

REGLUGERÐ

um skráningar-, árgjöld og önnur leyfisgjöld vegna lyfja.

1. gr.

Skráningargjöld.

Umsóknir um skráningu lyfs, þ.e. sérlyfs, samhliða lyfs og náttúrulyfs, skal senda til lyfjanefndar ríkisins í þríriti á umsóknareyðublöðum sem þar fást.

Hver umsókn gildir aðeins fyrir eitt lyf í einu lyfjaformi og einum styrkleika. Nefndin tölusetur hverja umsókn í áframhaldandi töluröð við móttöku og sendir reikning fyrir tilskildum skráningargjöldum til innheimtu hjá ríkisfjárhirslu. Lyfjanefnd ríkisins áritar hverja umsókn og fær umsækjandi eitt eintak, þegar reikningur fyrir skráningargjöldum hefur verið greiddur.

Rita skal nýja umsókn þegar sótt er um skráningu á nýju lyfjaformi, nýjum styrkleika, nýjum ábendingum eða breyttri skömmtun áður skráðs lyfs. Rita skal nýja umsókn þegar sótt er um viðurkenningu á hvers konar breytingum á samsetningu skráðra lyfja og gildir hver umsókn aðeins fyrir eitt lyf í einu lyfjaformi og í einum styrkleika. Ennfremur skal rita nýja umsókn þegar sótt er um endurskráningu á lyfi og gildir hver umsókn aðeins fyrir eitt lyf í einu lyfjaformi og í einum styrkleika.

Skráningargjöld eru óafturkræf þótt umsókn um skráningu lyfs sé synjað.

2. gr.

Flokkar skráningargjalda.

Flokkur	Upphæð skráningargjalda í kr.
Nýtt sérlyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	50.000
Nýtt lyfjaform sérlyfs (í einum styrkleika)	25.000
Nýr styrkleiki lyfjaforms	25.000
Ný ábending sérlyfs	25.000
Breytt skömmtun sérlyfs	25.000
Breyting á samsetningu sérlyfs	0
Samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	25.000
Nýtt lyfjaform samhliða lyfs (í einum styrkleika)	12.500
Nýr styrkleiki samhliða lyfs	12.500
Nýtt náttúrulyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	25.000
Nýtt lyfjaform náttúrulyfs	12.500
Nýr styrkleiki náttúrulyfs	12.500
Breytt samsetning náttúrulyfs	0

Sömu skráningargjöld og að framan greininir gilda fyrir umsóknir um endurskráningu lyfja.

3. gr.

Árgjöld.

Af hverju formi sérlyfs og samhliða lyfs, sem er á sérlyfjaskrá 1. janúar ár hvert, skal handhafi markaðsleyfis þess greiða árlegt gjald að upphæð kr. 10.000, er greiðist fyrir 1. mars ár hvert, skv. reikningi frá lyfjanefnd ríkisins. Reikningar fyrir árgjöldum lyfja skulu greiddir hjá ríkisfjárhirslu.

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

Sé handhafi markaðsleyfis lyfs erlendur ber umbjóðanda hans hér á landi að standa skil á greiðslu árgjalds.

4. gr.

Markaðsleyfi sérlyfja og samhliða lyfja.

Umsækjandi um markaðsleyfi sérlyfs og samhliða lyfs skal greiða kr. 1.000 fyrir markaðsleyfi lyfsins. Hvert markaðsleyfi gildir fyrir eitt lyf í einu lyfjaformi og í einum styrkleika.

Lyfjanefnd ríkisins gefur út markaðsleyfi fyrir sérlyf og samhliða lyf.

5. gr.

Klínískar lyfjarannsóknir og rannsóknir á aðgengi lyfja.

Sækja ber um heimild til klínískrar lyfjarannsóknar og rannsóknar á aðgengi lyfs til lyfjanefndar ríkisins, sbr. ákvæði 2. tl. 4. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingu. Gjald fyrir umsókn um heimild til klínískrar lyfjarannsóknar er kr. 25.000, en kr. 12.500 fyrir umsókn um heimild til rannsóknar á aðgengi lyfs.

Þessi gjöld eru óafturkræf þótt umsókn um heimild til klínískrar lyfjarannsóknar eða rannsóknar á aðgengi lyfs sé synjað.

6. gr.

Óskráð sérlyf.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu er heimilt að innheimta hjá lyfjainnflytjendum gjöld vegna leyfa, sem veitt hafa verið til innflutnings og sölu óskráðra sérlyfja, sbr. ákvæði 7. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, er nema allt að 2% af heildarinnkaupsverði viðkomandi lyfja.

7. gr.

Undanþágur frá greiðslu árgjalda.

Lyfjanefnd ríkisins er heimilt að veita undanþágu frá greiðslu árgjalds lyfs, ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi. Umsóknir um slíkar undanþágur sendist nefndinni með nákvæmum upplýsingum um heildarmagn, sem selt hefur verið af lyfinu á fyrra ári, auk upplýsinga um heildarupphæð heildsöluverðs lyfsins á ársgrundvelli.

8. gr.

Sértekjur lyfjanefndar ríkisins.

Gjöld samkvæmt reglugerð þessari skulu standa straum af kostnaði við starfsemi lyfjanefndar ríkisins, sbr. ákvæði 4. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Gjöldin eru aðfararhæf.

9. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 44. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 og öðlast þegar gildi. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð nr. 512/1993 um skráningargjald og árgjald sérlyfja á sérlyfjaskrá.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 15. nóvember 1995.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Rannveig Gunnarsdóttir.