

STJÓRNARTÍÐINDI B 21 – 2002

Nr. 116

280

11. febrúar 2002

AUGLÝSING

um fyrstu (1.) breytingu á gjaldskrá, nr. 109/2001, fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur leyfisgjöld fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir.

1. gr.

Viðauki I við gjaldskrána orðast svo:

Flokkar gjalda.

Flokkur: Lyf fyrir menn	Gjald í kr.
Umsókn um nýtt sérlyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	110.000
Aukalyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	22.000
Umsókn um nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	82.500
Aukalyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	16.500
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleiki þegar skráðs lyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf. Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	55.000
Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	11.000
Umsókn um samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	33.000
Aukalyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	6.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II minni breyting	13.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II umtalsverð breyting	27.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I	5.500

Flokkur: Lyf fyrir menn	Gjald í kr.
Endurnýjun markaðsleyfis lyfs	33.000
Aukalyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	11.000
Árgjald fyrir hvern styrkleika/lyfjaform	16.000
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	13.000

Flokkur: Lyf fyrir dýr	
Umsókn um nýtt sérlyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	44.000
Aukalyfjaform (í einum styrkleika)/ styrkleiki	11.000
Umsókn um nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	22.000
Aukalyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	11.000
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	22.000
Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	5.500
Umsókn um lyfjaleifar (MRL) og nýja dýrategund	22.000
Umsókn um samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	22.000
Aukalyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	5.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II minni breyting	11.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II umtalsverð breyting	16.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I	3.300
Endurnýjun markaðsleyfis lyfs	22.000
Aukalyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	11.000
Árgjald dýrallyfja fyrir hvern styrkleika lyfja	11.000
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	13.000

Flokkur: Náttúrulyf og smáskammtalyf	
Umsókn um náttúrulyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	27.500
Umsókn um smáskammtalyf sem ekki hafa markaðsleyfi í öðru EES-aðildarríki	
Aukalyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	5.500
Árgjald	1.700

Flokkur: Náttúruvörur, fæðubótarefni og smáskammtalyf	Gjald í kr.
Náttúruvörur og fæðubótarefni, skráning	7.700
Árgjald	1.100
Smáskammtalyf, skráning	7.700
Viðbótarþynning	1.100
Árgjald	1.100

Flokkur: Klínískar lyfjaprófanir o.fl.	
Klínísk lyfjaprófun	33.000
Klínísk frásogsprófun	16.500

2. gr.

Auglýsing þessi er sett með stoð í 3. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, og öðlast hún þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 11. febrúar 2002.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.