

REGLUGERÐ

um (3.) breytingu á reglugerð nr. 462/2000 um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla.

1. gr.

b-liður 1. mgr. 3. gr. fellur brott.

2. gr.

4. gr. orðast svo:

Á grundvelli rökstuddrar umsóknar frá lækni eða tannlækni og á þeirra ábyrgð er Lyfjastofnun heimilt að veita leyfi til notkunar lyfs þrátt fyrir að lyfið hafi ekki markaðsleyfi sbr. 2. gr. Lyfjastofnun setur nánari leiðbeiningar um meðferð slíkra umsókna og skulu þær birtar á heimasíðu stofnunarinnar ásamt umsóknareyðublaði.

3. gr.

Reglugerð þessi sem sett er með heimild í 7. og 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 10. júlí 2006.

Siv Friðleifsdóttir.

Davíð Á. Gunnarsson.