2. gr.

Ákvæði til bráðabirgða fellur niður.

3. gr.

Reglugerð þessi sem sett er samkvæmt ákvæðum laga nr. 92 24. maí 1994 um Þróunarsjóð sjávarútvegsins með síðari breytingum staðfestist hér með til þess að öðlast gildi þegar í stað.

Sjávarútvegsráðuneytinu, 30. desember 1998.

Þorsteinn Pálsson.

Árni Kolbeinsson.

Nr. 814 22. desember 1998

REGLUGERÐ

um skráningar-, árgjöld og önnur gjöld vegna lyfja.

1. gr.

Skráningargjöld lyfja.

Umsóknir um skráningu lyfs, þ.e. sérlyfs, samhliða lyfs og náttúrulyfs, 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 ef sótt er um eftirfarandi breytingar á forsendum markaðsleyfis lyfs á Íslandi; breytingar á virkum innihaldsefnum, ný ábending lyfs sbr. skilgreiningu Evrópusambandins EC 541/95, nýr styrkleiki, nýtt lyfjaform eða ný aðferð við gjöf og ef eftirfarandi breytingar verða á dýralyfi sem notað er fyrir dýr ef afurðir þess eru notaðar til manneldis; stytting á afurðarnýtingarbiðtíma eða ný dýrategund sem nota á lyfið fyrir.

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 þó umsókn sé synjað.

2. gr.

Breyting á forsendum markaðsleyfis.

Sækja skal um minniháttar breytingu á forsendum markaðsleyfis, tegund I og meiriháttar breytingu á forsendum markaðsleyfis, tegund II (samkvæmt skilgreiningu Evrópusambandsins sbr. EC 541/95) á þar til gerðu eyðublaði.

Greiða skal gjald samkvæmt viðauka I við reglugerð þessa fyrir tegund I breytingar og tegund II breytingar. Um er að ræða tvö gjöld fyrir tegund II breytingar þar sem mikill munur getur verið á umfjöllun slíkra umsókna.

Hver umsókn gildir fyrir eina breytingu nema um sé að ræða breytingu sem hefur aðrar í för með sér.

3. gr.

Árgjöld.

Af hverju formi og styrkleika sérlyfs, samhliða lyfs og náttúrulyfs sem hefur markaðsleyfi 1. janúar ár hvert, skal handhafi markaðsleyfis greiða árlegt gjald, samkv.

gjaldskrá í viðauka I við reglugerð þessa, er greiðist fyrir 1. mars ár hvert, skv. reikningi frá lyfjanefnd ríkisins. Reikningar fyrir árgjöldum lyfja skulu greiddir hjá ríkisfjárhirslu.

Árgjöldum er m.a. ætlað að standa undir kostnaði við afgreiðslu á umsóknum um viðaminni breytingu á forsendum markaðsleyfis og viðhaldi lyfjaskráa.

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

4. gr.

Markaðsleyfi sérlyfja og samhliða lyfja og önnur vottorð.

Umsækjandi um markaðsleyfi sérlyfs og 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, samhliða lyf og náttúrulyf.

Lyfjanefnd ríkisins gefur út vottorð skv. leiðbeiningum Alþjóða heilbrigðismálastofnunarinnar, til lyfjafyrirtækja því til staðfestingar að lyf hafi markaðsleyfi á Íslandi. Umsækjandi um slíkt vottorð greiðir gjald samkvæmt gjaldskrá í viðauka I við reglugerð þessa.

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 4. tl. 3. mgr. 4. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingu, 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.

6. gr.

Sérlyf sem ekki hafa markaðsleyfi á Íslandi.

Heimilt er að innheimta gjöld vegna innflutnings og sölu sérlyfja sem ekki hafa markaðsleyfi, sbr. ákvæði 3. tl. 3. mgr. 4. gr. lyfjalaga nr. 93/1994.

Lyfjanefnd 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.

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 árinu á undan, 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 og eru þau 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. 706/1997 um skráningar-, árgjöld og önnur leyfisgjöld vegna lyfja.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 22. desember 1998.

Ingibjörg Pálmadóttir.

Einar Magnússon.

VIÐAUKI I

Flokkar gjalda.

Flokkur	Upphæð skráningar-gjalda 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
Náttúrulyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	25.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	5.000
Nýtt lyfjaform/styrkleiki þegar skráðs lyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf.	30.000
Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	10.000
Breyting á forsendum markaðsleyfis, tegund II minni breyting	10.000
Breyting á forsendum markaðsleyfis, tegund II umtalsverð breyting	20.000
Breyting á forsendum markaðsleyfis, tegund I	4.000
Endurskráning lyfja	25.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	5.000
Markaðsleyfi og önnur vottorð	2.000
Árgjald fyrir hvern styrkleika/ lyfjaform	14.000
Klínísk lyfjaprófun	25.000
Klínísk frásogsprófun	12.500