

AUGLÝSING

um aðra (2.) breytingu á gjaldskrá, nr. 109/2001, fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur leyfisgjöld fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir.

1. gr.

1. mgr. 6. gr. orðast svo:

Umsækjandi um heimild til klínískrar lyfjaprófunar og rannsóknar á aðgengi lyfs er Lyfjastofnun veitir, sbr. 4. tl. 1. mgr. 3. gr., skal greiða gjald samkvæmt 5. mgr. 3. gr. og 9. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, er standi undir kostnaði við mat á umsókn, veitingu leyfis og eftirlit. Gjöld þessi skulu vera samkvæmt viðauka I við reglugerð þessa. Að auki skal umsækjandi standa straum af kostnaði vegna aðkeyprar vinnu sérfræðinga utan Lyfjastofnunar í þeim tilvikum sem þörf er á slíku sérfræðimati.

2. gr.

7. gr. orðast svo:

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. 3. tl. 1. mgr. 3. gr. laganna. Lyfjastofnun innheimtir 2% af heildarinnkaupsverði lyfsins á árinu ef heildarinnkaupsverð er umfram 15.000 kr. og er gjaldið innheimt eftir á ár hvert. Gjald þetta skal þó aldrei nema hærri fjárhæð en 115.500 kr. fyrir eitt lyfjaform í einum styrkleika.

3. gr.

Viðauki I við gjaldskrána orðist svo:

Flokkar gjalda.

Flokkur: Lyf fyrir menn	Gjald í kr.
Umsókn um nýtt sérlyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	115.500
Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/ styrkleiki	23.000
Umsókn um nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	86.500
Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	17.500
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleiki þegar skráðs lyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf	58.000
Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	11.500
Umsókn um samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	34.500
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	7.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II minni breyting	13.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II umtalsverð breyting	29.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I	6.000

Flokkur: Lyf fyrir menn	Gjald í kr.
Endurnýjun markaðsleyfis lyfs	34.500
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	11.500
Árgjald fyrir hvern styrkleika/lyfjaform	16.800
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	13.500

Flokkur: Lyf fyrir dýr.	Gjald í kr.
Umsókn um nýtt sérlyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	46.000
Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/ styrkleiki	11.500
Umsókn um nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	23.000
Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	11.500
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleiki þegar skráðs lyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf	23.000
Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	6.000
Umsókn um lyfjaleifar (MRL) og nýja dýrategund	23.000
Umsókn um samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	23.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	6.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II minni breyting	11.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II umtalsverð breyting	17.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I	3.500
Endurnýjun markaðsleyfis lyfs	23.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	11.500
Árgjald dýralyfja fyrir hvern styrkleika lyfs	11.500
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	13.500

Flokkur: Náttúrulyf	Gjald í kr.
Umsókn um nýtt náttúrulyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	35.000
Landsskráning og sem þátttakandi í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	18.000
Umsókn um nýtt náttúrulyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	25.000
Landsskráning og sem þátttakandi í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	6.000
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleiki þegar skráðs náttúrulyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf	17.500
Landsskráning sem og þátttakandi í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	5.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúrulyfs, tegund II minni breyting	10.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúrulyfs, tegund II umtalsverð breyting	15.000

Flokkur: Náttúrulyf	Gjald í kr.
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúrulyfs, tegund I	3.500
Endurnýjun markaðsleyfis náttúrulyfs	17.500
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)	9.000
Árgjald fyrir hvern styrkleika/lyfjaform	5.000
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	10.000

Flokkur: Smáskammtalyf	Gjald í kr.
Umsókn um smáskammtalyf, skráning	8.000
Viðbótarþynning.	1.200
Umsókn um smáskammtalyf, sem ekki hafa markaðsleyfi í öðru EES-aðildarríki	29.000
Viðbótarþynning	6.000
Árgjald	1.200

Flokkur: Klínískar lyfjaprófanir o.fl.	Gjald í kr.
Klínísk lyfjaprófun	34.500
Klínísk frásogsprófun	17.500

4. gr.

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

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 17. febrúar 2003.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð nr. 447, 30. júní 1999 um veiðieftirlit á samningssvæði Norðaustur-Atlantshafs fiskveiðinefndarinnar (NEAFC).

1. gr.

Orðin „að undanskildum veiðum á túnfiski“ í 2. gr. reglugerðarinnar, falla niður.

2. gr.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt lögum nr. 151, 27. desember 1996, um fiskveiðar utan lögsögu Íslands og lögum nr. 38, 15. maí 1990, um stjórn fiskveiða með síðari breytingum og öðlast þegar gildi.

Sjávarútvegsráðuneytinu 21. febrúar 2003.

F. h. r.

Jón B. Jónasson.

Þórir Skarphéðinsson.