hafi ekki verið sótt um endurnýjun leyfis í samræmi við ákvæði 2. mgr.

Drög að reglugerð um veitingu leyfa til samhliða innflutnings lyfja

Hyggist handhafi leyfis til samhliða innflutnings lyfs endurnýja leyfið skal það gert minnst níu mánuðum áður en eldra leyfið fellur úr gildi. Heimilt er að slík umsókn nái til allra styrkleika og lyfjaforma undir sama lyfjaheiti, óháð því hvort leyfi til samhliða innflutnings þeirra falli úr gildi á sama tíma. Nýtt leyfi öðlast gildi frá þeim tíma sem úr gildi fellur elsta leyfið sem heyrir undir hina nýju umsókn.

17. gr.

Niðurfelling á markaðsleyfi fruminnflutts lyfs.

Ef markaðsleyfi fruminnflutts lyfs er fellt úr gildi af öryggisástæðum skal leyfi til samhliða innflutnings lyfs falla niður eigi síðar en frá sama tíma. Lyfjastofnun tilkynnir handhafa leyfis til samhliða innflutnings lyfs um niðurfellingu leyfisins. Ef markaðsleyfi fruminnflutts lyfs er fellt úr gildi af öðrum ástæðum en varða öryggi við notkun lyfsins fellur leyfi til samhliða innflutnings lyfsins ekki úr gildi nema Lyfjastofnun telji sérstaka ástæðu til þess svo tryggja megi vernd lífs og heilsu dýra og manna. Lyfjastofnun tilkynnir handhafa leyfis til samhliða innflutnings lyfs um niðurfellingu leyfisins.

Falli íslenskt markaðsleyfi fruminnflutts lyfs úr gildi af öðrum ástæðum en er varða öryggi við notkun lyfsins skal samhliða innflutta lyfið halda samantekt um eiginleika lyfsins sem var í gildi þegar markaðsleyfi fruminnflutta lyfsins fellur niður.

Handhafi leyfis til samhliða innflutnings lyfs ber ábyrgð á því að viðhalda samantekt um eiginleika samhliða innflutta lyfsins þegar markaðsleyfi fruminnflutta lyfsins fellur úr gildi. Hann skal í slíkum tilvikum sækja um breytingar á samantektinni, áletrunum og fylgiseðli, jafnóðum og breytingar verða í útflutningslandinu. Sækja skal um slíkar breytingar til Lyfjastofnunar með umsókn samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1234/2008, með áorðnum breytingum, sbr. reglugerð nr. 418/2010, um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (VIII) og reglugerð nr. 1150/2013, um gildistöku reglugerða Evrópusambandsins um lyfjamál (XII). Gjald fyrir umsóknina skal vera í samræmi við gjaldskrá Lyfjastofnunar á hverjum tíma. Umsókn skal eftir því sem við á fylgja samþykkt samantekt, áletranir og fylgiseðill lyfsins í útflutningslandinu, sem og tillaga að uppfærðum íslenskum textum. Ef framangreindir textar í útflutningslandinu eru á öðru tungumáli en ensku, dönsku, norsku eða sænsku skal handhafi leyfis til samhliða innflutnings lyfs leggja fram enska þýðingu löggilts skjalabýðanda.

18. gr.

Sérstakar skyldur leyfishafa samhliða innflutts lyfs.

Handhafi leyfis til samhliða innflutnings skal kerfisbundið fylgjast með sérhverri breytingu sem kann að verða á lyfinu, t.d. vegna hættu á lyfjafölsunum, þ.m.t. áletrunum og breyttu útliti pakkninga og upplýsa Lyfjastofnun um þær. Verði breytingar á samsetningu samhliða innflutts lyfs, útliti, innri umbúðum, markaðsleyfishafa / framleiðanda lokasamþykktar, markaðsleyfisnúmeri eða stöðu markaðsleyfis í útflutningslandinu, að því er varðar forsendur sem lágu til grundvallar leyfis til samhliða innflutnings þegar það var gefið út skal sækja um slíkar breytingar til Lyfjastofnunar til að tryggja á hverjum tíma samræmi við lyfið frá útflutningslandinu. Óheimilt er að setja lyfið í dreifingu nema að fengnu samþykki stofnunarinnar. Fyrir slíkar umsóknir skal greiða gjald skv. gjaldskrá Lyfjastofnunar.

Ef um er að ræða minni háttar breytingu sem ekki hafa áhrif á samantekt á eiginleikum samhliða innflutta lyfsins, áletranir eða fylgiseðil má setja lyfið í dreifingu en tilkynna skal Lyfjastofnun breytinguna.

Handhafi leyfis til samhliða innflutnings lyfs ber ábyrgð á mati á því hvort breyting telst minni háttar.

Drög að reglugerð um veitingu leyfa til samhliða innflutnings lyfja

19. gr.

Lyfjagát.

Handhafi leyfis til samhliða innflutnings lyfs skal taka á móti tilkynningum um aukaverkanir lyfsins og skal tilkynna þær í samræmi við reglur sem Lyfjastofnun setur.

20. gr.

Leiðbeiningar Lyfjastofnunar um leyfi til samhliða innflutnings lyfja.

Lyfjastofnun birtir á heimasíðu sinni nánari leiðbeiningar um leyfi til samhliða innflutnings lyfja. Birta skal dagsetningu síðustu uppfærslu leiðbeininganna.

21. gr.

Viðurlög.

Um brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar fer samkvæmt ákvæðum XVII. kafla lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

22. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 9. mgr. 7. gr. og 7. mgr. 33. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 582/1995, um skráningu og útgáfu markaðsleyfa samhliða lyfja.

Ákvæði reglugerðarinnar eru í samræmi við leiðbeiningar framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins um samhliða innflutning lyfja frá 30. desember 2003 (COM(2003) 839 final).

Velferðarráðuneytinu, xx. xxxx 2014.

Kristján Þór Júlíusson
heilbrigðisráðherra.

Sveinn Magnússon.

Um 1. gr.

Reglugerð þessi er að mestu byggð á ákvæðum um samhliða innflutning í danskri „Bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m.“ nr. 1239 frá 12. desember 2005 og á dönskum „Vejledning om parallelimport af lægemidler“ nr. 9081 frá 29. janúar 2014 sem tóku gildi í Danmörku 20. febrúar 2014. Framangreind skjöl fylgja þessu vinnuskjali, sem grunnheimild, þ.e. sú útgáfa sem var í gildi 5. maí 2014, þó einungis sá hluti sem varðar samhliða innflutt lyf í fyrrnefndri Benkendtgørelse.

Leyfi til samhliða innflutnings lyfs er ekki markaðsleyfi heldur leyfi sem grundvallast á markaðsleyfi sem veitt hefur verið á Íslandi. Fram til þess að þessi reglugerð er gefin út hefur hugtakið „markaðsleyfi“ verið að nokkru leyti notað um leyfi til samhliða innflutnings. Ástæða þess er fyrst og fremst sú að heimild Lyfjastofnunar til innheimtu gjalds vegna umsóknar um samhliða innflutning lyfs byggðist á markaðsleyfishugtakinu. Með lögum nr. xx/2014 var lyfjalögum breytt í þá veru að ekki er lengur talað um markaðsleyfi samhliða innflutts lyfs og gjaldtökuheimild er ekki lengur bundin við markaðsleyfi.

Í danskri lyfjalöggjöf er talað um markaðsleyfi samhliða innfluttra lyfja. Að mati höfunda þessarar reglugerðar er slíkt ekki rétt, enda markaðsleyfishugtakið „frátekið“ fyrir annars konar umsóknir vegna lyfja. Þar að auki snúa athugasemdir ESA, í máli stofnunarinnar um ákvæði íslenskrar löggjafar um samhliða innflutning, að þessu atriði þ.e. notkun markaðsleyfahugtaksins í tilfelli samhliða innflutnings.

Með leyfi til samhliða innflutnings er átt við leyfi sem er bundið tilteknu lyfi. Slíkt leyfi þarf til innflutnings sérhvers lyf. Ekki er um það að ræða að fyrirtæki geti fengið leyfi til samhliða innflutnings lyfs, án þess að veitt sé leyfi fyrir sérhverju lyfi.

Um samhliða innflutt lyf gilda almenn ákvæði annarra reglugerða um t.d. innflutning, heildsöludreifingu, smásöludreifingu, birtingu upplýsinga í lyfjaskrá, lyfjaauglýsingar o.s.frv., nema annað sé sérstaklega tekið fram, t.d. um lyfjagát.

Um 2. gr.

1. tölul.: Það er grundvallaratriði að leyfi til samhliða innflutnings er ekki veitt nema fruminnflutta lyfið sem vísað er til hafi markaðsleyfi á Íslandi. Utan markaðsleyfis falla lyf sem fengið hafa sérstakt leyfi til markaðssetningar, (sk. art. 126(a), sem og lyf sem fengið hafa leyfi til samhliða innflutnings, sem og önnur þau lyf sem kunna að hafa fengið annars konar leyfi en hið eiginlega markaðsleyfi).
2. tölul.: Með EES-ríki er átt við ESB ríki að viðbættum EFTA ríkjum Liechtenstein og Noregi. Hafa ber í huga að reglugerðin nær ekki einungis yfir núverandi ESB ríki og núverandi EFTA ríki innan EES, heldur einnig þau ríki sem síðar kunna að bætast í þessa hópa. Hins vegar má gera ráð fyrir að í slíkum tilvikum verði settar aðlögunarreglur.
3. tölul.: Það er frumskilyrði að samhliða innflutt lyf hafa gilt markaðsleyfi í útflutningslandinu. Falli markaðsleyfi niður í útflutningslandinu ber samhliða innflytjanda að tilkynna Lyfjastofnun það tafarlaust. ATH! E.t.v. hafa þetta í reglugerðinni? Hafi markaðsleyfi í útflutningslandinu verið fellt niður af öryggisástæðum skal Lyfjastofnun tafarlaust fella samhliða innflutningsleyfi úr gildi. Falli leyfið úr gildi af öðrum ástæðum, sem ekki varða öryggi sjúklinga, getur Lyfjastofnun látið samhliða innflutningsleyfið standa óbreytt. Sjálfgefið er að ekki verður hægt að stunda samhliða innflutning lyfs sem ekki hefur lengur markaðsleyfi í útflutningslandinu en það er hlutverk leyfishafa samhliða innflutts lyfs að óska eftir niðurfellingu leyfisins. Lyfjastofnun getur þó að eigin frumkvæði fellt leyfið úr gildi, megi ætla að samhliða innflutningur gæti haldið áfram, t.d. í þeim tilvikum sem lyfið verður áfram fáanlegt í útflutningslandinu, án markaðsleyfis.
3. mgr: Hér verður að hafa í huga að Danmörku er ESB ríki og í Danmörku er því ekki samhliða innflutningur miðlægt skráðra lyfja því markaðsleyfi þeirra er gefið út miðlægt og gildir fyrir öll ESB

Drög að reglugerð um veitingu leyfa til samhliða innflutnings lyfja

ríkin, Ísland, Noregur og Liechtenstein gefa út sitt eigið markaðsleyfi fyrir miðlægt skráð lyf. Þess vegna gilda á Íslandi sömu reglur um leyfi til samhliða innflutnings allra lyfja, óháð því hvort markaðsleyfið er miðlægt eða gefið út í hverju landi fyrir sig. Því þarf sérstakt leyfi til samhliða innflutnings miðlægt skráðs lyfs, frá hverju ESB ríki fyrir sig sem er útflutningsland. Við setningu þessarar reglugerðar eru í gildi leyfi sem ná yfir fleiri en eitt útflutningsland miðlægs skráðs lyfs. Þau leyfi halda gildi sínu þar til 5 ára gildistími rennur út. Eftir það þarf að sækja um leyfi fyrir sérhvert útflutningsland.

Um 6. gr.

Handhafi leyfis til samhliða innflutnings skal sjá til þess að pakkningar lyfsins uppfylli skilyrði um áletranir, þ.m.t. blindraletur. Hann ber einnig ábyrgð á því að réttur fylgiseðill fylgi pakkningu lyfsins. Sömu ákvæði um t.d. læsileika áletrana, blindraletur, læsileika fylgiseðils o.s.frv. gilda um samhliða innflutt lyf og önnur lyf.

Um 7. gr.

Með umpökkun er átt við allar pökkunaraðgerðir sem nauðsynlegar eru til að uppfylla skilyrði um áletranir og fylgiseðil. T.d. ísetning íslensks fylgiseðils, brotnám erlends fylgiseðils, límmiðar á ytri og innri umbúðir. Einnig útskipting ytri umbúða eða nýjar ytri umbúðir um upphaflegar ytri umbúðir.

Um 8. gr.

Með lífefnalyfi er átt við lyf sem eru upprunnin úr einhverju efni af lífrænum uppruna, t.d. örverum, líffærum eða vefjum úr plöntum eða dýrum, frumum eða vessum (þ.m.t. blóð og plasma) úr mönnum eða dýrum, sem og líftæknilyf unnin úr frumum, hvort sem beitt er raðbrigðataekni eða ekki.

Um 9. gr.

Komi upp sú staða sem lýst er í þessari grein verður að ætla að Lyfjastofnun felli leyfi til samhliða innflutnings lyfs úr gildi án tafar. Einnig verður að ætla að krafist verði innköllunar lyfsins. Þó kann að vera að aðstæður geti verið mismunandi og að meta verði hverju sinni hve hratt og hve langt gengið er í niðurfellingu lyfs og innköllun lyfsins.

Um 11. gr.

Framangreind tillaga um að Lyfjastofnun gefi sjálf út texta og sendi leyfishafa reikning er einfaldasta og öruggast leiðin í framkvæmd. Önnur leið væri sú að þegar breyting verður á lyfjatextum fruminnflutts lyfs sendi Lyfjastofnun leyfishafa samhliða innflutts lyfs tölvupóst og geri kröfu um umsókn innan t.d. 2 vikna. Niðurstaðan yrði þó hin saman, en raunar meiri vinna fyrir bæði Lyfjastofnun og leyfishafa. Þriðja leiðin gæti verið sú sem nú er notuð, þ.e. að leyfishafi fylgist sjálfur með uppfærslu lyfjatexta fruminnflutta lyfsins og Lyfjastofnun bíður einfaldlega eftir því að leyfishafi sæki um. Tekið skal fram að þetta er sísta leiðin að mati Lyfjastofnunar enda bíður hún heim þeirri hættu að lyfjatextar samhliða innfluttra lyfja verði ekki uppfærðir, eða ekki nægilega ört. Einnig mætti þá ætla að viðhafa þyrfti sérstakt eftirlit hjá Lyfjastofnun með þessum uppfærslum.

Um 12. gr.

Hér er t.d. átt við lyfseðilsskyldu, heimild til lausasölu, takmarkanir á ávísanaheimild, kvöð um eftirritunarskyldu o.s.frv.