STJÓRNARTÍÐINDI B 41 — 1985

Nr. 437 858 26. nóvember 1985

REGLUGERÐ

um skráningargjald og árgjald sérlyfja á sérlyfjaskrá.

1. gr.

Umsókn um skráningu sérlyfs skal senda í fjórriti 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. 13 000,00. 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. 6 500,00.

2. gr.

Af hverju formi sérlyfs, sem er á sérlyfjaskrá 1. janúar ár hvert, skal greiða árlegt gjald að upphæð kr. 2 500,00, er greiðist fyrir 1. mars ár hvert.

Ef tvö eða fleiri form sama sérlyfs innihalda mismunandi efni eða mismunandi mikið af sömu efnum, skal greiða árgjald sem um tvö eða fleiri form væri að ræða.

3. gr.

Ráðherra getur veitt undanþágu frá greiðslu skráningargjalds og árgjalds sérlyfs, ef sérstakar ástæður mæla með. Umsóknir um slíkar undanþágur sendist ráðuneytinu.

4. gr.

Gjöld samkvæmt reglugerð þessari skulu standa straum af kostnaði af starfsemi lyfjanefndar og eru lögtakskræf.

5. gr.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 7. gr. lyfjalaga nr. 108 14. nóvember 1984 og öðlast gildi við birtingu. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð með sama heiti nr. 395/1984.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 26. nóvember 1985.

Ragnhildur Helgadóttir.

Jón Ingimarsson.

Ríkisprentsmiðjan Gutenberg