

Með vísun til laga nr. 94/1976 tilkynnir ráðuneytið hér með að nýtt matsverð fasteigna, sem ákveðið er með ofangreindum hætti og fram kemur í staðfestri skrá Fasteignamats ríkisins, tekur gildi frá og með 1. desember 1995.

Með auglýsingu þessari fellur úr gildi auglýsing nr. 604 18. nóvember 1994.

Fjármálaráðuneytið, 22. nóvember 1995.

Friðrik Sophusson.

Björn Hafsteinsson.

15. nóvember 1995

Nr. 597

REGLUGERÐ

um (1.) breytingu á reglugerð nr. 465/1995 um skráningu og útgáfu markaðsleyfa sérlyfja.

1. gr.

Fyrirsögn 11. kafla verður svohljóðandi:

11. Umsóknir um verð og markaðsleyfi.

2. gr.

29. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Umsóknir um verð.

Sækja skal um samþykki á verði lyfs til heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins.

3. gr.

30. gr. reglugerðarinnar orðist svo:

Umsóknir um markaðsleyfi.

Umsækjandi um markaðsleyfi lyfs getur sent lyfjanefnd ríkisins umsókn þar um á sérstöku

eyðublaði, sbr. viðauka 6 með reglugerð þessari, að fengnu samþykki nefndarinnar á skráningu eða endurskráningu lyfsins, þ.m.t. viðurkenndri samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC), áletrun umbúða, texta fylgiseðils og notkunarleiðbeininga, eftir því sem við á.

Með umsókn um markaðsleyfi lyfs skal fylgja:

1. Texti á íslensku um lyfið, í fullu samræmi við viðurkennda samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC) og leiðbeiningar í viðauka 4 með reglugerð þessari, sem tilbúinn er til birtingar í sérlyfjaskrá. Æskilegt er að hann fylgi einnig á disklingi.

2. Staðfesting á samþykki heilbrigðisyfirvalda á verði lyfsins.

Meðmæli lyfjanefndar ríkisins með skráningu lyfs falla úr gildi hafi umsækjandi ekki sótt um markaðsleyfi lyfsins innan eins árs.

Erlendir aðilar er sækja um markaðsleyfi fyrir lyf verða að hafa umboðsmann hér á landi.

4. gr.

31. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Upplýsingar um sérlyf verða því aðeins birtar í sérlyfjaskrá og Lyfjaverðskrá II að eftirfarandi skilyrðum uppfylltum:

1. Markaðsleyfi lyfsins sé fyrirliggjandi.

2. Samþykki lyfjanefndar ríkisins á texta um lyfið til birtingar í sérlyfjaskrá sé fyrir-
liggjandi.
3. Samþykki lyfjanefndar ríkisins sé fyrirbyggjandi á endanlegri gerð merkimiða og ytri
umbúða lyfs, áletruðum þynnum og ytri umbúðum, ef lyfinu er pakkað í þynnur, í þeim
pakkingastærðum, sem óskað er markaðssetningar á. Sýnishorn skulu send nefndinni í
tveimur eintökum fyrir hverja pakkingastærð.
4. Samþykkt lyfjanefndar ríkisins sé fyrirbyggjandi á endanlegri gerð fylgiseðils og
notkunarleiðbeininga með lyfinu, eftir því sem við á. Sýnishorn skulu send nefndinni í
tveimur eintökum.
5. Sé um nýjar/breyttar pakkingastærðir lyfs að ræða skal samþykki heilbrigðisyfirvalda á
verði þeirra liggja fyrir.

5. gr.

32. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Handhafi markaðsleyfis getur sótt um niðurfellingu markaðsleyfis sérlyfs, einstaks lyfja-
forms eða styrkleika þess til lyfjanefndar ríkisins.

6. gr.

33. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Komi í ljós að lyf, sem er á markaði hér á landi, uppfylli ekki gildandi lög eða reglur um
lyf eða kröfur til þess að hljóta markaðsleyfi getur lyfjanefnd ríkisins afturkallað
markaðsleyfi þess.

Lyfjanefnd ríkisins getur leitað umsagnar Lyfjaeftirlits ríkisins vegna ákvarðana um
afturköllun markaðsleyfis lyfs, ef þurfa þykir.

7. gr.

34. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Lyfjanefnd ríkisins tilkynnir hlutaðeigandi markaðsleyfishafa eða umboðsmanni hans,
heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu og Lyfjaeftirliti ríkisins um útgáfu markaðsleyfa
lyfja og niðurfellingu þeirra, sbr. ákvæði 30. gr., 32. gr. og 33. gr. reglugerðar þessarar.

8. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á viðauka 6, sem birtur er sem fylgiskjal með reglugerð
þessari:

- a. Í stað orðanna „heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytis, lyfjamáladeild, Laugavegi 116,
150 Reykjavík“ kemur: lyfjanefndar ríkisins, Eiðistorgi 13-15, Pósthólf 180, 172 Seltjarnar-
nesi.
- 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 tryggingamálaráðuneytið, 15. nóvember 1995.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Rannveig Gunnarsdóttir.

Viðauki 6

Umsókn um markaðsleyfi sérlyfs, skv. ákvæðum lyfjalaga nr. 93 frá 20. maí 1994.

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

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

- q Nýtt markaðsleyfi
 q Endurnýjun á markaðsleyfi
 q Annað:

Heiti lyfs:
Lyfjaform og styrkleiki:
Virkt (virk) innihaldsefni:

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 Lyfjanefndar ríkisins.