

## REGLUGERÐ

### um (2.) breytingu á reglugerð nr. 465/1995, um skráningu og útgáfu markaðsleyfa sérlyfja.

#### 1. gr.

2. mgr. 2. gr. orðast svo:

Umsóknareyðublað skal fyllt út í þremur eintökum fyrir hverja umsókn. Lyfjanefnd ríkisins gefur út íslenskar leiðbeiningar um útfyllingu umsóknareyðublaða, í samræmi við 4. mgr. Lyfjanefnd ríkisins áritar og tölusetur hverja umsókn og fær umsækjandi eitt eintak.

#### 2. gr.

1. mgr. 4. gr. orðast svo:

Eftirfarandi upplýsingar og gögn, eftir því sem við á, skulu fylgja umsókn um skráningu sérlyfs:

#### 3. gr.

5. tl. 1. mgr. 4. gr. orðast svo:

Útfyllt skrá yfir innihaldsefni lyfsins auk innihaldslýsingar, sbr. ákvæði í viðauka 1 við reglugerð nr. 418/1994, um merkingu lyfja og fylgiseðla með lyfjum, sem ætluð eru mönnum og dýrum.

#### 4. gr.

2. mgr. 8. gr. orðast svo:

Leiðbeiningar um gerð samantektarinnar gefur lyfjanefnd ríkisins út á íslensku í samræmi við „Notice to Applicants“, sbr. ákvæði 2. gr. þessarar reglugerðar.

#### 5. gr.

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 16. gr. reglugerðarinnar:

Í stað orðanna „sbr. viðauka 3“, kemur „sbr. 8. gr.“ og í stað orðanna „sbr. viðauka 4“, kemur „sbr. 31. gr.“.

#### 6. gr.

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 23. gr. reglugerðarinnar:

Í stað orðanna „sbr. viðauka 3“, kemur „sbr. 8. gr.“ og í stað orðanna „sbr. viðauka 4“, kemur „sbr. 31. gr.“.

#### 7. gr.

24. gr. orðast svo:

Sækja verður um undanþágu frá lyfseðillsskyldu sérlyfs til lyfjanefndar ríkisins sbr. tilskipun ráðs EBE (92/26/EEC), á eyðublöðum sem þar fást.

Helsti eiginleiki sem lausasölulyf þarf að hafa er að það henti fyrir sjálfsmeðferð.

Upplýsingar um öryggi lyfsins skulu liggja fyrir, bæði hvað varðar rétta og ranga notkun þess.

Lausasölulyf má ekki vera vanabindandi, þ.e. það má hvorki valda vellíðan né örva miðtaugakerfið og það má hvorki valda þolmyndun né fráhrarfseinkennum.

Lausasölulyf má ekki vera þannig, að það geti leynt einkennum hættulegra sjúkdóma.

Þær ábendingar, sem sótt er um lausasölu fyrir, verða að vera í samræmi við skráðar ábendingar lyfsins.

Lyf sem inniheldur nýtt virkt efni (NCE), eða sem er stungulyf eða innrennslislyf, er alltaf lyfseðilsskylt. Ekki er hægt að sækja um afnám lyfseðilsskyldu fyrr en umtalsverð reynsla hefur fengist af notkun lyfsins.

Með umsókn um heimild til lausasölu lyfja sem ætluð eru mönnum og dýrum eftir því sem við á, skulu fylgja eftirfarandi upplýsingar/gögn:

1. Heiti sérlyfs, markaðsleyfishafi, skráningarnúmer/markaðsleyfisnúmer, lyfjaform og styrkleiki.
2. Samheiti virks/virkra innihaldsefnis/efna.
3. Ábending(ar) lyfs, sem sótt er um lausasölu fyrir og skammtar, bæði handa fullorðnum og börnum eftir því sem við á.
4. Umbúðagerð og stærð pakkinga fyrir lausasölu.
5. Ef lyfið er selt í lausasölu í öðru EES landi, PER landi eða N-Ameríku skal greina frá því og hvenær lausasala í viðkomandi löndum var heimiluð.
6. Yfirlit yfir lyfja- og eiturefnafræði með hliðsjón af lausasölu.
7. Tegund og tíðni aukaverkana, og hvort vara þurfi vissa áhættuhópa við notkun lyfsins vegna aukaverkana og hvernig það skuli gert.
8. Eitrunareinkenni við ofskömmtnun.
9. Tillaga að lausasöluáletrun og/eða fylgiseðli á íslensku í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 418/1994 um merkingu lyfja og fylgiseðla með lyfjum, sem ætluð eru mönnum og dýrum.

Komi fram nýjar upplýsingar um lyfið, eftir að sótt hefur verið um heimild til lausasölu, sem skipt geta máli við afgreiðslu umsóknarinnar, skal umsækjandi senda þær tafarlaust til lyfjanefndar ríkisins. Á þetta einnig við um lyf eftir að heimild hefur verið veitt til lausasölu.

#### 8. gr.

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á 27. gr. reglugerðarinnar:

- a. Í stað orðanna „sbr. viðauka 3“, í 1. tl. 1. mgr. kemur „sbr. 8. gr.“.
- b. Í stað orðanna „sbr. viðauka 4“, í 2. tl. 1. mgr. kemur „sbr. 31. gr.“.

#### 9. gr.

2. tl. 1. mgr. 31. gr. orðast svo:

2. Texti á íslensku um lyfið, í fullu samræmi við viðurkennda samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC) eða stýtt útgáfa af samantekt á eiginleikum lyfsins, sbr. leiðbeiningar lyfjanefndar ríkisins um texta í sérlyfjaskrá, sé fyrirbyggjandi. Texti skal sendur lyfjanefnd ríkisins til samþykktar og skal hann einnig fylgja með á disklingi.

#### 10. gr.

Samhliða breytingum þessum eru viðaukar 2-6, felldir úr reglugerðinni.

#### 11. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 44. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 öðlast gildi 20. september 1997.

*Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 1. september 1997.*

**Ingibjörg Pálmadóttir.**

*Einar Magnússon.*