

GJALDSKRÁ

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

1. gr.

Sérlyf, samhliða innflutt lyf, náttúrulyf, jurtalyf sem hefð er fyrir og lyf skv. 2. mgr. 8. gr. lyfjalaga.

Umsækjandi um markaðsleyfi fyrir sérlyf, náttúrulyf, leyfi til samhliða innflutnings lyfja, jurtalyf sem hefð er fyrir, smáskammtalyf 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 viðkomandi leyfis.

Hver umsókn gildir aðeins fyrir eitt lyf í einu lyfjaformi og einum styrkleika. Þegar um er að ræða leyfi til samhliða innflutnings lyfs 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.

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 IAIN, 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. 141/2011, 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 þátttökuland.

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

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

Greiða skal sérstakt gjald samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa þegar hlutverk umsjónarlands er flutt til Íslands.

Greiða skal sérstakt gjald samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa þegar þess er óskað að Ísland gegni hlutverki forystulands (e. lead RMS) í IA hópumsókn (e. supergroup). Greiða skal eitt gjald fyrir hverja tegundarbreytingu, óháð fjölda lyfja/styrkleika.

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 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.

Árgjöld skulu 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 fíkniefni, 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 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 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 hærrí 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 hærra en gjald fyrir umsókn um breytingar á áletrunum/fylgiseðli lyfja handa mönnum, sem ekki er hluti af annarri umsókn, þegar Ísland er þáttökuland.

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. 635/2011 fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur gjöld fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir.

Velferðarráðuneytinu, 26. maí 2016.

Kristján Þór Júlíusson
heilbrigðisráðherra.

Margrét Björnsdóttir.

VIÐAUKI 1

	RMS í DCP	
	Mannalyf	Dýralyf
Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	5.000.000	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)	4.000.000	3.500.000
Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c	3.000.000	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 ¹⁾ - 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 ¹⁾	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 ¹⁾		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 _{IN} og IA	50.000	49.000
Breyting, tegund IB	80.000	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) ²⁾	80.000	
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 ³⁾	5.000.000	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⁾	4.000.000	3.500.000
Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c ³⁾	3.000.000	2.900.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma ³⁾	350.000	350.000
Viðbótar umsókn (duplicate) sem sótt er um á sama tíma ³⁾	1.260.000	1.260.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma ³⁾	350.000	350.000
Endurtekinn ferill	1.145.000	
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	350.000	
Viðauki I ¹⁾ - nýtt lyfjaform/styrkleikar (line extensions) ³⁾	1.260.000	1.260.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma ³⁾	350.000	350.000

Viðauki I - aðrar umsóknir ¹⁾	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 ¹⁾		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 _{IN} og IA	50.000	49.000
Breyting, tegund IB	80.000	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) ²⁾	80.000	
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	350.000	100.000
Samheitalyf með viðbótargögnum (hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (biosimilar) gr. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4)	300.000	60.000
Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c	300.000	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 ¹⁾ - 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 ¹⁾	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 manneldis ¹⁾		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 _{IN} og IA	15.000	10.000
Breyting, tegund IB	30.000	16.000
Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	60.000	20.000
Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	60.000	20.000
Aðrar breytingar, tegund II	50.000	15.000
Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) ²⁾	40.000	
Endurnýjun markaðsleyfis	130.000	50.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	30.000	20.000
Mat á PSUR - eitt gjald fyrir hvert PSUR (á ekki við um PSUSA)	16.000	11.000

	Landskráningar	
	Mannalyf	Dýralyf
Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	4.000.000	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)	3.000.000	2.500.000
Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c	2.000.000	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 ¹⁾ - 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 - aðrar umsóknir ¹⁾	600.000	600.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	50.000	50.000
Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manndis ¹⁾		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 _{IN} og IA ⁴⁾	30.000	15.000
Breyting, tegund IB ⁴⁾	40.000	20.000
Breyting, tegund II; breyting á ábendingu ⁴⁾	400.000	150.000
Breyting, tegund II; breyting á skömmtum ⁴⁾	230.000	85.000
Aðrar breytingar, tegund II ⁴⁾	150.000	75.000
Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) ²⁾	40.000	
Endurnýjun markaðsleyfis ⁴⁾	300.000	300.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar ⁴⁾	75.000	75.000
Mat á PSUR - eitt gjald fyrir hvert PSUR ^{4) 6)} (nema PSUSA)	385.000	275.000

Aðrar breytingar		
Breyting, tegund II, breyting á afgreiðsluhætti (lyfseðilsskylda/lausasala) ⁵⁾	200.000	200.000
Yfirfærsla í CTD snið, án nokkurra efnislegra breytinga ⁵⁾	10.000	
Flutningur markaðsleyfis til nýs markaðsleyfishafa - eitt gjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer ⁵⁾	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 ⁵⁾	12.000	10.000
Niðurfelling markaðsleyfis - eitt gjald fyrir hvert lyf ⁵⁾	12.000	10.000
Brottfall upplýsinga úr lyfjaskrá - eitt gjald fyrir hvert erindi og lyfjaheiti ⁵⁾	12.000	10.000
Flutningur á RMS hlutverki til Lyfjastofnunar (aðrar breytingar)	160.000	
Leiðréttingar/lagfæringar á textum	12.000	
Lyfjastofnun sem forystuland (e. lead RMS) í IA hópumsókn (e. supergroup) - breyting, tegund IA (lyf sem ekki hefur markaðsleyfi á Íslandi)	15.000	

Leyfi til markaðssetningar skv. 126. gr. a í tilskipun 2001/83/EB		
Umsókn um leyfi til að setja lyf á markað, skv. 6. gr. reglugerðar nr. 141/2011, sbr. 126. gr. a tilskipunar 2001/83/EB	300.000	
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	50.000	
Breyting, tegund IA _{IN} og IA	15.000	10.000
Breyting, tegund IB	30.000	16.000
Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	60.000	20.000
Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	60.000	20.000
Aðrar breytingar, tegund II	50.000	15.000
Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) ²⁾	40.000	
Endurnýjun leyfis	130.000	
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar ⁴⁾	30.000	
Árgjald fyrir hvert leyfisnúmer	30.000	

Samhliða innflutt lyf		
Samhliða innflutt lyf (eitt upprunaland)	157.000	140.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma eða síðar	28.000	25.000
Breytingar á forsendum leyfis	33.000	30.000
Endurnýjun leyfis	157.000	140.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	28.000	25.000
Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	33.000	20.000

Jurtalyf sem hefðbundin notkun er fyrir		
Með jurtalyfslýsingu (monography)	1.350.000	
Án jurtalyfslýsingar (monography)	1.700.000	
Viðbótar umsókn (duplicate) sem sótt er um á sama tíma.	500.000	
Umsókn um gagnkvæma viðurkenningu, hvort sem er án jurtalyfslýsingar eða með - öll lyfjaform, styrkleikar og íkomuleiðir sem sótt er um á sama tíma - CMS	60.000	
Endurnýjun leyfis - öll lyfjaform, styrkleikar og íkomuleiðir - landsskráning og RMS	400.000	
Endurnýjun leyfis - öll lyfjaform, styrkleikar og íkomuleiðir - CMS	200.000	
Árgjald	32.000	
Flutningur leyfis til nýs leyfishafa - eitt gjald fyrir hvert leyfisnúmer	28.000	

Smáskammtalyf		
Umsókn um skráningu smáskammtalyfs þegar Ísland er RMS og landsskráning	250.000	
Umsókn um skráningu smáskammtalyfs þegar Ísland er CMS	20.000	
Umsókn um smáskammtalyf sem hefur markaðsleyfi innan EES	12.500	11.500
Umsókn um smáskammtalyf sem ekki hefur markaðsleyfi innan EES	44.500	40.000

Árgjald (allar breytingar IA/IB og II) v/landsskráninga	10.000	
Árgjald (DCP og MRP)	2.000	

Flokkun vöru		
Flokkun vöru, þ.e. hvort vara fellur undir lyfjalög	76.000	

Klínískar rannsóknir		
Umsókn um leyfi til klínískrar rannsóknar	212.000	212.000
Umtalsverðar breytingar á forsendum leyfis	96.000	96.000
Umsókn um leyfi til aðgengisrannsóknar	70.000	70.000

Stöðluð forskriftarlyf		
Umsókn um stöðlun forskriftarlyfs	100.000	100.000

Vottorð		
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

Veiting leyfa og undanþága skv. lögum nr. 65/1974, um ávana- og fíkniefni		
Eitt leyfi	10.000	10.000

Vísindaráðgjöf og önnur útseld vinna sem greitt er fyrir með tímagjaldi		
Vísindaráðgjöf. Gjald fyrir hverja klst.	15.000	15.000

¹⁾ Viðauki I við reglugerð (EB) nr. 1234/2008.

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

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

⁴⁾ Fyrir landsskráð lyf sem um gildir að skráningargögn eru að fullu samræmd við skráningargögn sem viðurkennd eru í aðildarríki EES sem deilir pakkningu lyfs með Íslandi, er innheimt sama gjald og þegar Ísland er þátttökuland í MRP/DCP.

⁵⁾ Þetta gjald á við um DCP og MRP lyf þegar Lyfjastofnun gegnir hlutverki umsjónarlands og þegar Ísland er þátttökuland, sem og um landsskráð lyf.

⁶⁾ Þegar um er að ræða PSUR sem fjallað er um í PSUR samræmingarverkefni EES ríkja, er innheimt sama gjald og þegar Ísland er þátttökuland í DCP/MRP.