

3. gr.

Í umsókn erlends fyrirtækis um heimild til reksturs fjarskiptaþjónustu eða fjarskiptanets skulu koma fram upplýsingar um fyrirhugaða starfsemi hér á landi, sbr. 5. gr. laga nr. 107/1999 um fjarskipti. Póst- og fjarskiptastofnun getur krafist frekari upplýsinga m.a. varðandi eignaraðild og fjárhagsstöðu ef þörf er á rekstrarleyfi fyrir starfseminna.

4. gr.

Í almenntri heimild eða rekstrarleyfi erlends fyrirtækis skal tilgreina starfsskilyrði. Þau skulu vera hin sömu og fjarskiptafyrirtækja sem hlotið hafa starfsleyfi og höfuðstöðvar hafa hér á landi. Með starfsskilyrðum er átti við að starfsemin skal lúta íslenskum lögum og lögsögu, svo sem skattalögum, lögum um stjórn efnahagsmála, löggjöf um neytendamálefni, svo og samkeppnislögum.

Öll lögskipti sem leiða af reksti fjarskiptaneta og fjarskiptaþjónustu hér á landi lúta íslenskum lögum og lögsögu.

5. gr.

Vegna útibús og umboðsskrifstofu erlends fjarskiptafyrirtækis skal færa sérstakt bókhald vegna starfseminnar hér á landi.

6. gr.

Svipti Póst- og fjarskiptastofnun erlent fyrirtæki rekstrarheimild skal útibú þess eða umboðsskrifstofa hér á landi lögð niður.

7. gr.

Verði erlent fyrirtæki gjaldþrota, því slitið eða lagt niður með öðrum hætti skal, þegar í stað og í síðasta lagi innan fjórtán daga, tilkynna um það til Póst- og fjarskiptastofnunar og eftir atvikum hlutafélagaskrár eða firmaskrár.

8. gr.

Reglugerð þessi sem er sett samkvæmt heimild í 4. gr. fjarskiptalaga nr. 107/1999, öðlast þegar gildi.

Samgönguráðuneytinu, 19. september 2000.

Sturla Böðvarsson.

Ragnhildur Hjaltadóttir.

REGLUGERÐ

**um undanþágur frá lyfjahugtakinu og hver vítamín
og steinefni teljist ekki lyf (náttúruvörur og fæðubótarefni).**

I. KAFLI

Gildissvið.

1. gr.

Reglugerð þessi tekur til efna eða efnasambanda, sem undanþegin eru lyfjahugtakinu skv. 5. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum og upprunnin eru úr náttúrunni, og teljast ekki náttúrulyf, heldur náttúruvara (almenn vara) þ.m.t. náttúruefni.

Reglugerðin tekur ekki til matvæla, skv. lögum nr. 93/1995 um matvæli. Náttúruvörur og fæðubótarefni, sem eru ekki á skilgreindu lyfjaformi, teljast matvæli í skilningi laga nr. 93/1995 um matvæli.

II. KAFLI

Skilgreiningar.

2. gr.

Náttúruvörur innihalda náttúruefni sem annaðhvort eru fæðubótarefni eða teljast á annan hátt geta haft hollustugildi. Náttúruvörur eru oft bættar vítamínum og/eða steinefnum.

Fæðubótarefni eru þær vörutegundir sem innihalda vítamín og/eða steinefni á skilgreindu lyfjaformi þar með talin snefilefni og innihalda minna magn þessara efna í dagskammti en tilgreint hámark í viðauka I kveður á um. Fæðubótarefni geta einnig verið lífsnauðsynlegar fitu- og aminosýrur.

3. gr.

Náttúruefni, skv. reglugerð þessari, eru efni sem eru lítið eða ekkert unnin úr örverum, plöntu- eða dýrahlutum.

Skilgreind lyfjaform eru þau form (t.d. töflur, hylki, dropar, duft, o.s.frv.) sem kveðið er á um í evrópsku lyfjaskránni (European Pharmacopoeia; Ph.Eur.), sem gildir hér á landi, sbr. 6. gr. lyfjalaga nr. 93/1994.

III. KAFLI

Framkvæmd.

4. gr.

Ráðherra skipar nefnd er fjallar um og ákvarðar hver efni eða efnasambönd teljist skaðlaus við venjulega notkun og megi því flytja inn, framleiða, selja, dreifa og/eða markaðssetja sem fæðubótarefni eða náttúruvöru og hvort þau efni eða efnasambönd skuli teljast lyf eða ekki. Í nefndinni eiga sæti einn fulltrúi tilnefndur af Hollustuvernd ríkisins, annar af Manneldisráði Íslands, sá þriðji af landlækni og sá fjórði af Lyfjastofnun, sem jafnframt skal vera formaður nefndarinnar. Varamenn skulu tilnefndir á sama hátt. Nefndin skal skipuð til fjögurra ára í senn.

Regluleg starfsemi nefndarinnar er hjá Lyfjastofnun, er hefur umsjón með framkvæmd þessarar reglugerðar.

5. gr.

Lyfjastofnun heldur skrár yfir náttúruvörur sem leyfðar eru hér á landi og ekki teljast náttúrulyf. Jafnframt skal haldin skrá yfir náttúruefni og önnur efni sem ekki eru heimil í fæðubótarefnum eða náttúruvörum. Árlega skal gefin út skrá yfir þær vörur sem fjallað hefur verið um skv. reglugerð þessari og heimilt er að flytja inn, framleiða og/eða selja hér á landi.

6. gr.

Fæðubótarefni og náttúruvörur mega ekki innihalda aðskotaefni, svo sem örverur, skordýraeitur eða önnur efni sem breyta eiginleikum þeirra og hollustu.

Nefnd skv. 4. gr. gerir tillögur að hámarksgildum fyrir aðskotaefni í fæðubótarefnum og náttúruvörum.

Ekki skulu leyfð önnur aukefni en þau sem leyfð eru í matvæli skv. reglugerð nr. 579/1993 um aukefni í matvælum.

7. gr.

Kostnaður er af hlýst vegna framkvæmdar á og eftirlits með reglugerð þessari, svo sem laun starfsfólks Lyfjastofnunar og nefndar skv. 4. gr. og nauðsynlegra rannsóknna, skal borinn uppi af umsóknar- og árgjöldum fæðubótarefna og náttúruvara, þ.m.t. náttúrefna.

Lyfjastofnun gerir tillögu til heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra að gjaldskrá um umsóknar- og árgjöld.

Leyfishafar skv. 8. gr. skulu greiða árgjald, skv. gjaldskrá, af hverri vöru, formi og styrkleika sem er á skrá 1. janúar ár hvert.

IV. KAFLI

Leyfi til innflutnings og dreifingar.

8. gr.

Lyfjastofnun veitir leyfi til innflutnings, sölu og hvers kyns dreifingar fæðubótarefna og náttúruvöru. Umsókn um leyfi skal send Lyfjastofnun á sérstökum eyðublöðum sem þar fást. Hver umsókn gildir fyrir eina vöru í einu formi og einum styrkleika og fyrir einn umsækjanda og skal eitt sýnishorn af vörunni fylgja hverri umsókn.

Lyfjastofnun skal leitast við að umfjöllun um umsókn verði lokið innan 30 daga frá því að fullnægjandi umsóknargögn berast stofnuninni. Greitt skal umsóknargjald fyrir hverja umsókn. Gjaldið er óendurkræft þótt umsókn sé synjað.

9. gr.

Leyfishafi ber ábyrgð á að varan sé í samræmi við gögn sem liggja til grundvallar leyfinu. Leyfishafi ber einnig ábyrgð á markaðssetningu vörunnar.

Berist leyfishafa upplýsingar er varða ónóg gæði eða aukaverkanir vöru sem hann hefur leyfi fyrir, skal hann tafarlaust grípa til viðeigandi ráðstafana og upplýsa Lyfjastofnun þar um.

10. gr.

Leyfishafi skal sjá til þess að Lyfjastofnun berist öll þau gögn er breytt geta forsendum leyfis. Tilkynna skal Lyfjastofnun um breytingu á eftirtöldum atriðum:

1. framleiðanda,
2. pakkningarstærðum,
3. handhafa leyfis,
4. heiti á vöru,
5. umbúðum.

Ný sýnishorn merkimiða og ytri umbúða skulu fylgja, eftir því sem við á.

Verði breytingar á innihaldsefnum vöru, öðrum en hjálparefnum, skal sækja um hana sem um nýja vöru sé að ræða.

11. gr.

Fyrir 1. desember ár hvert skal tilkynna það Lyfjastofnun, óski leyfishafi eftir að fella vöru af skrá skv. 5. gr.

V. KAFLI

Merkingar.

12. gr.

Skylt er að merkja fæðubótarefni og náttúruvörur með eftirfarandi upplýsingum:

1. Heiti vöru.
2. Heiti innihaldsefna.

3. Form (töflur, hylki, duft o.s.frv.).
4. Heiti og heimilisfang framleiðanda eða annars ábyrgs aðila.
5. Fjöldi eininga í pakkningu eða magn í g eða ml.
6. Geymsluskilyrði (nema ef geyma á vöruna við stofuhita).
7. Geymsluþol.
8. Notkunarleiðbeiningar eftir því sem við á.
9. Númer framleiðslulotu.

Merkingar á umbúðum vöru skulu vera á íslensku, dönsku, norsku, sænsku eða ensku. Upplýsingar um innihald vöru skulu gefnar upp í einingum metrakerfisins í hverri einingu eða dagsskammti, eða í 100 g eða 100 ml af vöru.

Magn fæðubótarefna skal enn fremur gefa upp sem hlutfall af ráðlögðum dagsskammti (RDS).

13. gr.

Óheimilar eru hvers kyns breytingar á merkingu framleiðanda með yfirlímingu, nema að fengnu samþykki Lyfjastofnunar.

Nefnd skv. 4. gr. er heimilt að kveða á um að sérstök viðvörunarorð séu á merkingum vöru.

VI. KAFLI

Markaðssetning.

14. gr.

Bannað er að auglýsa með texta eða myndum, beint eða óbeint, að vara sem ekki hefur hlotið viðurkenningu sem lyf hafi fyrirbyggjandi áhrif, lækni eða líni sjúkdóma, sjúkdóms-einkenni eða verki eða hafi áhrif á líkamsstarfsemi. Með auglýsingu og kynningu er átt við allt efni sem er birt eða dreift til kynningar á vörunni svo sem í fjölmiðlum, í bæklingum, á kynningum, á vefsíðum, svo og hvers kyns merkingar og áletranir á umbúðir vöru.

Í sérstökum tilvikum er Lyfjastofnun heimilt að veita undanþágu frá 1. mgr.

15. gr.

Óheimilt er að auglýsa eða kynna vöru, sem veitt hefur verið leyfi fyrir skv. þessari reglugerð, með þeim hætti að gefið sé í skyn að heilbrigðisýfirvöld hafi viðurkennt vöruna.

VII. KAFLI

Eftirlit. Afturköllun leyfis.

16. gr.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með framleiðslu, innflutningi og markaðssetningu vöru sem leyfi hefur verið veitt fyrir skv. reglugerð þessari og áritar innflutningsskjöl. Heimilt er að undanþiggja leyfishafa kvöð um áritun innflutningsskjala.

Stofnunin skal hafa aðgang að húsakynnum umsækjanda vegna eftirlits síns og skal einnig heimilt að skoða vörur sem ekki hafa verið leystar úr tolli.

17. gr.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með því að ekki séu á markaði vörur sem falla undir reglugerð þessa og ekki hefur verið veitt leyfi fyrir og skal vegna eftirlitsins heimill aðgangur að stöðum þar sem gera má ráð fyrir að slík vara sé seld eða afhent.

Nú er á markaði fæðubótarefni og/eða náttúruvara sem ekki hefur verið veitt leyfi fyrir og getur þá Lyfjastofnun krafist þess að sala vörunnar verði tafarlaust stöðvuð og hún innkölluð af markaði.

18. gr.

Ef vara sem veitt hefur verið leyfi fyrir skv. ákvæðum þessarar reglugerðar er merkt, auglýst eða kynnt með þeim hætti að brýtur í bága við ákvæði reglugerðarinnar getur Lyfjastofnun afturkallað leyfið.

Nú koma fram upplýsingar um skaðsemi vöru sem veitt hefur verið leyfi fyrir og er þá Lyfjastofnun heimilt að afturkalla leyfið, að fenginni umsögn nefndar skv. 4. gr.

Færa skal nákvæm rök fyrir ákvörðun um að synja, fresta eða afturkalla leyfi sem veitt er skv. þessari reglugerð og skal við slíkar ákvarðanir gætt ákvæða stjórnsýslulaga nr. 37/1993, meðal annars um rökstuðning og andmælarétt.

VIII. KAFLI

Viðurlög og refsingar.

19. gr.

Brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar varða viðurlögum og refsingu skv. 42. og 43. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

IX. KAFLI

Lagagrundvöllur og gildistaka.

20. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 5. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast gildi 1. janúar 2001. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð nr. 579/1980 (með áorðnum breytingum) um hverjar vörur lyfsalar einir og læknar (dýralæknar), er rétt eiga eða leyfi hafa til lyfjasölu, mega hafa á boðstólum, selja eða afhenda, og um sölu vítamína og steinefna.

Bráðabirgðaákvæði.

Eigi síðar en 1. júlí 2001 skal sótt um nýtt leyfi, skv. þessari reglugerð fyrir vöru, sem Lyfjaeftirlit ríkisins hefur fjallað um og heimilað að flytja til landsins og selja skv. eldri reglum. Sú heimild heldur gildi sínu þar til fjallað hefur verið um nýja umsókn.

Með umsóknir sem eru til umfjöllunar hjá Lyfjastofnun við gildistöku þessarar reglugerðar skal farið skv. reglugerðinni.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 3. október 2000.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Davíð Á. Gunnarsson.

VIÐAUKI I
Leyfilegir hámarksdagsskammtar vítamína, steinefna o.fl.
í fæðubótarefnum.

Fæðubótarefni	Eining	Hámarks- skammtur
<i>Vítamín:</i>		
Beta-karótín	mg	20
A-vítamín ^{*1} (sem retinol og önnur retinoíð)	míkróg-RJ	2000
D-vítamín ^{*2}	míkróg	30
E-vítamín ^{*3}	mg-TJ	800
K-vítamín ^{*4}	míkróg	200
C-vítamín	mg	1000
Bíamín (B1)	mg	30
Ríbóflavín (B2)	mg	30
Níásín (B3) ^{*5}	mg-NJ	100
Pýridoxín (B6)	mg	50
Fólasín	míkróg	500
B12-vítamín	míkróg	100
Pantøbensýra (B5)	mg	300
<i>Steinefni:</i>		
Kalk (Ca)	mg	1500
Fosfór (P)	mg	1500
Joð (I)	míkróg	250
Járn (Fe)	mg	30
Magníum (Mg)	mg	600
Sínk (Zn)	mg	20
Kopar (Cu)	mg	3
Mangan (Mn)	mg	5
Molýbden (Mo)	míkróg	250
Krómi (Cr) ^{*6}	míkróg	125
Selen (Se)	míkróg	125
Kóbolt (Co)	míkróg	540
<i>Annað:</i>		
Paraamínóbensósýra (PABA)	mg	30
Pangamínsýra	mg	300
Rútín	mg	200
Bíótín	míkróg	200

*1 A-vítamín er gefið upp í retinoljafngildum (RJ). 1 míkróg RJ = 1 míkróg retinol eða 3.33AE.

*2 D-vítamín er reiknað sem kólealsiferol. 10 míkróg kólealsiferol eða 400AE.

*3 E-vítamín er reiknað sem alfa-tókóferoljafngildi (TJ). 1 mg TJ = 1 mg d-alfa-tókóferol eða 1.49AE.

*4 Hámarksskammtur aðeins leyður í náttúrulegum blöndum með vítamínum og steinefnum.

*5 Níásín er reiknað sem níásínjafngildi (NJ). 1 mg NJ = 1 mg níásín eða 60 mg tryptófan.

*6 Úr þriggildu krómi (dæmi picolínate) 250 míkróg.