REGLUGERÐ

um innflutning, sölu og dreifingu smáskammtalyfja og merkingar þeirra.

I. KAFLI
Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Ákvæði reglugerðar þessarar gilda um innflutning, sölu og dreifingu smáskammtalyfja (hómopatalyfja), sem ætluð eru mönnum og dýrum og uppfylla eftirtalin skilyrði:

a) Eru ætluð til inntöku um munn eða til útvortis notkunar á húð.
b) Engar læknisfræðilegar ábendingar eru á merkimiða eða í upplýsingum um smáskammtalyfið.
c) Smáskammtalyf er nægilega þynnt til að það sé örugglega skaðlaust; einkum má lyfið ekki innihalda meira en 1/10.000 af stofntinktúru og ekki meira en 1/100 af minnsta skammti sem er notaður í hefðbundnum lækningum, ef um er að ræða virk efni eða viðtekin, sem lyf eru lyfseðilsskyld þegar þau innihalda þessi virku efni.
d) Smáskammtalyf henti til notkunar án þess að því sé ávísað af lækni og er því selt í lausasölu.
e) Að það sé ætlað gæludýrum eða framandi (exotic) dýrum og kjöt þeirra eða aðrar afurðir eru ekki ætlaðar til manneldis.

Ákvæði reglugerðarinnar eiga einnig við um andrópósófísk lyf sem lýst er í opinberum lyfjaskrám, sbr. 2. gr., og búin eru til samkvæmt hómópatískri aðferð.

2. gr.

Í reglugerð þessari merkir hugtakið smáskammtalyf öll þau lyf sem unnin eru úr efnaafurðum, efnum eða blöndum, sem kölluð eru hómópatahráefni, í samræmi við hómópatíska framleiðsluaðferð sem lýst er í Evrópsku lyfjaskránni (European Pharmacopoeia, (Ph.Eur.)) eða öðrum sambærilegum lyfjaskrám sem viðurkenndar hafa verið á Evrópska efnahagssvæðinu. Smáskammtalyf geta innihaldið mörg efni.

3. gr.

Reglugerðin gildir ekki um:

a) Smáskammtalyf sem teljast vera stöðluð forskriftarlyf eða forskriftarlyf lækna, skv. 4.-5. tl., 1. mgr. 5.gr. lyfjalaga nr. 93/1994, sbr. einnig skilgreiningu í 4. og 5. tl. 1. gr. tilskipunar 65/65/EBE.
b) Smáskammtalyf, sem veitt hefur verið sérstök heimild til að nota fyrir tiltekinn sjúkling/dýr og á ábyrgð læknis/dýralæknis, skv. 2. mgr. 7. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, sbr. einnig 4. tl. 2. gr. tilskipunar 65/65/EBE.
c) Smáskammtalyf, sem eru ónæmisefni fyrir dýr, sbr. reglugerð um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla nr. 462/2000.
d) Blómadropar, enda fari innflutningur, kynning og sala ekki í bága við ákvæði læknalaga nr. 53/1988, lyfjalaga nr. 93/1994 og reglugerðar nr. 328/1995 um lyfjaauglýsingar.

4. gr.

Um markaðsleyfi og merkingar annarra smáskammtalyfja en þeirra sem um getur í 1. gr. þessarar reglugerðar gilda ákvæði reglugerðar nr. 462/2000 um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla.

II. KAFLI
Leyfi til innflutnings og sölu.

5. gr.

Lyfjastofnun getur heimilað innflutning, sölu og dreifingu þeirra smáskammtalyfja, sem hafa gilt markaðsleyfi í öðru aðildarríki Evrópska efnahagssvæðsins og uppfylla skilyrði þessarar reglugerðar, sbr. 3. gr. reglugerðar um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla nr. 462/2000.

Sækja skal um heimild til innflutnings, sölu og dreifingar smáskammtalyfja til Lyfjastofnunar á eyðublöðum sem þar fást.

Greitt skal umsóknargjald fyrir hverja umsókn. Gjaldið er óendurkræft þótt umsókn sé synjað.

6. gr.

Eftirfarandi gögn um lyfjafræðileg gæði smáskammtalyfja og einsleitni í framleiðslulotum þeirra skulu fylgja með umsókn:

a) Efnaheiti eða annað heiti smáskammtahráefnisins eða -hráefnanna í lyfjaskrá ásamt upplýsingum um mismunandi aðferðir við lyfjagjöf, lyfjaform og þynningarstig.
b) Skjal, þar sem lýst er framleiðslu og eftirliti með smáskammtahráefninu eða -hráefnunum og smáskammtaeðli þeirra rökstutt á grundvelli fullnægjandi heimildaskrár.
c) Framleiðslu- og eftirlitsskrá fyrir hvert lyfjaform og lýsing á aðferð við þynningu og virknisaukningu.
d) Framleiðsluleyfi fyrir viðkomandi smáskammtalyf.
e) Afrit af skráningum eða leyfum fyrir sama smáskammtalyf í öðrum aðildarríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu.
f) Eitt eða fleiri sýnishorn eða eftirlíkingar af sölukynningu á smáskammtalyfinu sem á að skrá.
g) Gögn um geymsluþol smáskammtalyfsins.

Lyfjastofnun getur veitt undanþágu frá kröfu um að framangreind gögn fylgi umsókn enda liggi fyrir að sama smáskammtalyf sé skráð og með gilt markaðsleyfi í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu.

7. gr.

Lyfjastofnun skal færa nákvæm rök fyrir ákvörðun um synjun, frestun eða afturköllun leyfis sem veitt er samkvæmt þessari reglugerð og skal við slíkar ákvarðanir gætt ákvæða stjórnsýslulaga nr. 37/1993, meðal annars um rökstuðning og andmælarétt.

8. gr.

Um auglýsingar smáskammtalyfja gildir reglugerð nr. 328/1995, um lyfjaauglýsingar, en þó má í auglýsingu smáskammtalyfja aðeins nota þær upplýsingar, sem tilgreindar eru í 9. gr. þessarar reglugerðar.

III. KAFLI
Merkingar.

9. gr.

Á merkimiða smáskammtalyfja, sem ætluð eru mönnum, skal orðið „smáskammtalyf“ áletrað, skýrt og auðlæsilega, svo notanda þess megi vera ljóst að um slíkt lyf sé að ræða.

Á merkimiða smáskammtalyfja, sem ætluð eru dýrum skulu orðin „smáskammtalyf fyrir dýr“ áletrað, skýrt og auðlæsilega.

Að auki skulu á merkimiða og eftir því sem við á, eingöngu koma fram á fylgiseðli með smáskammtalyfjum eftirfarandi upplýsingar:

1. Vísindaheiti hráefnisblöndu eða hráefnisblandna ásamt þynningarstigi og skal nota tákn í Evrópsku lyfjaskránni (Ph.Eur.), sem notuð eru, í samræmi við 2. gr. þessarar reglugerðar.
2. Nafn og heimilisfang þess, sem ber ábyrgð á markaðssetningu smáskammtalyfsins og eftir því sem við á, framleiðanda.
3. Notkunarmáti og ef þarf, á hvern hátt smáskammtalyfið skal gefið.
4. Fyrningardagsetning, nákvæmlega tilgreind (mánuður, ár).
5. Lyfjaform.
6. Innihald neytendaumbúða.
7. Sérstök geymsluskilyrði, ef einhver eru.
8. Dýrategund, ef um smáskammtalyf fyrir dýr er að ræða.
9. Sérstök varnaðarorð, ef þörf er á þeim fyrir viðkomandi smáskammtalyf.
10. Númer framleiðslulotu.
11. Skráningarnúmer.
12. Textinn „Smáskammtalyf án viðurkenndra læknisfræðilegra ábendinga“.
13. Aðvörun til notanda um að leita læknis, ef sjúkdómseinkenni hverfa ekki við notkun smáskammmtalyfsins.

IV. KAFLI
Framleiðsla, innflutningur, dreifing, eftirlit og skoðun.

10. gr.

Reglugerð nr. 700/1996, um framleiðslu lyfja gildir um framleiðslu smáskammtalyfja.

Um innflutning og heildsöludreifingu smáskammtalyfja gilda ákvæði reglugerðar nr. 699/1996 um innflutning og heildsöludreifingu lyfja.

V. KAFLI
Eftirlit og skoðun.

11. gr.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með framleiðslu, innflutningi, og hvers kyns dreifingu, sölu og markaðssetningu smáskammtalyfja sem leyfi hefur verið veitt fyrir.

Lyfjastofnun skal hafa aðgang að þeim húsakynnum er það telur þörf á vegna eftirlits síns og er heimilt eftirlit með vörum, sem ekki hafa verið tollafgreiddar.

Lyfjastofnun skal hafa eftirlit með því að ekki séu á markaði hér á landi smáskammtalyf, sem ekki hefur verið veitt leyfi fyrir samkvæmt reglugerð þessari.

Nú er á markaði smáskammtalyf, sem ekki hefur verið veitt leyfi fyrir og getur Lyfjastofnun þá krafist, að sala þess sé stöðvuð og það innkallað.

VI. KAFLI
Lokaákvæði
Viðurlög og refsingar.

12. gr.

Brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar varða viðurlögum skv. 43. gr. lyfjalaga.

Um mál, er rísa kunna út af brotum á reglugerð þessari, fer að hætti opinberra mála.

13. gr.
Gildistaka.

Ákvæði reglugerðar þessarar taka mið af:

- tilskipunum ráðherraráðs Evrópusambandsins nr. 65/65/EBE og 75/319/EBE um lyf ætluð mönnum með síðari breytingum,
- tilskipun ráðsins nr. 92/73/EBE um að færa út gildissvið tilskipana nr. 65/65/EBE og 75/319/EBE um lyf ætluð mönnum, en þar er bætt við ákvæðum um hómópatalyf,
- tilskipun ráðsins nr. 81/851/EBE um lyf ætluð dýrum með síðari breytingum,
- tilskipun ráðsins nr. 92/74/EBE um að færa út gildissvið tilskipunar nr. 81/851/EBE um lyf ætluð dýrum, en þar er bætt við ákvæðum um hómópatadýralyf.

Reglugerði þessi, sem er sett samkvæmt heimild í 44. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 11. desember 2000.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Davíð Á. Gunnarsson.

7. desember 2000 Nr. 968

SKIPULAGSSKRÁ

fyrir Verðlaunasjóð Óskars Þórðarsonar læknis.

1. gr.

Sjóðurinn heitir Verðlaunasjóður Óskars Þórðarsonar barnalæknis, f. 14. júní 1897 d. 25. september 1958. Hann er stofnaður af Bent Scheving Thorsteinsson 25. september 2000 með framlagi hlutafjár að nafnvirði kr. 200.122, er hann gefur til minningar um fóstra sinn.

2. gr.

Sjóðurinn skal vera í vörslu Háskóla Íslands og ávaxtaður á hagkvæmasta hátt á hverjum tíma og reikningar sjóðsins endurskoðaðir með reikningum Háskólasjóða.

3. gr.

Tekjur sjóðsins eru vextir af stofnfé, svo og gjafir er sjóðnum kunna að berast og leggjast við stofnfé. Stofnfé skal ekki skerða.

4. gr.

Markmið sjóðsins er að veita verðlaun fyrir vísindaleg afrek, rannsóknir, ritgerðir og skylda starfsemi á sviði barnalækninga.

5. gr.

Rektor ákveður úthlutun úr sjóðnum hverju sinni og hefur um það frjálsar hendur. Þó skal hann leita samráðs við forseta læknadeildar.

6. gr.

Úthluta má úr sjóðnum árlega eða sjaldnar eftir því sem rektor finnst tilefni til, en ekki má úthluta meira en $^3/_4$ af vaxtatekjum hans hverju sinni. Óúthlutaðir vextir leggjast við stofnfé.