4. SÉRSTÖK YFIRLÝSING VEGNA LYFJA SEM ERU NOTUÐ VIÐ FRAMANDGENA AÐGERÐ

Í þessum viðauka merkir framandgena aðgerð hvers kyns aðgerð sem felst í ágræðslu, ígræðslu eða innrennsli annaðhvort lifandi vefja eða líffæra úr dýrum í mennskan þega eða líkamsvökva, frumna, vefja eða líffæra sem hafa utan lífs komist í snertingu við lifandi frumur, vefi eða líffæri sem eru ekki úr mönnum.

Sérstök áhersla skal lögð á upphafsefnin.

Í þessu samhengi skal leggja skal fram ítarlegar upplýsingar um eftirfarandi atriði í samræmi við sérstakar viðmiðunarreglur:

— uppruna dýranna,

— dýrahald og dýravernd,

— erfðabreytt dýr (hvernig þeim er erfðabreytt, lýsing á eiginleikum genskeyttra frumna, eðli innfellda eða fjarlægða gensins),

— aðferðir til þess að koma í veg fyrir eða hafa eftirlit með sýkingum hjá uppruna-/gjafadýrunum,

— prófanir til að leita sýkla,

— aðstöðu og búnað,

— eftirlit með upphafs- og hráefnum,

— rekjanleika."

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. Lyfjastofnun er heimilt að innheimta greiðslu í hlutfalli við þá vinnu sem lögð hefur verið í umfjöllun umsóknar markaðsleyfis sem dregin er til baka.

Gjöld þessi skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá 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 þ.m.t. utanaðkomandi sérfræðinga við matsgerð þess lyfs er mynda á grundvöll viðurkenningar í öðru aðildarríki EES-samningsins.

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 breytingu skv. 2. tl. 1. mgr. 3. gr. laganna. Gjöld vegna umsókna um breytingu á mark-

aðsleyfi fyrir lyf eru óafturkræf þó umsókn sé synjað. Lyfjastofnun er heimilt að innheimta greiðslu í hlutfalli við þá vinnu sem lögð hefur verið í umfjöllun umsóknar um breytingu á markaðsleyfi sem dregin er til baka.

Greiða skal gjald samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa annars vegar fyrir umsókn um minniháttar breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I A (tilkynning um breytingu) og tegund I B (umsókn um breytingu), 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; styttingu á afurðarnýtingarbiðtíma eða til notkunar fyrir nýja dýrategund.

Greiða skal sérstakt gjald samkvæmt viðauka I við gjaldskrá 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 þ.m.t. utanaðkomandi 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 viðauka I við gjaldskrá 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 við 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. Gjald þetta skal vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

Hver umsókn gildir fyrir stofnlausn með þynningum.

Gjald vegna umsóknar skv. 1. mgr. er óafturkræft þótt umsókn sé synjað.

5. gr.

Náttúruvörur og fæðubótarefni.

Umsækjandi um faglegt mat á því hvort einstök efni eða efnasambönd í vöru teljist lyf vegna fyrirhugaðrar dreifingar hennar og endursölu skal, skv. 5. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr.

93/1994, greiða Lyfjastofnun gjald er standa skal undir kostnaði við matið. Gjald þetta skal vera samkvæmt viðauka I við reglugerð þessa.

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

Gjald vegna mats skv. 1. mgr. er óafturkræft.

6. gr.

Klínískar lyfjaprófanir og rannsóknir á aðgengi lyfja.

Umsækjandi um heimild til klínískrar lyfjaprófunar og rannsóknar á aðgengi lyfs er Lyfjastofnun veitir, sbr. 4. tl. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, skal greiða gjald samkvæmt 6. mgr. 3. gr. og 9. gr. sömu laga, er standi undir kostnaði við mat á umsókn, veitingu leyfis og eftirlit. Gjöld þessi skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa. Að auki skal umsækjandi standa straum af kostnaði vegna aðkeyptrar vinnu sérfræðinga utan Lyfjastofnunar í þeim tilvikum sem þörf er á slíku sérfræðimati.

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 án markaðsleyfis.

Lyfjastofnun innheimtir gjald skv. 6. 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 16.000 kr. og er gjaldið innheimt eftir á ár hvert. Gjöld þessi skulu þó aldrei nema hærri fjárhæð en 121.500 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.

Gjöldin 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 gjaldskrá nr. 203/2004 fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur leyfisgjöld fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 28. apríl 2005.

Jón Kristjánsson.

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	133.500
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	26.000
Umsókn um nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	99.500
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	20.000
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleika þegar skráðs lyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf. Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	67.000
Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	13.500
Umsókn um að Ísland verði viðmiðunarland	200.000
Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	40.000
Umsókn um samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	40.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	8.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II minni breyting	15.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II umtalsverð breyting	33.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I A	6.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I B	12.500
Endurnýjun markaðsleyfis lyfs	40.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	13.500
Árgjald fyrir hvern styrkleika/lyfjaform	19.000
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	15.500

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	53.500
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	13.500
Umsókn um nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	26.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	13.500
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	26.000
Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	7.500
Umsókn um lyfjaleifar (MRL) og nýja dýrategund	26.000
Umsókn um samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	26.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	7.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II minni breyting	13.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II umtalsverð breyting	20.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I A	4.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I B	7.500
Endurnýjun markaðsleyfis lyfs	26.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	13.500
Árgjald dýralyfja fyrir hvern styrkleika lyfja	13.500
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	15.500

Flokkur: Náttúrulyf	Gjald:
Umsókn um nýtt náttúrulyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	40.500
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	21.000
Umsókn um nýtt náttúrulyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	29.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	7.500
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleika þegar skráðs náttúrulyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf. Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	20.000
Auka lyfjaform/styrkleiki	6.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúrulyfs, tegund II minni breyting	11.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúrulyfs, tegund II umtalsverð breyting	17.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúrulyfs, tegund I A	4.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúrulyfs, tegund I B	7.500
Endurnýjun markaðsleyfis náttúrulyfs	20.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	10.500
Árgjald fyrir hvern styrkleika/lyfjaform	6.000
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	11.500

Flokkur: Smáskammtalyf	Gjald:
Umsókn um smáskammtalyf, skráning	10.500
Umsókn um smáskammtalyf sem ekki hafa markaðsleyfi í öðru EES-aðildarríki	33.500

Flokkur: Fæðubótarefni, náttúruvörur	Gjald:
Umsókn um faglegt mat, lyf/almenn vara	7.500

Flokkur: Klínískar lyfjarannsóknir, o.fl.	Gjald:
Klínísk lyfjarannsókn	75.000
Klínísk aðgengisrannsókn	40.000
Breyting á lyfjarannsókn, umtalsverð	15.000

29. apríl 2005 Nr. 445

AUGLÝSING

um breytingu á deiliskipulagi A. áfanga athafnasvæðis í Krossanesshaga, Akureyri.

Bæjarstjórn Akureyrar hefur þann 1. febrúar 2005 í samræmi við 1. mgr. 26. gr. skipulags- og byggingarlaga samþykkt tillögu að breytingu á ofangreindu deiliskipulagi. Breytingar á deiliskipulaginu skv. tillögunni felast einkum í því að lóðum á reit IV fækkar úr fjórum í tvær og gatnakerfi breytist í samræmi við það.

Deiliskipulagsbreytingin hefur hlotið þá meðferð sem skipulags- og byggingarlög mæla fyrir um og öðlast hún þegar gildi.

F. h. Akureyrarbæjar, 29. apríl 2005.

Kristján Þór Júlíusson bæjarstjóri.