

- a. Með fimm jöfnum greiðslum, er falla í gjalddaga 1. febrúar, 1. mars, 1. apríl, 1. maí og 1. júní, skal innheimta til greiðslu upp í gjöld yfirstandandi árs hjá hverjum gjaldanda fjárhæð, sem fjármálaráðherra ákveður með reglugerð, sbr. 5. mgr. 46. gr. 1. nr. 68/1971 um tekju- og eignarskatt, sbr. 8. gr. 1. nr. 60/1973 um breyting á þeim lögum. Nú hafa tekjur gjaldanda á gjaldárinu verið lægri en á næsta ári áður, svo að nemi 30% eða þar yfir, eða ástæður hans versnað með öðrum hætti svo mjög, að vænta megi þess, að mun lægri gjöld verði lögð á hann en árið áður, og getur hann þá krafist lækkunar á greiðslum samkvæmt þessum staflíð. Skattstjóri ákveður lækkunina. Nú verður ljóst, þegar álagningu lýkur, að gjaldandi hefur þegar greitt meira en álögðum gjöldum nemur, og skal þá endurgreiða það, sem ofgreitt var, ásamt ½% vöxtum fyrir hvern mánuð eða brot úr mánuði, sem féð var í vörslum Gjaldheimtunnar.
- b. Álögð gjöld, að frádregnu því, sem greiða ber samkvæmt a-lið, ber gjaldanda að greiða með fimm sem næst jöfnum greiðslum, þ. 1. ágúst, 1. september, 1. október, 1. nóvember og 1. desember.
- c. Allar greiðslur samkvæmt þessari grein, skulu inntar af hendi í heilum krónum eða heilum eða hálfum tug króna, eftir ákvörðun Gjaldheimtunnar.
- d. Vangreiðsla á hluta gjalda samkvæmt þessari grein, veldur því, að öll gjöld gjaldandans á gjaldárinu falla í eindaga 15 dögum eftir gjalddagann, þó ekki fyrr en 15. næsta mánaðar eftir að álagningu er lokið.

2. gr.

2. gr. reglugerðarinnar orðist svo:

Séu gjöld samkvæmt gjaldheimtuseðli ekki greidd innan mánaðar frá gjalddaga skal greiða dráttarvexti af því, sem ógreitt er, talið frá og með gjalddaga. Dráttarvextir eru þeir sömu og hjá innlánsstofnunum, sbr. 13. gr. laga nr. 10 frá 29. mars 1961 og ákvörðun Seðlabanka Íslands á hverjum tíma. Dráttarvextir reiknast með sama hætti og hjá innlánsstofnunum.

3. gr.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt 4. gr. laga nr. 68/1962 um heimild til sam-eiginlegrar innheimtu opinberra gjalda og öðlast gildi þegar í stað.

Fjármálaráðuneytið, 9. júlí 1979.

Tómas Árnason.

Árni Kolbeinsson.

REGLUGERÐ

um skráningu innlendra sérlyfja.

1. gr.

Innlendum lyfjum skal skipt í 2 flokka varðandi skráningarmeðferð:

- a) Lögbókarlyf (lyf framleidd skv. gildandi framleiðsluforskriftum) og lyf, sem framleidd eru skv. óstuðluðum framleiðsluforskriftum.
- b) Ný lyf.

2. gr.

Lyf sem talin eru í 1. gr. a-lið og sótt verður um skráningu á, skulu skráð með samheitum. Heiti, sem notuð hafa verið í áraraðir, ýmis blönduð lyf (t. d. magnyl,

B-kombín, koffíplex), eru í þessu sambandi einnig talin samheiti. Um merkingu lyfja almennt vísað til reglna um merkingu sérlyfja (dreifibréf 13/1978 L).

Umsóknir um skráningu skulu berast á sömu eyðublöðum og notuð eru við skráningu erlendra sérlyfja.

Lágmarkskröfur er gera skal til skráningargagna með umsóknum um skráningu lögboðkarlyfja sbr. 1. gr. a-lið.

- 1) Nákvæmar upplýsingar um virkt (virk) efni lyfsins svo og öll hjálparefni, sem notuð eru við gerð lyfsins, þar með talin nákvæm lýsing á aðferðum til magn-ákvörðunar, hreinleikaprófs, sannkennslisprófs svo og upplýsingar um eðlisfræðilegar og efnafræðilegar einkennistöður efnanna.
- 2) Upplýsingar um geymsluþol og geymsluákvæði lyfsins.
- 3) Upplýsingar um merkingar lyfsins.
- 4) Upplýsingar um verð lyfsins, umbúðir og pakkningastærðir.
- 5) Upplýsingar um ábendingar lyfs, frábendingar, skammtastærðir handa fullorðnum og börnum, hámarksskammtastærðir, aukaverkanir, milliverkanir og eiturverkanir.
- 6) Framleiðendum er gefinn kostur á að senda fyrirspurnir til heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins, hvort nauðsynlegt teljist að frásögstílaunir á einstökum lyfjum séu gerðar og mun það metið í hverju einstöku tilviki.

3. gr.

Ný innlend sérlyf, sbr. 1. gr. b-lið, lúti sömu reglum um skráningu og þeim, sem í gildi eru hverju sinni, um skráningu erlendra sérlyfja, sbr. reglugerð 451/1976 ásamt áorðnum breytingum og breytingum sem settar kunna að verða. Ný innlend sérlyf má skrá með samheiti.

4. gr.

Aðlögunartími nýskráðra innlendra sérlyfja skal vera 1 ár frá skráningu þeirra lyfja, er falla undir 1. gr. a-lið, þ. e. að framleiðsluforskrift lögboðkarlyfja skuli felld úr gildi $\frac{1}{2}$ ári eftir að samsvarandi lyf hefur verið skráð á sérlyfjaskrá. Heimilt er að afhenta viðkomandi lögboðkarlyf í smásölu í 1 ár eftir að það hefur verið skráð sem sérlyf.

Sömu reglur gilda um lyf, sem hingað til hafa verið framleidd samkvæmt óstöðluðum forskriftum.

5. gr.

Innlend sérlyf skulu tekin upp í Lyfjaverðskrá II. Lyfjaeftirlit ríkisins staðfestir framleiðsluverð (heildsöluverð) lyfjanna að fengnum tillögum viðkomandi framleiðanda.

6. gr.

Skráningar- og árgjöld innlendra framleiðenda skulu vera helmingur þeirra upphæðar, er erlendir framleiðendur greiða, skv. gildandi reglugerð hverju sinni, uns annað verður ákveðið.

7. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt 7. gr. 2. tl. lyfjalaga nr. 49/1978, öðlast gildi þegar við birtingu.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið 19. júlí 1979.

Magnús H. Magnússon.

Páll Sigurðsson.