

VI. Eftirlit og viðurlög.

22. gr.

Lyfjaeftirlit ríkisins hefur eftirlit með lyfjaauglýsingum, sbr. 18. gr. lyfjalaga nr. 93/1994.

Lyfjaeftirlit ríkisins getur bannað birtingu tiltekinnar auglýsingar sem brýtur í bága við ákvæði reglugerðar þessarar. Það getur og krafist þess að auglýsandi birti leiðréttingar eða viðbótarskýringar með sama hætti og áður var auglýst.

Lyfjaeftirlit ríkisins leitar álits Lyfjanefndar ríkisins í ofangreindum tilvikum.

Telji Lyfjaeftirlit ríkisins að öðru leyti leika vafa á réttmæti lyfjaauglýsingar, svo sem að hún gefi rangar, ófullnægjandi eða villandi upplýsingar, sendir Lyfjaeftirlitið hana til umfjöllunar hjá Samkeppnisstofnun, sbr. VI. kafli samkeppnislaga nr. 8/1993.

23. gr.

Handhafi markaðsleyfis, umboðsmaður hans eða fulltrúi, skal tilnefna einn aðila innan fyrirtækisins sem er ábyrgur fyrir öllu upplýsingaefni sem notað er til kynningar á lyfjum sem það hefur markaðsleyfi fyrir.

Viðkomandi skal sjá til þess að ákvæðum reglugerðar þessarar sé framfylgt.

24. gr.

Brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar varða viðurlögum skv. 43. gr. laga nr. 93/1994, sbr. 2. gr. laga nr. 55/1995.

Með mál vegna brota gegn ákvæðum reglugerðarinnar skal farið að hætti opinberra mála.

VII. Lagagrundvöllur – gildistaka.

25. gr.

Ákvæði reglugerðar þessarar eru í samræmi við tilskipun ráðs Evrópubandalagsins (92/28/EBE) um auglýsingu lyfja, sem ætluð eru mönnum, og tilskipun ráðs Evrópubandalagsins (89/552/EBE) um samræmingu tiltekinna ákvæða í lögum og stjórnáskilum um sjónvarpsrekstur.

Reglugerð þessi er sett með heimild í 44. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 og öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 2. júní 1995.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Einar Magnússon.

8. júní 1995

Nr. 329

AUGLÝSING

um umferð í Hafnarfirði.

Samkvæmt heimild í 81. gr. umferðarlaga nr. 50/1987 og að fenginni tillögu bæjarráðs Hafnarfjarðar hefur verið ákveðið að einstefna verði á Ölduslóð til norðurs frá Selvogsgötu að Öldugötu.

Ákvörðun þessi tekur gildi 15. júlí 1995.

Sýslumaðurinn í Hafnarfirði, 8. júní 1995.

Guðmundur Sophusson.