

AUGLÝSING

um fyrstu (1.) breytingu á gjaldskrá, nr. 109/2001, fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur leyfisgjöld fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir.

1. gr.

Viðauki I við gjaldskrána orðast svo:

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 viðurkenningu | 110.000 |
| Aukalyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 22.000 |
| Umsókn um nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu | 82.500 |
| Aukalyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 16.500 |
| 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 | 55.000 |
| Viðbótar lyfjaform/styrkleiki | 11.000 |
| Umsókn um samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika) | 33.000 |
| Aukalyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 6.500 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II minni breyting | 13.000 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II umtalsverð breyting | 27.500 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I | 5.500 |
| Endurnýjun markaðsleyfis lyfs | 33.000 |
| Aukalyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 11.000 |
| Árgjald fyrir hvern styrkleika/lyfjaform | 16.000 |
| Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila | 13.000 |

| Flokkur: Lyf fyrir dýr | |
|---|--------|
| Umsókn um nýtt sérlyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu | 44.000 |
| Aukalyfjaform (í einum styrkleika)/ styrkleiki | 11.000 |

| Flokkur: Lyf fyrir dýr | Gjald í kr. |
|--|-------------|
| Umsókn um nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu | 22.000 |
| Aukalyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 11.000 |
| 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 | 22.000 |
| Viðbótar lyfjaform/styrkleiki | 5.500 |
| Umsókn um lyfjaleifar (MRL) og nýja dýrategund | 22.000 |
| Umsókn um samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika) | 22.000 |
| Aukalyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 5.500 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II minni breyting | 11.000 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II umtalsverð breyting | 16.500 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I | 3.300 |
| Endurnýjun markaðsleyfis lyfs | 22.000 |
| Aukalyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 11.000 |
| Árgjald dýrallyfja fyrir hvern styrkleika lyfja | 11.000 |
| Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila | 13.000 |

| Flokkur: Náttúrulyf og smáskammtalyf | |
|---|--------|
| Umsókn um náttúrulyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika) | 27.500 |
| Umsókn um smáskammtalyf sem ekki hafa markaðsleyfi í öðru EES-aðildarríki | |
| Aukalyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 5.500 |
| Árgjald | 1.700 |

| Flokkur: Náttúruvörur, fæðubótarefni og smáskammtalyf | |
|--|-------|
| Náttúruvörur og fæðubótarefni, skráning | 7.700 |
| Árgjald | 1.100 |
| Smáskammtalyf, skráning | 7.700 |
| Viðbótarþynning | 1.100 |
| Árgjald | 1.100 |

| Flokkur: Klínískar lyfjaprófanir o.fl. | |
|---|--------|
| Klínísk lyfjaprófun | 33.000 |
| Klínísk frásogsprófun | 16.500 |

2. gr.

Auglýsing þessi er sett með stoð í 3. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum, og öðlast hún þegar gildi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 11. febrúar 2002.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.