

5. gr.

Við 101. gr. bætast tvær nýjar málsgreinar er orðast svo:

Lyfjastofnun skal vinna markvisst að því að lækna og annað heilbrigðisstarfsfólk tilkynni ætlaðar aukaverkanir til hlutaðeigandi yfirvalda.

Lyfjastofnun getur sett vinnureglur fyrir lækna og annað heilbrigðisstarfsfólk um tilkynningar á ætluðum alvarlegum aukaverkunum og óvæntum alvarlegum aukaverkunum, sérstaklega ef slíkt eftirlit er skilyrði fyrir markaðsleyfi.

6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 102. gr.:

- a. 1. málslíður 1. mgr. orðast svo: Leyfishafi sem fengið hefur útgefið markaðsleyfi skv. 55. gr. skal skrá allar ætlaðar alvarlegar aukaverkanir sem tilkynntar eru honum frá viðkomandi heilbrigðisstéttum eða sem honum er kunnugt um af öðrum ástæðum (vísindagreinar o.fl.).
- b. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: **Tilkynningar markaðsleyfishafa um ætlaðar alvarlegar aukaverkanir.**

7. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 104. gr.:

- a. Við 3. mgr. bætist nýr málslíður er orðast svo: Eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt getur markaðsleyfishafi óskað eftir breytingu á þeim tímamörkum sem að framan greinir.
- b. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: **Samantektarskýrsla um öryggi lyfs. (Periodic Safety Update Report; PSUR).**

8. gr.

Við 1. mgr. 111. gr. bætist:

- tilskipun framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins nr. 2000/38/EC um breytingu á kafla Va (Lyfjagát) í tilskipun ráðsins nr. 75/319/EEC „Önnur tilskipun um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um sérlyf“.

9. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 5., 7. og 44. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 9. október 2001.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.

28. september 2001

Nr. 767

SKIPULAGSSKRÁ

fyrir Styrktar- og minningarsjóð Tjarnar, Þingeyri.

1. gr.

Sjóðurinn heitir Styrktar- og minningarsjóður Tjarnar, Þingeyri. Stofnfé er kr. 1.000.000, ein milljón króna, sem er gjöf barna Gísla Vignis Vagnssonar og Guðrúnar Sigríðar Jónsdóttur á Mýrum í Dýrafirði.

2. gr.

Sjóðinn stofna þau Mýrasystkin til minningar um foreldra sína, Gísla Vigni Vagnsson og Guðrúnu Sigríði Jónsdóttur, fyrrum ábúendur á Mýrum í Dýrafirði.

Tekjur sjóðsins til framtíðar verða gjafafé, frjáls framlög, andvirði minningarspjalda, vaxtatekjur og aðrar tekjur sem sjóðurinn aflar. Eignir sjóðsins skulu aldrei vera minni en helmingur stofnframlags að raungildi miðað við vísitölu neysluverðs í ágústmánuði 2001.

3. gr.

Tilgangur sjóðsins er að bæta aðbúnað og afþreyingu eldri borgara í Dýrafirði í tengslum við Tjörn. Stjórn sjóðsins veitir fé úr sjóðnum samkvæmt nánari reglum er sjóðsstjórn setur sér.

4. gr.

Stjórn sjóðsins skipa þrír menn, forstöðumaður Tjarnar, Þingeyri og skal hann vera formaður, framkvæmdastjóri Heilbrigðisstofnunarinnar Ísafjarðarbæ og fulltrúi félags eldri borgara í Dýrafirði. Hlutverk stjórnar er að vinna að tilgangi sjóðsins og annast rekstur hans. Stjórn sjóðsins ber að halda gerðabók fyrir sjóðinn og skal færa í gerðabók skipulagsskrá þessa, niðurstöður ársreiknings og allar samþykktir sjóðsstjórnar, þ.m.t. ákvarðanir um úthlutun fjár til einstakra verkefna.

Sparisjóður Vestfirðinga á Þingeyri skal ávaxta sjóðinn eftir nánari ákvörðun stjórnar Styrtar- og minningarsjóðs Tjarnar.

5. gr.

Reikningsár sjóðsins er almanaksárið. Reikningar sjóðsins skulu endurskoðaðir af löggiltum endurskoðendum. Stjórnarmenn hljóta enga þóknun fyrir stjórnarstörf sín.

6. gr.

Ákveði sjóðsstjórn að leggja sjóðinn niður, skulu eignir hans að frádregnum skuldum, renna til félags eldri borgara í Dýrafirði. Ákvörðun um að leggja sjóðinn niður þarf að hljóta samþykki allra stjórnarmanna og dómsmálaráðuneytisins.

7. gr.

Breytingar á skipulagsskrá þessari má því aðeins gera, að þær hljóti samþykki allra stjórnarmanna og staðfestingu dómsmálaráðherra.

8. gr.

Leita skal staðfestingar dómsmálaráðherra á skipulagsskrá þessari, svo og breytingum, sem kunna að verða gerðar á henni, sbr. lög nr. 19/1988 um sjóði og stofnanir sem starfa samkvæmt staðfestri skipulagsskrá.

Skipulagsskrá þessi staðfestist hér með samkvæmt lögum um sjóði og stofnanir sem starfa samkvæmt staðfestri skipulagsskrá, nr. 19/1988.

Dóms- og kirkjumálaráðuneytinu, 28. september 2001.

F. h. r.

Björn Friðfinnsson.

Fanney Óskarsdóttir.