

REGLUGERÐ

um skráningargjald og árgjald sérlyfja á sérlyfjaskrá.

1. gr.

Umsókn um skráningu sérlyfs skal senda í fjórriti til heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins, ljósrit umsóknar ásamt umsóknargögnum sendast lyfjanefnd. Umsóknareyðublöð fást í ráðuneytinu. Ráðuneytið áritar öll eintök 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. 32.000,00.

Pegar sótt er um skráningu á öðrum lyfjaformum eða styrkleikum sérlyfja eða um skráningu nýrrar ábendingar sérlyfs skal rita nýja umsókn. Er skráningargjaldið þá kr. 16.000,00.

Sækja skal um viðurkenningu á hvers konar breytingum á skráðum sérlyfjum með umsókn svo og um framlengda skráningu sérlyfja, sem hafa verið skráð með nánar tilgreindum tímamörkum. Ekkert skráningargjald er fyrir slíkar umsóknir.

Framangreind skráningargjöld eru óafturkræf þótt umsókn sé synjað.

2. gr.

Af hverju formi sérlyfs, sem er á sérlyfjaskrá 1. janúar ár hvert, skal greiða árlegt gjald að upphæð kr. 6.500,00 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 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. 497/1987.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 8. september 1989.

Guðmundur Bjarnason.

Páll Sigurðsson.