REGLUGERÐ

um eftirlitsgjald vegna lyfjaeftirlits fyrir árið 1998.

1. gr.

Eftirlitsskyldum aðilum sbr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 ber að greiða eftirlitsgjald fyrir árið 1998 vegna lyfjaeftirlits, sbr. 2. gr. sömu laga, sem hér segir:

	Kr.		Kr.		Kr.
1. flokkur	360.000	10. flokkur	500.000	19. flokkur	250.000
2. flokkur	330.000	11. flokkur	375.000	20. flokkur	150.000
3. flokkur	250.000	12. flokkur	275.000	21. flokkur	100.000
4. flokkur	210.000	13. flokkur	225.000	22. flokkur	75.000
5. flokkur	160.000	14. flokkur	170.000	23. flokkur	50.000
6. flokkur	130.000	15. flokkur	130.000	24. flokkur	30.000
7. flokkur	110.000	16. flokkur	100.000	25. flokkur	15.000
8. flokkur	75.000	17. flokkur	60.000	26. flokkur	7.500
9. flokkur	50.000	18. flokkur	35.000		

2. gr.

Eftirlitsskyldum aðilum skal skipað í flokka vegna greiðslu eftirlitsgjaldsins eftir veltu og/eða umfangi eftirlitsskyldrar starfsemi, sbr. fylgiskjal 1.

Lyfsöluleyfishöfum, lyfjasölum lækna og lyfjasölum sveitarfélaga skal raðað í flokka 1 - 8. Við þá röðun, skal taka mið af heildarfjárhæð greiðslu Tryggingastofnunar ríkisins til eftirlitsskylds aðila vegna lyfja á árinu 1997 og skal höfð hliðsjón af breytingum þeirrar fjárhæðar milli áranna 1996 og 1997. Þó skal heildarfjárhæð vegna lyfjainnkaupa (heildsöluverð án virðisaukaskatts) eftirlitsskylds aðila árið 1997, ráða röðun í flokka 1 - 8, ef sú fjárhæð er hærri en sem nemur heildarfjárhæð greiðslu Tryggingastofnunar ríkisins til þess aðila á árinu 1997.

Lyfjagerðum, lyfjaheildsölum og lyfjaumboðsfyrirtækjum skal raðað í flokka 10 - 18. Við þá röðun, skal taka mið af dreifingar- eða markaðshlutdeild af heildarsölu lyfja á árinu 1997 og skal höfð hliðsjón af breytingum á dreifingar- eða markaðshlutdeild af þeirri sölu milli áranna 1996 og 1997.

Dýralæknum skal raðað í flokka 23 - 25. Við þá röðun, skal taka mið af heildarfjárhæð lyfjainnkaupa dýralæknis á árinu 1997 (heildsöluverð án virðisaukaskatts) og skal höfð hliðsjón af breytingum þeirrar fjárhæðar milli áranna 1996 og 1997. Sjúkrahúsum, heilsugæslustöðvum og læknastöðvum, skal raðað í flokka 19 - 26.

Hafi viðmið 2.-4. mgr. hvorki áhrif til hækkunar né lækkunar eftirlitsgjalds, skal gjaldið ákveðið það sama og fyrir árið 1997.

Eftirlitsgjald samkvæmt 9. flokki skal lagt á lyfjafræðinga, sem veitt er nýtt lyfsöluleyfi. Árlega skal sama gjald lagt á lyfsöluleyfishafa sem ekki hafa opnað apótek.

Hlutfallslegt eftirlitsgjald samkvæmt 6. flokki, skal lagt á ný apótek sem hefja starfsemi á árinu. Greiða skal 1/12 gjaldsins fyrir hvern starfsmánuð eða hluta úr mánuði.

3. gr.

Gjalddagi eftirlitsgjaldsins er fyrsti virki dagur næsta mánaðar eftir dagsetningu reiknings og eindagi síðasti dagur þess mánaðar. Dráttarvextir reiknast frá gjalddaga ef eigi hefur verið greitt á eindaga.

4. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt 2. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, öðlast þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 30. júní 1998.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Einar Magnússon.

Fylgiskjal 1

I. Flokkar eftirlitsskyldra aðila.

Flokkar 1 - 9	Lyfsöluleyfishafar Lyfjasölur lækna Lyfjasölur sveitarfélaga
Flokkar 10 - 18	Lyfjagerðir Lyfjaheildsölur Lyfjaumboðsfyrirtæki
Flokkar 19 - 26	Lyfjasölur dýralækna Sjúkrahús með apótek Sjúkrahús, hjúkrunar- og dvalarheimili Heilsugæslustöðvar Læknar sem kaupa lyf í heildsölu Aðrir lyfjaeftirlitsþegar

II. Flokkar 1 - 8.

Lyfsöluleyfishafar, lyfjasölur lækna og lyfjasölur sveitarfélaga.

Flokkur	*Velta *)*
Flokkur 1	> 110.000.000
Flokkur 2	90.000.001 - 110.000.000
Flokkur 3	70.000.001 - 90.000.000
Flokkur 4	50.000.001 - 70.000.000
Flokkur 5	30.000.001 - 50.000.000
Flokkur 6	20.000.001 - 30.000.000
Flokkur 7	10.000.001 - 20.000.000
Flokkur 8	< 10.000.000

*) Heildarfjárhæð greiðslu Tryggingastofnunar ríkisins árið 1997 (smásöluverð með virðisaukaskatti) eða heildarfjárhæð lyfjainnkaupa (heildsöluverð án virðisaukaskatts) á árinu 1997.

III. Flokkar 10 - 18.
a: Lyfjagerðir og lyfjaheildsölur.

Flokkur	*Dreifingarhlutdeild %*)*
Flokkur 10	> 35
Flokkur 11	25-35
Flokkur 12	12-25
Flokkur 13	5-12
Flokkur 14	1-5
Flokkur 15	< 1

*) Hlutdeild í heildarsölu lyfja á árinu 1997.

b: Lyfjaumboðsfyrirtæki (umboðsmenn handhafa markaðsleyfa lyfja).

Flokkur	*Markaðshlutdeild %*)*
Flokkur 13	> 15
Flokkur 14	8-15
Flokkur 15	5-8
Flokkur 16	3-5
Flokkur 17	1-3
Flokkur 18	<1

*) Hlutdeild í heildarsölu lyfja á árinu 1997.

IV. Flokkar 23 - 25.
Dýralæknar:

Flokkur	*Velta *)*
Flokkur 23	> 2.000.000
Flokkur 24	1.000.001 - 2.000.000
Flokkur 25	500.000 - 1.000.000

*) Heildarinnkaup lyfja á árinu 1997 (heildsöluverð án virðisaukaskatts).