# 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 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 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.

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 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. Gjöld þessi skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

Hver umsókn gildir aðeins fyrir eitt lyf í einu lyfjaformi.

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

5. gr.

*Náttúruvörur og fæðubótarefni.*

Umsækjandi um faglegt mat á skaðlegum eiginleikum (skaðleysi) fæðubótarefna og náttúruvöru 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. Gjöld þessi skulu vera samkvæmt viðauka I við reglugerð þessa.

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

Gjöld vegna mats skv. 1. mgr. eru óafturkræf.

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., skal greiða gjald samkvæmt 6. 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 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 15.000 kr. og er gjaldið innheimt eftir á ár hvert. Gjöld þessi skulu þó aldrei nema hærri fjárhæð en 115.500 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. 109/2001 fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur leyfisgjöld fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir með áorðnum breytingum skv. auglýsingum nr. 116/2002, 114/2003 og 382/2003.

*Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 1. mars 2004.*

**Jón Kristjánsson.**

*Davíð Á. Gunnarsson.*

VIÐAUKI I
**Flokkar gjalda.**

| **Flokkur: Lyf fyrir menn** | **Gjald:** |
|---|---|
| Umsókn um nýtt sérlyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). | 127.000 |
| Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu | |
| Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 25.000 |
| Umsókn um nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). | 95.000 |
| Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu | |
| Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 19.000 |

| Flokkur: Lyf fyrir menn | Gjald: |
|---|---|
| Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleika þegar skráðs lyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf. | 64.000 |
| Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu | |
| Viðbótar lyfjaform/styrkleiki | 13.000 |
| Umsókn um samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika) | 38.000 |
| Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 8.000 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II umtalsverð breyting | 32.000 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II minni breyting | 15.000 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I B | 12.000 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I A | 6.000 |
| Endurnýjun markaðsleyfis lyfs | 38.000 |
| Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 13.000 |
| Árgjald fyrir hvern styrkleika/lyfjaform | 18.000 |
| Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila | 15.000 |

| Flokkur: Lyf fyrir dýr | Gjald: |
|---|---|
| Umsókn um nýtt sérlyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). | 51.000 |
| Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu | |
| Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 13.000 |
| Umsókn um nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). | 25.000 |
| Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu | |
| Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 13.000 |
| Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleiki þegar skráðs lyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf. | 25.000 |
| Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu | |
| Viðbótar lyfjaform/styrkleiki | 7.000 |
| Umsókn um lyfjaleifar (MRL) og nýja dýrategund | 25.000 |
| Umsókn um samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika) | 25.000 |
| Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 7.000 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II umtalsverð breyting | 19.000 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II minni breyting | 13.000 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I B | 7.000 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I A | 3.500 |
| Endurnýjun markaðsleyfis lyfs | 25.000 |
| Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 13.000 |
| Árgjald dýralyfja fyrir hvern styrkleika lyfja | 13.000 |
| Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila | 15.000 |

| Flokkur: Náttúrulyf | Gjald: |
|---|---|
| Umsókn um nýtt náttúrulyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). | 38.500 |
| Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu | |
| Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 20.000 |
| Umsókn um nýtt náttúrulyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). | 27.500 |
| Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu | |
| Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 7.000 |

| Flokkur: Náttúrulyf | Gjald: |
|---|---|
| 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 | 19.000 |
| Auka lyfjaform/styrkleiki | 5.500 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúrulyfs, tegund II umtalsverð breyting | 16.500 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúrulyfs, tegund II minni breyting | 11.000 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúrulyfs, tegund I B | 7.000 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúrulyfs, tegund I A | 3.500 |
| Endurnýjun markaðsleyfis náttúrulyfs | 19.000 |
| Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 10.000 |
| Árgjald fyrir hvern styrkleika/lyfjaform | 5.500 |
| Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila | 11.000 |

| Flokkur: Smáskammtalyf | Gjald: |
|---|---|
| Umsókn um smáskammtalyf, skráning | 10.000 |
| Umsókn um smáskammtalyf sem ekki hafa markaðsleyfi í öðru EES-aðildarríki | 32.000 |

| Flokkur: Fæðubótarefni, náttúruvörur | Gjald: |
|---|---|
| Umsókn um faglegt mat, lyf/almenn vara | 7.000 |

| Flokkur: Klínískar lyfjarannsóknir o.fl. | Gjald: |
|---|---|
| Klínísk lyfjarannsókn | 38.000 |
| Klínísk aðgengisrannsókn | 19.000 |
| Breyting á lyfjarannsókn, umtalsverð | 11.000 |