

29. desember 1978.

1011

Nr. 460.

REGLUGERÐ

um breyting á reglugerð um skráningu sérlyfja á sérlyfjaskrá nr. 451/1976.

1. gr.

1. gr. reglugerðarinnar orðist svo:

Umsókn um skráningu sérlyfs skal senda í fjórretti til heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins. Umsóknareyðublöð fást í ráðuneytinu. Ráðuneytið áritar öll eintökin og tölusetur hverja umsókn við móttöku í áframhaldandi töluröð og fær umsækjandi eitt eintakið.

Með umsókn um skráningu sérlyfs skal fylgja skráningargjald að upphæð kr 40.000.— Er gjaldið óendurkræft þótt umsókn sé hafnað.

Þegar sótt er um skráningu á öðrum formum, öðrum styrkleikum eða um viðurkenningu á hvers konar breytingum á áður skráðum sérlyfjum, skal rita nýja umsókn. Er skráningargjald þá kr. 20.000.—

2. gr.

12. gr. reglugerðarinnar orðist svo:

Af hverju formi sérlyfs, sem er á sérlyfjaskrá 1. janúar ár hvert, skal greiða árlegt gjald að upphæð kr. 10.000.—, er greiðist sérlyfjasjóði fyrir 1. mars ár hvert.

3. gr.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 62. gr. lyfsölulaga nr. 30 29. apríl 1963 og öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 29. desember 1978.

Magnús H. Magnússon.

Páll Sigurðsson.