

GJALDSKRÁ

fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur gjöld vegna lyfja, sem Lyfjastofnun innheimtir.

I. KAFLI

Gjöld vegna skráninga lyfja.

1. gr.

Sérlyf, samhliða innflutt lyf, náttúrulyf, jurtafjaf
sem hefð er fyrir og lyf skv. 17. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Umsækjandi um markaðsleyfi fyrir sérlyf, náttúrulyf, leyfi til samhliða innflutnings lyfja, jurtafjaf sem hefð er fyrir, smáskammtalyf og lyf skv. 17. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 1. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga er standa skal undir kostnaði við mat þess skv. 1. tölul. 1. mgr. 6. gr. laganna. Einnig skal gjaldið standa undir kostnaði við útgáfu viðkomandi leyfis.

Hver umsókn gildir aðeins fyrir eitt lyf í einu lyfjaformi og einum styrkleika. Þegar um er að ræða leyfi til samhliða innflutnings lyfs og lyf skv. 17. gr. lyfjalaga gildir hver umsókn aðeins fyrir eitt upprunaríki.

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 leyfi skv. 1. mgr. 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 skv. 1. mgr. sem dregin er til baka. Þetta gjald er þó aldrei lægra en kr. 15.000.

Lyfjastofnun innheimtir gjald vegna vinnu utanaðkomandi sérfræðinga við yfirferð þýðinga á lyfjatextum úr öðrum tungumálum en dönsku, ensku, norsku eða sænsku vegna lyfja skv. 1. mgr. 17. gr. lyfjalaga.

Gjöld samkvæmt þessari grein skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

2. gr.

Breytingar á skilmálum markaðsleyfa.

Umsækjandi um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 2. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, er standa skal undir kostnaði við umfjöllun um breytingu skv. 2. tölul. 1. mgr. 6. gr. laganna. Gjöld vegna umsókna um breytingu á skilmálum markaðsleyfis fyrir lyf eru óafturkræf þó umsókn sé dregin til baka eða henni 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. Þetta gjald er þó aldrei lægra en kr. 15.000.

Greiða skal gjald samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa fyrir umsóknir af tegund IAIN, IA, IB og II, sbr. reglugerð nr. 418/2010 um gildistöku reglugerðar Evrópusambandsins um lyfjamál (VIII), sbr. einnig reglugerð nr. 1150/2013 um gildistöku reglugerðar Evrópusambandsins um lyfjamál (XII), sbr. reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýrallyfjum, sbr. einnig reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 712/2012 frá 3. ágúst 2012 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1234/2008, sem og fyrir breytingar sem heyra undir viðauka I við reglugerð nr. 1234/2008 (EB).

Hver umsókn gildir fyrir eina breytingu nema um sé að ræða breytingu sem hefur aðrar í för með sér.

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. 545/2018, 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.

Gjald fyrir verkdeilingu (e. *worksharing*) tegundarbreytingar þar sem Ísland er ekki í forsvari skal vera hið sama og fyrir umsókn um tegundarbreytingu þegar Ísland er þátttökuland, óháð skrán-

ingarferlum þeirra lyfja er breytingin varðar. Ef Ísland er í forsvari er innheimt sama gjald og þegar Ísland er matsland.

Gjald fyrir tilkynningu um breytingar á umboðsmanni lyfs skal vera hið sama og fyrir umsókn af tegund IB þegar Ísland er þáttökuland.

Gjald fyrir tilkynningu um breytt heiti og/eða heimilisfang umboðsmanns skal vera hið sama og fyrir umsókn af tegund IA þegar Ísland er þáttökuland.

Ef markaðsleyfishafi óskar eftir lagfæringum/leiðréttingum á samantekt á eiginleikum lyfs, áletrunum eða fylgiseðli, eftir útgáfu samþykktra texta getur hann óskað eftir slíku með formlegu erindi án umsóknareyðublaðs. Senda skal tillögu að leiðréttum texta til Lyfjastofnunar samkvæmt reglum þar um. Lyfjastofnun er heimilt að innheimta gjald fyrir afgreiðslu slíkra erinda.

Greiða skal sérstakt gjald samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa þegar hlutverk umsjónarlands er flutt til Íslands. Greitt er gjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer.

Greiða skal sérstakt gjald samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa þegar þess er óskað að Ísland gegni hlutverki forystulands (e. *lead RMS*) í IA hópumsókn (e. *supergroup*). Greiða skal eitt gjald fyrir hverja tegundarbreytingu, óháð fjölda lyfja/styrkleika.

Gjöld samkvæmt þessari grein skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

Ef þess gerist þörf og eftir því er óskað að umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs sem veitt hefur verið markaðsleyfi á grundvelli landsskráningar sé afgreidd með forgangi greiðir umsækjandi viðbótargjald sem skal vera hið sama og upphaflegt gjald vegna umsóknarinnar.

3. gr.

Lyf án markaðsleyfis.

Lyfjastofnun innheimtir gjald skv. 7. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, 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. tölul. 1. mgr. 6. gr. laganna. Lyfjastofnun innheimtir 2% af heildarheildsöluverði lyfsins á árinu ef heildarheildsöluverð er umfram 16.000 kr. og er gjaldið innheimt eftir á ár hvert. Gjöld þessi skulu þó aldrei nema hærrí fjárhæð en 220.000 kr.

4. gr.

Sérstök markaðsleyfi.

Í þeim tilvikum þegar Lyfjastofnun óskar sérstaklega eftir því að sótt verði um markaðsleyfi lyfs hér á landi, til að tryggja svo sem kostur er aðgengi að lyfinu, er stofnuninni heimilt að innheimta lágmarksgjald fyrir umsóknina og skal það ekki vera hærra en gjald fyrir umsókn um breytingar á áletrunum/fylgiseðli lyfja handa mönnum, sem ekki er hluti af annarri umsókn, þegar Ísland er þáttökuland.

5. gr.

Árgjöld.

Af hverju lyfjaformi og styrkleika sérlyfs, samhliða innflutts lyfs, náttúruleys og lyfs skv. 17. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, sem hefur markaðsleyfi eða leyfi til að setja lyf á markað 1. janúar ár hvert, skal handhafi leyfisins greiða árlegt gjald skv. 3. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa skv. reikningi frá Lyfjastofnun. Ekki skal greiða árgjald fyrir lyf sem veitt hefur verið íslenskt markaðsleyfi á grundvelli miðlægs markaðsleyfis.

Árgjöld skulu 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 umboðsmanni hans hér á landi að standa skil á greiðslu árgjalds.

6. 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. 1. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 er standa skal undir kostnaði við mat þess skv. 1. tölul. 1. mgr. 6. gr. lyfjalaga. 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.

II. KAFLI

Gjöld vegna klínískra lyfjarannsókna.

7. gr.

Klínískar lyfjarannsóknir og rannsóknir á aðgengi lyfja.

Umsækjandi um heimild til klínískrar lyfjarannsóknar og rannsóknar á aðgengi lyfs er Lyfjastofnun veitir, sbr. 22. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, skal greiða gjald samkvæmt 8. tölul. 1. mgr. 89. 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 aðkeyprtar 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 fellt niður hluta gjalds og/eða veitt afslátt í tengslum við umsókn um heimild til klínískrar lyfjarannsóknar. Sækja þarf um slíka niðurfellingu og/eða slíkan afslátt sérstaklega.

III. KAFLI

Gjöld vegna eftirlits.

8. gr.

Gjald vegna afgreiðslu umsóknar um leyfi vegna leyfisskyldrar starfsemi.

Lyfjastofnun innheimtir gjald skv. 3. tölul. 1. mgr. 6. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, fyrir veitingu leyfa í tengslum við leyfisskylda starfsemi samkvæmt ákvæðum lyfjalaga. Gjöld samkvæmt þessari grein skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

9. gr.

Gjöld vegna veitingu leyfis til sölu dýralyfja.

Lyfjastofnun innheimtir gjald fyrir veitingu leyfa til sölu dýralyfja skv. 8. tölul. 1. mgr. 6. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Gjöld samkvæmt þessari grein skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

10. gr.

Gjald vegna nauðsynlegrar úttektar á fyrirhugaðri leyfisskyldri starfsemi.

Umsækjandi um leyfi til framleiðslu lyfja, leyfi til innflutnings og heildsöludreifingu lyfja, leyfi til innflutnings og/eða framleiðslu á lyfjablönduðu föðri eða lyfsöluleyfi skal greiða gjald skv. 3. tölul. 1. mgr. 6. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 vegna nauðsynlegrar úttektar á fyrirhugaðri leyfisskyldri starfsemi.

Áður en nauðsynleg úttekt á fyrirhugaðri starfsemi skv. 1. mgr. fer fram skal umsækjanda gerð grein fyrir umfangi þeirrar vinnu sem Lyfjastofnun áætla að fari í nauðsynlega úttekt. Að úttekt lokinni sendir Lyfjastofnun umsækjanda reikning vegna úttektar sem byggir á fjölda klukkustunda við vinnu sem sérfræðingur/sérfræðingar og/eða þjónustufulltrúi/þjónustufulltrúar Lyfjastofnunar inntu af hendi við úttektina.

Tímagjald og/eða tímagjöld skv. 2. mgr. skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

11. gr.

Gjald vegna gæðaúttekta og vottana á framleiðsluferlum lyfjafyrirtækja, á Íslandi eða erlendis.

Lyfjastofnun er innheimtir gjöld skv. 6. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, vegna gæðaúttekta og vottana á framleiðsluferlum lyfjafyrirtækja, á Íslandi eða erlendis, að beiðni þeirra og/eða í samræmi við lög þessi og þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu og samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.

Áður en gæðaúttekt og/eða vottun á framleiðsluferli lyfjafyrirtækis, á Íslandi eða erlendis skv. 1. mgr. fer fram skal lyfjafyrirtæki gerð grein fyrir umfangi þeirrar vinnu sem Lyfjastofnun áætla að fari í nauðsynlega gæðaúttekt og/eða vottun. Samþykki umsækjandi áætlun Lyfjastofnunar fer gæðaúttekt og/eða vottun fram. Að þessari vinnu lokinni sendir Lyfjastofnun umsækjanda reikning vegna vinnunnar sem byggir á fjölda klukkustunda við vinnu sem sérfræðingur/sérfræðingar og/eða þjónustufulltrúi/þjónustufulltrúar Lyfjastofnunar inntu af hendi við gæðaúttekt og/eða vottun ásamt útlögðum kostnaði Lyfjastofnunar, s.s. ferðakostnaði.

Tímagjald og/eða tímagjöld skv. 2. mgr. skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

Vegna framkvæmdar gæðaúttekta og vottana á framleiðsluferlum lyfjafyrirtækja innheimtir Lyfjastofnun jafnframt, ef við á, ferða- og upphaldskostnað í samræmi við reglur ferðakostnaðarnefndar fjármála- og efnahagsráðuneytisins.

12. gr.

Gjöld vegna veitingar leyfa og undanþága samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni.

Lyfjastofnun innheimtir gjald fyrir veitingu leyfa og undanþága samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni, sbr. 9. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Gjöld samkvæmt þessari grein skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

Umsækjandi um leyfi sbr. 1. mgr. getur óskað eftir flýtimeðferð og greiðist þá gjald samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

13. gr.

Gjald vegna gæðaúttekta og/eða vottana á starfsemi blóðstöðvar (blóðbanka) eða vefjamiðstöðvar.

Lyfjastofnun innheimtir gjöld skv. 14. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, vegna eftirlits með söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs og gæðum og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum.

Áður en nauðsynleg gæðaúttekt og/eða vottun á starfsemi blóðstöðvar (blóðbanka) eða vefjamiðstöðvar skv. 1. mgr. fer fram skal Lyfjastofnun gera grein fyrir þeirri vinnu sem stofnunin áætla að fari í nauðsynlega gæðaúttekt og/eða vottun. Að úttekt lokinni sendir Lyfjastofnun umsækjanda reikning vegna úttektar sem byggir á fjölda klukkustunda við vinnu sem sérfræðingur/sérfræðingar og/eða þjónustufulltrúi/þjónustufulltrúar Lyfjastofnunar inntu af hendi við úttektina.

Tímagjald og/eða tímagjöld skv. 2. mgr. skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

Vegna framkvæmdar gæðaúttekta og vottana á starfsemi blóðstöðvar (blóðbanka) eða vefjamiðstöðvar innheimtir Lyfjastofnun jafnframt, ef við á, ferða- og upphaldskostnað í samræmi við reglur ferðakostnaðarnefndar fjármála- og efnahagsráðuneytisins.

IV. KAFLI

Gjöld vegna þjónustu.

14. gr.

Vottorð o.fl.

Greiða skal Lyfjastofnun gjald, sbr. 10. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, fyrir útgáfu vottorða um markaðsleyfi lyfs vegna lyfja, sem lyfjafyrirtæki hyggjast sækja um markaðsleyfi fyrir í öðrum löndum (e. *Certificate of a Pharmaceutical Product*), auk útgáfu vottorða um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð (e. *Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer*) og útgáfu vottorða um að lyf sé hér á markaði (e. *Statement of Licensing Status of Pharmaceutical Products*).

Gjöld samkvæmt þessari grein skulu taka mið af kostnaði sem hlýst af vinnu sérfræðings við útgáfu vottorða og skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa. Sá sem óskar eftir útgáfu vottorðs skv. 1. mgr. getur óskað eftir flýtimeðferð og greiðist þá gjald samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

15. gr.

Sérfræðiráðgjöf.

Lyfjastofnun innheimtir gjöld, sbr. 6. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, fyrir vísindaráðgjöf og aðra sérfræðiráðgjöf. Gjöld þessi eru innheimt sem tímagjald og eru samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

16. gr.

Flokkun vöru og efnis/efna.

Umsækjandi um mat á því hvort vara falli undir skilgreiningu á lyfi skv. 3. mgr. 2. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, vegna fyrirhugaðrar dreifingar og endursölu skal, skv. 4. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga greiða Lyfjastofnun gjald er standa skal undir kostnaði við matið. Gjald þetta skal vera samkvæmt viðauka I við reglugerð þessa og er það óafturkræft.

Krefjist flokkun vöru eða efnis mikils undirbúnings, s.s. gagnaöflunar, af hálfu Lyfjastofnunar eða vinna við flokkun vöru eða efnis reynist sérlega umfangsmikil skal innheimta tímagjald sérfræðings samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa sem því nemur. Leggst kostnaður samkvæmt þessu ofan á gjald skv. 1. mgr.

Þegar fyrirséð er að viðbótarvinna skv. 2. mgr. reynist nauðsynleg við að ljúka við flokkun vöru eða efnis/efna skal umsækjanda gerð grein fyrir slíkum viðbótarkostnaði og honum gefinn kostur á að draga umsókn sína til baka. Lyfjastofnun er í slíkum tilfellum heimilt að innheimta kostnað í samræmi við útlagaða vinnu, þó aldrei hærri upphæð en sem nemur gjaldi skv. 1. mgr.

V. KAFLI

Lækkun gjalda.

17. gr.

Heimild til lækkunar árgjalds lyfs.

Lyfjastofnun er heimilt að lækka árgjald lyfs, ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi. Stofnunin setur reglur um forsendur og fyrirkomulag þessa og birtir á heimasíðu sinni. Umsóknir um slíkar undanþágur skal senda stofnuninni í upphafi árs og í síðasta lagi fyrir 20. janúar. Í umsókn skulu koma fram upplýsingar um söluverðmæti lyfsins á tveimur síðastliðnum árum.

18. gr.

Heimild til lækkunar gjalda.

Lyfjastofnun er heimilt að lækka gjöld samkvæmt þessari gjaldskrá ef sérstakar ástæður ber til. Stofnunin setur reglur um forsendur og fyrirkomulag þessa og birtir á heimasíðu sinni.

VI. KAFLI

Innheimta gjalda og gildistaka.

19. gr.

Innheimta gjalda.

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.

20. gr.

Gildistaka.

Gjaldskrá þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 2. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, öðlast gildi 1. janúar 2021. Á sama tíma fellur úr gildi gjaldskrá nr. 1142/2019 fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur gjöld vegna lyfja sem Lyfjastofnun innheimtir.

Heilbrigðisráðuneytinu, 14. desember 2020.

Svandís Svavarsdóttir.

Hrönn Ottósdóttir.

VIÐAUKI 1

		RMS í DCP/MRP	
1		Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
1.1	Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b ³⁾	6.064.000	4.845.000
1.1.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma ³⁾	432.500	428.000
1.2	Samheitalyf með viðbótargögnum (e. hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (e. biosimilar) gr. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4) ³⁾	4.876.000	4.274.000
1.2.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma ³⁾	432.500	428.000
1.3	Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c ³⁾	3.746.500	3.532.500
1.3.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma ³⁾	432.500	428.000
1.4	Viðbótarumsókn (e. duplicate) ³⁾	1.581.000	1.550.500
1.4.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma ³⁾	437.000	428.500
1.5	Endurtekinn ferill (e. Repeat Use) ³⁾	1.391.000	
1.5.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma ³⁾	426.000	
1.6	Viðauki I ¹⁾ – nýtt lyfjaform/styrkleikar (e. line extensions) ³⁾	1.530.000	1.530.000
1.6.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma ³⁾	426.000	426.000
1.7	Viðauki I – aðrar umsóknir ¹⁾	1.271.500	1.271.500
1.7.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	361.000	361.000
1.8	Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneðis ¹⁾		597.000
1.8.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		167.500
1.9	Breyting, tegund IA _{IN} og IA	54.000	54.000
1.10	Breyting, tegund IB	85.000	85.000
1.11	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	666.000	666.000
1.12	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	374.000	374.000
1.13	Aðrar breytingar, tegund II	322.000	322.000
1.14	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) ²⁾	98.000	
1.15	Endurnýjun markaðsleyfis	776.500	765.500
1.15.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar	207.000	205.000
1.16	Mat á PSUR – eitt gjald fyrir hvert PSUR	454.000	454.000

		CMS í DCP/MRP	
		Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
2			
2.1	Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	391.500	111.000
2.1.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	56.000	28.000
2.2	Samheitalyf með viðbótargögnum (e. hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (e. biosimilar) gr. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4)	338.000	67.000
2.1.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	56.000	28.000
2.3	Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c	339.500	67.000
2.3.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	56.000	28.000
2.4	Viðbótarumsókn (e. duplicate)	143.500	33.500
2.4.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	33.500	17.000
2.5	Viðauki I ¹⁾ – nýtt lyfjaform/styrkleikar (e. line extensions)	110.500	44.000
2.5.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	22.500	11.500
2.6	Viðauki I – aðrar umsóknir ¹⁾	66.000	27.000
2.6.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	22.000	11.500
2.7	Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis ¹⁾		27.000
2.7.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		11.500
2.8	Breyting, tegund IA _{IN} og IA	16.000	10.500
2.9	Breyting, tegund IB	31.000	15.500
2.19	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	58.000	19.000
2.11	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	58.000	19.000
2.12	Aðrar breytingar, tegund II	49.000	15.000
2.13	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) ²⁾	45.500	
2.14	Endurnýjun markaðsleyfis	145.500	55.500
2.14.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar	34.000	22.500
2.15	Mat á PSUR – eitt gjald fyrir hvert PSUR	18.000	13.000
		Landsskráningar	
3		Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
3.1	Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	4.348.500	3.287.000
3.1.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	217.500	217.500

3.2	Samheitalyf með viðbótargögnum (e. hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (e. biosimilar) gr. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4)	3.271.500	2.712.000
3.2.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	217.500	217.500
3.3	Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c	2.195.500	1.967.500
3.3.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	217.500	217.500
3.4	Viðbótarumsókn (e. duplicate)	983.500	983.500
3.4.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	217.500	217.500
3.5	Viðauki I ¹⁾ – nýtt lyfjaform/styrkleikar (e. line extensions)	983.500	983.500
3.5.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	217.500	217.500
3.6	Viðauki I – aðrar umsóknir ¹⁾	652.500	652.500
3.6.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	54.500	54.000
3.7	Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manndis ¹⁾		433.500
3.7.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		43.500
3.8	Breyting, tegund IA _{IN} og IA ⁴⁾	30.000	14.500
3.9	Breyting, tegund IB ⁴⁾	39.000	19.000
3.10	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu ⁴⁾	373.000	138.500
3.11	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum ⁴⁾	218.000	93.000
3.12	Aðrar breytingar, tegund II ⁴⁾	141.000	70.000
3.13	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) ²⁾	44.500	
3.14	Endurnýjun markaðsleyfis ⁴⁾	326.000	326.000
3.14.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar ⁴⁾	81.500	81.000
3.15	Mat á PSUR – eitt gjald fyrir hvert PSUR ^{4) 7)}	424.500	298.000
4	Aðrar breytingar	kr.	kr.
4.1	Breyting, tegund II, breyting á afgreiðsluhætti (lyfseðils-skylda/lausasala) ⁵⁾	242.000	242.000
4.2	Yfirfærsla í CTD snið, án nokkurra efnislegra breytinga ⁵⁾	12.500	
4.3	Flutningur markaðsleyfis til nýs markaðsleyfishafa – eitt gjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer ⁵⁾	31.500	31.500
4.4	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 ⁵⁾	14.500	12.500
4.5	Niðurfelling markaðsleyfis – eitt gjald fyrir hvert lyf ⁵⁾	14.500	12.500
4.6	Brottfall upplýsinga úr lyfjaskrá – eitt gjald fyrir hvert erindi og lyfjaheiti ⁵⁾	15.000	13.000
4.7	Flutningur á RMS hlutverki til Lyfjastofnunar. ⁶⁾ Eitt gjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	196.000	

4.8	Leiðréttingar/lagfæringar á textum. Eitt gjald fyrir hvert erindi	15.000	15.000
4.9	Lyfjastofnun sem forystuland (e. Lead RMS) í IA hóp-umsókn (e. Supergroup) – breyting, tegund IA (lyf sem ekki hefur markaðsleyfi á Íslandi)	18.500	
5	Leyfi til markaðssetningar skv. 126. gr. a í tilskipun 2001/83/EB	kr.	kr.
5.1	Umsókn um leyfi til að setja lyf á markað, skv. 6. gr. reglugerðar nr. 545/2018, sbr. 126. gr. a tilskipunar 2001/83/EB	356.000	
5.1.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar	59.500	
5.2	Breyting, tegund IA _{IN} og IA	18.500	
5.3	Breyting, tegund IB	36.500	
5.4	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	71.000	
5.5	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	71.000	
5.6	Aðrar breytingar, tegund II	59.500	
5.7	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) ²⁾	47.500	
5.8	Endurnýjun leyfis	154.500	
5.8.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar	36.500	
6	Samhliða innflutt lyf	kr.	kr.
6.1	Samhliða innflutt lyf (eitt upprunaland)	189.000	166.000
6.1.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma eða síðar	33.500	30.000
6.2	Breytingar á forsendum leyfis	39.500	36.500
6.3	Endurnýjun leyfis	186.500	164.000
6.3.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar	34.000	30.000
7	Jurtalyf sem hefðbundin notkun er fyrir	kr.	kr.
7.1	Með jurtalyfslýsingu (e. monography)	1.600.000	
7.2	Án jurtalyfslýsingar (e. monography)	2.020.000	
7.3	Viðbótarumsókn (e. duplicate) sem sótt er um á sama tíma.	574.000	
7.4	Umsókn um gagnkvæma viðurkenningu, hvort sem er án jurtalyfslýsingu eða með – öll lyfjaform, styrkleikar og íkomuleiðir sem sótt er um á sama tíma – CMS	225.500	
7.5	Endurnýjun leyfis – öll lyfjaform, styrkleikar og íkomuleiðir – landsskráning og RMS	471.500	

7.6	Endurnýjun leyfis –eitt gjald fyrir öll lyfjaform og styrkleika – CMS	59.500	
7.8	Flutningur leyfis til nýs leyfishafa – eitt gjald fyrir hvert leyfisnúmer	33.500	
8	Smáskammtalyf	kr.	kr.
8.1	Umsókn um markaðsleyfi smáskammtalyfs – RMS og landskráning	296.000	295.000
8.2	Umsókn um markaðsleyfi smáskammtalyfs – CMS	24.000	18.500
8.3	Umsókn um skráningu smáskammtalyfs sem hefur markaðsleyfi í öðru EES ríki	15.000	14.000
8.4	Árgjald (allar breytingar IA/IB og II) v/RMS/landsskráning og CMS	12.500	12.500
8.5	Árgjald (skráning á grundvelli markaðsleyfis í öðru EES ríki)	2.500	2.500
9	Flokkun vöru	kr.	kr.
9.1	Flokkun vöru, þ.e. hvort vara fellur undir lyfjalög	90.500	90.500
10	Klínískar rannsóknir	kr.	kr.
10.1	Umsókn um leyfi til klínískrar rannsóknar	500.000	500.000
10.2	Umtalsverðar breytingar á forsendum leyfis	116.000	116.000
10.3	Umsókn um leyfi til aðgengisrannsóknar	83.500	83.500
11	Vottorð	kr.	kr.
11.1	Vottorð um markaðsleyfi lyfs (CPP)	22.000	22.000
11.2	GXP vottorð	14.500	14.500
11.3	Vottorð um að lyf sé á markaði (FSC)	13.500	13.500
11.4	Flýtimeðferð	7.500	7.500
11.5	Hraðsendingargjald	10.000	10.000
12	Veiting leyfa vegna leyfisskyldrar starfsemi skv. lyfjalögum nr. 93/1994	kr.	kr.
12.1	Eitt leyfi	12.500	12.500
13	Veiting leyfa og undanþága skv. lögum nr. 65/1974, um ávana- og fíkniefni		
13.1	Eitt leyfi	12.500	12.500
13.2	Flýtimeðferð	4.500	4.500

14	Vinna sem greitt er fyrir með tímagjaldi	kr.	kr.
14.1	Sérfræðiráðgjöf. Gjald fyrir hverja klst.	18.500	18.500
15	Tímagjald vegna vinnu eftirlitssviðs	kr.	kr.
15.1	Sérfræðingur	16.500	16.500
15.2	Þjónustufulltrúi	13.000	13.000
16	Árgjöld	kr.	kr.
16.1	Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer – allir ferlar	36.500	24.000

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

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

³⁾ Þegar Lyfjastofnun gegnir hlutverki umsjónarlands (RMS) fyrir lyf og sem stofnunin hefur áður gefið út landsmarkaðsleyfi fyrir á grundvelli eigin mats fyrir sama lyf (sbr. þann hluta viðauka 1 sem fjallar um landsskráningar), skal greitt gjald sem nemur mismuni á RMS gjaldi og því gjaldi sem greitt var fyrir landsmarkaðsleyfið. Í öllum öðrum tilvikum greiðist fullt MRP umsóknargjald.

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

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

⁶⁾ Gjaldið á einnig við ef um er að ræða klofningsferil (e. Splitting).

⁷⁾ 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