

GJALDSKRÁ

vegna mats á umsóknum um klínískar prófanir á lækningatækjum.

1. gr.

Klínískar prófanir skv. 1. mgr. 9. gr. laga um lækningatæki.

Umsækjandi um klíníska prófun lækningatækis er Lyfjastofnun veitir, sbr. 1. mgr. 9. gr. laga um lækningatæki nr. 16/2001, skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 12. gr. laga um lækningatæki, er standa skal undir kostnaði við mat á umsókninni. Gjöld þessi skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrána.

Nú stendur gjald samkvæmt viðauka I ekki undir kostnaði við mat á umsókn um klíníska prófun lækningatækis og greiðir umsækjandi þá viðbótarkostnað vegna mats á umsókn. Umsækjanda skal greint frá slíkum viðbótarkostnaði og honum gefinn kostur á að draga umsókn sína til baka innan 14 daga, kjósi hann það fremur en að greiða kostnaðinn.

Gjöld skv. 1. mgr. eru óafturkræf þótt umsókn um heimild til klínískrar prófunar á lækningatæki sé synjað, eða dregin til baka.

Lyfjastofnun getur í undantekningartilfellum fallið frá eða lækkað gjaldtöku vegna mats á umsókn um klíníska prófun á lækningatæki ef gild rök standa til þess.

2. 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.

3. gr.

Gildistaka.

Gjaldskrá þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 12. gr. laga um lækningatæki nr. 16/2001, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, öðlast þegar gildi.

Velferðarráðuneytinu, 18. desember 2013.

Kristján Þór Júlíusson
heilbrigðisráðherra.

Margrét Björnsdóttir.

VIÐAUKI I

Þjónustugjöld vegna klínískra prófana lækningatækja í krónum	Fyrsta tilkynning	Endurtekin tilkynning, sbr. 4. mgr. 1. gr.
Tæki í flokki I, IIa og IIb (önnur en ígræðanleg lækningatæki eða inngripstæki til langtímanotkunar)	400.000	280.000
Tæki í flokki IIb (ígræðanleg lækningatæki eða inngripstæki ætluð til langtímanotkunar), tæki í flokki III og virk ígræðanleg lækningatæki (önnur en þau sem falla í flokk IIa og IIb)	600.000	420.000
Umtalsverðar breytingar á klínískri prófun lækningatækja	150.000	
Minniháttar breytingar á klínískri prófun lækningatækja	25.000	

B-deild – Útgáfud.: 14. janúar 2014