

2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt ákvæðum í 11. gr. laga um aðskilnað dómsvalds og umboðsvalds í héraði nr. 92 1. júní 1989, öðlast þegar gildi.

Dóms- og kirkjumálaráðuneytinu, 16. september 1996.

Þorsteinn Pálsson.

Þorsteinn A. Jónsson.

REGLUGERÐ

um ákvörðun lyfjaverðs.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um verðákvörðun á lyfseðilsskyldum lyfjum og öllum dýralyfjum í heilðsölu og smásölu.

2. gr.

Ákvörðun lyfjaverðs.

Hámarksverð lyfseðilsskyldra lyfja í heilðsölu og smásölu er ákveðið af lyfjaverðsnefnd, sbr. 40. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, sbr. 5. og 6. gr. reglugerðar þessarar.

Falli atkvæði jöfn við afgreiðslu mála hjá nefndinni sker atkvæði formanns úr.

3. gr.

Vinnureglur.

Lyfjaverðsnefnd skal setja sér vinnureglur um hvernig hámarksverð í heilðsölu og smásölu er fundið. Vinnureglurnar skulu staðfestar af ráðherra.

4. gr.

Umsókn um heilðsöluverð.

Markaðsleyfishafar sérlyfja eða umboðsmenn þeirra skulu sækja um hámarksverð í heilðsölu og allar verðbreytingar til hækkunar á lyfseðilsskyldum lyfjum og öllum dýralyfjum til lyfjaverðsnefndar á þar til gerðu eyðublaði, sem nefndin lætur gera í samræmi við vinnureglur.

Umsækjandi skal veita lyfjaverðsnefnd fullnægjandi upplýsingar, m.a. ítarlegar upplýsingar um þau atvik sem átt hafa sér stað frá því að verð á lyfinu var síðast ákvarðað og réttlæta að hans mati umbeðna verðhækkun.

Lyfjaverðsnefnd skal að öðru jöfnu tryggja að umfjöllun um hámarksverð í heilðsölu sé lokið innan 90 daga frá því að fullnægjandi umsóknargögn berast nefndinni.

Tilkynning um lækkun á hámarksverði lyfs skal hafa borist lyfjaverðsnefnd í síðasta lagi 10. hvers mánaðar.

5. gr.

Ákvörðun á heilðsöluverði.

Fulltrúi lyfjaheilðsala eða lyfjaframleiðenda tekur sæti í nefndinni, eftir því sem við á, þegar teknar eru almennar ákvarðanir um hámarksverð í heilðsölu. Þegar nefndin fjallar um

einstakar verðumsóknir einstakra fyrirtækja á hins vegar fulltrúi handhafa markaðsleyfis rétt á sæti í nefndinni í stað fulltrúa áðurnefndra samtaka, sbr. 8. gr.

6. gr.

Ákvörðun á smásöluverði.

Lyfjaverðsnefnd ákvarðar hámarksverð lyfs í smásölu, m.a á grundvelli viðurkennds hámarksverðs í heildsölu.

Fulltrúi samtaka lyfsala tekur sæti í nefndinni, þegar fjallað er um hámarksverð í smásölu og þegar fjallað er um hámarksverð á dýralyfjum í smásölu tekur fulltrúi samtaka dýralækna einnig sæti í nefndinni auk þess sem nefndin skal þá leita álits yfirdýralæknis.

7. gr.

Verðeftirlit.

Lyfjaverðsnefnd skal fylgjast með innkaups- og framleiðsluverði lyfja og verðlagningu lyfja í heildsölu og smásölu hér á landi og bera saman við sambærileg verð í öðrum löndum. Lyfjaeftirlit ríkisins hefur eftirlit með að hámarksverð lyfja í heildsölu og smásölu sé virt.

8. gr.

Verðbreytingar og endurskoðun hámarksverðs.

Lyfjaverðsnefnd og/eða hagsmunaaðilar geta krafist endurskoðunar á áður ákvörðuðu hámarksverði í heildsölu og smásölu þegar um er að ræða breyttar aðstæður eða nýjar upplýsingar.

Þegar nefndin fjallar um slíkar breytingar taka fulltrúar viðkomandi hagsmunaaðila sæti í nefndinni.

Þegar nefndin fjallar um einstakar verðumsóknir tekur fulltrúi handhafa markaðsleyfis sæti í nefndinni í stað fulltrúa hagsmunaaðila.

9. gr.

Lyfjaverðskrá o.fl.

Lyfjaverðsnefnd hefur með höndum útgáfu lyfjaverðskrár sem í er birt hámarksverð á lyfseðilsskyldum lyfjum og öllum dýralyfjum í heildsölu og smásölu.

Lyfjaverðskrá skal gefin út ársfjórðungslega, þ.e. 1. janúar, 1. apríl, 1. júlí og 1. október, ár hvert.

Lyfjaverðsnefnd gefur mánaðarlega út dreifibréf þar sem fram koma breytingar vegna lækkunar og hækkunar á hámarksverði lyfja.

10. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 44. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 og öðlast gildi 1. október 1996. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð nr. 244/1974 um viðurkenningu á innkaupsverði sérlyfja, ásamt áorðnum breytingum.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 10. september 1996.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Einar Magnússon.