

## GJALDSKRÁ

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

### 1. gr.

*Sérlyf, samhliða innflutt lyf, náttúrulyf og lyf skv. 2. mgr. 8. gr. lyfjalaga.*

Umsækjandi um markaðsleyfi fyrir sérlyf, samhliða innflutt lyf, náttúrulyf og lyf skv. 2. mgr. 8. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 3. mgr. 3. gr. lyfjalaga, 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. Þegar um er að ræða samhliða innflutt lyf og lyf skv. 2. mgr. 8. gr. lyfjalaga gildir umsókn aðeins fyrir eitt upprunaríki.

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 umsókna markaðsleyfis sem dregin er til baka.

Lyfjastofnun innheimtir gjald vegna umsókna 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.

Lyfjastofnun innheimtir gjald vegna vinnu utanaðkomandi sérfræðinga við yfirferð þýðinga á lyfjatextum úr öðrum tungumálum en dönsku, ensku, norsku eða sænsku vegna lyfja skv. 2. mgr. 8. gr. lyfjalaga.

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 umsókna 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.

Ef markaðsleyfishafi óskar eftir lagfæringum/leiðréttingum á samantekt á eiginleikum lyfs, áletrunum eða fylgiseðli, eftir útgáfu samþykkrara texta getur hann óskað eftir slíku með formlegu erindi án umsóknareyðublaðs. Senda skal tillögu að leiðréttum texta til Lyfjastofnunar samkvæmt reglum þar um. Lyfjastofnun er heimilt að innheimta gjald fyrir slík erindi.

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, náttúrulyfs og lyfs skv. 2. mgr. 8. gr. lyfjalaga 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. Ekki skal greiða árgjald fyrir lyf sem veitt hefur verið íslenskt markaðsleyfi á grundvelli miðlægs markaðsleyfis.

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 umboðsmanni 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 sækja.

Lyfjastofnun innheimtir sérstakt tímargjald 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.

*Flokkun vöru/efna.*

Umsækjandi um faglegt mat á því hvort vara eða einstök efni eða efnasambönd falli undir skilgreiningu á lyfi skv. 5. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, vegna fyrirhugaðrar dreifingar 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 lyfjarannsókna 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 heildarheildsöluverði lyfsins á árinu ef heildarheildsöluverð er umfram 16.000 kr. og er gjaldið innheimt eftir á ár hvert. Gjöld þessi skulu þó aldrei nema hærrí 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.

*Heimild til lækunar árgjalds lyfs.*

Lyfjastofnun er heimilt að lækka árgjald lyfs, ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi. Stofnunin setur reglur um forsendur og fyrirkomulag þessa og birtir á heimasíðu sinni. Umsóknir um slíkar undanþágur skal senda stofnuninni í upphafi árs og í síðasta 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. 144/2008 fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur leyfisgjöld fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir.

*Heilbrigðisráðuneytinu, 20. mars 2009.*

**Ögmundur Jónasson.**

*Einar Magnússon.*

## VIÐAUKI I

| <b>Flokkur: Lyf fyrir menn</b>  | <b>Gjald í kr.:</b> |
|---|---------------------|
| Heildstæð umsókn (complete/full application) (eitt lyfjaform í einum styrkleika).   |                     |
| Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu  | 160.000             |
| Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki  | 30.000              |
| Einföld umsókn (abridged) um nýtt samheitalyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika).  |                     |
| Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu  | 115.000             |
| 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. Landsskráning og sem þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu | 78.000              |
| Viðbótar lyfjaform/styrkleiki   | 15.000              |
| <b>Breytingar á skilmálum markaðsleyfis</b>   |                     |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund IA   | 8.000               |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund IB   | 14.000              |
| 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              |
| <b>Önnur gjöld</b>  |                     |
| Umsókn um breytingu á fylgiseðli og/eða áletrunum sem ekki er hluti af annarri umsókn   | 30.000              |
| Leiðréttingar/lagfæringar á textum  | 10.000              |
| Mat á öryggi lyfs (Periodic Safety Update Report/PSUR)  | 10.000              |
| Uppfærsla skráningargagna í CTD snið, án efnislegra breytinga   | 7.000               |
| Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila  | 18.000              |
| Árgjald fyrir hvern styrkleika/lyfjaform  | 22.000              |
| Niðurfelling markaðsleyfis vegna lyfs, lyfjaforms eða styrkleika  | 7.000               |

|  |                     |
|--|---------------------|
| <b>Endurnýjun markaðsleyfis</b>                    | <b>Gjald í kr.:</b> |
| Endurnýjun markaðsleyfis lyfs                      | 46.000              |
| Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 15.000              |

**Flokkur: Umsókn um leyfi skv. 3. gr. a, reglugerðar nr. 462/2000**

|                                   |         |
|-----------------------------------|---------|
| Eitt lyfjaform í einum styrkleika | 115.000 |
| Viðbótar styrkleiki               | 23.000  |

**Flokkur: Samhliða innflutt lyf (manna- og dýralyf)**

|  |        |
|--|--------|
| Umsókn um samhliða lyf (eitt upprunaland), (eitt lyfjaform í einum styrkleika) | 46.000 |
| Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki                             | 10.000 |

**Ísland viðmiðunarland**

|  |           |
|--|-----------|
| Umsókn um nýtt sérlyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika) í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, þar sem Ísland er viðmiðunarland (Reference Member State/RMS)                              |           |
| Landsmarkaðsleyfi áður veitt (MR-ferill)   | 2.800.000 |
| Umsókn um nýtt sérlyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika) í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, þar sem Ísland er viðmiðunarland. Umsókn send samtímis til allra þátttökulanda (DC-ferill) | 3.080.000 |
| Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki (MR og DC)  | 350.000   |
| Umsókn um sama sérlyf, eitt lyfjaform í einum styrkleika undir öðru nafni (Duplicat) í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, þar sem Ísland er viðmiðunarland (RMS)                          | 1.260.000 |
| Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki (MR og DC)  | 350.000   |
| Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleika lyfs, sem fengið hefur markaðsleyfi í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, þar sem Ísland er viðmiðunarland (RMS)                                       | 1.260.000 |
| Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki   | 350.000   |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, Ísland sem viðmiðunarland (RMS), tegund IA  | 49.000    |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, Ísland sem viðmiðunarland (RMS), tegund IB  | 77.000    |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, Ísland sem viðmiðunarland (RMS), tegund II, minni breyting  | 308.000   |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, Ísland sem viðmiðunarland (RMS), tegund II, umtalsverð breyting                                   | 630.000   |
| Endurnýjun markaðsleyfis lyfs með markaðsleyfi veitt í ferli með gagnkvæmri viðurkenningu, Ísland sem viðmiðunarland (RMS)   | 630.000   |
| Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki   | 168.000   |
| Árgjald fyrir hvern styrkleika/lyfjaform   | 22.000    |
| Mat á öryggi lyfs (PSUR) þegar Ísland er viðmiðunarland  | 385.000   |

**Flokkur: Lyf fyrir dýr**

|   |        |
|---|--------|
| Heildstæð umsókn (complete/full application) (eitt lyfjaform í einum styrkleika)  |        |
| Landsskráning og sem þátttökuland 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 þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu              | 30.000 |
| Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki                                | 16.000 |

**Gjald í kr.:**

|  |        |
|--|--------|
| 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  |

**Breytingar á skilmálum markaðsleyfis**

|  |        |
|--|--------|
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund IA                      | 5.000  |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund IB                      | 9.000  |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II, minni breyting      | 13.000 |
| Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs, tegund II, umtalsverð breyting | 23.000 |

**Önnur gjöld**

|   |        |
|---|--------|
| Umsókn um lyfjaleifar (MRL) og nýja dýrategund  | 30.000 |
| Umsókn um breytingu á fylgiseðli og/eða áletrunum sem ekki er hluti af annarri umsókn | 15.000 |
| Leiðréttingar/lagfæringar á textum  | 10.000 |
| Mat á öryggi lyfs (Periodic Safety Update Report/PSUR)                                | 5.000  |
| Flutningur markaðsleyfis til óskylds aðila  | 14.000 |
| Árgjald dýrallyfja fyrir hvern styrkleika lyfja                                       | 16.000 |
| Niðurfelling markaðsleyfis vegna lyfs, lyfjaforms eða styrkleika                      | 5.000  |

**Endurnýjun markaðsleyfis lyfs**

|  |        |
|--|--------|
| Endurnýjun markaðsleyfis lyfs                      | 30.000 |
| Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki | 16.000 |

**Flokkur: Náttúrulyf**

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

| <b>Flokkur: Smáskammtalyf</b>  | <b>Gjald í kr.:</b> |
|--|---------------------|
| Umsókn um smáskammtalyf, skráning  | 11.500              |
| Umsókn um smáskammtalyf sem ekki hafa markaðsleyfi í öðru EES-aðildarríki  | 40.000              |
| <b>Flokkur: Flokkun vöru/efna</b>  |                     |
| Umsókn um faglegt mat hvort efni sé lyfjavirkt efni  | 70.000              |
| Mat á hvort vara fellur undir lyfjalög   | 25.000              |
| <b>Flokkur: Klínískar lyfjarannsóknir o.fl.</b>  |                     |
| Klínísk lyfjarannsókn  | 130.000             |
| Klínísk aðgengisrannsókn   | 70.000              |
| Breyting á lyfjarannsókn, umtalsverð   | 20.000              |
| <b>Flokkur: Staðlaðar forskriftir</b>  |                     |
| Umsókn um mat á stöðluðum forskriftum  | 29.000              |
| <b>Flokkur: Vottorð</b>  |                     |
| 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              |
| <b>Flokkur: Ráðgjöf o.fl.</b>  |                     |
| Vísindaráðgjöf. Gjald á klukkustund  | 20.000              |
| GMP vottun að beiðni fyrirtækja er ekki falla undir eftirlit Lyfjastofnunar sbr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Gjald á klukkustund | 20.000              |