

REGLUGERÐ

um skráningar-, árgjöld og önnur leyfisgjöld vegna lyfja.

1. gr.

Skráningargjöld.

Umsóknir um skráningu lyfja, þ.e. sérlyfs og samhliða lyfs, skal senda til lyfjanefndar ríkisins. Hver umsókn gildir aðeins fyrir eitt lyf í einu lyfjaformi og einum styrkleika. Nefndin sendir reikning fyrir tilskildum skráningargjöldum til ríkisfjárhirslu, sem sendir umsækjanda/umboðsmanni gíróseðil til greiðslu.

Rita skal nýja umsókn þegar sótt er um meiriháttar breytingu á forsendum markaðsleyfis (tegund II breytingu samkvæmt skilgreiningu Evrópusambandsins) og gildir hver umsókn um eina breytingu. Meiriháttar breyting á forsendum markaðsleyfis á við umsókn um nýtt lyfjaform, nýjan styrkleika og nýja ábendingu. Breytt skammtastærð fellur einnig undir þessa skilgreiningu.

Rita skal nýja umsókn þegar sótt er um endurskráningu á lyfi og gildir hver umsókn aðeins fyrir eitt lyf í einu lyfjaformi og í einum styrkleika.

Upphæðir skráningargjalda eru samkvæmt viðauka I við reglugerð þessa.

Framangreind skráningargjöld eru óafturkræf þótt umsókn sé synjað.

2. gr.

Árgjöld.

Af hverju formi og styrkleika sérlyfs og samhliða lyfs sem er á lyfjaskrá 1. janúar ár hvert, skal handhafi markaðsleyfis þess greiða árlegt gjald, samkv. gjaldskrá í viðauka I við reglugerð þessa, er greiðist fyrir 1. mars ár hvert, skv. reikningi frá lyfjanefnd ríkisins. Reikninga fyrir árgjöldum lyfja skulu greiddir hjá ríkisfjárhirslu.

Árgjöldum er m.a. ætlað að standa undir kostnaði við afgreiðslu á umsóknum um minniháttar breytingu á forsendum markaðsleyfis, tegund I breyting samkvæmt skilgreiningu Evrópusambandsins.

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

3. gr.

Markaðsleyfi sérlyfja og samhliða lyfja.

Umsækjandi um markaðsleyfi sérlyfs eða samhliða lyfs skal greiða fyrir markaðsleyfi lyfsins samkvæmt gjaldskrá í viðauka I við reglugerð þessa. Hvert markaðsleyfi gildir fyrir eitt lyf í einu lyfjaformi og í einum styrkleika.

Lyfjanefnd ríkisins gefur út markaðsleyfi fyrir sérlyf og samhliða lyf.

4. 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 4. tl. 4. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 og síðari breytinga, og skal greiða fyrir slíka umsókn samkvæmt gjaldskrá í viðauka I við reglugerð þessa.

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

5. gr.

Óskráð sérlyf.

Heimilt er að innheimta gjöld vegna innflutnings og sölu óskráðra lyfja, sbr. ákvæði 7. gr. lyfjalaga nr. 93/1994.

Lyfjanefnd ríkisins innheimtir 2% af heildarinnkaupsverði lyfsins á árinu ef heildarinnkaupsverð er umfram 10.000 kr. og er gjaldið innheimt eftir á. Gjald vegna heimildar til innflutnings og sölu óskráðs lyfs skal þó aldrei nema hærri upphæð en 75.000 kr.

Lyfjanefnd ríkisins getur í undantekningartilfellum fallið frá gjaldtöku vegna innflutnings óskráðra lyfja, t.d. ef um sjaldgæf lífsnauðsynleg lyf er að ræða.

6. 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 ári.

7. 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 og eru þau aðfararhæf.

8. 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. 593/1995 um skráningar-, árgjöld og önnur leyfisgjöld vegna lyfja.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 12. desember 1996.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Davíð Á. Gunnarsson.

VIÐAUKI I

Flokkar gjalda.

Flokkur	Upphæð skráningargjalda í kr.
Nýtt sérlyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	75.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	15.000
Nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	50.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	10.000
Samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	30.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	6.000
Meiriháttar breyting á forsendum markaðsleyfis (tegund II skilgr. ES) (s.s. nýtt lyfjaform, styrkleiki og ábending, einnig ný skammtastærð)	30.000
Endurskráning lyfja	25.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	5.000
Markaðsleyfi	2.000
Árgjald fyrir hvern styrkleika/lyfjaform	11.000
Klínísk lyfjaprófun	25.000
Klínísk frásogsprófun	12.500