

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 heilðsludreifingu 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.