

GJALDSKRÁ

fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur gjöld
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 dregin til baka eða henni 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.

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 dregin til baka eða henni 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.

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.

Þegar sama umsókn gildir um fleiri en eitt lyfjaform/styrkleika sama lyfs frá sama markaðsleyfishafa greiðist fullt gjald fyrir fyrsta markaðsleyfisnúmer en hálf gjald fyrir önnur markaðsleyfisnúmer.

Þegar um afleidda breytingu er að ræða greiðist hálf gjald fyrir hverja slíka breytingu.

Gjald fyrir tilkynningu um nýjan umboðsmann lyfs skal vera hið sama og fyrir umsókn af tegund IB.

Gjald fyrir tilkynningu um breytt heiti og/eða heimilisfang umboðsmanns skal vera hið sama og fyrir umsókn af tegund IA.

Gjöld þessi skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

Ef þess gerist þörf og eftir því er óskað að umsókn um breytingu á forsendum markaðsleyfis lyfs sem veitt hefur verið markaðsleyfi á grundvelli landsskráningar sé afgreidd með forgangi greiðir umsækjandi viðbótargjald sem skal vera hið sama og upphaflegt gjald vegna umsóknarinnar.

3. gr.

Árgjöld.

Af hverju formi og styrkleika sérlyfs, samhliða innflutts lyfs og náttúruleys lyfs 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 kröfunni 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 fæðubótarefni eða náttúruvöru teljist lyf skv. 5. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, vegna fyrirhugaðrar framleiðslu, 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.

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 aðkeyptrar vinnu sérfræðinga utan Lyfjastofnunar í þeim tilvikum sem þörf er á slíku sérfræðimati.

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

Lyfjastofnun getur í undantekningartilfellum fallið frá gjaldtöku vegna klínískra lyfjarannsóknna 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 200.000 kr.

10. gr.

Sérstök markaðsleyfi (þjónustulyf).

Lyfjastofnun er heimilt að lækka öll gjöld, þ.m.t. umsóknargjöld, gjöld vegna breytinga á markaðsleyfum og árgjöld, vegna lyfja (þjónustulyfja) sem fengið hafa markaðsleyfi á grundvelli 2. mgr. 8. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, um allt að 75%.

11. gr.

Undanþágur frá greiðslu árgjalda.

Lyfjastofnun er heimilt að lækka árgjald lyfs, ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi. Umsóknir um slíkar undanþágur skal senda stofnuninni í upphafi árs og í síðasti lagi fyrir 20. janúar. Í erindinu skulu koma fram upplýsingar um söluverðmæti lyfsins á tveimur síðastliðnum árum.

12. 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.

13. 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. 509/2007 fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur leyfisgjöld fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir.

Heilbrigðisráðuneytinu, 25. janúar 2008.

Guðlaugur Þór Þórðarson.

Berglind Ásgeirsdóttir.

VIÐAUKI I

Flokkur: Lyf fyrir menn	Gjald í kr.:
Heildstæð umsókn (complete/full application) (eitt lyfjaform í einum styrkleika).	160.000
Landskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	30.000
Einföld umsókn (abridged) um nýtt samheitalyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika).	115.000
Landskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	23.000
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleika þegar skráðs lyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf. Landskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	78.000
Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	15.000
Umsókn um nýtt sérlyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika) í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, þar sem Ísland er viðmiðunarland (Reference Member State/RMS).	1.800.000
Landsmarkaðsleyfi áður veitt (MR-ferill)	
Umsókn um nýtt sérlyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika) í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, þar sem Ísland er viðmiðunarland. Umsókn send samtímis til allra þáttökulanda (DC-ferill)	2.000.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki (MR og DC)	220.000
Umsókn um sama sérlyf, eitt lyfjaform í einum styrkleika undir öðru nafni (Duplicat) í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, þar sem Ísland er viðmiðunarland (RMS)	800.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki (MR og DC)	220.000
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleika lyfs, sem fengið hefur markaðsleyfi í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, þar sem Ísland er viðmiðunarland (RMS)	800.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	220.000
Umsókn um samhliða lyf (eitt upprunaland), eitt lyfjaform í einum styrkleika)	46.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	10.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II minni breyting	20.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II umtalsverð breyting	40.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, Ísland sem viðmiðunarland (RMS), tegund II, minni breyting	200.000
Umsókn um breytingu á fylgiseðli og/eða áletrunum sem ekki er hluti af annarri umsókn	30.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, Ísland sem viðmiðunarland (RMS), tegund II, umtalsverð breyting	400.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund IA	8.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund IB	14.000
Mat á öryggi lyfs (Periodic Safety Update Report/PSUR)	10.000
Mat á öryggi lyfs (PSUR) þegar Ísland er viðmiðunarland	250.000
Uppfærsla skráningargagna í CTD snið, án efnislegra breytinga.	7.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, Ísland sem viðmiðunarland (RMS), tegund IA	30.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, Ísland sem viðmiðunarland (RMS), tegund IB	50.000
Endurnýjun markaðsleyfis lyfs	46.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	15.000

Endurnýjun markaðsleyfis lyfs með markaðsleyfi veitt í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, Ísland sem viðmiðunarland (RMS)	400.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	110.000
Árgjald fyrir hvern styrkleika/lyfjaform	22.000
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	18.000
Niðurfelling markaðsleyfis vegna lyfs, lyfjaforms eða styrkleika	7.000

Flokkur: Lyf fyrir dýr	Gjald í kr.:
Heildstæð umsókn (complete/full application) (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	60.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	16.000
Einföld umsókn (abridged) um nýtt samheitalyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	30.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki.	16.000
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	30.000
Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	9.000
Umsókn um lyfjaleifar (MRL) og nýja dýrategund	30.000
Umsókn um samhliða lyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	30.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	9.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II, minni breyting	16.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II, umtalsverð breyting	23.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund IA	5.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund IB	9.000
Mat á öryggi lyfs (Periodic Safety Update Report/PSUR)	5.000
Mat á öryggi lyfs (PSUR) þegar Ísland er viðmiðunarland	200.000
Endurnýjun markaðsleyfis lyfs	30.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	16.000
Árgjald dýralyfja fyrir hvern styrkleika lyfja	16.000
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	14.000
Niðurfelling markaðsleyfis vegna lyfs, lyfjaforms eða styrkleika	5.000

Flokkur: Náttúrulyf	Gjald í kr.:
Umsókn um nýtt náttúrulyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	46.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	24.000
Umsókn um nýtt náttúrulyf, þegar skráð virkt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	34.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	9.000
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleika þegar skráðs náttúrulyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf. Landsskráning og sem þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	23.000
Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	7.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúrulyfs, tegund II, minni breyting	13.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúrulyfs, tegund II, umtalsverð breyting	20.000

Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúruylfs, tegund IA	5.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúruylfs, tegund IB	9.000
Endurnýjun markaðsleyfis náttúruylfs	23.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	12.000
Árgjald fyrir hvern styrkleika/lyfjaform	7.000
Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila	13.000

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: Efni	Gjald í kr.:
Umsókn um faglegt mat hvort efni sé lyfjavirkt efni	25.000

Flokkur: Klínískar lyfjarannsóknir o.fl.	Gjald í kr.:
Klínísk lyfjarannsókn	130.000
Klínísk aðgengisrannsókn	70.000
Breyting á lyfjarannsókn, umtalsverð	20.000

Flokkur: Staðlaðar forskriftir	Gjald í kr.:
Umsókn um mat á stöðluðum forskriftum	29.000

Flokkur: Vottorð	Gjald í kr.:
Vottorð um markaðsleyfi lyfs (Certificate of a Pharmaceutical Product)	18.000
Vottorð um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð (GMP vottorð)	12.000
Vottorð um að lyf sé á markaði (Statement of Licensing Status of Pharmaceutical Products)	11.000

Flokkur: Ráðgjöf o.fl.	Gjald í kr.:
Visindaráðgjöf. Gjald á klukkustund	12.000
GMP vottun að beiðni fyrirtækja er ekki falla undir eftirlit Lyfjastofnunar sbr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Gjald á klukkustund	12.000