

Breytingartillögur

við frv. til l. um breyt. á lyfjalögum, nr. 93/1994, og lögum um heilbrigðisþjónustu, nr. 97/1990, með síðari breytingum.

Frá heilbrigðis- og trygginganefnd.

1. Við 9. gr. Greinin orðist svo:

Við ákvæði til bráðabirgða í lögnum bætist nýr töluliður, svohljóðandi: Markaðsleyfi lyfja sem gefin hafa verið út eða endurnýjuð fyrir 30. október 2005 skal endurnýja einu sinni til fimm ára í samræmi við 2. mgr. 7. gr. laganna.

2. Við 2. efnismgr. 10. gr. bætist: auk þess sem Persónuvernd hefur eftirlit með vinnslu persónuupplýsinga. Um meðferð upplýsinganna fer eftir lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og lögum um réttindi sjúklinga.
3. Við bætist ný grein sem verði 11. gr. og orðist svo ásamt fyrirsögn:

Innleiðing.

Lög þessi eru sett til innleiðingar á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum, tilskipun 2004/33/EB frá 22. mars 2004 um framkvæmd tilskipunar 2002/98/EB með tilliti til sérstakra tæknilegra krafna er varða blóð og blóðhluta, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/27/EB frá 31. mars 2004 sem breytir tilskipun 2001/83/EB um lyf sem ætluð eru mönnum og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/28/EB frá 31. mars 2004 sem breytir tilskipun 2001/82/EB um lyf sem ætluð eru dýrum.