

- Heiti efna og magn þeirra;
 - hreinleiki;
 - auðkenni framleiðslulotunnar sem notuð er við rannsóknirnar; tengsl hennar við fullunnið lyfið;
 - eðlisvirkni og hreinleiki geislamerkra efna;
 - staðsetning merktra frumeinda í sameindinni.
- B.2. Rannsóknir á lyfjaleifum
- 2.1 Lyfjahvarfafræði (frásog, dreifing, umbrot, útskilnaður).
 - 2.2 Brotthvarf lyfjaleifa.
 - 2.3 Útreikningar og skýringar á hámarks magni leifa (MRL).
- B.3. Venjubundin greiningaraðferð við athugun á lyfjaleifum
- 3.1 Lýsing á aðferðinni.
 - 3.2 Gilding aðferðarinnar.
 - 3.2.1 sérhæfni;
 - 3.2.2 nákvæmni, þar með talið næmi;
 - 3.2.3 samkvæmni;
 - 3.2.4 greiningarmörk;
 - 3.2.5 magngreiningarmörk;
 - 3.2.6 notagildi og notkunarvið við venjuleg skilyrði á rannsóknarstofu;
 - 3.2.7 næmi fyrir truflunum.

AUGLÝSING

um frestun á framkvæmd reglugerðar um tilvísanir nr. 82/1995 með síðari breytingu.

1. gr.

Framkvæmd reglugerðar um tilvísanir nr. 82/1995 með síðari breytingu frestast uns annað verður auglýst.

2. gr.

Auglýsing þessi, sem sett er með heimild í b-lið 36. gr. laga um almannatryggingar nr. 117/1993 öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 27. apríl 1995.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Páll Sigurðsson.