

REGLUR

um breytingu á reglum nr. 735/2001, um Reiknistofnun Háskólans.

1. gr.

Þriðja grein reglnanna breytist og verður svohljóðandi:

Háskólaráð skipar stofnuninni fimm manna stjórn til tveggja ára að fenginni einni tilnefningu frá hverri deild háskólans og frá háskólaþingi. Sá sem rektor tilnefnir skal skipaður formaður stjórnar, en stjórnin skiptir að öðru leyti með sér verkum.

2. gr.

Reglur þessar sem háskólaráð hefur sett á grundvelli heimildar í 2. mgr. 19. laga nr. 41/1999 um Háskóla Íslands, öðlast þegar gildi.

Háskóla Íslands, 4. nóvember 2004.

Páll Skúlason.

Tryggvi Þórhallsson.

REGLUGERÐ

um (1.) breytingu á reglugerð nr. 443/2004 um klínískar lyfjarannsóknir á mönnum.

1. gr.

Við 1. gr. bætist ný málsgrein svohljóðandi:

Um framleiðslu og innflutning rannsóknarlyfja (prófunarlyfja) fer samkvæmt ákvæðum reglugerðar um framleiðslu lyfja og reglugerðar um innflutning og heilðsöludreifingu lyfja með áorðnum breytingum.

2. gr.

Við 2. gr. bætist eftirfarandi nýr stafliður:

t. *Rannsóknarlyf (prófunarlyf):* Lyfjafræðileg form virks efnis eða sýndarlyfs (placebo) sem verið er að prófa eða er notað til samanburðar í klínískri prófun, þ.m.t. lyf sem þegar hefur verið veitt markaðsleyfi, en eru notuð eða sett saman (sérstaklega samsett eða pökkuð) á annan hátt en þann viðurkennda eða sem notuð eru við ábendingu sem ekki er leyfi fyrir eða til að afla frekari upplýsinga um hið leyfða form.

3. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 9. og 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 3. nóvember 2004.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.