

STJÓRNARTÍÐINDI B 113 – 1995

8. desember 1995

1585

Nr. 622

REGLUGERÐ

um (2.) breytingu á reglugerð nr. 582/1995,
um skráningu og útgáfu markaðsleyfa samhliða lyfja.

1. gr.

4. mgr. 14. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

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

2. gr.

Í stað orðsins „skráningu“ í 15. gr. reglugerðarinnar kemur: skráningar.

3. gr.

2. mgr. 24. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Falli niður markaðsleyfi viðkomandi sérlyfs hér á landi af viðskiptalegum ástæðum, getur lyfjanefnd ríkisins veitt heimild til að framlengja markaðsleyfi samhliða lyfs tímabundið.

4. gr.

25. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

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

5. gr.

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

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 8. desember 1995.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Rannveig Gunnarsdóttir.

8. desember 1995

Nr. 623

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð nr. 408/1995 um úthlutun á tollkvótum.

1. gr.

Aftan við upptalningu úr tollkafla 16 í 2. gr. reglugerðarinnar komi:

B 110

Gutenberg