

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 ártar 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.

Endurprentað blað.

Mikilvægt er, að frágangur umsóknargagna sé í samræmi við framangreindar norrænar leiðbeiningar.

Krafist er samantekta fyrir kafla II (Gögn er varða efnafræði og lyfjagerðarfræði), kafla III (Gögn er varða eiturefnafræði og lyfjafræði dýra) og kafla IV (Gögn er varða lyfjafræði manna og klínískt notagildi (um dýralyf: Gögn er varða klínískt notagildi)) í NLN Publication No 24 og NLN Publication No 27. Þessar samantektir eru mikilvægur hluti umsóknargagnanna. Þær eiga að fjalla um öll meginatriði umsóknarinnar með tilvitnunum í heimildir á heimildalista. Heimildalistinn er listi yfir allar heimildir, prentaðar ritgerðir, bækur, skýrslur eigin rannsóknastofa, o.s.frv., er mynda þær upplýsingar, sem umsóknin er byggð á.

4. gr.

Umsókn um skráningu sérlyfs á að innihalda þær upplýsingar, sem taldar eru upp í köflum II, III og IV í NLN Publication No 24 og NLN Publication No 27, sbr. 3. gr. Auk þess á umsóknin að innihalda eftirfarandi almennar upplýsingar, sem fylgja skulu á sér blaði með umsóknareyðublaði:

- nafn sérlyfsins
- lyfjaform og styrkleiki
- heiti og magn virkra innihaldsefna
- stutt lýsing á eiginleikum lyfsins
- tillaga á íslensku að texta um lyfið í sérlyfjaskrá svo og tillaga að notkunarleiðbeiningum, ef við á, þ.m.t. áletrun á lausasölulyf
- geymslupól og geymsluaðstæður hvers lyfjaforms/styrkleika
- framleiðandi lyfsins
- pakkningastærðir, gerð umbúða og verð lyfsins (innkaupsverð, fob eða cif eða heildsöluverð)
- ákvæði um nýtingu afurða dýra eftir lyfjagjöf, þegar um dýralyf er að ræða og slíkt á við.

5. gr.

Sækja skal um viðurkenningu á hvers konar breytingum á skráðum sérlyfjum með umsókn svo og um framlengda skráningu sérlyfja, sem hafa verið skráð með nánar tilgreindum tímamörkum. Með slíkum umsóknum skulu fylgja gögn er varða umbeðnar breytingar eða til stuðnings framlengdri skráningu lyfs. Ekkert skráningargjald er fyrir slíkar umsóknir.

6. 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.

7. gr.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 7. gr. 2. tl. lyfjalaga nr. 108/1984 og öðlast gildi 1. janúar 1992. Jafnframt falla þá úr gildi reglugerð um skráningu sérlyfja á sérlyfjaskrá nr. 451 31. desember 1976 með áorðnum breytingum og reglugerð um skráningu innlendra sérlyfja nr. 334 19. júlí 1979 með áorðnum breytingum.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið 19. nóvember 1991.

Sighvatur Björgvinsson

Páll Sigurðsson