

## REGLUGERÐ

### um skráningu sérlyfja.

#### 1. gr.

Umsókn um skráningu sérlyfs skal senda dóms- og kirkjumálaráðuneytinu á eyðublaði í því formi, sem sýnt er á fylgiskjali nr. 1 með reglugerð þessari.

#### 2. gr.

Umsóknin sendist í fjórriti. Ráðuneytið áritar öll eintökin og tölusetur hverja umsókn við móttöku í áframhaldandi töluröð.

Umsækjandi fær síðan eitt eintakið.

#### 3. gr.

Hver umsókn gildir aðeins fyrir eitt sérlyf í ýmsum formum (töflur, hylki, stíla, smyrslí, augnsmyrslí, stungulyf o. s. frv., sbr. 10. gr.), enda verði þau skráð einu heiti á sérlyfjaskrá. Ef tvö eða fleiri form sérlyfs innihalda ekki sömu virk efni, ber að sækja um skráningu hvers fyrir sig.

Komi sérlyf á markað í nýju formi, skal sækja um skráningu þess, en vísa til eldra umsóknarnúmers.

#### 4. gr.

Umsókn fylgi:

1. Fjögur eintök af merkimiðum, eða sýnishornum af fyrirhuguðum merkimiðum eða umbúðum, sem auðkenna hvert form sérlyfs. Fylgi aðrar upplýsingar sérlyfi (pésar, blöð o. s. frv.), skulu fjögur eintök af þeim einnig fylgja umsókninni. Á merkimiða má ekki geta þess við hverju lyfið skuli notað, sbr. þó 59. gr. lyfsölulaga.
2. Tvö eintök af prentuðum ritgerðum (helzt sérprentunum), birtum eða óbirtum, er fjalli um framleiðslu, gerð, geymsluboð, lyfhrif, eiturverkanir og lækningagildi sérlyfs (sbr. 55. gr. lyfsölulaga). Nefndar ritgerðir skulu ritaðar á íslenzku, dönsku, norsku, sænsku, ensku, frönsku eða þýzku. Ljósprentanir af ritgerðum má því aðeins senda með umsókn, að sérprentanir séu ófánlegar.
3. Upplýsingar um, að svo miklu leyti sem unnt er:
  - a) Hver hafi fundið upp virk efni lyfsins, svo framarlega sem þau eru ekki fánleg á frjáslum markaði, og hver hafi fyrstur sýnt fram á lækningagildi þess.
  - b) Leiguréttindi til að framleiða lyfið eða virk efni, ef umsækjandi hefur þau frá öðrum fyrirtækjum, uppfinningamanni, eða þeim, sem hefur sýnt fram á lækningagildi lyfsins eða virkra efna þess.
  - c) Hvort virk efni sérlyfs eru fánleg á frjálsum markaði.
  - d) Hvort aðrir framleiðendur selja sams konar sérlyf eða efni héraðs eða í nágrennanlöndunum og hvenær sala þess hófst.
  - e) Önnur atriði, er máli skipta fyrir skráningu á sérlyfjaskrá samkvæmt lyfsölulögum.
4. Aðferðir til rannsóknar og efnagreiningar á lyfinu og upplýsingar um hreinleika, eðlisfræði- og efnafræðieiginleika virkra efna.
5. Ýtarleg greinargerð um uppruna og framleiðslu virkra efna sérlyfs, ef bygging þeirra er óljós (t. d. efni úr jurta-, dýra- eða steinaríkinu). Enn fremur nákvæmar upplýsingar um, hvernig lyfhrif þeirra eru ákveðin (t. d. líffræðileg kvörðun og stöðlun).

6. Upplýsingar um verð sérlyfs til innflytjanda og lyfjabúða. Greina skal verð allra forma sérlyfsins í hvers konar umbúðum, að svo miklu leyti sem unnt er, þegar sótt er um skráningu.

Upplýsingar, sbr. 3.—6. lið, skal senda í tveim eintökum. Í erindum, sem varða áður sendar umsóknir, en ekki breytingar eða ný form, skal ekki senda nýja umsókn, heldur vísa til fyrsta umsóknarnúmers.

5. gr.

Sérlyf, sem skráð er, skal tölusettt í sérlyfjaskrá og skal á umbúðum sérlyfs, auk þess sem greinir í 59. gr. lyfsölulaga, greina skráningarnúmer lyfsins í sérlyfjaskrá þannig: Sérlyf nr. ....

6. gr.

Innflytjandi skal gæta þess, að sérlyf sé merkt skráningarnúmeri og auðkennt honum áður en sala hefst.

7. gr.

Með umsókn um skráningu sérlyfs skal fylgja skráningargjald að upphæð kr. 500.00.

Gjaldið er óendurkræft þótt umsókn sé hafnað.

Þegar sótt er um önnur form eða breytingar á áður skráðum sérlyfjum, skal rita nýja umsókn, en skráningargjald er þá eigi greitt.

8. gr.

Af hverju formi sérlyfs, sem er á sérlyfjaskrá 1. janúar ár hvert, skal greiða árlegt gjald að upphæð kr. 350.00, er greiðist skrifstofu landlæknis fyrir 1. febr. ár hvert.

9. gr.

Ef tvö eða fleiri form sama sérlyfs innihalda mismunandi efni eða mismunandi mikið af sömu efnum, skal greiða árgjald sem um tvö eða fleiri form væri að ræða. Mismunandi stórar söluumbúðir af sama sérlyfi teljast eitt form.

10. gr.

Með formi sérlyfs er átt við t. d. töflur, hylki, stíla, smyrslu, stungulyf o. s. frv.

11. gr.

Gjöld samkvæmt 7. og 8. gr. renna í sérlyfjasjóð samkvæmt 62. gr. lyfsölulaga og eru lögtakskræf.

12. gr.

Brot á reglugerð þessari varða viðurlögum samkvæmt 68. gr. lyfsölulag.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt 57. gr. og 62. gr. lyfsölulaga, nr. 30 29. apríl 1963 og öðlast þegar gildi.

*Dóms- og kirkjumálaráðuneytið, 20. maí 1964.*

**Jóhann Hafstein.**

*Jón Thors.*

**Fylgiskjal nr. 1.**

**Umsókn um skráningu sérlyfs samkvæmt X. kafla lyfsölulaga nr. 30 29. apríl 1963.**

Umsóknarnúmer	Greitt hinn
	Áður greitt samkv. umsókn nr.
Skráningarnúmer	Hér ritar lyfjaskrárnefnd
Gjald kr.	

1. Ef sótt er um breytingar eða ný form á sérlyfi, sem áður hefur verið sótt um skráningu á, skal geta fyrsta umsóknarnúmers.	
2. Nafn sérlyfs.	
3. Nafn framleiðanda og heimilisfang.	
4. Nafn viðurkennds umboðsmanns framleiðanda og heimilisfang.	
5. Framleiðslustaður, nafn og heimilisfang innlands fyrirtækis, ef það býr um erlend sérlyf í söluumbúðum.	
6. Framleiðslustaður virkra efna, ef ekki er hægt að kaupa þau á frjálsum markaði.	
7. Virk efni. Greina skal efnafræðiheiti og byggingarformúlur að svo miklu leyti sem hægt er.	
8. Form sérlyfs.	
9. Upplýsingar um einkaleyfi og leiguréttindi (licence) er varða framleiðslu sérlyfs.	
10. Nákvæmt magn virkra efna í sérhverju formi sérlyfs. Auk þess skal greina öll burðarefni.	

Dagsetning	Umsókn veitt móttaka Skráningargjald greitt
Undirskrift framleiðanda eða viðurkennds umboðsmanns	Dóms- og kirkjumálaráðuneytinu,  (Dagsetning og undirskrift)