

AUGLÝSING

um (3.) 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	115.500
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	23.000
Umsókn um nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	86.500
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. Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	58.000
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
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). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	46.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	11.500
Umsókn um nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	23.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	11.500

Flokkur: Lyf fyrir dýr	Gjald í kr.
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	23.000
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 lyfja	11.500
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	13.500

Flokkur: Náttúruyf	Gjald í kr.
Umsókn um nýtt náttúruyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	35.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	18.000
Umsókn um nýtt náttúruyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	25.000
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	6.000
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleiki þegar skráðs náttúruylfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	17.500
Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	5.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúruylfs, tegund II minni breyting	10.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúruylfs, tegund II umtalsverð breyting	15.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúruylfs, tegund I	3.500
Endurnýjun markaðsleyfis náttúruylfs	17.500
Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	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

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

Flokkur: Fæðubótarefni, náttúruvörur	Gjald í kr.
Umsókn um faglegt mat á skaðlegum eiginleikum (skaðleysi)	6.000

Flokkur: Klínískar lyfjaprófanir o.fl.	Gjald í kr.
Klínísk lyfjaprófun	34.500
Klínísk frásogsprófun	17.500
Umtalsverð breyting á lyfjaprófun	10.000

2. gr.

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

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 12. maí 2003.

Jón Kristjánsson.

Davíð Á. Gunnarsson.