

## 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. tölul. 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 hver 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 leyfi skv. 1. mgr. 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 skv. 1. mgr. sem dregin er til baka.

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. 5. mgr.

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 samkvæmt þessari grein 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. tölul. 1. mgr. 3. gr. laganna. Gjöld vegna umsókna um breytingu á skilmálum markaðsleyfis 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 fyrir umsóknir af tegund IA<sub>IN</sub>, IA, IB og II, sbr. reglugerð nr. 418/2010 um gildistöku reglugerðar Evrópusambandsins um lyfjamál (VIII), sbr. reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum, sem og fyrir breytingar sem heyra undir viðauka I við reglugerð nr. 1234/2008 (EB).

Hver umsókn gildir fyrir eina breytingu nema um sé að ræða breytingu sem hefur aðrar í för með sér.

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 þegar Ísland er þáttökuland.

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

Ef markaðsleyfishafi óskar eftir lagfæringum/leiðréttingum á samantekt á eiginleikum lyfs, áletrunum eða fylgiseðli, eftir útgáfu samþykkrta 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 samkvæmt þessari grein skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

Ef þess gerist þörf og eftir því er óskað að umsókn um breytingu á skilmálum 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 lyfjaformi og styrkleika sérlyfs, samhliða innflutts lyfs, náttúrulyfs og lyfs skv. 2. mgr. 8. gr. lyfjalaga sem hefur markaðsleyfi eða leyfi til að setja lyf á markað 1. janúar ár hvert, skal handhafi leyfisins 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 GMP Compliance of a Manufacturer) 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 innheimtir gjald fyrir veitingu leyfa og undanþágna samkvæmt lögum um ávana- og fikniefni, sbr. 2. málsl. 9. tölul 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga.

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

Gjöld samkvæmt þessari grein 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 vegna umsóknar um mat skv. 1. mgr. er óafturkræft þótt umsókn sé synjað.

Lyfjastofnun er heimilt að innheimta greiðslu í hlutfalli við þá vinnu sem lögð hefur verið í umfjöllun umsóknar skv. 1. mgr. sem dregin er til baka.

Gjald samkvæmt þessari grein 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. tölul. 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 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 lyfjarannsóknir og rannsóknir á aðgengi lyfja.*

Umsækjandi um heimild til klínískrar lyfjarannsóknar og rannsóknar á aðgengi lyfs er Lyfjastofnun veitir, sbr. 4. tölul. 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. tölul. 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 hærri fjárhæð en 200.000 kr.

10. gr.

*Sérstök markaðsleyfi.*

Í þeim tilvikum þegar Lyfjastofnun óskar sérstaklega eftir því að sótt verði um markaðsleyfi lyfs hér á landi, til að tryggja svo sem kostur er aðgengi að lyfinu, er stofnuninni heimilt að innheimta lágmarksgjald fyrir umsóknina og skal það ekki vera herra en gjald fyrir umsókn um breytingar á áletrunum/fylgiseðli lyfja handa mönnum, sem ekki er hluti af annarri umsókn, þegar Ísland er þátttökuland.

## 11. gr.

*Heimild til lækkunar 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.

*Heimild til lækkunar gjalda.*

Lyfjastofnun er heimilt að lækka gjöld samkvæmt þessari gjaldskrá ef sérstakar ástæður ber til. Stofnunin setur reglur um forsendur og fyrirkomulag þessa og birtir á heimasíðu sinni.

## 13. 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.

## 14. 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. 305/2009 fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur gjöld fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir.

*Velferðarráðuneytinu, 27. maí 2011.*

**Guðbjartur Hannesson.**

---

*Vilborg Ingólfssdóttir.*

## VIÐAUKI I

	RMS í DCP	
	Mannalyf	Dýralyf
Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	4.000.000	4.000.000
Samheitalyf með viðbótargögnum (hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (biosimilar) gr. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4)	3.500.000	3.500.000
Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c	2.900.000	2.900.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	350.000	350.000
Viðbótar umsókn (duplicate)	1.260.000	1.260.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	350.000	350.000
Viðauki I <sup>1)</sup> - nýtt lyfjaform/styrkleikar (line extensions)	1.260.000	1.260.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	350.000	350.000
Viðauki I - aðrar umsóknir <sup>1)</sup>	1.050.000	1.050.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	300.000	300.000
Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis <sup>1)</sup>		500.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		140.000
Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	30.000	20.000
Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	49.000	49.000
Breyting, tegund IB	77.000	77.000
Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	630.000	630.000
Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	350.000	350.000
Aðrar breytingar, tegund II	300.000	300.000
Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	77.000	
Endurnýjun markaðsleyfis	630.000	630.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	168.000	168.000
Mat á PSUR - eitt gjald fyrir hvert PSUR	385.000	385.000

	RMS í MRP	
	Mannalyf	Dýralyf
Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b <sup>3)</sup>	4.000.000	4.000.000
Samheitalyf með viðbótargögnum (hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (biosimilar) gr. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4) <sup>3)</sup>	3.500.000	3.500.000
Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c <sup>3)</sup>	2.900.000	2.900.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	350.000	350.000
Viðbótar umsókn (duplicate) <sup>3)</sup>	1.260.000	1.260.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	350.000	350.000
Viðauki I <sup>1)</sup> - nýtt lyfjaform/styrkleikar (line extensions) <sup>3)</sup>	1.260.000	1.260.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	350.000	350.000

	RMS í MRP	
	Mannalyf	Dýralyf
Viðauki I - aðrar umsóknir <sup>1)</sup>	1.050.000	1.050.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	300.000	300.000
Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til mannelis <sup>1)</sup>		500.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		140.000
Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	30.000	20.000
Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	49.000	49.000
Breyting, tegund IB	77.000	77.000
Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	630.000	630.000
Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	350.000	350.000
Aðrar breytingar, tegund II	300.000	300.000
Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	77.000	
Endurnýjun markaðsleyfis	630.000	630.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	168.000	168.000
Mat á PSUR - eitt gjald fyrir hvert PSUR	385.000	385.000

	CMS í DCP/MRP	
	Mannalyf	Dýralyf
Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	300.000	100.000
Samheitalyf með viðbótargögnum (hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (biosimilar) gr. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4)	260.000	60.000
Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c	260.000	60.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	50.000	25.000
Viðbótar umsókn (duplicate)	130.000	30.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	30.000	15.000
Viðauki I <sup>1)</sup> - nýtt lyfjaform/styrkleikar (line extensions)	100.000	40.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	20.000	10.000
Viðauki I - aðrar umsóknir <sup>1)</sup>	60.000	25.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	20.000	10.000
Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til mannelis <sup>1)</sup>		25.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		10.000
Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	30.000	20.000
Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	12.000	10.000
Breyting, tegund IB	25.000	16.000
Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	50.000	20.000
Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	50.000	20.000
Aðrar breytingar, tegund II	40.000	15.000

	CMS í DCP/MRP	
	Mannalyf	Dýralyf
Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	30.000	
Endurnýjun markaðsleyfis	130.000	50.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	30.000	20.000
Mat á PSUR - eitt gjald fyrir hvert PSUR	16.000	11.000

	Landsskráningar	
	Mannalyf	Dýralyf
Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	3.000.000	3.000.000
Samheitalyf með viðbótargögnum (hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (biosimilar) gr. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4)	2.500.000	2.500.000
Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c	1.820.000	1.820.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	200.000	200.000
Viðbótar umsókn (duplicate)	900.000	900.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	200.000	200.000
Viðauki I <sup>1)</sup> - nýtt lyfjaform/styrkleikar (line extensions)	900.000	900.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	200.000	200.000
Viðauki I <sup>1)</sup> - aðrar umsóknir	600.000	600.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	50.000	50.000
Viðauki I <sup>1)</sup> fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis		400.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		40.000
Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	30.000	20.000
Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	25.000	15.000
Breyting, tegund IB	36.000	20.000
Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	400.000	150.000
Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	230.000	85.000
Aðrar breytingar, tegund II	150.000	75.000
Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	30.000	
Endurnýjun markaðsleyfis	300.000	300.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	75.000	75.000
Mat á PSUR - eitt gjald fyrir hvert PSUR <sup>5)</sup>	275.000	275.000
<b>Aðrar breytingar</b>		
Breyting, tegund II, breyting á afgreiðsluhætti (lyfseðilsskylda/lausasala) <sup>4)</sup>	200.000	200.000
Yfirfærsla í CTD snið, án nokkurra efnislegra breytinga <sup>4)</sup>	10.000	

	<b>Landsskráningar</b>	
	<b>Mannalyf</b>	<b>Dýralyf</b>
Flutningur markaðsleyfis til nýs markaðsleyfishafa - eitt gjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer <sup>4)</sup>	26.000	26.000
Beiðni um tímabundna undanþágu frá skilyrðum markaðsleyfis um samþykktar áletranir/fylgiseðil, hvort sem um er að ræða umpökkun/yfirlímingu eða ekki - að loknu umsóknarferli markaðsleyfis <sup>4)</sup>	10.000	10.000
Niðurfelling markaðsleyfis - eitt gjald fyrir hvert lyf <sup>4)</sup>	10.000	10.000
Brottfall upplýsinga úr lyfjaskrá - eitt gjald fyrir hvert erindi og lyfjaheiti <sup>4)</sup>	10.000	10.000

<b>Leyfi til markaðssetningar</b>		
Umsókn um leyfi til að setja lyf á markað, skv. 3. gr. a í reglugerð nr. 462/2000, sbr. gr. 126(a) í tilskipun 2001/83/EB	260.000	
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	50.000	
Breytingar á skilmálum leyfis og aðrar breytingar - sömu gjöld og þegar Ísland er CMS í DCP/MRP		
Endurnýjun leyfis	130.000	
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	30.000	
Árgjald fyrir hvert leyfisnúmer	30.000	

<b>Samhliða innflutt lyf</b>		
Samhliða innflutt lyf (eitt upprunaland)	140.000	140.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	25.000	25.000
Breytingar á skilmálum leyfis	30.000	30.000
Endurnýjun leyfis	140.000	140.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	25.000	25.000
Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	30.000	20.000

<b>Jurtalyf sem hefðbundin notkun er fyrir</b>		
Með jurtalyfslýsingu (monography)	200.000	
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	20.000	
Án jurtalyfslýsingar (monography)	300.000	
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	30.000	
Endurflokkun úr venjulegu jurtalyfi yfir í jurtalyf sem hefðbundin notkun er fyrir	60.000	
Breytingar - sömu gjöld og fyrir landsskráð lyf		
Endurnýjun leyfis	200.000	
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	20.000	
Árgjald	30.000	
Flutningur leyfis til nýs leyfishafa - eitt gjald fyrir hvert leyfisnúmer	26.000	

<b>Smáskammtalyf</b>		
Umsókn um smáskammtalyf sem hefur markaðsleyfi innan EES	11.500	11.500
Umsókn um smáskammtalyf sem ekki hefur markaðsleyfi innan EES	40.000	40.000

<b>Flokkun vöru</b>		
Flokkun vöru, þ.e. hvort vara fellur undir lyfjalög	70.000	70.000

<b>Klínískar rannsóknir</b>		
Umsókn um leyfi til klínískrar rannsóknar	212.000	212.000
Umtalsverðar breytingar á skilmálum leyfis	96.000	96.000
Umsókn um leyfi til aðgengisrannsókna	70.000	76.000

<b>Stöðluð forskriftarlyf</b>		
Umsókn um stöðlun forskriftarlyfs	100.000	100.000

<b>Vottorð</b>		
Vottorð um markaðsleyfi lyfs	18.000	18.000
GMP vottorð	12.000	12.000
Vottorð um að lyf sé á markaði	11.000	11.000

<b>Veiting leyfa og undanþágna skv. lögum um ávana- og fíkniefni</b>		
Eitt leyfi	12.500	12.500

<b>Vísindaráðgjöf og önnur útseld vinna sem greitt er fyrir með tímagjaldi</b>		
Vísindaráðgjöf. Gjald fyrir hverja klst.	20.000	20.000
GMP vottun að beiðni fyrirtækja er ekki falla undir eftirlit Lyfjastofnunar sbr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Gjald fyrir hverja klst.	20.000	20.000

<sup>1)</sup> Viðauki I við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008.

<sup>2)</sup> Grein 61(3) í tilskipun 2001/83/EB.

<sup>3)</sup> Þegar Lyfjastofnun gegnir hlutverki umsjónarlands (RMS) fyrir lyf sem áður hefur verið gefið út landsmarkaðsleyfi fyrir, skal greitt gjald sem mismuni á RMS gjaldi og því gjaldi sem greitt var fyrir landsmarkaðsleyfið.

<sup>4)</sup> Þetta gjald á við um DCP og MRP lyf þegar Lyfjastofnun gegnir hlutverki umsjónarlands og þegar Ísland er þáttökuland, sem og um landsskráð lyf.

<sup>5)</sup> Þegar um er að ræða PSUR sem fjallað er um í PSUR samræmingarverkefni EES-riksja, er innheimt sama gjald og þegar Ísland er þáttökuland í DCP/MRP.