

## AUGLÝSING

um breytingu á gjaldskrá fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur gjöld fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir, nr. 460/2016.

1. gr.

7. mgr. 2. gr. gjaldskrárinnar fellur brott.

2. gr.

Viðauki I við gjaldskrána skal vera sem hér segir:

### VIÐAUKI I

	RMS í DCP	
	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	5.000.000	4.000.000
Samheitalyf með viðbótargögnum (hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (biosimilar) gr. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4)	4.000.000	3.500.000
Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c	3.000.000	2.900.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	350.000	350.000
Viðbótar umsókn (duplicate)	1.260.000	1.260.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	350.000	350.000
Viðauki I <sup>1)</sup> - nýtt lyfjaform/styrkleikar (line extensions)	1.260.000	1.260.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	350.000	350.000
Viðauki I - aðrar umsóknir <sup>1)</sup>	1.050.000	1.050.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	300.000	300.000
Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneðis <sup>1)</sup>		500.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		140.000
Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	30.000	20.000
Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	50.000	49.000
Breyting, tegund IB	80.000	77.000
Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	630.000	630.000
Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	350.000	350.000
Aðrar breytingar, tegund II	300.000	300.000
Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	80.000	
Endurnýjun markaðsleyfis	630.000	630.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	168.000	168.000
Mat á PSUR - eitt gjald fyrir hvert PSUR	385.000	385.000

	RMS í MRP	
	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b <sup>3)</sup>	5.000.000	4.000.000
Samheitalyf með viðbótargögnum (hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (biosimilar) gr. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4) <sup>3)</sup>	4.000.000	3.500.000
Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c <sup>3)</sup>	3.000.000	2.900.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	350.000	350.000
Viðbótar umsókn (duplicate) sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	1.260.000	1.260.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	350.000	350.000
Endurtekinn ferill	1.145.000	
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	350.000	
Viðauki I <sup>1)</sup> - nýtt lyfjaform/styrkleikar (line extensions) <sup>3)</sup>	1.260.000	1.260.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	350.000	350.000
Viðauki I - aðrar umsóknir <sup>1)</sup>	1.050.000	1.050.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	300.000	300.000
Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manndis <sup>1)</sup>		500.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		140.000
Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	30.000	20.000
Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	50.000	49.000
Breyting, tegund IB	80.000	77.000
Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	630.000	630.000
Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	350.000	350.000
Aðrar breytingar, tegund II	300.000	300.000
Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	80.000	
Endurnýjun markaðsleyfis	630.000	630.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	168.000	168.000
Mat á PSUR - eitt gjald fyrir hvert PSUR	385.000	385.000

	CMS í DCP/MRP	
	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	350.000	100.000
Samheitalyf með viðbótargögnum (hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (biosimilar) gr. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4)	300.000	60.000
Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c	300.000	60.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	50.000	25.000
Viðbótar umsókn (duplicate)	130.000	30.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	30.000	15.000
Viðauki I <sup>1)</sup> - nýtt lyfjaform/styrkleikar (line extensions)	100.000	40.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	20.000	10.000

Viðauki I - aðrar umsóknir <sup>1)</sup>	60.000	25.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	20.000	10.000
Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneðis <sup>1)</sup>		25.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		10.000
Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	30.000	20.000
Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	15.000	10.000
Breyting, tegund IB	30.000	16.000
Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	60.000	20.000
Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	60.000	20.000
Aðrar breytingar, tegund II	50.000	15.000
Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	40.000	
Endurnýjun markaðsleyfis	130.000	50.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	30.000	20.000
Mat á PSUR - eitt gjald fyrir hvert PSUR (á ekki við um PSUSA)	16.000	11.000

	Landskráningar	
	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	4.000.000	3.000.000
Samheitalyf með viðbótargögnum (hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (biosimilar) gr. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4)	3.000.000	2.500.000
Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c	2.000.000	1.820.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	200.000	200.000
Viðbótar umsókn (duplicate)	900.000	900.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	200.000	200.000
Viðauki I <sup>1)</sup> - nýtt lyfjaform/styrkleikar (line extensions)	900.000	900.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	200.000	200.000
Viðauki I - aðrar umsóknir <sup>1)</sup>	600.000	600.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	50.000	50.000
Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneðis <sup>1)</sup>		400.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		40.000
Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	30.000	20.000
Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA <sup>4)</sup>	30.000	15.000
Breyting, tegund IB <sup>4)</sup>	40.000	20.000
Breyting, tegund II; breyting á ábendingu <sup>4)</sup>	400.000	150.000
Breyting, tegund II; breyting á skömmtum <sup>4)</sup>	230.000	85.000
Aðrar breytingar, tegund II <sup>4)</sup>	150.000	75.000
Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	40.000	
Endurnýjun markaðsleyfis <sup>4)</sup>	300.000	300.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar <sup>4)</sup>	75.000	75.000
Mat á PSUR - eitt gjald fyrir hvert PSUR <sup>4) 6)</sup> (nema PSUSA)	385.000	275.000

<b>Aðrar breytingar</b>		
Breyting, tegund II, breyting á afgreiðsluhætti (lyfseðilsskylda/lausasala) <sup>5)</sup>	200.000	200.000
Yfirfærsla í CTD snið, án nokkurra efnislegra breytinga <sup>5)</sup>	10.000	
Flutningur markaðsleyfis til nýs markaðsleyfishafa - eitt gjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer <sup>5)</sup>	26.000	26.000
Beiðni um tímabundna undanþágu frá skilyrðum markaðsleyfis um samþykktar áletranir/fylgiseðil, hvort sem um er að ræða umpökkun/yfirlímingu eða ekki - að loknu umsóknarferli markaðsleyfis <sup>5)</sup>	12.000	10.000
Niðurfelling markaðsleyfis - eitt gjald fyrir hvert lyf <sup>5)</sup>	12.000	10.000
Brottfall upplýsinga úr lyfjaskrá - eitt gjald fyrir hvert erindi og lyfjaheiti <sup>5)</sup>	12.000	10.000
Flutningur á RMS hlutverki til Lyfjastofnunar	160.000	
Leiðréttingar/lagfæringar á textum	12.000	12.000
Lyfjastofnun sem forystuland (e. Lead RMS) í IA hópumsókn (e. Super-group) - breyting, tegund IA (lyf sem ekki hefur markaðsleyfi á Íslandi)	15.000	

<b>Leyfi til markaðssetningar skv. 126. gr. a í tilskipun 2001/83/EB</b>		
Umsókn um leyfi til að setja lyf á markað, skv. 6. gr. reglugerðar nr. 141/2011, sbr. 126. gr. a tilskipunar 2001/83/EB	300.000	
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	50.000	
Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	15.000	
Breyting, tegund IB	30.000	
Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	60.000	
Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	60.000	
Aðrar breytingar, tegund II	50.000	
Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	40.000	
Endurnýjun leyfis	130.000	
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar <sup>5)</sup>	30.000	
Árgjald fyrir hvert leyfisnúmer	30.000	

<b>Samhliða innflutt lyf</b>		
Samhliða innflutt lyf (eitt upprunaland)	157.000	140.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma eða síðar	28.000	25.000
Breytingar á forsendum leyfis	33.000	30.000
Endurnýjun leyfis	157.000	140.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	28.000	25.000
Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	33.000	20.000

<b>Jurtalyf sem hefðbundin notkun er fyrir</b>		
Með jurtalyfslýsingu (monography)	1.350.000	
Án jurtalyfslýsingar (monography)	1.700.000	
Viðbótar umsókn (duplicate) sem sótt er um á sama tíma	500.000	

Umsókn um gagnkvæma viðurkenningu, hvort sem er án jurtalyfs-lysingar eða með - öll lyfjaform, styrkleikar og íkomuleiðir sem sótt er um á sama tíma - CMS	60.000	
Endurnýjun leyfis - öll lyfjaform, styrkleikar og íkomuleiðir - landsskráning og RMS	400.000	
Endurnýjun leyfis - eitt gjald fyrir öll lyfjaform og styrkleika - CMS	50.000	
Árgjald	32.000	
Flutningur leyfis til nýs leyfishafa - eitt gjald fyrir hvert leyfisnúmer	28.000	

<b>Smáskammtalyf</b>		
Umsókn um markaðsleyfi smáskammtalyfs - RMS og landsskráning	250.000	250.000
Umsókn um markaðsleyfi smáskammtalyfs - CMS	20.000	15.000
Umsókn um skráningu smáskammtalyfs sem hefur markaðsleyfi í öðru EES-ríki	12.500	11.500
Árgjald (allar breytingar IA/IB og II) v/RMS/landsskráning og CMS	10.000	10.000
Árgjald (skráning á grundvelli markaðsleyfis í öðru EES-ríki)	2.000	2.000

<b>Flokkun vöru</b>		
Flokkun vöru, þ.e. hvort vara fellur undir lyfjalög	76.000	76.000

<b>Klínískar rannsóknir</b>		
Umsókn um leyfi til klínískrar rannsóknar	212.000	212.000
Umtalsverðar breytingar á forsendum leyfis	96.000	96.000
Umsókn um leyfi til aðgengisrannsókna	70.000	70.000

<b>Stöðluð forskriftarlyf</b>		
Umsókn um stöðlun forskriftarlyfs	100.000	100.000

<b>Vottorð</b>		
Vottorð um markaðsleyfi lyfs	18.000	18.000
GMP vottorð	12.000	12.000
Vottorð um að lyf sé á markaði	11.000	11.000

<b>Veiting leyfa og undanþága skv. lögum nr. 65/1974, um ávana- og fíkniefni</b>		
Eitt leyfi	10.000	10.000

<b>Vísindaráðgjöf og önnur útseld vinna sem greitt er fyrir með tímagjaldi</b>		
Vísindaráðgjöf. Gjald fyrir hverja klst.	15.000	15.000

<sup>1)</sup> Viðauki I við reglugerð (EB) nr. 1234/2008.

<sup>2)</sup> Grein 61(3) í tilskipun 2001/83/EB.

<sup>3)</sup> Þegar Lyfjastofnun gegnir hlutverki umsjónarlands (RMS) fyrir lyf sem áður hefur verið gefið út landsmarkaðsleyfi fyrir, skal greitt gjald sem nemur mismuni á RMS gjaldi og því gjaldi sem greitt var fyrir landsmarkaðsleyfið.

<sup>4)</sup> Fyrir landsskráð lyf sem um gildir að skráningargögn eru að fullu samræmd við skráningargögn sem viðurkennd eru í aðildarríki EES sem deilir pakkningu lyfs með Íslandi, er innheimt sama gjald og þegar Ísland er þáttökuland í MRP/DCP.

<sup>5)</sup> Þetta gjald á við um DCP og MRP lyf þegar Lyfjastofnun gegnir hlutverki umsjónarlands og þegar Ísland er þáttökuland, sem og um landsskráð lyf.

<sup>6)</sup> Þegar um er að ræða PSUR sem fjallað er um í PSUR samræmingarverkefni EES ríkja, er innheimt sama gjald og þegar Ísland er þáttökuland í DCP/MRP.

3. gr.

Breyting þessi á gjaldskrá sem sett er samkvæmt 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, staðfestist hér með til að öðlast þegar gildi.

*Velferðarráðuneytinu, 27. október 2016.*

**Kristján Þór Júlíusson**  
heilbrigðisráðherra.

*Margrét Björnsdóttir.*

—————  
B-deild – Útgáfud.: 21. nóvember 2016