STJÓRNARTÍÐINDI B 104 – 1995

Nr. 584 1514 20. nóvember 1995

REGLUGERÐ

um (1.) breytingu á reglugerð nr. 582/1995 um skráningu og útgáfu markaðsleyfa samhliða lyfja.

1. gr.

Fyrirsögn 10. kafla reglugerðarinnar orðast svo:

10. Umsóknir um verð og markaðsleyfi samhliða lyfja.

2. gr.

19. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

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 að fengnum meðmælum lyfjanefndar ríkisins um skráningu eða endurskráningu lyfsins.

3. gr.

20. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Umsóknir um markaðsleyfi.

Umsækjandi um markaðsleyfi samhliða lyfs getur sent lyfjanefnd ríkisins umsókn þar um á sérstöku eyðublaði, sbr. viðauka 3 með reglugerð þessari, að fengnu samþykki nefndarinnar á skráningu eða endurskráningu þess, þ.m.t. samþykki á heiti samhliða lyfs, áletrun, pakkningastærðum, umbúðum, fylgiseðli og notkunarleiðbeiningum, eftir því sem við á.

Með umsókn um markaðsleyfi samhliða lyfs skal fylgja staðfesting á samþykki heilbrigðisyfirvalda á verði þess.

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.

4. gr.

21. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

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.

Gutenberg

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

5. gr.

4. tölul. 22. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Sé um nýjar/breyttar pakkningastærðir samhliða lyfs að ræða skal samþykki heilbrigðisyfirvalda á verði þeirra liggja fyrir.

6. gr.

23. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Handhafi markaðsleyfis getur sótt um niðurfellingu markaðsleyfis fyrir samhliða lyf, einstakt lyfjaform eða styrkleika þess til lyfjanefndar ríkisins.

7. gr.

3. tl. 24. gr. orðast svo:

3. í ljós kemur að samhliða lyf, sem er á markaði hér á landi, uppfyllir ekki gildandi lög og reglur um samhliða lyf eða kröfur til að hljóta markaðsleyfi. Getur lyfjanefnd ríkisins þá afturkallað markaðsleyfi þess. Lyfjanefnd ríkisins getur leitað umsagnar Lyfjaeftirlits ríkisins vegna ákvörðunar um afturköllun markaðsleyfis samhliða lyfs, ef þurfa þykir.

8. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á viðauka 3 með reglugerð þessari:

a. Í stað orðanna „heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis, lyfjamáladeild, Laugavegi 116, 150 Reykjavík“ kemur: lyfjanefndar ríkisins, Eiðistorgi 13-15, Pósthólf 180, 172 Seltjarnarnesi.

b. Í stað orðanna „Undirskrift heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis“ kemur: Undirskrift lyfjanefndar ríkisins.

9. gr.

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

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti, 20. nóvember 1995.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Eggert Sigfússon.