

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 reglugerð 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 reglugerð þessa annars vegar fyrir umsókn um minniháttar breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs (tegund I) 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 dýrallyfs, ef afurðir þess eru notaðar til manneldis; styttingu á afurðarnýtingarbiðtíma eða til notkunar fyrir nýja dýrategund.

Greiða skal sérstakt gjald samkvæmt viðauka I við reglugerð 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, samhlíða innflutts lyfs, og náttúruulyfs sem hefur markaðsleyfi 1. janúar ár hvert, skal handhafi markaðsleyfis greiða árlegt gjald skv. 4. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, samkvæmt gjaldskrá í viðauka I við reglugerð 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 auka- verkana lyfja og upplýsingagjöf um lyf sem hafa markaðsleyfi hér á landi, svo og kostnaði sem hlýst af nauðsynlegri samvinnu vð 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 kröf- unni 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 reglugerð þessa.

Hver umsókn gildir aðeins fyrir eitt lyf í einu lyfjaformi og einum styrkleika.

Leyfishafar skulu greiða árgjald samkvæmt viðauka I við reglugerð þessa, fyrir eitt lyf í einu lyfjaformi af hverri vöru, formi og styrkleika sem er á skrá 1. janúar ár hvert. Árgjöldum er m.a. ætlað að standa undir kostnaði við viðhald skráa um smáskammtalyf, eftirlit og upplýsingagjöf. Árgjöld skulu greiðast fyrir 1. mars ár hvert, skv. reikningi frá Lyfjastofnun. Reikningar fyrir árgjöldum lyfja skulu greiddir hjá ríkisfjárhirslu.

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

5. gr.

Náttúruvörur og fæðubótarefni.

Umsækjandi um leyfi til innflutnings, sölu og hvers kyns dreifingar fæðubótarefna og náttúruvöru skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 3. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, er standa skal undir kostnaði við mat og eftirlit með fæðubótarefnum og náttúruvörum. Gjöld þessi skulu vera samkvæmt viðauka I við reglugerð þessa.

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

Leyfishafar skulu greiða árgjald samkvæmt viðauka I við reglugerð þessa, af hverri vöru, formi og styrkleika sem er á skrá 1. janúar ár hvert. Árgjöldum er m.a. ætlað að standa undir kostnaði við viðhald skráa um náttúruvörur og fæðubótarefni, eftirlit og upplýsingagjöf. Árgjöld skulu greiðast fyrir 1. mars ár hvert, skv. reikningi frá Lyfjastofnun. Reikningar fyrir árgjöldum lyfja skulu greiddir hjá ríkisfjárhirslu.

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

6. gr.

Klínískar lyfjaprófanir og rannsóknir á aðgengi lyfja.

Umsækjandi um heimild til klínískrar lyfjaprófunar og rannsóknar á aðgengi lyfs er Lyfjastofnun veitir skal greiða gjald skv. 5. mgr. 3. gr. og 9. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, er

standi undir kostnaði við eftirlit og veitingu leyfa. Gjöld þessi skulu vera samkvæmt viðauka I við reglugerð þessa.

Gjöld þessi eru óafturkræf þótt umsókn um heimild til klínískrar lyfjarrannsóknar eða rannsóknar á aðgengi lyfs sé synjað.

Lyfjastofnun getur í undantekningartilfellum fallið frá gjalddöku vegna klínískra lyfjarrannsókna ef gild rök standa til þess.

7. gr.

Lyf er veitt hefur verið undanþága.

Lyfjastofnun innheimtir gjald skv. 5. 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. 4. tl. 1. mgr. 3. gr. laganna. Lyfjastofnun innheimtir 2% af heildarinnkaupsverði lyfsins á árinu ef heildarinnkaupsverð er umfram 10.000 kr. og er gjaldið innheimt eftir á ár hvert. Gjöld þessi skulu þó aldrei nema hærri fjárhæð en 100.000 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.

Gjöld samkvæmt reglugerð þessari 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 reglugerð nr. 814/1998, um skráningar-, árgjöld og önnur leyfisgjöld vegna lyfja.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 24. janúar 2001.

Halldór Ásgrímsson.

Davíð Á. Gunnarsson.

VIÐAUKI I
Flokkar gjalda.

Flokkur: Lyf fyrir menn	Gjald í kr.
Umsókn um nýtt sérlyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viður	100.000

kenningu	
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	20.000
Umsókn um nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	75.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	15.000
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleiki þegar skráðs lyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf. Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	50.000
Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	10.000
Umsókn um samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	30.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	6.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II minni breyting	12.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II umtalsverð breyting	25.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I	5.000
Endurnýjun markaðsleyfis lyfs	30.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	10.000
Árgjald fyrir hvern styrkleika/lyfjaform	14.500
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	12.000

Flokkur: Lyf fyrir dýr	Gjald í kr.
Umsókn um nýtt sérlyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	40.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/ styrkleiki	10.000
Umsókn um nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	20.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	10.000
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleiki þegar skráðs lyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf. Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	20.000
Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	5.000
Umsókn um lyfjaleifar (MRL) og nýja dýrategund	20.000

Umsókn um samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	20.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	5.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II minni breyting	10.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II umtalsverð breyting	15.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I	3.000
Endurnýjun markaðsleyfis lyfs	20.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	10.000
Árgjald dýrallyfja fyrir hvern styrkleika lyfja	10.000
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	12.000

Flokkur: Náttúrulyf og hómópatalyf	Gjald í kr.
Umsókn um náttúrulyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	25.000
Umsókn um hómópatalyf sem ekki hafa markaðsleyfi í öðru EES-aðildarríki	
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	5.000
Árgjald	1.500

Flokkur: Náttúruvörur, fæðubótarefni og hómópatalyf	Gjald í kr.
Náttúruvörur og fæðubótarefni, skráning	7.000
Árgjald	1.000
Hómópatalyf, skráning	7.000
Viðbótarþynning	1.000
Árgjald	1.000

Flokkur: Klínískar lyfjaprófanir o.fl.	Gjald í kr.
Klínísk lyfjaprófun	30.000
Klínísk frásogsprófun	15.000