

AUGLÝSING

um verðjöfnun vegna útflutnings sjávarafurða í desembermánuði 1991.

Samkvæmt 6. gr. laga nr. 39, 15. maí 1990, hefur hlutfall af andvirði sjávarafurða sem inn- og útgreiðslur skulu miðast við vegna útflutnings í desembermánuði 1991 verið ákveðið sem hér segir:

- | | |
|--|----------------|
| 1. Afurðir deildar fyrir unnar botnfiskafurðir: | Innborgun 1.5% |
| 2. Afurðir deildar fyrir óunnar botnfiskafurðir: | Innborgun 1.5% |

Auglýsing þessi öðlast þegar gildi.

Sjávarútvegsráðuneytið, 25. nóvember 1991.

Þorsteinn Pálsson.

Gylfi Gautur Pétursson.

Nr. 544

19. nóvember 1991

REGLUGERÐ

um skráningu sérlyfja á sérlyfjaskrá.

1. gr.

Umsókn um skráningu sérlyfs skal senda heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu. Umsóknareyðublað fást í ráðuneytinu. Útfyllt umsóknareyðublað (í fjórriti) á að fylgja umsókn. Ráðuneytið áritar öll eintökin og tölusetur hverja umsókn við móttöku og fær umsækjandi eitt eintakið.

Með umsókn um skráningu sérlyfs skal fylgja skráningargjald, sbr. ákvæði reglugerðar um skráningargjald og árgjald sérlyfja á sérlyfjaskrá, sem í gildi er hverju sinni. Gjaldið er óendurkræft þótt umsókn sé hafnað.

Fylgiskjöl með umsókn skal senda í einu eintaki.

Útfyllt eyðublað yfir innihaldsefni lyfsins skal fylgja umsókninni.

Sýnishorn af lyfinu (eitt eintak), merkimiðum og/eda innri og ytri umbúðum lyfsins (tvö eintök) fyrir hverja pakkningastærð, sem sótt er um skráningu á, skulu fylgja umsókninni.

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.

Norrænar leiðbeiningar um umsóknir um skráningu sérlyfja, Drug applications, Nordic guidelines, NLN Publication No 24, Nordic Council on Medicines (Norræna lyfjanefndin) 1989 og Drug applications, Medicines for veterinary use, Nordic guidelines, NLN Publication No 27, Nordic Council on Medicines (Norræna lyfjanefndin) 1989, eru í gildi hér á landi, sbr. auglýsingu nr. 545/1991 um leiðbeiningar um umsóknir um skráningu sérlyfja.

Þegar umsókn um skráningu sérlyfs er lögð fram, á hún að innihalda öll gögn, er varða umsóknina. Síðari viðbætur byggjast á niðurstöðum nýrra rannsókna eða athugana.