

VI. KAFLI

46. gr.

Undanþágur.

1. Vinnueftirlit ríkisins getur veitt undanþágur frá einstökum ákvæðum reglna þessara þegar um er að ræða hús sem friðuð eru samkvæmt þjóðminjalögum, eldra húsnæði sem ekki er unnt að breyta án verulegs tilkostnaðar og hluta annars húsnæðis þegar hann er notaður í mjög takmarkaðan tíma og sérstakar ástæður mæla með undanþágu.
2. Sækja þarf skriflega um undanþágur samkvæmt þessari grein.

VII. KAFLI

47. gr.

Refsiákvæði.

Brot á þessum reglum varða ákvæði 99. gr. laga nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum.

VIII. KAFLI

Gildistaka.

48. gr.

Reglur þessar eru settar af stjórn Vinnueftirlits ríkisins samkvæmt heimild í 38., 43. og 44. gr. laga nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum og með hliðsjón af tilskipun 89/654 í XVIII. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið.

Reglurnar staðfestast hér með til að öðlast gildi þann 1. janúar 1996. Jafnframt falla úr gildi reglur fyrir nýtt húsnæði nr. 493/1987 um húsnæði vinnustaða, en þær reglur gilda þó um eldra húsnæði til 1. janúar 1999. Vinnustaðir, sem eru í notkun við gildistöku þessara reglna, skulu lagfærðir innan þriggja ára eins og kostur er, þannig að þeir fullnægi þeim kröfum sem gerðar eru í þessum reglum.

Þá falla úr gildi breytingar nr. 430/1992 við reglur nr. 493/1987 um húsnæði vinnustaða. Enn fremur falla úr gildi reglur nr. 225/1975 um húsnæði vinnustaða. Ákvæði V. kafla reglna nr. 493/1987 um flytjanlegt starfsmannahúsnæði sem notað er í þéttbýli gilda þar til nýjar reglur taka gildi um slíkt húsnæði.

Félagsmálaráðuneytið, 1. nóvember 1995.

F. h. r.

Berglind Ásgeirsdóttir.

Gylfi Kristinsson.

REGLUGERÐ

um skráningu og útgáfu markaðsleyfa samhliða lyfja.

1. Skýringar.

1. gr.

Samhliða lyf. Samhliða lyf er sérlyf, sem hefur markaðsleyfi í öðru landi sem er aðili að EES-samningnum, og er flutt þaðan til Íslands en viðkomandi sérlyf frá sama fyrirtæki eða fyrirtækjasamsteypu er þegar skráð og hefur markaðsleyfi hér á landi. Áður en samhliða lyf

er sett á markað hérlandis verður það að hafa hlotið viðurkenningu heilbrigðisyfirvalda, þ.e. vera skráð og hafa öðlast markaðsleyfi. Með samhliða lyfi er jafnt átt við lyf sem framleidd eru hér á landi og erlendis.

Útflutningsland. Með útflutningslandi er átt við það land sem samhliða lyf hefur markaðsleyfi í og er flutt þaðan til Íslands.

Gerðir Evrópuráðsins (EBE) um skráð lyf sbr. viðauka I með reglugerð þessari, sbr. reglugerð nr. 465/1995, um skráningu og útgáfu markaðsleyfa sérlyfja, gilda einnig um samhliða lyf með þeim undantekningum sem fram koma í reglugerð þessari, svo sem að ekki er krafist sömu upplýsinga um samhliða lyf og skráð sérlyf þar sem gert er ráð fyrir að samhliða lyf og skráð sérlyf frá sama fyrirtæki eða fyrirtækjasamsteypu séu eins að gæðum. Ef munur er á samhliða lyfi og skráðu sérlyfi er krafist viðbótarmerkingar á íslensku á umbúðir samhliða lyfsins.

2. Forsendur fyrir veitingu markaðsleyfa samhliða lyfja.

2. gr.

Skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis samhliða lyfs eru:

1. að veitt hafi verið markaðsleyfi fyrir viðkomandi sérlyf hér á landi.
2. að samhliða lyfið hafi markaðsleyfi í viðkomandi útflutningslandi.
3. að útflutningslandið sé aðili að EES-samningnum.
4. að handhafi markaðsleyfis samhliða lyfsins í útflutningslandinu sé jafnframt handhafi markaðsleyfis viðkomandi sérlyfs hér á landi eða sé aðili að sama fyrirtæki eða fyrirtækjasamsteypu og leyfishafinn.
5. að lyfin innihaldi sömu virku innihaldsefni og ekki sé munur á lyfjaverkun þeirra.

Heimilt er að veita markaðsleyfi fyrir samhliða lyf þótt lítills háttar munur sé á því og viðkomandi skráðu sérlyfi svo sem á útliti eða litarefnum ef sá munur er ekki talinn skipta máli fyrir lækningagildi þess. Taka skal fram í umsókn hvort samhliða lyfið er að einhverju leyti frábrugðið skráða sérlyfinu og skal fylgja með greinargerð umsækjanda, þar sem fram kemur mat hans á því hvort og þá hverju munurinn breytir varðandi notagildi lyfsins. Í slíkum tilvikum skal lyfjanefnd ríkisins meta lyfið á grundvelli sömu upplýsinga og gert er við mat á breytingum á skráðum sérlyfjum.

Lyfjanefnd ríkisins getur, ef þörf krefur, krafist ítarlegri gagna um samhliða lyf en kveðið er á um í þessari reglugerð svo sem ef um er að ræða lyf sem unnin eru úr vefjum manna eða dýra.

3. Umsókn um skráningu samhliða lyfs.

3. gr.

Almenn ákvæði.

Umsókn um skráningu samhliða lyfs skal senda lyfjanefnd ríkisins á eyðublöðum sem þar fást.

Umsóknareyðublað skal fyllt út á íslensku í þremur eintökum fyrir hverja umsókn sbr. viðauka 2 með reglugerð þessari. Lyfjanefnd ríkisins ártar og tölusetur hverja umsókn og fær umsækjandi eitt eintak.

Hver umsókn gildir aðeins fyrir eitt lyf í einu lyfjaformi og einum styrkleika og eitt útflutningsland. Eina umsókn þarf fyrir hvern styrkleika lyfs í formi stungulyfsstofns og ef sótt er um lyfjaform í mismunandi samsetningum, svo sem með eða án rotvarnarefnis, skal senda inn umsókn um hvora samsetningu fyrir sig. Ef sótt er síðar um skráningu samhliða lyfs í fleiri lyfjaformum eða styrkleikum lyfs skal vísa til eldra (elsta) umsóknarnúmers sama

lyfs, enda verði hin ýmsu lyfjaform og styrkleikar skráðir einu heiti og undir elsta umsóknarnúmeri viðkomandi lyfs.

4. gr.

Greiðsla skráningargjalds.

Skráningargjald skal greitt samkvæmt reikningi frá lyfjanefnd ríkisins og innheimt af ríkisfjárhirslu, Sölvhólsstöðu 7, 150 Reykjavík, sbr. ákvæði reglugerðar um skráningar-, árgjöld og önnur leyfisgjöld vegna lyfja, sem í gildi eru hverju sinni, sbr. 4. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Gjaldið er öndurkræft þótt umsókn sé synjað.

5. gr.

Fylgiskjöl og gögn með umsókn.

Með umsókn skulu fylgja eftirtalin gögn:

1. Kvittun fyrir greiðslu skráningargjalds skv. reikningi frá lyfjanefnd ríkisins, sbr. 4. gr. reglugerðar þessarar.
2. Tillaga að áletrun á merkimiða og/eða innri og ytri umbúðir lyfsins, sbr. 6. gr. reglugerðar þessarar.
3. Tillaga á íslensku að texta fylgiseðils og notkunarleiðbeininga, ef við á, og þess krafist með viðkomandi skráðu sérlyfi, sbr. 7. gr. reglugerðar þessarar.
4. Sýnishorn í tveimur eintökum frá útflutningslandinu af þeim pakkingastærðum lyfsins, sem óskað er skráningar á.
5. Staðfesting á, að veitt hafi verið markaðsleyfi fyrir lyfið í útflutningslandinu.
6. Upplýsingar um umpökkun og/eða breytta áletrun á umbúðir lyfsins.
7. Greinargerð um frávík ef samhliða lyf er að einhverju leyti frábrugðið skráðu sérlyfi sbr. 2. mgr. 2. gr. reglugerðar þessarar.

6. gr.

Merking umbúða.

Um áletrun á umbúðir samhliða lyfja gildir reglugerð nr. 418/1994, um merkingu lyfja og fylgiseðla með lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum, sbr. þó 2. og 3. mgr. þessarar greinar.

Ef samhliða lyf er frábrugðið viðkomandi skráðu sérlyfi skal það tilgreint á umbúðum samhliða lyfs.

Heimilt er að hafa erlendan texta á umbúðum samhliða lyfs enda brjóti hann ekki á bága við íslenskar upplýsingar sem skylt er að hafa þar. Líma má samþykktan íslenskan texta yfir erlendan texta.

7. gr.

Fylgiseðlar og leiðbeiningar um notkun.

Um fylgiseðla með samhliða lyfjum og skráðum sérlyfjum gildir reglugerð nr. 418/1994 um merkingu lyfja og fylgiseðla með lyfjum, sem ætluð eru mönnum og dýrum, sbr. þó 2. mgr. þessarar greinar.

Texti fylgiseðils með samhliða lyfi skal vera í samræmi við texta fylgiseðils með viðkomandi skráðu sérlyfi. Frávík í texta um ábendingar og skömmtnun lyfsins eru þó óheimil.

Hliðstæð ákvæði eiga við um fylgiseðla og notkunarleiðbeiningar með samhliða lyfi og viðkomandi skráðu sérlyfi, eftir því sem við á.

Æskilegt er að tillögur að textum fylgiseðla og notkunarleiðbeininga, ef við á, fylgi einnig á disklingi með umsókn.

8. gr.

Umpökkun. Rofnar umbúðir.

Ef umpakka þarf samhliða lyfi, endurmerkja það, rjúfa innsigli lyfjaumbúða eða setja fylgiseðil eða notkunarleiðbeiningar í umbúðir þess skal það gert af aðila sem hefur leyfi til framleiðslu lyfja. Ef um innlendan aðila er að ræða veitir heilbrigðis- og tryggingamála-ráðherra leyfi til framleiðslu lyfja að fenginni umsögn Lyfjaeftirlits ríkisins, sbr. ákvæði XII. kafla lyfjalaga nr. 93/1994. Ef um erlendan aðila er að ræða skal með umsókn fylgja afrit af leyfi hans til lyfjaframleiðslu útgefið af viðkomandi heilbrigðisyfirvöldum, eigi eldra en tveggja ára.

9. gr.

Geymsluþol og geymsluskilyrði.

Geymsluþol og geymsluskilyrði samhliða lyfs skal að jafnaði vera það sama og fyrir viðkomandi skráð sérlyf og skal tilgreint bæði á innri og ytri umbúðum þess.

Ef viðurkennt geymsluþol samhliða lyfs í útflutningslandi er frábrugðið því sem viðurkennt er hér á landi fyrir viðkomandi skráð sérlyf þá gildir skemmra geymsluþolið.

Ef geymsluþoli samhliða lyfs er breytt í útflutningslandi er á sama hátt heimilt að breyta geymsluþoli þess hér á landi, en þó ekki umfram viðurkennt geymsluþol viðkomandi skráðs sérlyfs.

4. Breytingar varðandi samhliða lyf.

10. gr.

Breytingar á samhliða lyfi.

Handhafa markaðsleyfis samhliða lyfs er skylt að fylgjast með því, hvort breytingar eru gerðar á því og tilkynna lyfjanefnd ríkisins skriflega um þær um leið.

Ef útlit samhliða lyfs, innihaldsefni, umbúðir eða skráningarákvæði breytast miðað við það sem var þegar markaðsleyfi lyfsins var veitt er óheimilt að selja lyfið nema lyfjanefnd ríkisins hafi veitt samþykki sitt fyrir breytingum.

11. gr.

Breytingar á markaðsleyfisnúmeri.

Ef markaðsleyfisnúmeri samhliða lyfs er breytt í viðkomandi útflutningslandi skal tilkynna lyfjanefnd ríkisins það skriflega svo unnt sé að kanna ástæður þessa. Heimilt er þó að selja lyfið nema lyfjanefnd ríkisins ákveði annað.

12. gr.

Breyting á forsendum markaðsleyfis.

Handhafi markaðsleyfis samhliða lyfs getur óskað breytinga á forsendum sem markaðsleyfi lyfsins byggir á með skriflegri umsókn þess efnis til lyfjanefndar ríkisins.

13. gr.

Breyting á umboði.

Falli niður umboð, sem fulltrúi erlends handhafa markaðsleyfis samhliða lyfs hefur, skal það þegar í stað tilkynnt skriflega til lyfjanefndar ríkisins og jafnframt tilkynnt um nýjan umboðsmann.

5. Umfjöllun um umsóknir.

14. gr.

Mat á umsókn um skráningu samhliða lyfs hefst ekki fyrr en öll tilskilin fylgiskjöl og gögn hafa verið send lyfjanefnd ríkisins og skráningargjald hefur verið greitt.

Lyfjanefnd ríkisins skal leitast við að tryggja, að umfjöllun um umsókn um skráningu samhliða lyfs sé lokið innan 120 daga frá því að viðunandi umsóknargögn berast nefndinni.

Við mat á umsókn um skráningu samhliða lyfs skal lyfjanefnd ríkisins leita upplýsinga hjá viðkomandi yfirvöldum útflutningslands, ef þurfa þykir. Umfjöllunartími um umsókn um skráningu samhliða lyfs getur því orðið lengri en 120 dagar, berist nefndinni ekki upplýsingar frá útflutningslandi í tæka tíð svo og ef nefndin telur frekari upplýsinga þörf frá umsækjanda en þeirra, sem fylgja með umsókn.

Lyfjanefnd ríkisins er jafnframt heimilt, ef sérstök ástæða er til, að setja fram ákveðnar kröfur sem uppfylla þarf áður en heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið veitir markaðsleyfi fyrir samhliða lyfi.

6. Árgjald.

15. gr.

Handhafi markaðsleyfis skal greiða lyfjanefnd ríkisins árgjald af hverju lyfjaformi og hverjum styrkleika samhliða lyfs ár hvert, samkvæmt ákvæðum reglugerðar um skráningu-, árgjöld og önnur leyfisgjöld vegna lyfja, sem í gildi eru hverju sinni, sbr. 4. gr. lyfjalaga nr. 93/1994.

7. Gildistími skráninga og markaðsleyfa.

16. gr.

Skráning og markaðsleyfi samhliða lyfs er veitt til fimm ára í senn.

Sendi handhafi markaðsleyfis ekki inn umsókn um endurskráningu samhliða lyfs á tilskildum tíma, sbr. 17. gr. reglugerðar þessarar fellur skráning og markaðsleyfi þess úr gildi.

8. Umsókn um endurskráningu.

17. gr.

Sækja skal um endurskráningu samhliða lyfs eigi síðar en þremur mánuðum áður en markaðsleyfi þess rennur út á eyðublaði fyrir umsókn um skráningu samhliða lyfs og senda til lyfjanefndar ríkisins.

Með umsókn skal fylgja kvittun fyrir greiðslu endurskráningargjalds, sbr. ákvæði 4. gr. þessarar reglugerðar.

Sömu gögn skulu fylgja umsókn um endurskráningu samhliða lyfs og með umsókn um skráningu þess, sbr. ákvæði 3. -9. gr. þessarar reglugerðar.

9. Takmörkuð skráning.

18. gr.

Heimilt er að binda skráningu samhliða lyfs við notkun eingöngu á sjúkrahúsum, sérstökum sjúkradeildum og/eða við ávísun sérfræðinga í einstökum greinum læknisfræði á sama hátt og viðkomandi skráð sérlyf, sbr. ákvæði 8. gr. lyfjalaga nr. 93/1994.

10. Umsóknir um markaðsleyfi og verð samhliða lyfja.

19. gr.

Umsóknir um markaðsleyfi.

Umsækjandi um markaðsleyfi samhliða lyfs getur sent heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu umsókn þar um á sérstöku eyðublaði, sbr. viðauka 3 með reglugerð þessari, að fengnum meðmælum lyfjanefndar ríkisins með skráningu eða endurskráningu þess, þ.m.t. samþykkt heiti samhliða lyfs, áletrun, pakkningastærðir, umbúðir, fylgiseðil og notkunarleiðbeiningar, eftir því sem við á.

Meðmæli lyfjanefndar ríkisins með skráningu samhliða lyfs falla úr gildi hafi umsækjandi ekki sótt um markaðsleyfi lyfsins innan sex mánaða.

Erlendir aðilar, sem sækja um markaðsleyfi fyrir samhliða lyf, verða að hafa umboðsmann hér á landi.

20. gr.

Sérstök ákvæði um markaðsleyfi samhliða lyfja.

Markaðsleyfi fyrir samhliða lyf veitir handhafa rétt til að markaðssetja lyfið í samræmi við lög og stjórnvaldsfyrirmæli sem gilda hér á landi.

Markaðsleyfi samhliða lyfs á aðeins við um útflutning frá því landi/löndum og þeim framleiðanda/framleiðendum sem getið er í leyfinu.

21. gr.

Umsóknir um verð.

Sækja skal um samþykki á verði samhliða lyfs til heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins. Umsókn má senda áður en meðmæli með skráningu liggur fyrir en upplýsingar um samþykkt verð verða ekki gefnar fyrr en markaðsleyfi verður veitt.

11. Sérlyfjaskrá og lyfjaverðskrá II.

22. gr.

Upplýsingar um samhliða lyf verða því aðeins birtar í sérlyfjaskrá og lyfjaverðskrá II að eftirfarandi liggi fyrir:

1. Markaðsleyfi samhliða lyfs.
2. Samþykki lyfjanefndar ríkisins á endanlegri gerð merkimiða og ytri umbúða lyfsins, áletruðum þynnum og ytri umbúðum, ef lyfinu er pakkað í þynnur, í þeim pakkningsstærðum, sem óskað er markaðssetningar á. Sýnishorn skulu send nefndinni í tveimur eintökum fyrir hverja pakkningsstærð.
3. Samþykki lyfjanefndar ríkisins á endanlegri gerð fylgiseðils og notkunarleiðbeininga með lyfinu, eftir því sem við á. Sýnishorn skulu send nefndinni í tveimur eintökum.
4. Samþykki heilbrigðisyfirvalda á verði lyfsins.

12. Umsókn um niðurfellingu markaðsleyfis.

23. gr.

Handhafi markaðsleyfis getur sótt um niðurfellingu markaðsleyfis fyrir samhliða lyf, einstakt lyfjaform eða styrkleika þess til heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins.

13. Afturköllun markaðsleyfis.

24. gr.

Íslenskt markaðsleyfi samhliða lyfs fellur úr gildi ef:

1. markaðsleyfi þess fellur úr gildi í útflutningslandinu;
2. markaðsleyfi viðkomandi sérlyfs fellur úr gildi hér á landi;
3. í ljós kemur að samhliða lyf, sem er á markað hér á landi, uppfyllir ekki gildandi lög og reglur um samhliða lyf eða kröfur til að hljóta markaðsleyfi. Getur ráðherra þá, að fenginni umsögn lyfjanefndar ríkisins og/eða Lyfjaeftirlits ríkisins, afturkallað markaðsleyfi þess.

Falli niður markaðsleyfi viðkomandi sérlyfs hér á landi af viðskiptalegum ástæðum, getur heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra veitt heimild til að framlengja markaðsleyfi samhliða lyfs tímabundið, að fenginni umsögn lyfjanefndar ríkisins.

Falli markaðsleyfi viðkomandi sérlyfs hins vegar niður hér á landi af öryggisástæðum, verða markaðsleyfi sérlyfsins og samhliða lyfsins felld samtímis úr gildi.

14. Tilkynning um útgáfu markaðsleyfa og niðurfellingu þeirra.

25. gr.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið tilkynnir hlutaðeigandi markaðsleyfishafa eða umboðsmanni hans, lyfjanefnd ríkisins og Lyfjaeftirliti ríkisins um útgáfu markaðsleyfa og niðurfellingu þeirra, sbr. ákvæði 19. - 21. gr., 23. gr. og 24. gr. reglugerðar þessarar.

15. Gildistaka.

26. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stöð í 44. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 18. október 1995.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Páll Sigurðsson.

Viðauki 1.

Eftirtalдар gerðir ráðsins (EBE) fjalla um skráningu og markaðsleyfi og kröfur til sérlyfja á Evrópska efnahagssvæðinu og gilda hér á landi, sbr. viðauka II við EES-samninginn. Þær er að finna í íslenskri þýðingu í riti um EES-samninginn II. viðauka, undirflokki XIII og í EES viðbæti við Stjórnartíðindi EB, bók 3, ISSN 1022-9337, EFTA Publication Unit.

1. Tilskipun ráðs EBE frá 26. janúar 1965 með síðari breytingum, um samræmingu löggjafar reglugerða og stjórnvaldsaðgerða, er varða sérlyf (65/65/EEC, 66/454/EEC, 75/319/EEC, 78/420/EEC, 83/570/EEC, 87/21/EEC, 89/341/EEC, 89/342/EEC, 89/343/EEC, 89/381/EEC, 92/73/EEC).
2. Tilskipun ráðs EBE um samræmingu laga aðildarríkja um stöðlun efnagreiningar og efnafræði-, eiturefnafræði- og læknisfræðilegra staðla varðandi prófun sérlyfja (75/318/EEC, (83/570/EEC, 83/571/EEC, 87/19/EEC, 89/341/EEC, 91/507/EEC)).
3. Tilskipun ráðs EBE um samræmingu löggjafar aðildarríkjanna um litarefni, er nota megi í lyfjum (78/25/EEC, 81/464/EEC).
4. Tilskipun ráðs EB frá 31. mars 1992 um afgreiðsluflokkun lyfja, sem ætluð eru mönnum (92/26/EEC).
5. Tilskipun ráðs EBE frá 31. mars 1992 um merkingu lyfja og fylgiseðla (92/27/EEC).
6. Tilskipun framkvæmdastjórnar EBE frá 13. júní 1990, þar sem mælt er fyrir um meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti lyfja, sem ætluð eru mönnum (91/356/EEC).
7. Tilskipun ráðs EBE frá 28. september 1981 um samræmingu löggjafa aðildarríkjanna varðandi dýrallyf (81/851/EEC, 90/676/EEC, 90/677/EEC, 92/743/EEC).
8. Tilskipun ráðs EBE frá 28. september 1981, með síðari viðbót, um samræmingu löggjafar aðildarríkjanna varðandi stöðlun rannsóknar og skýrslna vegna prófana á dýrallyfjum (81/852/EEC, 87/20/EEC, 92/18/EEC).

9. Tilskipun ráðs EBE frá 24. nóvember 1986 um samræmingu á lögum, reglugerðum og ákvæðum í aðildarríkjunum varðandi verndun dýra, sem notuð eru í tilrauna- og vísindaskyni (86/609/EEC).
10. Tilskipun framkvæmdastjórnar EBE frá 23. júlí 1991, þar sem mælt er fyrir um meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti dýrallyfja (91/412/EEC).
11. Reglugerð ráðs (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 með síðari breytingum, þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu.

Nánar er vikið að reglum framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins um innflutning samhliða lyfja í Official Journal of The European Communities No C 115/5 frá 6. maí 1982.

Viðauki 2.**Umsókn um skráningu samhliða lyfs, samkvæmt ákvæðum lyfjalaga nr. 93 frá 20. maí 1994.**

Sendist til lyfjanefndar ríkisins, Eiðistorgi 13-15, Pósthólf 180, 172 Seltjarnarnes.

Fyllt út af lyfjanefnd ríkisins.

Umsókn veitt móttaka og gjald greitt.	Umsóknarnúmer:
Dagsetning:	Skráningargjald:
Undirskrift:	

☐ Lyf ætlað mönnum☐ Dýralyf☐ Vísað til fyrri umsóknar (lyf, umsóknarnúmer): _____☐ Endurnýjun umsóknar (markaðsleyfisnúmer): _____☐ Nýtt samhliða lyf☐ Nýtt lyfjaform samhliða lyfs☐ Nýr styrkleiki samhliða lyfs

Heiti samhliða lyfs:	
Heiti skráðs sérlyfs:	
Lyfjaform:	Styrkleiki:
Lyfið gefið (íkomustaðir):	
Nafn (INN-nafn) virks (virkra) innihaldsefnis (-a):	
Útflutningsland:	Markaðsleyfisnúmer í útflutningslandi:
Ábyrgur framleiðandi samhliða lyfs:	
Ábyrgur innflytjandi til útflutningslands ef lyfið er ekki framleitt þar:	

Umsækjandi (væntanlegur handhafi markaðsleyfis):	Umboð:
Heimilisfang:	Heimilisfang:
Pósthólf:	Pósthólf:
Land:	Land:
Sími:	Sími:
Bréfsími:	Bréfsími:

Tengiliður við lyfjanefnd ríkisins, Lyfjaeftirlit ríkisins og Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti:

Nafn persónu:	
Fyrirtæki:	
Heimilisfang:	
Sími:	Bréfsími:

Upplýsingar um samhliða lyf, sem óskað er skráningar á:

Handhafi markaðsleyfis í útflutningslandinu:	Ábyrgur framleiðandi :
Heimilisfang:	Heimilisfang:
Pósthólf:	Pósthólf:
Land:	Land:
Sími:	Sími:
Bréfsími:	Bréfsími:

Innflytjandi lyfsins í útflutningslandinu:	
Heimilisfang:	Heimilisfang:
Pósthólf:	Pósthólf:
Land:	Land:
Sími:	Sími:
Bréfsími:	Bréfsími:

Nafn og magn virks (virkra) innihaldsefnis (-a) í einingu (t.d. í töflu, í ml o.s.frv.):

Skráð sérlyf:	Samhliða lyf:

Upplýsingar um skráð sérlyf:**Heiti lyfs:** _____**Markaðsleyfisnúmer (MTnr):** _____

Handhafi markaðsleyfis:	Umboðsmaður:
Heimilisfang:	Heimilisfang:
Pósthólf:	Pósthólf:
Land:	Land:
Sími:	Sími:
Bréfsími:	Bréfsími:

Pakkningar:**Skráð sérlyf:****Pakkningar:****Samhliða lyf:**

Stærð:	Stærð:
Gerð umbúða:	Gerð umbúða:
Geymsluþol:	Geymsluþol:
Geymsluskilyrði:	Geymsluskilyrði:
Geymsluþol eftir að pakkning hefur verið rofin:	Geymsluþol eftir að pakkning hefur verið rofin:
Geymsluskilyrði eftir að pakkning hefur verið rofin:	Geymsluskilyrði eftir að pakkning hefur verið rofin:
Geymsluþol eftir að lyf hefur verið blandað:	Geymsluþol eftir að lyf hefur verið blandað:
Geymsluskilyrði eftir að lyf hefur verið blandað:	Geymsluskilyrði eftir að lyf hefur verið blandað:

Stærð:	Stærð:
Gerð umbúða:	Gerð umbúða:
Geymsluþol:	Geymsluþol:
Geymsluskilyrði:	Geymsluskilyrði:
Geymsluþol eftir að pakkning hefur verið rofin:	Geymsluþol eftir að pakkning hefur verið rofin:
Geymsluskilyrði eftir að pakkning hefur verið rofin:	Geymsluskilyrði eftir að pakkning hefur verið rofin:
Geymsluþol eftir að lyf hefur verið blandað:	Geymsluþol eftir að lyf hefur verið blandað:
Geymsluskilyrði eftir að lyf hefur verið blandað:	Geymsluskilyrði eftir að lyf hefur verið blandað:

**Pakkningar, frh.:
Skráð sérlyf:**

**Pakkningar, frh.:
Samhliða lyf:**

Stærð:	Stærð:
Gerð umbúða:	Gerð umbúða:
Geymsluþol:	Geymsluþol:
Geymsluskilyrði:	Geymsluskilyrði:
Geymsluþol eftir að pakkning hefur verið rofin:	Geymsluþol eftir að pakkning hefur verið rofin:
Geymsluskilyrði eftir að pakkning hefur verið rofin:	Geymsluskilyrði eftir að pakkning hefur verið rofin:
Geymsluþol eftir að lyf hefur verið blandað:	Geymsluþol eftir að lyf hefur verið blandað:
Geymsluskilyrði eftir að lyf hefur verið blandað:	Geymsluskilyrði eftir að lyf hefur verið blandað:

Stærð:	Stærð:
Gerð umbúða:	Gerð umbúða:
Geymsluþol:	Geymsluþol:
Geymsluskilyrði:	Geymsluskilyrði:
Geymsluþol eftir að pakkning hefur verið rofin:	Geymsluþol eftir að pakkning hefur verið rofin:
Geymsluskilyrði eftir að pakkning hefur verið rofin:	Geymsluskilyrði eftir að pakkning hefur verið rofin:
Geymsluþol eftir að lyf hefur verið blandað:	Geymsluþol eftir að lyf hefur verið blandað:
Geymsluskilyrði eftir að lyf hefur verið blandað:	Geymsluskilyrði eftir að lyf hefur verið blandað:

Stærð:	Stærð:
Gerð umbúða:	Gerð umbúða:
Geymsluþol:	Geymsluþol:
Geymsluskilyrði:	Geymsluskilyrði:
Geymsluþol eftir að pakkning hefur verið rofin:	Geymsluþol eftir að pakkning hefur verið rofin:
Geymsluskilyrði eftir að pakkning hefur verið rofin:	Geymsluskilyrði eftir að pakkning hefur verið rofin:
Geymsluþol eftir að lyf hefur verið blandað:	Geymsluþol eftir að lyf hefur verið blandað:
Geymsluskilyrði eftir að lyf hefur verið blandað:	Geymsluskilyrði eftir að lyf hefur verið blandað:

Útfyllist ef breyta á áletrun á umbúðir eða umpakka lyfinu:

1. Hvar verður breyting á áletrun umbúða framkvæmd:

Fyrirtæki:	
Heimilisfang:	
sími:	bréfsími:

Ábyrgur aðili fyrir að gefa lyfið frjálst (batch release) eftir breytingu:

Fyrirtæki:	
Heimilisfang:	
sími:	bréfsími:

Lýsið breytingu áletrunar á umbúðir í sérstöku fylgiskjali.

2. Hvar á umpökkun sér stað:

Fyrirtæki:	
Heimilisfang:	
sími:	bréfsími:

Ábyrgur aðili fyrir að gefa lyfið frjálst (batch release) eftir umpökkun:

Fyrirtæki:	
Heimilisfang:	
sími:	bréfsími:

Lýsið umpökkun og nýrri umbúðagerð í sérstöku fylgiskjali.

Staður og dagsetning.

Undirskrift umsækjanda (væntanlegur handhafi markaðsleyfis) eða viðurkennds umboðsmanns.

Viðauki 3.

Umsókn um markaðsleyfi samhliða lyfs, skv. ákvæðum lyfjalaga nr. 93 frá**20. maí 1994.**Sendist til heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins, lyfjamáladeild, Laugavegi 116,
150 Reykjavík.

Skráningarnúmer:	MTnr:
------------------	-------

- ☐ Nýtt markaðsleyfi
☐ Endurnýjun á markaðsleyfi
☐ Annað:

Heiti samhliða lyfs:	Heiti skráðs sérlyfs:
Lyfjaform og styrkleiki:	
Virkt (virk) innihaldsefni:	
Framleiðandi:	
Útflutningsland:	Markaðsleyfisnúmer í útflutningslandinu:

Handhafi markaðsleyfis:	Umboð:
Heimilisfang:	Heimilisfang:
Pósthólf:	Pósthólf:
Land:	Land:
Sími:	Sími:
Bréfsími:	Bréfsími:

Gildistími markaðsleyfis: _____

Veiting markaðsleyfis:

Staður og dagsetning.	Staður og dagsetning.

Undirskrift umsækjanda (handhafa
markaðsleyfis eða umboðsmanns).Undirskrift heilbrigðis- og trygginga-
málaráðuneytis.