

## REGLUGERÐ

### um (1.) breytingu á gjaldskrá nr. 305/2009 fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur gjöld fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir.

#### 1. gr.

Í stað 5. mgr. 1. gr. kemur ný málsgrein sem orðast svo:

Nú stendur umsóknargjald samkvæmt viðauka I ekki undir kostnaði við mat á umsókn um markaðsleyfi og greiðir umsækjandi þá viðbótarkostnað vegna mats á umsókn. Umsækjanda skal greint frá slíkum viðbótarkostnaði og honum gefinn kostur á að draga umsókn sína til baka innan 14 daga, kjósi hann það fremur en að greiða kostnaðinn. Um gjöld vegna slíkra umsókna fer þá skv. 4. mgr. 1. gr.

#### 2. gr.

10. gr. orðast svo:

Í þeim tilvikum þegar Lyfjastofnun óskar sérstaklega eftir því að sótt verði um markaðsleyfi lyfs hér á landi (þjónustulyfs), til að tryggja svo sem kostur er aðgengi að lyfinu, er stofnuninni heimilt að innheimta lágmarksgjald fyrir umsóknina og skal það ekki vera hærra en gjald fyrir umsókn um breytingu á fylgiseðli og/eða áletrunum sem ekki er hluti af annarri umsókn. Þá er Lyfjastofnun heimilt að lækka öll gjöld, þ.m.t. 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%.

#### 3. gr.

Í stað viðauka I í gjaldskránni kemur meðfylgjandi nýr viðauki.

#### 4. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, öðlast þegar gildi.

*Heilbrigðisráðuneytinu, 10. september 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).	
Þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu (DCP og MRP)	160.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	30.000
Einföld umsókn (abridged, bibliographic) um nýtt samheitalyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning	1.820.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	200.000
Einföld umsókn (abridged, bibliographic) um nýtt samheitalyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu (DCP og MRP)	115.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	23.000
Umsókn um sama sérlyf, eitt lyfjaform í einum styrkleika undir öðru nafni (Duplicat). Landsskráning	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	78.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	15.000
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleika þegar skráðs lyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf. Þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu (DCP og MRP)	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>	
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

<b>Flokkur: Samhliða innflutt lyf (manna- og dýralyf)</b>	<b>Gjald í kr.:</b>
Umsókn um samhliða lyf (eitt upprunaland), (eitt lyfjaform í einum styrkleika)	46.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	10.000

**Flokkur: 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)	1.260.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	150.000
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	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)	1.145.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki (MRP)	327.000
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 (DCP)	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). Þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu (DCP og MRP)	60.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	16.000
Einföld umsókn (abridged, bibliographic) um nýtt samheitalyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning	1.820.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	200.000
Einföld umsókn (abridged, bibliographic) um nýtt samheitalyf (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Þátttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu (DCP og MRP)	30.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	16.000
Umsókn um sama sérlyf, eitt lyfjaform í einum styrkleika undir öðru nafni (Duplicat). Landsskráning	30.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	16.000

	<b>Gjald í kr.:</b>
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleika þegar skráðs lyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf. Landsskráning	30.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	9.000
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 (DCP og MRP)	30.000
Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	9.000
<b>Breytingar á skilmálum markaðsleyfis dýrallyfs</b>	
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
<b>Önnur gjöld vegna dýrallyfja</b>	
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
<b>Endurnýjun markaðsleyfis dýrallyfs</b>	
Endurnýjun markaðsleyfis lyfs	30.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	16.000
<b>Flokkur: Náttúrulyf</b>	
Umsókn um nýtt náttúrulyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning	1.820.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	200.000
Umsókn um nýtt náttúrulyf, nýtt efni (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	46.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	24.000
Umsókn um nýtt náttúrulyf, þegar skráðs virks efnis (eitt lyfjaform í einum styrkleika). Landsskráning	1.820.000
Viðbótar lyfjaform (í einum styrkleika)/styrkleiki	200.000
Umsókn um nýtt náttúrulyf, þegar skráðs virks efnis (eitt lyfjaform í einum styrkleika). 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	840.000
Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	84.000
Umsókn um nýtt lyfjaform/styrkleika þegar skráðs náttúrulyfs, breyting á virkum efnum, ný ábending, ný aðferð við gjöf. Þáttökuland í ferli um gagnkvæma viðurkenningu	23.000
Viðbótar lyfjaform/styrkleiki	7.000

**Gjald í kr.:**

Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúruleys, tegund II, minni breyting	13.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúruleys, tegund II, umtalsverð breyting	20.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúruleys, tegund IA	5.000
Umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis náttúruleys, tegund IB	9.000
Endurnýjun markaðsleyfis náttúruleys	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**

Umsókn um smáskammtalyf, skráning	11.500
Umsókn um smáskammtalyf sem ekki hafa markaðsleyfi í öðru EES-aðildarríki	40.000

**Flokkur: Flokkun vöru/efna**

Umsókn um faglegt mat hvort efni sé lyfjavirkt efni	70.000
Mat á hvort vara fellur undir lyfjalög	25.000

**Flokkur: Klínískar lyfjarannsóknir o.fl.**

Klínísk lyfjarannsókn	130.000
Klínísk aðgengisannsókn	70.000
Breyting á lyfjarannsókn, umtalsverð	20.000

**Flokkur: Staðlaðar forskriftir**

Umsókn um mat á stöðluðum forskriftum	29.000
---------------------------------------	--------

**Flokkur: Vottorð**

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.**

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