

GJALDSKRÁ

fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur leyfisgjöld
fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir.

1. gr.

Sérlyf, samhliða innflutt lyf og náttúruulyf.

Umsækjandi um markaðsleyfi fyrir sérlyf, samhliða innflutt lyf og náttúruulyf 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. Lyfjastofnun er heimilt að innheimta greiðslu í hlutfalli við þá vinnu sem lögð hefur verið í umfjöllun umsóknar markaðsleyfis sem dregin er til baka.

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 þ.m.t. utanaðkomandi sérfræðinga við matsgerð þess lyfs er mynda á grundvöll viðurkenningar í öðru aðildarríki EES-samningsins.

Lyfjastofnun innheimtir gjald vegna umsóknar um markaðsleyfi fyrir lyf þegar Ísland er viðmiðunarland (Reference Member State), vegna vinnu við matsgerðir fyrir tiltekið lyf sem mynda á grundvöll að viðurkenningu í öðru aðildarríki EES-samningsins. Gjaldið skal standa straum af kostnaði sérfræðinga þ.m.t. utanaðkomandi sérfræðinga.

Gjöld þessi skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

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. Gjöld vegna umsókna um breytingu á markaðsleyfi fyrir lyf eru óafturkræf þó umsókn sé 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.

Greiða skal gjald samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa annars vegar fyrir umsókn um minniháttar breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I A (tilkynning um breytingu) og tegund I B (umsókn um breytingu), 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. Lyfjastofnun innheimtir gjald vegna umsókna um tegundabreytingu þegar Ísland er viðmiðunarland (Reference Member State).

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 dýralyfs, ef afurðir þess eru notaðar til manneldis; styttingu á afurðarnýtingarbiðtíma eða til notkunar fyrir nýja dýrategund.

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. 462/2000, um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla, skal standa straum af kostnaði sérfræðinga þ.m.t. utanaðkomandi sérfræðinga við breytingar á matsgerð þess lyfs.

Gjöld þessi skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

3. gr.

Árgjöld.

Af hverju formi og styrkleika sérlyfs, samhliða innflutts lyfs og náttúruleyfs sem hefur markaðsleyfi 1. janúar ár hvert, skal handhafi markaðsleyfis greiða árlegt gjald skv. 4. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, samkvæmt viðauka I við gjaldskrá 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 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 umbjóðanda hans hér á landi að standa skil á greiðslu árgjalds.

4. gr.

Vottorð o.fl.

Lyfjafyrirtæki skulu greiða Lyfjastofnun gjald, skv. 6. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, fyrir útgáfu vottorða um markaðsleyfi lyfs vegna lyfja, sem þau hyggjast sækja um markaðsleyfi fyrir í öðrum löndum (Certificate of a Pharmaceutical Product), auk vottorða um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð (Certificate of Authorisation for Manufacturers of Medicinal Product) og vottorða um að lyf sé hér á markaði (Statement of Licensing Status of Pharmaceutical Products). Gjöldin skulu taka mið af vinnu sérfræðings við útgáfu þeirra.

Lyfjastofnun er heimilt, skv. 7. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, að innheimta sérstök gjöld vegna sérfræðiráðgjafar um markaðsleyfi lyfs (Scientific Advice), sem lyfjafyrirtæki æskja.

Lyfjastofnun innheimtir sérstakt tímagjald vegna GMP úttektar (Good Manufacturing Practice) hjá fyrirtækjum sem þess æskja en ekki teljast til eftirlitsskyldra aðila samkvæmt lyfjalögum.

Gjöld þessi skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

5. gr.

Staðlaðar forskriftir.

Greiða skal Lyfjastofnun gjald, skv. 8. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, fyrir mat á stöðluðum forskriftum skv. 5. gr. laganna.

Gjald þetta skal vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

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 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. 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 synjað.

7. gr.

Náttúruvörur og fæðubótarefni.

Umsækjandi um faglegt mat á því hvort einstök efni eða efnasambönd í vöru teljist lyf
vegna fyrirhugaðrar dreifingar hennar og endursölu skal, skv. 5. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr.
93/1994, greiða Lyfjastofnun gjald er standa skal undir kostnaði við matið. Gjald þetta skal
vera samkvæmt viðauka I við reglugerð þessa.

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

Gjald vegna mats skv. 1. mgr. er óafturkræft.

8. gr.

Klínískar lyfjaprófanir og rannsóknir á aðgengi lyfja.

Umsækjandi um heimild til klínískrar lyfjaprófunar og rannsóknar á aðgengi lyfs er
Lyfjastofnun veitir, sbr. 4. tl. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, skal greiða gjald samkvæmt
8. mgr. 3. gr. og 9. gr. sömu laga, 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 aðkeyprtar vinnu sérfræðinga utan Lyfja-
stofnunar í þeim tilvikum sem þörf er á slíku sérfræðimati.

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

Lyfjastofnun getur í undantekningartilfellum fallið frá gjaldtöku vegna klínískra lyfja-
rannsókna ef gild rök standa til þess.

9. gr.

Lyf án markaðsleyfis.

Lyfjastofnun innheimtir gjald skv. 8. 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 16.000 kr. og er
gjaldið innheimt eftir á ár hvert. Gjöld þessi skulu þó aldrei nema hærri fjárhæð en 121.500
kr.

10. gr.

Undanþágur frá greiðslu árgjalda.

Lyfjastofnun er heimilt að lækka árgjald 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. Nemi heildarsala lyfs í heildsölu á ársgrundvelli lægri

upphæð en 35.000 kr. (án virðisaukaskatts) á ársgrundvelli, getur Lyfjastofnun ákveðið að lækka árgjald lyfs um allt að helming. Vegna lyfja sem ekkert hafa selst á árinu greiðist lágmarks árgjald 5000 kr.

11. 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.

Gjöldin eru aðfararhæf.

12. 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 gjaldskrá nr. 389/2006 fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur leyfisgjöld fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 7. júní 2007.

Guðlaugur Þór Þórðarson.

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 viðurkenningu	140.500
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	27.500
Umsókn um nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	104.500
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	21.000
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleika þegar skráðs lyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf. Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	70.500
Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	14.000
Umsókn um nýtt sérlyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika) í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, þar sem Ísland er viðmiðunarland (Reference Member State/RMS)	1.000.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	200.000
Umsókn um sama sérlyf, eitt lyfjaform í einum styrkleika undir öðru nafni (Duplicat) í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, þar sem Ísland er viðmiðunarland (RMS)	600.000
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleika lyfs, sem fengið hefur markaðsleyfi í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, þar sem Ísland er viðmiðunarland (RMS)	600.000
Viðbótar styrkleiki	200.000
Umsókn um samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	42.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	9.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II, umtalsverð breyting	35.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II, minni breyting	16.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, Ísland sem viðmiðunarland (RMS), tegund II, umtalsverð breyting	200.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, Ísland sem viðmiðunarland (RMS), tegund II, minni breyting	100.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I A	7.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I B	13.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, Ísland sem viðmiðunarland (RMS), tegund IA	25.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, Ísland sem viðmiðunarland (RMS), tegund IB	25.000
Endurnýjun markaðsleyfis lyfs	42.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	14.000
Endurnýjun markaðsleyfis lyfs með markaðsleyfi veitt í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, Ísland sem viðmiðunarland (RMS)	300.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	100.000
Árgjald fyrir hvern styrkleika/lyfjaform	20.000
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	16.500

Flokkur: Lyf fyrir dýr.	Gjald í kr.:
Umsókn um nýtt sérlyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika).	56.500
Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	14.500
Umsókn um nýtt sérlyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika).	27.500
Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	14.500
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	27.500
Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	8.000
Umsókn um lyfjaleifar (MRL) og nýja dýrategund	27.500
Umsókn um samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	27.500
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	8.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II, minni breyting	14.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II, umtalsverð breyting	21.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I A	4.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund I B	8.000
Endurnýjun markaðsleyfis lyfs	27.500
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	14.500
Árgjald dýrallyfja fyrir hvern styrkleika lyfja	14.500
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	13.000

Flokkur: Náttúruylf.	Gjald í kr.:
Umsókn um nýtt náttúruylf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	42.500
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	22.000
Umsókn um nýtt náttúruylf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika).	30.500
Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu Auka lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	8.000
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleika þegar skráðs náttúruylfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf. Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	21.000
Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	6.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúruylfs, tegund II, minni breyting	12.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúruylfs, tegund II, umtalsverð breyting	18.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúruylfs, tegund I A	4.500
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúruylfs, tegund I B	8.000
Endurnýjun markaðsleyfis náttúruylfs	21.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	11.000
Árgjald fyrir hvern styrkleika/lyfjaform	6.500
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	12.000

Flokkur: Smáskammtalyf.	Gjald í kr.:
Umsókn um smáskammtalyf, skráning	11.500
Umsókn um smáskammtalyf sem ekki hafa markaðsleyfi í öðru EES-aðildarríki	40.000

Flokkur: Fæðubótarefni, náttúruvörur.	Gjald í kr.:
Umsókn um faglegt mat, lyf/almenn vara	8.000

Flokkur: Klínískar lyfjarannsóknir o.fl.	Gjald í kr.:
Klínísk lyfjarannsókn	80.000
Klínísk aðgengisrannsókn	42.000
Breyting á lyfjarannsókn, umtalsverð	16.000

Flokkur: Staðlaðar forskriftir.	Gjald í kr.:
Umsókn um mat á stöðluðum forskriftum	26.500

Flokkur: Vottorð.	Gjald í kr.:
Vottorð um markaðsleyfi lyfs (Certificate of a Pharmaceutical Product)	16.000
Vottorð um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð (Certificate of Authorisation for Manufacturers of Medicinal Products)	10.500
Vottorð um að lyf sé á markaði (Statement of Licensing Status of Pharmaceutical Products)	10.500

Flokkur: Ráðgjöf o.fl.	Gjald í kr.:
Visindaráðgjöf. Gjald á klukkustund	10.500
GMP vottun að beiðni fyrirtækja er ekki falla undir eftirlit Lyfjastofnunar sbr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Gjald á klukkustund	10.500