

fastignamat ríkisins fer eftir við mat fasteigna og ákveðið heimtaugargjald í samræmi við það. Hús í smíðum skal meta sem fullbyggt væri, enda skal liggja fyrir staðfest teikning af því.

Heimtaugargjald nýbýlis, sem ekki hefur fengið staðfest fastignamat, skal ákveða með hliðsjón af því, að samanlagt matsverð lands og húsa býlisins verði 1 100 þús. kr. Heimtaugargjöld sumarbústaða, sumarbúða, veiðihúsa, hótela, verk-smiðja, íbúðarhúsa og annarra slíkra aðila, sem ekki eru í tengslum við búrekstur, greiðast samkvæmt kostnaði.

Um greiðslu kostnaðar af breytingu heimtaugar eða spennistöðvar fer eftir ákvæðum reglugerðar Rafmagnsveitna ríkisins. Verði fallist á að leggja veitu, þar sem línulengd fer fram úr því, sem tilgreint er í 1. málsgrein, skulu heimtaugargjöld hækka samkv. nánari ákvörðun ráðherra með hliðsjón af áætluðu kostnaðarverði af þeim línnum, sem fram yfir eru.

Gjaldskrá þessi staðfestist hér með samkvæmt Orkulögum nr. 58 frá 29. apríl 1967 og reglugerð Rafmagnsveitna ríkisins frá 6. apríl 1968 til að öðlast þegar gildi. Jafnframt fellur úr gildi gjaldskrá Rafmagnsveitna ríkisins um heimtaugargjöld í sveit nr. 111 29. mars 1973.

*Iðnaðarráðuneytið, 31. desember 1976.*

**F. h. r.  
Árni Snævarr.**

*Kristmundur Halldórsson.*

## REGLUGERÐ

### um skráningu sérlyfja á sérlyfjaskrá.

#### 1. gr.

Umsókn um skráningu sérlyfs skal senda í fjórriti til heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins. Umsóknareyðublöð fást í ráðuneytinu. Ráðuneytið áritar öll eintökin og tölusetur hverja umsókn við móttöku í áframhaldandi töluröð og fær umsækjandi eitt eintakið.

Með umsókn um skráningu sérlyfs skal fylgja skráningargjald að upphæð kr. 20 000.00. Er gjaldið óendurkræft þótt umsókn sé hafnað.

Þegar sótt er um skráningu á öðrum formum, öðrum styrkleikum eða um viðurkenningu á hvers konar breytingum á áður skráðum sérlyfjum, skal rita nýja umsókn. Er skráningargjald þá kr. 10 000.00.

#### 2. gr.

Hver umsókn gildir aðeins fyrir eitt sérlyf í einu lyfjaformi og einum styrkleika. Ef sótt er um skráningu á tveimur eða fleiri formum eða styrkleikum sérlyfs, skal vísa til eldra (elsta) umsóknarnúmers sama lyfs, enda verði hin ýmsu lyfjaform sérlyfs skráð einu heiti í sérlyfjaskrá og undir elsta umsóknarnúmeri viðkomandi lyfs.

#### 3. gr.

Umsækjanda er skylt að fylla út alla þá reiti á umsóknareyðublaði, sem merktir eru í töluröð 1—10. Sé ógerlegt að koma fyrir þeim upplýsingum, sem ætlað er að færa í einstaka reiti eyðublaðsins, skal umsækjandi færa þær upplýsingar á örk, sem festa skal við sjálft umsóknareyðublaðið.

## 4. gr.

Auk þeirra upplýsinga, sem taldar eru í 3. gr., skal umsækjandi skrá eftirtaldar upplýsingar á sérstöku fylgiskjali með sjálfu umsóknareyðublaðinu:

- a. Upplýsingar um fob- eða eif-verð sérlyfs í þeim pakkningastærðum, sem sótt er um skráningu á.
- b. Upplýsingar um ábendingar (indications) lyfsins. Skal lyfið skráð samkvæmt þeim ábendingum einum, sem í umsókn greinir og lyfjanefnd samþykkir.
- c. Upplýsingar um frábendingar (contraindications) lyfsins.
- d. Upplýsingar um, hve stórir venjulegir skammtar af lyfinu eru. Skulu þessar upplýsingar vera í fullkomnu samræmi við upplýsingar í ritgerðum, sem umsókn fylgja (sbr. 6. gr. F, G og H).
- e. Upplýsingar um mestu skammta, sem framleiðandi lyfsins mælir með.
- f. Gerð skal full grein fyrir stærð skammta lyfsins, sé það notað við barnalækningar. Skulu þessar upplýsingar vera í fullkomnu samræmi við upplýsingar í ritgerðum, sem umsókn fylgja (sbr. 6. gr. F, G og H). Sé lyf ekki notað við barnalækningar, skal umsækjandi láta þess getið.
- g. Upplýsingar um allar aukaverkanir lyfsins.
- h. Upplýsingar um milliverkanir lyfsins.
- i. Upplýsingar um eiturverkanir lyfsins ásamt upplýsingum um meðferð slíkra eitrona.
- j. Upplýsingar um geymsluþol lyfsins.
- k. Upplýsingar um sérstök geymsluákvæði lyfsins.

Þær upplýsingar, sem taldar eru í 4. gr. a—k, skulu undirritaðar af framleiðanda eða umboðsmanni hans. Skal íslensk þýðing fylgja á lið b—i.

## 5. gr.

Með umsókn skulu fylgja tvö eintök af merkimiðum svo og eitt eintak af réttum umbúðum lyfsins fyrir hverja pakkningastærð og lyfjasýnishorn. Á merkimiða má ekki geta þess við hverju lyfið skuli notað, sbr. þó 59. gr. lyfsölulaga.

## 6. gr.

Með umsókn á að fylgja eitt eintak af upplýsingum, sem greinir í lið A—I:

- A. Virkt (virk) efni sérlyfs:** Nafn efnisins (INN- eða NFN-nafn), efnafræðilegt nafn (kemískt nafn), byggingarformúla og mólekúlpungi.

Ýtarleg greinargerð um uppruna og framleiðslu virks efnis.

Enn fremur nákvæmar upplýsingar um hreinleika efnisins, geymsluþol þess, efnafræðilegar og eðlisfræðilegar einkennistöður, leysanleika, svo og lýsing á aðferðum til ákvörðunar á séreinkennum efnisins og upplýsingar um þær gæðakröfur, er efnið skal uppfylla (a. m. k. sannkennslispróf, magnákvörðun og hreinleikapróf).

- B. Hjálparefni:** Nákvæmar upplýsingar um öll hjálparefni, sem notuð eru til framleiðslu á lyfinu, m. a. nöfn þeirra, lýsing á efnunum, efnafræðilegar og eðlisfræðilegar einkennistöður, svo og nákvæmar lýsingar á aðferðum til ákvörðunar á séreinkennum efnanna og upplýsingar um þær gæðakröfur, er efnin skulu uppfylla (a. m. k. sannkennslispróf, hreinleikapróf og magnákvörðun).

Séu hjálparefni, sem notuð eru í lyf, stöðluð samkvæmt lyfjaskrá, (evrópsku lyfjaskránni, bresku, bandarísku eða norrænu lyfjaskránni), er heimilt að vísa til þeirra, enda standist hjálparefnin þær kröfur, sem þar eru gerðar.

- C. Lyfjasamsetningin (sérlyfið):** Nákvæmar upplýsingar um samsetningu sérlyfs, nákvæm lýsing á gerð lyfjaforms, lýsing á framleiðsluháttum lyfjaforms ekki

síst, ef um er að ræða óvenjulega gerð lyfjaforms eða ef lyf á að vera sæft (sterilt). Enn fremur upplýsingar um tæknilega eiginleika lyfsins svo og lýsingar á aðferðum til rannsóknar og efnagreiningar á lyfinu, þar með talin magn-ákvörðun, sannkennslispróf, hreinleikapróf svo og nákvæmar upplýsingar um geymsluþolsrannsóknir á lyfinu.

- D. Umbúðir um sérlyf: Lýsing á umbúðum um sérlyf og þeim gæðakröfum, sem þær skulu uppfylla.
- E. Nákvæmar upplýsingar um það, á hvern hátt lyfhrif virkra efna eru ákveðin (t. d. líffræðileg kvörðun og stöðlun).
- F. Prentaðar ritgerðir, birtar eða óbirtar, er fjalla um lyfhrif, hugsanlegar auka-verkanir, eiturverkanir og lækningagildi sélyfs (sbr. 55. gr. lyfsöslulaga).
- G. Prentaðar ritgerðir, birtar eða óbirtar, er fjalla um verkunarmáta, frásög, dreifingu, umbrot og útskilnað sérlyfs.
- H. Prentaðar ritgerðir, birtar eða óbirtar, þar sem gerður er samanburður á sérlyfi og öðru eða öðrum þekktum lyfjum með svipað verkunarsvið.
- I. Efnisyfirlit: Nákvæmt efnisyfirlit skal fylgja um gögn, sem talin eru í liðum A—H hér að framan, og skal þeim raðað á þann hátt sem þegar er greint. Skulu gögn þessi bundin í hæfilega stórar möppur. Þó skulu lyfjagerðarfræðilegar og lyfjaefnafræðilegar upplýsingar um lyfið vera aðskildar læknisfræðilegum gögnum.

#### 7. gr.

Þær ritgerðir, sem taldar eru í 6. gr. F, G og H hér að framan, skulu ritaðar á íslensku, dönsku, norsku, sænsku, ensku, frönsku eða þýsku. Ljósprentanir af ritgerðum má því aðeins senda með umsókn, að sérprentanir séu ófáanlegar.

#### 8. gr.

Upplýsingar um niðurstöður rannsókna á öðrum hugsanlegum verkunum lyfsins, t. d. áhrif þeirra á krabbameinsmyndun, stökkbreytingar, fósturskemmdir o. fl., skulu fylgja umsókn.

#### 9. gr.

Hliðstæðar kröfur eru gerðar til gagna, er fylgja skulu umsóknum um skráningu dýralyfja og skráningu annarra lyfja. Að auki skulu fylgja upplýsingar um rannsóknir, sem gerðar hafa verið um útskilnað lyfs með afurðum, sem notaðar eru til fæðu eða fódurs, t. d. egg og mjólk. Enn fremur skulu fylgja upplýsingar um rannsóknir, er varða hugsanlegar lyfjaleifar í kjöti og öðrum líffærum dýra, sem ætluð eru til fæðu eða fódurs. Upplýsingar um eiturverkanir dýralyfja hjá mönnum og meðferð á þeim skulu fylgja.

#### 10. gr.

Þegar sótt er um skráningu sérlyfs, sem framleitt er af aðila, er ekki hefur áður fengið skráð sérlyf á sérlyfjaskrá, skal fylgja með umsókn ýtarleg greinargerð um framleiðsluhætti fyrirtækisins og eftirlit, sbr. 58. gr. lyfsöslulaga. Skal með greinargerð þessari fylgja staðfest yfirlýsing frá viðkomandi stjórnvöldum um, að rétt sé með farið.

#### 11. gr.

Öll gögn, er fylgja umsókn um skráningu sérlyfs á sérlyfjaskrá, skulu vera greinileg og auðlæs.

Lyfjanefnd getur óskað eftir fyllri gögnum varðandi umsókn um skráningu sérlyfs á sérlyfjaskrá.

Lyfjanefnd getur hafnað umsókn um skráningu sérlyfs á sérlyfjaskrá, ef umsóknargögn eru ófullkomin.

Umsóknargögn um skráningu sérlyfs, sem hafnað er, verða varðveitt í eitt ár frá dagsetningu ákvörðunar nefndarinnar. Fylgiskjölum með slíkum umsóknum verður skilað, ef þess er óskað bréflega innan árs.

#### 12. gr.

Af hverju formi sérlyfs, sem er á sérlyfjaskrá 1. janúar ár hvert, skal greiða árlegt gjald að upphæð kr. 5 000.00, er greiðist sérlyfjasjóði fyrir 1. mars ár hvert.

#### 13. 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.

Ráðherra getur veitt undanþágu frá greiðslu skráningargjalds og árgjalds ef sérstakar ástæður mæla með. Umsóknir um slíkar undanþágur sendist ráðuneytinu.

#### 14. gr.

Gjöld samkvæmt 1., 12. og 13. gr. renna í sérlyfjasjóð samkvæmt 62. gr. lyfsölulaga, og er þeim ætlað að standa straum af kostnaði við störf lyfjanefndar og Lyfjaeffirlits ríkisins. Gjöld þessi eru lögtakskræf.

#### 15. gr.

Brot á reglugerð þessari varða viðurlögum samkvæmt 68. gr. lyfsölulaga nr. 30/1963.

#### 16. gr.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 62. gr. lyfsölulaga nr. 30 29. apríl 1963, sbr. og 2. og 3. gr. laga nr. 85 25. maí 1976 um breyting á þeim lögum, og öðlast þegar gildi. Jafnframt er úr gildi felld reglugerð nr. 48 20. maí 1964 með áorðnum breytingum.

*Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 31. desember 1976.*

**Matthías Bjarnason.**

*Almar Grímsson.*

## REGLUGERÐ

**um iðgjöld atvinnurekenda til lífeyristrygginga almannatrygginga árið 1977.**

#### 1. gr.

Árið 1977 skulu iðgjöld atvinnurekenda samkv. 25. gr. laga nr. 67 1971 um almannatryggingar vera kr. 440.00 fyrir hverja tryggingarviku.

#### 2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt lögum nr. 67 20. apríl 1971 staðfestist hér með til að öðlast gildi þegar í stað.

*Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 31. desember 1976.*

**Matthías Bjarnason.**

*Páll Sigurðsson.*