

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, jurtalyf
sem hefð er fyrir og lyf skv. 17. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.*

Umsækjandi um markaðsleyfi fyrir sérlyf, náttúrulyf, leyfi til samhliða innflutnings lyfja, jurtalyf 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 nr. 100/2020 er standa skal undir kostnaði við mat þess skv. 1. tölul. 1. mgr. 6. gr. laganna. Umsækjandi um markaðsleyfi fyrir dýralyf skal greiða gjald skv. a-lið 1. mgr. 55. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf. 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 nr. 100/2020 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 dregin til baka eða henni 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 aldrei lægra en sérfræðigjald samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

Í tilvikum þar sem Ísland er umsjónarland (RMS) í DC/MR ferli og mat gagna reynist sérlega umfangsmikið eða flókið innheimtir Lyfjastofnun sérfræðigjald samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa fyrir þann tíma sem fer í matið hverju sinni. Leggst kostnaður samkvæmt þessu ofan á gjald skv. 1. mgr.

Lyfjastofnun innheimtir staðfestingargjald samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa vegna vinnu við RMS pláss (slot) þar sem að Ísland hefur samþykkt að vera umsjónarland (RMS) í DC ferlum. Gjaldið skal standa undir kostnaði við umsýslu og er það óafturkræft þótt hætt sé við plássíð. Þetta gjald er einnig innheimt fyrir umsóknir um markaðsleyfi í landsferli.

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 nr. 100/2020.

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, sbr. 2. tölul. 1. mgr. 6. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, og b-lið 7. mgr. 6. gr. laga um dýralyf, nr. 14/2022, skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 2. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, og b-lið 1. mgr. 55. gr. laga um dýralyf, nr. 14/2022, er standa skal undir kostnaði við umfjöllun um breytingu. 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 sérfræðigjald samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

Greiða skal gjald samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa fyrir umsóknir af tegund IAIN, IA, IB og II, sbr. reglugerð nr. 785/2022 um gildistöku reglugerðar Evrópusambandsins um lyfjamál, sbr. reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyf með síðari breytingum, sem og fyrir breytingar sem heyra undir viðauka I við reglugerð nr. 1234/2008 (EB). Einnig skal greiða gjald samkvæmt

viðauka I við gjaldskrá þessa fyrir umsóknir af tegund VNRA, VRA-R, VRA-S og VRA-E, sbr. reglugerð (ESB) 2019/6 fyrir dýralyf.

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. utanað-komandi sérfræðinga við breytingar á matsgerð þess lyfs.

Gjald fyrir verkdeilingar (e. *Worksharing*) tegundarbreytingar þar sem Ísland er ekki í forsvari skal vera hið sama og fyrir umsókn um tegundarbreytingu þegar Ísland er þáttökuland, óháð skráningarferlum 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 samþykkrtra 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.

Gjald fyrir samantektarskýrslur varðandi öryggi lyfs (PSUR) þar sem Ísland er eina landið á Evrópska efnahagssvæðinu með markaðsleyfi fyrir virkt innihaldsefni er innheimt samkvæmt sérfræðigjaldi Lyfjastofnunar skv. 14. mgr.

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

Sé þess sérstaklega óskað, og að undangengnu mati á verkefnastöðu, getur Lyfjastofnun veitt umsækjanda um umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs sérstakan forgang við afgreiðslu umsóknar. Slíkur forgangur getur mest orðið 14 dagar. Umsækjandi um slíkan forgang greiðir viðbótargjald sem skal vera hið sama og upphaflegt gjald vegna umsóknarinnar.

3. gr.

Lyf án markaðsleyfis.

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. lyfjalaga, nr. 100/2020, og c-lið 7. mgr. 6. gr. laga um dýralyf, nr. 14/2022, skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 7. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og f-lið 1. mgr. 55. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf er stendur undir kostnaði við afgreiðslu umsóknarinnar. Lyfjastofnun innheimtir 2% af heildarheildsöluverði lyfsins á árinu. Frestur til að sækja um afslátt af gjaldinu er til 20. janúar ár hvert.

Lyfjastofnun innheimtir gjald fyrir útgáfu yfirlýsingar um að heimild skv. 3. tölul. 1. mgr. 6. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, og c-lið 7. mgr. 6. gr. laga um dýralyf, nr. 14/2022, hafi verið veitt, sbr. 7. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, og f-lið 1. mgr. 55. gr. laga um dýralyf, nr. 14/2022. Gjöld samkvæmt þessari grein skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

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, sbr. 11. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, og h-lið 1. mgr. 55. gr. laga um dýrallyf, nr. 14/2022. Það gjald skal 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, náttúrulyfs 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 nr. 100/2020 og c-lið 1. mgr. 55. gr. laga um dýrallyf, nr. 14/2022, 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 markaðsleyfi hér á landi, sbr. 1. mgr. 11. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, og 1. mgr. 7. gr. laga um dýrallyf, nr. 14/2022, skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 11. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, og h-lið 1. mgr. 55. gr. laga um dýrallyf, nr. 14/2022, er standa skal undir kostnaði við mat þess. 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 dregin til baka eða henni 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, og 12. gr. laga um dýrallyf, nr. 14/2022, skal greiða gjald samkvæmt 8. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, og h-lið 1. mgr. 55. gr. laga um dýrallyf, nr. 14/2022, 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 dregin til baka eða henni synjað.

Lyfjastofnun getur í undantekningartilfellum fellt niður hlut 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 vegna afgreiðslu umsóknar um nýtt leyfi, breytingar á leyfi og endurnýjunar leyfis vegna leyfisskyldrar starfsemi skv. 5., 6., 8., 17., og 18. tölul. 1. mgr. 6. gr. lyfja-

laga, nr. 100/2020, og e-, f- og i-lið 7. mgr. 6. gr. laga um dýralyf, nr. 14/2022. Gjaldið er innheimt á grundvelli 11. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, og h-lið 1. mgr. 55. gr. laga um dýralyf, nr. 14/2022, og endurspeglar kostnað sem hlýst af við afgreiðslu umsóknar um leyfi. Gjöld samkvæmt þessari grein skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

9. gr.

Gjald vegna nauðsynlegrar úttektar á fyrirhugaðri leyfisskyldri starfsemi.

Umsækjandi um nýtt eða endurnýjað leyfi (þ.m.t. umsóknir um breytingar á atriðum er liggja til grundvallar veitingu á gildandi leyfi, t.d. nýtt húsnæði, búnaður, ferlar, lyfjaform) til framleiðslu lyfja, leyfi til innflutnings og heildsöludreifingar lyfja, leyfi til innflutnings og/eða framleiðslu á lyfjablönduðu föðri eða lyfsöluleyfi skv. 5. tölul. 1. mgr. 6. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, og e- og f-lið 7. mgr. 6. gr. laga um dýralyf, nr. 14/2022, skal greiða gjald á grundvelli 11. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, og h-lið 1. mgr. 55. gr. laga um dýralyf, nr. 14/2022, 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 áætlar að fari í nauðsynlega úttekt. Að úttekt lokinni sendir Lyfjastofnun umsækjanda reikning vegna úttektar sem byggir á fjölda klukkustunda við vinnu sem sérfræðingur/sérfræðingar Lyfjastofnunar inntu af hendi við úttektina.

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

10. gr.

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

Lyfjastofnun innheimtir gjald skv. 11. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, og h-lið 1. mgr. 55. gr. laga um dýralyf, nr. 14/2022, 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 áætlar 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 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 ferðakostnaðar-nefndar fjármála- og efnahagsráðuneytisins.

11. gr.

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

Fyrir veitingu leyfa og undanþága samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni, sbr. 12. tölul. 1. mgr. 6. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, innheimtir Lyfjastofnun gjald skv. 9. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

Umsækjandi um leyfi sbr. 1. mgr. getur óskað eftir flýtimeðferð og greiðist þá viðbótargjald sem skal vera hið sama og upphaflegt gjald leyfisins.

12. 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 skv. 13. tölul. 1. mgr. 6. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020.

Áður en nauðsynleg gæðaúttekt og/eða vottun á starfsemi blóðstöðvar (blóðbanka) eða vefjamíðstöðvar 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 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 vefjamíðstöðvar innheimtir Lyfjastofnun jafnframt, ef við á, ferða- og upphaldskostnað í samræmi við reglur ferðakostnaðarnefndar fjármála- og efnahagsráðuneytisins.

IV. KAFLI

Gjöld vegna þjónustu.

13. gr.

Vottorð o.fl.

Greiða skal Lyfjastofnun gjald, sbr. 10. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, og g-lið 1. mgr. 55. gr. laga um dýralyf, nr. 14/2022, 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 viðbótargjald sem skal vera hið sama og upphaflegt gjald vottorðsins.

14. gr.

Sérfræðiráðgjöf.

Lyfjastofnun innheimtir gjald, sbr. 6. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, og e-lið 1. mgr. 55. gr. laga um dýralyf, nr. 14/2022, fyrir vísindaráðgjöf og aðra sérfræðiráðgjöf. Gjöld þessi eru innheimt sem tímagjald og eru samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

Lyfjastofnun er heimilt að innheimta greiðslu í hlutfalli við þá vinnu sem lögð hefur verið í umfjöllun umsóknar um vísindaráðgjöf sem dregin er til baka eða er hafnað. Þetta gjald er þó aldrei lægra en sérfræðigjald samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

15. 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, nr. 100/2020, 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 útlagða vinnu, þó aldrei hærrí fjárhæð en sem nemur gjaldi skv. 1. mgr.

V. KAFLI

Lækkun gjalda.

16. gr.

Heimild til lækkunar árgjalds lyfs og lyfja án markaðsleyfis.

Lyfjastofnun er heimilt að lækka árgjald lyfs og lyfja án markaðsleyfis, 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.

17. 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.

18. 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.

19. gr.

Gildistaka.

Gjaldskrá þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 2. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og 2. mgr. 55. gr. laga um dýralyf nr. 14/2022, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, öðlast þegar gildi. Jafnframt fellur úr gildi gjaldskrá fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur gjöld fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir, nr. 287/2026.

Heilbrigðisráðuneytinu, 8. apríl 2026.

F. h. r.

Guðmann Ólafsson.

Guðríður Bolladóttir.

Viðauki I.

		RMS í DCP/MRP	
1		Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
1.1	Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, sbr. tilskipun 2001/83/EB ¹⁾	7.848.900	7.848.900
1.1.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	558.450	558.450
1.2	Samheitalyf með viðbótargögnum (hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (biosimilar), sbr. tilskipun 2001/83/EB ¹⁾	6.311.250	6.311.250
1.2.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	558.450	558.450
1.3	Samheitalyf/upplýst samþykki, sbr. tilskipun 2001/83/EB ¹⁾	4.972.500	4.972.500
1.3.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	543.150	543.150
1.4	Viðbótar umsókn (duplicate)	1.989.000	1.989.000
1.4.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	543.150	543.150
1.5	Endurtekinn ferill (Repeat Use) / SRP	1.774.800	1.774.800
1.5.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	535.500	535.500
1.6	Viðbót við markaðsleyfi samkvæmt viðauka I ²⁾ , þ.m.t. nýtt lyfjaform/styrkleikar (line extensions) / VRA-E ³⁾	1.958.400	1.958.400
1.6.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	535.500	535.500
1.7	Breyting, tegund IA _{IN} og IA / VNRA	61.200	61.200
1.8	Breyting, tegund IB / VRA-R	91.800	91.800
1.9	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	803.250	803.250
1.10	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	443.700	443.700
1.11	Aðrar breytingar, tegund II / VRA-S	443.700	443.700
1.12	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. 3. mgr. 61. gr. (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) ¹⁾	122.400	
1.13	Endurnýjun markaðsleyfis	979.200	979.200
1.13.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	260.100	260.100
1.14	Staðfestingargjald fyrir RMS pláss (Slot)	91.800	91.800
		CMS í DCP/MRP	
2		Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
2.1	Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, sbr. tilskipun 2001/83/EB ¹⁾	489.600	139.569
2.1.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	71.145	35.123
2.2	Samheitalyf með viðbótargögnum (hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (biosimilar), sbr. tilskipun 2001/83/EB ¹⁾	436.050	84.522
2.2.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	70.380	35.123
2.3	Samheitalyf/upplýst samþykki, sbr. tilskipun 2001/83/EB ¹⁾	434.520	84.625

2.3.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	70.380	35.123
2.4	Viðbótar umsókn (duplicate)	183.600	42.004
2.4.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	42.840	21.567
2.5	Endurtekinn ferill (Repeat Use) / SRP	422.280	84.522
2.5.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	70.380	35.123
2.6	Viðbót við markaðsleyfi samkvæmt viðauka I ²⁾ , þ.m.t. nýtt lyfjaform/styrkleikar (line extensions) / VRA-E ³⁾	143.820	54.945
2.6.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	29.070	14.892
2.7	Breyting, tegund IA _{IN} og IA / VNRA	18.360	12.427
2.8	Breyting, tegund IB / VRA-R	35.955	18.486
2.9	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	67.320	22.799
2.10	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	67.320	22.799
2.11	Aðrar breytingar, tegund II / VRA-S	58.140	18.486
2.12	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. 3. mgr. 61. gr. (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) ¹⁾	56.610	
2.13	Endurnýjun markaðsleyfis	191.250	69.733
2.13.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	42.840	28.345
2.14	0 daga ferill	422.280	422.280
		Landsskráningar	
3		Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
3.1	Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, sbr. tilskipun 2001/83/EB ¹⁾	5.905.800	5.905.800
3.1.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	275.400	275.400
3.2	Samheitalyf með viðbótargögnum (hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (biosimilar), sbr. tilskipun 2001/83/EB ¹⁾	4.437.000	4.437.000
3.2.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	275.400	275.400
3.3	Samheitalyf/upplýst samþykki, sbr. tilskipun 2001/83/EB ¹⁾	2.983.500	2.983.500
3.3.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	270.810	270.810
3.4	Viðbótar umsókn (duplicate)	1.224.000	1.224.000
3.4.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	270.810	270.810
3.5	Viðbót við markaðsleyfi samkvæmt viðauka I ²⁾ , þ.m.t. nýtt lyfjaform/styrkleikar (line extensions) / VRA-E ³⁾	1.216.350	1.216.300
3.5.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	267.750	267.750
3.6	Breyting, tegund IA _{IN} og IA / VNRA	41.310	41.310
3.7	Breyting, tegund IB / VRA-R	53.550	53.550
3.8	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	489.600	489.600
3.9	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	283.050	283.050
3.10	Aðrar breytingar, tegund II / VRA-S	183.600	183.600
3.11	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. 3. mgr. 61. gr. (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) ¹⁾	56.610	

3.12	Endurnýjun markaðsleyfis	413.100	413.100
3.12.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	102.510	102.510
3.13	Staðfestingargjald fyrir landsskráningarplass (Slot)	91.800	91.800
4	Aðrar breytingar	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
4.1	Mat á afgreiðsluhætti (lyfseðilsskylda/lausasala) OTC ⁴⁾	321.300	321.300
4.2	Tæknileg uppfærsla á skráningargögnum án nokkurra efnislegra breytinga ⁴⁾	16.065	16.065
4.3	Flutningur markaðsleyfis til nýs markaðsleyfishafa – eitt gjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer ⁴⁾	41.310	41.310
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 ⁴⁾	30.600	30.600
4.5	Niðurfelling markaðsleyfis – eitt gjald fyrir hvert lyf ⁴⁾	18.360	18.360
4.6	Brottfall upplýsinga úr lyfjaskrá – eitt gjald fyrir hvert erindi og lyfjaheiti ⁴⁾	19.125	19.125
4.7	Flutningur á RMS hlutverki til Lyfjastofnunar ⁵⁾ . Eitt gjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	241.740	
4.8	Leiðréttingar/lagfæringar á textum. Eitt gjald fyrir hvert erindi	19.125	19.125
4.9	Lyfjastofnun sem forystuland (e. <i>Lead RMS</i>) í IA hópumsókn (e. <i>Supergroup</i>) – breyting, tegund IA (lyf sem ekki hefur markaðsleyfi á Íslandi)	22.950	
5	Leyfi til markaðssetningar skv. 126. gr. a tilskipunar 2001/83/EB ¹⁾	Mannalyf kr.	
5.1	Umsókn um leyfi til að setja lyf á markað, skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 545/2018, sbr. 126. gr. a tilskipunar 2001/83/EB ¹⁾	440.640	
5.1.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	73.440	
5.2	Breyting, tegund IA _{IN} og IA	22.950	
5.3	Breyting, tegund IB	45.900	
5.4	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	87.975	
5.5	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	87.975	
5.6	Aðrar breytingar, tegund II	73.440	
5.7	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. 3. mgr. 61. gr. (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) ¹⁾	58.905	
5.8	Endurnýjun leyfis	191.250	
5.8.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	45.900	
6	Samhliða innflutt lyf	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
6.1	Samhliða innflutt lyf (eitt upprunaland)	240.210	208.498
6.1.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma eða síðar	42.075	37.197
6.2	Breytingar á forsendum leyfis	50.490	46.654
6.3	Endurnýjun leyfis	237.150	207.325
6.3.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	43.605	38.012
6.4	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. 3. mgr. 61. gr. (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) ¹⁾	56.610	56.610

7	Jurtalyf sem hefðbundin notkun er fyrir	Mannalyf kr.	
7.1	Með jurtalyfslýsingu (monography)	1.989.000	
7.2	Án jurtalyfslýsingar (monography)	2.524.500	
7.3	Viðbótar umsókn (duplicate) sem sótt er um á sama tíma.	719.100	
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	283.050	
7.5	Endurnýjun leyfis – öll lyfjaform, styrkleikar og íkomuleiðir – landsskráning og RMS	589.050	
7.6	Endurnýjun leyfis – eitt gjald fyrir öll lyfjaform og styrkleika – CMS	74.970	
7.7	Flutningur leyfis til nýs leyfishafa – eitt gjald fyrir hvert leyfisnúmer	42.840	
8	Smáskammtalyf	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
8.1	Umsókn um markaðsleyfi smáskammtalyfs – RMS og landsskráning	374.850	374.850
8.2	Umsókn um markaðsleyfi smáskammtalyfs – CMS	30.600	30.600
8.3	Umsókn um skráningu smáskammtalyfs sem hefur markaðsleyfi í öðru EES ríki	19.125	19.125
8.4	Árgjald (allar breytingar IA/IB og II) v/RMS/landsskráning og CMS	16.065	16.065
8.5	Árgjald (skráning á grundvelli markaðsleyfis í öðru EES ríki)	3.672	3.672
9	Flokkun vöru	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
9.1	Flokkun vöru, þ.e. hvort vara fellur undir lyfjalög nr. 100/2020	114.750	114.750
10	Klínískar lyfjarannsóknir	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
10.1	Umsókn um leyfi fyrir samevrópska klíniska lyfjarannsókn þar sem Ísland er umsjónarland (RMS)	1.499.400	1.499.400
10.2	Umsókn um leyfi fyrir samevrópska klíniska lyfjarannsókn þar sem Ísland er þátttökuland (CMS)	994.500	994.500
10.3	Umtalsverð breyting á forsendum leyfis	183.600	183.600
10.4	Mat á ársskýrslu	46.000	46.000
11	Vottorð	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
11.1	Vottorð um veitingu undanþágu vegna undanþágulyfs	29.070	29.070
11.2	Vottorð um markaðsleyfi lyfs (CPP)	29.070	29.070
11.2.1	Viðbótargögn sem fylgja CPP (SmPC)	5.000	5.000
11.3	GXP vottorð	18.360	18.360
11.4	Vottorð um að lyf sé á markaði (FSC)	17.595	17.595
11.5	Hraðsendingargjald	14.500	14.500

12	Veiting leyfa vegna leyfisskyldrar starfsemi skv. lyfjalögum nr. 100/2020	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
12.1	Eitt leyfi	17.595	17.595
13	Veiting leyfa og undanþágna skv. lögum nr. 65/1974 um ávana og fikniefni	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
13.1	Eitt leyfi	16.830	16.830
14	Sérfræðigjald	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
14.1	Sérfræðigjald. Gjald fyrir hverja klst.	22.800	22.800
15	Árgjöld	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
15.1	Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer – allir ferlar	42.600	27.800

1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.
 2) Viðauki I við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um breytingar á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyf.

3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf.

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

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

B-deild – Útgáfudagur: 10. apríl 2026