## TAXTI 11
TÖLVUVINNSLA

*Óheimilt er að nýta myndverk til tölvuvinnslu án skriflegrar heimildar höfundar.*
*Þegar heimild liggur fyrir miðast þóknun fyrir höfundarétt við notkun á endanlegri mynd.*

Fjölfaldað margmiðlunarefni (CD-ROM, DVD o.s.frv.)

| Upplag | 1-1.000 | 3.000 | 5.000 | 10.000 | yfir 10.000 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 mynd | 10.214 | 14.300 | 16.342 | 17.874 | 20.556 |
| 2-10 myndir pr. mynd | 8.171 | 11.440 | 13.074 | 14.300 | 16.445 |
| Yfir 11 myndir pr. mynd | 6.741 | 9.438 | 10.786 | 11.797 | 13.566 |
| Kápa/framhlið | 14.300 | 17.364 | 20.428 | 24.514 | 28.599 |
| Bakhlið < 50% | 4.086 | 5.107 | 6.128 | 7.150 | 8.171 |
| Bakhlið > 50% | 5.618 | 7.150 | 8.682 | 10.214 | 12.257 |

INTERNET OG INTRANET

| *Gildistími* | *3 mánuðir* | *6 mánuðir* | *12 mánuðir* | *36 mánuðir* |
|---|---|---|---|---|
| Mynd 100x100 pix (3,53x3,53 cm) | 3.064 | 4.086 | 8.171 | 16.342 |
| Mynd 200x200 pix (7,06x7,06 cm) | 3.830 | 5.107 | 10.214 | 20.428 |
| Mynd 300x300 pix (10,60x10,60 cm) | 4.596 | 6.128 | 12.257 | 24.514 |
| Mynd 400x400 pix (14,12x14,12 cm) | 5.286 | 7.048 | 14.095 | 28.191 |
| Mynd 500x500 pix (17,65x17,65 cm) | 6.078 | 8.105 | 16.210 | 32.419 |
| Mynd 600x600 pix (21,18x21,18 cm) | 6.990 | 9.320 | 18.641 | 37.282 |
| Mynd í grunni | 2.298 | 3.064 | 6.128 | 12.257 |
| Forsíðumynd <400x400 pix (14,12x14,12 cm) | 7.150 | 10.623 | 12.257 | 24.514 |
| Forsíðumynd >400x400 pix (14,12x14,12 cm) | 12.257 | 15.321 | 17.874 | 35.749 |

SKJÁGRUNNUR 30.642
*Grunnmynd til notkunar sem skjámynd á tölvuskjá (desktop picture).*

## TAXTI 12
LEIGA VEGNA SÝNINGA

**Utan listasafna sem almenningur hefur aðgang að**
1. Málverk og aðrar frummyndir
1% af tryggingarverðmæti myndverks fyrir hvern hafinn mánuð sem verkið er úr vörslu höfundar.
Sé um að ræða lán sem stendur lengur en eitt ár skal greiða 1,5% fyrir hvern hafinn mánuð eftir 12 mánuði.
2. Seld verk sem gerð hafa verið í fleiri eintökum en einu s.s. grafík, þrykk, ljósmyndir.
Fyrir hvern dag, þó minnst 7 daga greiðast 138 kr.

24. janúar 2001 Nr. 109

# GJALDSKRÁ

## fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur leyfisgjöld fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir.

1. gr.

*Sérlyf, samhliða innflutt lyf og náttúrulyf.*

Umsækjandi um markaðsleyfi fyrir sérlyf, samhliða innflutt lyf og náttúrulyf skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 3. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, er standa skal undir kostnaði við mat þess skv. 1. tl. 1. mgr. 3. gr. laganna. Einnig skal gjaldið standa undir kostnaði við útgáfu markaðsleyfis.

Hver umsókn gildir aðeins fyrir eitt lyf í einu lyfjaformi og einum styrkleika.

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

Gjöld vegna umsókna um markaðsleyfi fyrir lyf eða endurnýjun þeirra eru óafturkræf þó umsókn sé synjað.

Gjöld þessi skulu vera samkvæmt viðauka I við reglugerð þessa.

Óski umsækjandi eða markaðsleyfishafi fyrir lyf hér á landi eftir að nýta leyfið sem grundvöll viðurkenningar í öðru aðildarríki EES-samningsins á grundvelli IV. kafla reglugerðar nr. 462/2000, um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla, skal hann standa straum af kostnaði sérfræðinga við matsgerð þess lyfs er mynda á grundvöll viðurkenningar í öðru aðildarríki EES-samingsins.

2. gr.

*Breytingar á skilmálum markaðsleyfa.*

Umsækjandi um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 3. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, er standa skal undir kostnaði við umfjöllun um breyt-ingu skv. 2. tl. 1. mgr. 3. gr. laganna.

Greiða skal gjald samkvæmt viðauka I við reglugerð þessa annars vegar fyrir umsókn um minniháttar breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs (tegund I) og hins vegar umsókn um meiriháttar breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs (tegund II). Tvenns konar gjald greiðist fyrir meiriháttar breytingar (tegund II) allt eftir umfangi breytinga.

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

Rita skal nýja umsókn ef sótt er um eftirfarandi breytingar á skilmálum markaðsleyfis lyfs á Íslandi; breytingar á virkum innihaldsefnum, nýjar ábendingar lyfs, nýjan styrkleika, nýtt lyfjaform eða nýja aðferð við gjöf. Þá skal rita nýja umsókn ef sótt er um eftirfarandi breytingar á skilmálum markaðsleyfis dýralyfs, ef afurðir þess eru notaðar til manneldis; stytt-ingu á afurðarnýtingarbiðtíma eða til notkunar fyrir nýja dýrategund.

Greiða skal sérstakt gjald samkvæmt viðauka I við reglugerð þessa vegna flutnings á markaðsleyfi lyfs til óskylds aðila.

Umsækjandi um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs er myndar grundvöll viðurkenningar í öðru aðildarríki EES-samningsins á grundvelli IV. kafla reglugerðar nr. 462/2000, um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla, skal standa straum af kostnaði sérfræðinga við breytingar á matsgerð þess lyfs.

3. gr.

*Árgjöld.*

Af hverju formi og styrkleika sérlyfs, samhliða innflutts lyfs, og náttúrulyfs sem hefur markaðsleyfi 1. janúar ár hvert, skal handhafi markaðsleyfis greiða árlegt gjald skv. 4. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, samkvæmt gjaldskrá í viðauka I við reglugerð þessa, er greiðist fyrir 1. mars ár hvert, skv. reikningi frá Lyfjastofnun. Reikningar fyrir árgjöldum lyfja skulu greiddir hjá ríkisfjárhirslu.

Árgjöldum er m.a. ætlað að standa undir kostnaði við viðhald lyfjaskráa, skráningu aukaverkana lyfja og upplýsingagjöf um lyf sem hafa markaðsleyfi hér á landi, svo og kostnaði sem hlýst af nauðsynlegri samvinnu vð erlendar stofnanir vegna lyfja sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir hér á landi.

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

4. gr.

*Smáskammtalyf (hómópatalyf).*

Umsækjandi um leyfi til innflutnings, sölu og dreifingar smáskammtalyfja (hómópatalyfja) er hafa gilt markaðsleyfi í öðru aðildarríki EES-samningsins og undanþegin eru kröfunni um sérstakt markaðsleyfi hér á landi skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 3. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, er standa skal undir kostnaði við mat þess skv. 1. tl. 1. mgr. 3. gr. laganna. Gjöld þessi skulu vera samkvæmt viðauka I við reglugerð þessa.

Hver umsókn gildir aðeins fyrir eitt lyf í einu lyfjaformi og einum styrkleika.

Leyfishafar skulu greiða árgjald samkvæmt viðauka I við reglugerð þessa, fyrir eitt lyf í einu lyfjaformi af hverri vöru, formi og styrkleika sem er á skrá 1. janúar ár hvert. Árgjöldum er m.a. ætlað að standa undir kostnaði við viðhald skráa um smáskammtalyf, eftirlit og upplýsingagjöf. Árgjöld skulu greiðast fyrir 1. mars ár hvert, skv. reikningi frá Lyfjastofnun. Reikningar fyrir árgjöldum lyfja skulu greiddir hjá ríkisfjárhirslu.

Gjöld vegna umsókna skv. 1. mgr. eru óafturkræf þó umsókn sé synjað.

5. gr.

*Náttúruvörur og fæðubótarefni.*

Umsækjandi um leyfi til innflutnings, sölu og hvers kyns dreifingar fæðubótarefna og náttúruvöru skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 3. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, er standa skal undir kostnaði við mat og eftirlit með fæðubótarefnum og náttúruvörum. Gjöld þessi skulu vera samkvæmt viðauka I við reglugerð þessa.

Hver umsókn gildir aðeins fyrir eina vöru í einu formi og einum styrkleika og fyrir einn umsækjanda og skal sýnishorn af vörunni fylgja hverri umsókn.

Leyfishafar skulu greiða árgjald samkvæmt viðauka I við reglugerð þessa, af hverri vöru, formi og styrkleika sem er á skrá 1. janúar ár hvert. Árgjöldum er m.a. ætlað að standa undir kostnaði við viðhald skráa um náttúruvörur og fæðubótarefni, eftirlit og upplýsingagjöf. Árgjöld skulu greiðast fyrir 1. mars ár hvert, skv. reikningi frá Lyfjastofnun. Reikningar fyrir árgjöldum lyfja skulu greiddir hjá ríkisfjárhirslu.

Gjöld vegna umsókna skv. 1. mgr. eru óafturkræf þó umsókn sé synjað.

6. gr.

*Klínískar lyfjaprófanir og rannsóknir á aðgengi lyfja.*

Umsækjandi um heimild til klínískrar lyfjaprófunar og rannsóknar á aðgengi lyfs er Lyfjastofnun veitir skal greiða gjald skv. 5. mgr. 3. gr. og 9. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, er standi undir kostnaði við eftirlit og veitingu leyfa. Gjöld þessi skulu vera samkvæmt viðauka I við reglugerð þessa.

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

Lyfjastofnun getur í undantekningartilfellum fallið frá gjaldtöku vegna klínískra lyfjarannsókna ef gild rök standa til þess.

7. gr.

*Lyf er veitt hefur verið undanþága.*

Lyfjastofnun innheimtir gjald skv. 5. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, er standi undir kostnaði við afgreiðslu umsókna um leyfi til að flytja inn og selja gegn lyfseðli lyf sem ekki hafa markaðsleyfi hér á landi, sbr. 4. tl. 1. mgr. 3. gr. laganna. Lyfjastofnun innheimtir 2% af heildarinnkaupsverði lyfsins á árinu ef heildarinnkaupsverð er umfram 10.000 kr. og er gjaldið innheimt eftir á ár hvert. Gjöld þessi skulu þó aldrei nema hærri fjárhæð en 100.000 kr.

8. gr.

*Undanþágur frá greiðslu árgjalda.*

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

9. gr.

Innheimta.

Lyfjastofnun innheimtir gjöld samkvæmt gjaldskrá þessari. Eindagi gjalda er 30 dögum frá útgáfu reiknings. Sé gjald ekki greitt á eindaga skulu innheimtir dráttarvextir.

Gjöld samkvæmt reglugerð þessari eru aðfararhæf.

10. gr.

Gildistaka.

Gjaldskrá þessi sem sett er samkvæmt heimild í 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, öðlast þegar gildi. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð nr. 814/1998, um skráningar-, árgjöld og önnur leyfisgjöld vegna lyfja.

*Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 24. janúar 2001.*

**Halldór Ásgrímsson.**

*Davíð Á. Gunnarsson.*

VIÐAUKI I

**Flokkar gjalda.**

| **Flokkur: Lyf fyrir menn** | Gjald í kr. |
|---|---|
| Umsókn um nýtt sérlyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu | 100.000 |
| Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 20.000 |
| Umsókn um nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu | 75.000 |
| Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 15.000 |
| Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleiki þegar skráðs lyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf. Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu | 50.000 |
| Viðbótar lyfjaform/styrkleiki | 10.000 |
| Umsókn um samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika) | 30.000 |
| Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 6.000 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II minni breyting | 12.000 |

| **Flokkur: Lyf fyrir menn** | Gjald í kr. |
|---|---|
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II umtalsverð breyting | 25.000 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I | 5.000 |
| Endurnýjun markaðsleyfis lyfs | 30.000 |
| Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 10.000 |
| Árgjald fyrir hvern styrkleika/lyfjaform | 14.500 |
| Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila | 12.000 |

| **Flokkur: Lyf fyrir dýr** | Gjald í kr. |
|---|---|
| Umsókn um nýtt sérlyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu | 40.000 |
| Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/ styrkleiki | 10.000 |
| Umsókn um nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu | 20.000 |
| Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 10.000 |
| Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleiki þegar skráðs lyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf. Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu | 20.000 |
| Viðbótar lyfjaform/styrkleiki | 5.000 |
| Umsókn um lyfjaleifar (MRL) og nýja dýrategund | 20.000 |
| Umsókn um samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika) | 20.000 |
| Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 5.000 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II minni breyting | 10.000 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II umtalsverð breyting | 15.000 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I | 3.000 |
| Endurnýjun markaðsleyfis lyfs | 20.000 |
| Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 10.000 |
| Árgjald dýralyfja fyrir hvern styrkleika lyfja | 10.000 |
| Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila | 12.000 |

| Flokkur: Náttúrulyf og hómópatalyf | Gjald í kr. |
|---|---|
| Umsókn um náttúrulyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika) | 25.000 |
| Umsókn um hómópatalyf sem ekki hafa markaðsleyfi í öðru EES-aðildarríki | |
| Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 5.000 |
| Árgjald | 1.500 |

| Flokkur: Náttúruvörur, fæðubótarefni og hómópatalyf | Gjald í kr. |
|---|---|
| Náttúruvörur og fæðubótarefni, skráning | 7.000 |
| Árgjald | 1.000 |
| Hómópatalyf, skráning | 7.000 |
| Viðbótarþynning | 1.000 |
| Árgjald | 1.000 |

| Flokkur: Klínískar lyfjaprófanir o.fl. | Gjald í kr. |
|---|---|
| Klínísk lyfjaprófun | 30.000 |
| Klínísk frásogsprófun | 15.000 |

Nr. 110 1. febrúar 2001

# AUGLÝSING

**um gjald fyrir birtingu efnis í B- og C-deild Stjórnartíðinda.**

Gjald fyrir birtingu efnis í B-deild Stjórnartíðinda skal vera sem hér segir frá 1. janúar 2001 að telja:

Lágmarksgjald fyrir birtingu efnis allt að einni blaðsíðu er kr. 5.500.

Fyrir hverja byrjaða síðu umfram fyrstu síðu greiðist kr. 5.500.

Fyrir efni sem sérstaklega er óskað eftir að birt sé í aukaútgáfu skal greiða með 80% álagi á framangreint gjald.

Fyrir efni sem sent er til birtingar fullfrágengið, þ.e. sett í prentsmiðjunni Steindórsprent-Gutenberg ehf. og prófarkalesið, er veittur 30% afsláttur.

Sé efni skilað á rafrænu formi sem unnt er að vinna af í setningartölvu, er veittur 20% afsláttur.

Gjald fyrir birtingu efnis í C-deild Stjórnartíðinda skal vera kr. 4.000 fyrir hverja síðu frá 1. janúar 2001 að telja.

Auglýsing þessi öðlast þegar gildi, jafnframt fellur úr gildi auglýsing um sama efni nr. 571/1991.

*Dóms- og kirkjumálaráðuneytinu, 1. febrúar 2001.*

**Sólveig Pétursdóttir.**

*Eygló S. Halldórsdóttir.*