

9. gr.

Ef Sauðfjárverndin verður lögð niður skulu allar eignir hennar renna til þess ráðuneytis er hefur yfirumsjón með dýraverndarmálum, enda skulu þær notaðar í þágu dýraverndar.

10. gr.

Leita skal staðfestingar forseta Íslands á skipulagsskrá þessari og birta hana í B-deild Stjórnartíðinda.

REGLUGERÐ**um skráningargjald og árgjald sérlyfja á Sérlyfjaskrá.**

1. gr.

Umsókn um skráningu sérlyfs skal senda í fjórri 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. 20 000,00. Er gjaldið óendurkræft þótt umsókn sé hafnað.

Pegar sótt er um skráningu á öðrum lyfjaformum eða öðrum styrkleikum sérlyfja skal rita nýja umsókn. Er skráningargjaldið þá kr. 10 000,00.

Sækja skal um viðurkenningu á hvers konar breytingum á skráðum sérlyfjum með umsókn. Skráningargjald slíkra umsókna er kr. 5 000,00.

2. gr.

Af hverju formi sérlyfs, sem er á Sérlyfjaskrá 1. janúar ár hvert, skal greiða árlegt gjald að upphæð kr. 4 500,00, 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 aðstæður mæla með. Umsóknir um slíkar undanþágur sendist ráðuneytinu.

4. gr.

Gjöld samkvæmt reglugerð þessari skulu standa straum af kostnaði við 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. 437/1985.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 21. nóvember 1986.

Ragnhildur Helgadóttir.

Páll Sigurðsson.