

## GJALDSKRÁ

### vegna eftirlits Lyfjastofnunar með lækningatækjum.

#### 1. gr.

*Skráning aðila sem reka fyrirtæki með aðsetur á Íslandi og framleiða lækningatæki eða eru ábyrgir fyrir markaðssetningu slíkra tækja.*

Lyfjastofnun innheimtir gjald vegna skráningar aðila sem reka fyrirtæki með aðsetur á Íslandi og framleiða lækningatæki eða eru ábyrgir fyrir markaðssetningu slíkra tækja skv. 8. gr. laga um lækningatæki, nr. 16/2001. Gjald fyrir skráningu í þessa skrá Lyfjastofnunar er sem hér segir:

|     | <i>Tegund skráningar</i>   | kr.    |
|-----|--|--------|
| 1.1 | Gjald fyrir skráningu fyrirtækis sem framleiðir lækningatæki                       | 51.500 |
| 1.2 | Gjald fyrir skráningu fyrirtækis sem er ábyrgt fyrir markaðssetningu lækningatækis | 51.500 |

#### 2. gr.

*Útgáfa vottorða sem framleiðendur lækningatækja óska eftir.*

Lyfjastofnun innheimtir gjald vegna útgáfu vottorða sem framleiðendur lækningatækja óska eftir skv. 8. gr. a laga um lækningatæki. Gjald fyrir vottorð er sem hér segir:

|     | <i>Tegund vottorðs</i>   | kr.    |
|-----|--|--------|
| 2.1 | Vottorð um frjálssa sölu lækningatækis (Free Sales Certificate (FSC)) – fimm eintök                              | 15.450 |
| 2.2 | Vottorð um frjálssa sölu lækningatækis – verð fyrir hvert eintak sé óskað eftir fjölda sem er umfram fimm eintök | 1.545  |
| 2.3 | Önnur vottorð – verð fyrir hvert eintak  | 8.240  |

Krefjist útgáfa annarra vottorða en vottorða um frjálssa sölu lækningatækis mikils undirbúnings eða sé sérlega umfangsmikil skal innheimta tímagjald sem því nemur skv. 6. gr. Leggst tímagjald samkvæmt þessu ofan á gjald vegna útgáfu annarra vottorða.

#### 3. gr.

*Klínískar prófanir á lækningatækjum.*

Umsækjandi um leyfi til klínískrar prófunar lækningatækis er Lyfjastofnun veitir skv. 1. mgr. 9. gr. laga um lækningatæki skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 12. gr. laganna er standa skal undir kostnaði við mat á umsókninni.

Gjöld þessi eru sem hér segir:

|     | <i>Tegund gjalds</i>   | kr.     |
|-----|--|---------|
| 3.1 | Forkönnun á innihaldi umsóknar um klíníska prófun á lækningatæki – tæki í flokki I   | 30.900  |
| 3.2 | Forkönnun á innihaldi umsóknar um klíníska prófun á lækningatæki – tæki í flokki IIa, IIb, III, (inniheldur ígræðanleg lækningatæki, inngrípstæki ætluð til langtímanotkunar og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi) | 61.800  |
| 3.3 | Mat á umsókn um klíníska prófun á lækningatæki – allir flokkar tækja   | 679.000 |
| 3.4 | Umtalsverðar breytingar á klínískri prófun lækningatækja   | 154.500 |
| 3.5 | Minniháttar breytingar á klínískri prófun lækningatækja  | 25.750  |

Nú stendur gjald skv. 2. mgr. ekki undir kostnaði við mat á umsókn um klíníska prófun lækningatækis og greiðir umsækjandi tímagjald sem þeim viðbótarkostnaði nemur skv. 6. gr. 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.

#### 4. gr.

##### *Markaðseftirlit.*

Lyfjastofnun innheimtir gjald vegna markaðseftirlits með lækningatækjum skv. 1. mgr. 10. gr. laga um lækningatæki. Með markaðseftirliti er átt við eftirlit með því að lækningatæki sem er markaðssett á Íslandi uppfylli öryggiskröfur og kröfur um merkingar.

Gjald vegna markaðseftirlits skal vera sem hér segir:

|     | <i>Tegund markaðseftirlits</i>                      | kr.     |
|-----|---|---------|
| 4.1 | Heildsölur/smásala – spurningalisti                 | 89.610  |
| 4.2 | Heildsölur/smásala – markaðsskoðun                  | 134.415 |
| 4.3 | Eftirlit með notkun í atvinnuskyni – spurningalisti | 89.610  |
| 4.4 | Eftirlit með notkun í atvinnuskyni – markaðsskoðun  | 134.415 |

Ef markaðseftirlit skv. 1. mgr. reynist óvenjulega umfangsmikið er Lyfjastofnun heimilt að innheimta gjald skv. 6. gr. Slíkt gjald leggst ofan á markaðseftirlitsgjald skv. 2. mgr.

Reikningur skal gefinn út þegar markaðseftirlitsskýrsla Lyfjastofnunar liggur fyrir.

#### 5. gr.

##### *Úttektir hjá framleiðendum.*

Lyfjastofnun innheimtir gjald vegna úttekta á starfsemi framleiðenda lækningatækja sem staðsettir eru hér á landi skv. 10. gr. laga um lækningatæki. Slíkar úttektir eru framkvæmdar þegar tilefni er til.

Gjald vegna úttektar er reiknað skv. 6. gr. að viðbættum kostnaði vegna ferða og upphalds skv. 7. gr. Áður en úttekt fer fram skal Lyfjastofnun upplýsa framleiðanda um áætlað gjald vegna úttektarinnar. Þegar þörf krefur getur Lyfjastofnun ráðist í úttekt skv. 1. mgr. án þess að framleiðandi sé upplýstur fyrirfram. Reikningur vegna úttektar skal gefinn út þegar úttektarskýrsla liggur fyrir.

#### 6. gr.

##### *Tímagjald Lyfjastofnunar.*

Lyfjastofnun innheimtir gjald samkvæmt gjaldskrá þessari sem nemur 14.500 kr. fyrir sérfræðing og 11.000 kr. fyrir þjónustufulltrúa á hverja klukkustund fyrir eftirlit og þjónustu sem stofnuninni eru falin samkvæmt lögum um lækningatæki og sem heimilt er að taka gjald fyrir.

#### 7. gr.

##### *Ferðakostnaður.*

Vegna framkvæmdar eftirlits með ákvæðum laga um lækningatæki og í samræmi við gjaldskrá þessa innheimtir Lyfjastofnun ferða- og upphaldskostnað í samræmi við reglur ferðakostnaðarnefndar fjármála- og efnahagsráðuneytisins.

#### 8. gr.

##### *Beiting þvingunarúrræða.*

Vegna vinnu sérfræðinga Lyfjastofnunar við eftirfylgni eftirlits og beitingu þvingunarúrræða skv. 13. gr. laga um lækningatæki, sbr. IV. og V. kafla laga um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995, skal innheimta tímagjald skv. 6. gr. gjaldskrár þessarar. Reikningur skal gefinn út þegar ákvörðun um beitingu þvingunarúrræða liggur fyrir.

Annar kostnaður vegna eftirlits, svo sem vegna sýnishorna lækningatækja sem tekin eru til rannsóknar, skal greiðast af framleiðanda lækningatækis eða fulltrúa hans, sbr. IV. og V. kafla laga um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu.

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 12. gr. laga um lækningatæki, nr. 16/2001, með síðari breytingum, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, öðlast þegar gildi. Frá sama tíma fellur úr gildi gjaldskrá nr. 1295/2013, vegna mats á umsóknum um klínískar prófanir á lækningatækjum.

*Velferðarráðuneytinu, 10. desember 2018.*

**Svandís Svavarsdóttir**

heilbrigðisráðherra.

*Áslaug Einarsdóttir.*