

AUGLÝSING

um aðra (2.) breytingu á gjaldskrá, nr. 109/2001, fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur leyfisgjöld fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir.

1. gr.

1. mgr. 6. gr. orðast svo:

Umsækjandi um heimild til klínískrar lyfjaprófunar og rannsóknar á aðgengi lyfs er Lyfjastofnun veitir, sbr. 4. tl. 1. mgr. 3. gr., skal greiða gjald samkvæmt 5. mgr. 3. gr. og 9. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, er standi undir kostnaði við mat á umsókn, veitingu leyfis og eftirlit. Gjöld þessi skulu vera samkvæmt viðauka I við reglugerð þessa. Að auki skal umsækjandi standa straum af kostnaði vegna aðkeyprtrar vinnu sérfræðinga utan Lyfjastofnunar í þeim tilvikum sem þörf er á slíku sérfræðimati.

2. gr.

7. gr. orðast svo:

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. 3. tl. 1. mgr. 3. gr. laganna. Lyfjastofnun innheimtir 2% af heildarinnkaupsverði lyfsins á árinu ef heildarinnkaupsverð er umfram 15.000 kr. og er gjaldið innheimt eftir á ár hvert. Gjald þetta skal þó aldrei nema hærri fjárhæð en 115.500 kr. fyrir eitt lyfjaform í einum styrkleika.

3. gr.

Viðauki I við gjaldskrána orðist svo:

Flokkar gjalda.

Flokkur: Lyf fyrir menn	Gjald í kr.
Umsókn um nýtt sérlyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	115.500
Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	23.000
Umsókn um nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	86.500
Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	17.500
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleiki þegar skráðs lyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf	58.000
Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	11.500
Umsókn um samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	34.500
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	7.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II minni breyting	13.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II umtalsverð breyting	29.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I	6.000

Flokkur: Lyf fyrir menn	Gjald í kr.
Endurnýjun markaðsleyfis lyfs	34.500
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	11.500
Árgjald fyrir hvern styrkleika/lyfjaform	16.800
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	13.500

Flokkur: Lyf fyrir dýr.	Gjald í kr.
Umsókn um nýtt sérlyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	46.000
Landskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/ styrkleiki	11.500
Umsókn um nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	23.000
Landskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	11.500
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleiki þegar skráðs lyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf	23.000
Landskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	6.000
Umsókn um lyfjaleifar (MRL) og nýja dýrategund	23.000
Umsókn um samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	23.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	6.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II minni breyting	11.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II umtalsverð breyting	17.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I	3.500
Endurnýjun markaðsleyfis lyfs	23.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	11.500
Árgjald dýralyfja fyrir hvern styrkleika lyfs	11.500
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	13.500

Flokkur: Náttúrulyf	Gjald í kr.
Umsókn um nýtt náttúrulyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	35.000
Landskráning og sem þátttakandi í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	18.000
Umsókn um nýtt náttúrulyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	25.000
Landskráning og sem þátttakandi í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	6.000
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleiki þegar skráðs náttúrulyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf	17.500
Landskráning sem og þátttakandi í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	5.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúrulyfs, tegund II minni breyting	10.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúrulyfs, tegund II umtalsverð breyting	15.000

Flokkur: Náttúrulyf	Gjald í kr.
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúrulyfs, tegund I	3.500
Endurnýjun markaðsleyfis náttúrulyfs	17.500
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)	9.000
Árgjald fyrir hvern styrkleika/lyfjaform	5.000
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	10.000

Flokkur: Smáskammtalyf	Gjald í kr.
Umsókn um smáskammtalyf, skráning	8.000
Viðbótarþynning	1.200
Umsókn um smáskammtalyf, sem ekki hafa markaðsleyfi í öðru EES-aðildarríki	29.000
Viðbótarþynning	6.000
Árgjald	1.200

Flokkur: Klínískar lyfjaprófanir o.fl.	Gjald í kr.
Klínísk lyfjaprófun	34.500
Klínísk frásogsprófun	17.500

4. gr.

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

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 17. febrúar 2003.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.