

GJALDSKRÁ

**fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur gjöld vegna lyfja,
sem Lyfjastofnun innheimtir.**

I. KAFLI

Gjöld vegna skráninga lyfja.

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. 4. mgr. 3. gr. lyfjalaga, er standa skal undir kostnaði við mat á leyfinu skv. 1. tölul. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga. 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. 4. 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. einnig reglugerð nr. 1150/2013 um gildistöku reglugerðar Evrópusambandsins um lyfjamál (XII), sbr. reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum, sbr. einnig reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 712/2012 frá 3. ágúst 2012 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1234/2008, 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.

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 samþykkrá texta getur hann óskað eftir slíku með formlegu erindi án umsóknareyðublaðs. Senda skal tillögu að leiðréttnum texta til Lyfjastofnunar samkvæmt reglum þar um. Lyfjastofnun er heimilt að innheimta gjald fyrir afgreiðslu slíkra erinda.

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.

Lyf án markaðsleyfis.

Lyfjastofnun innheimtir gjald skv. 9. 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 220.000 kr.

4. 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 þáttökuland.

5. gr.

Árgjöld.

Af hverju lyfjaformi og styrkleika sérlyfs, samhliða innflutts lyfs, náttúrulyfs og lyfs skv. 2. mgr. 8. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, sem hefur markaðsleyfi eða leyfi til að setja lyf á markað 1. janúar ár hvert, skal handhafi leyfisins greiða árlegt gjald skv. 5. mgr. 3. gr. lyfjalaga samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa skv. reikningi frá Lyfjastofnun. 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.

6. gr.

Staðlaðar forskriftir.

Greiða skal Lyfjastofnun gjald, skv. 9. 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.

7. 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. 4. mgr. 3. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, er standa skal undir kostnaði við mat þess skv. 1. tölul. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga. 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.

II. KAFLI

Gjöld vegna klínískra lyfjarannsókna.

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 9. 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.

III. KAFLI

Gjöld vegna eftirlits.

9. gr.

Gjald vegna afgreiðslu umsóknar um leyfi vegna leyfisskyldrar starfsemi.

Lyfjastofnun innheimtir gjald skv. 3. mgr. 3. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, fyrir veitingu leyfa í tengslum við leyfisskylda starfsemi samkvæmt ákvæðum lyfjalaga. Gjöld samkvæmt þessari grein skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

10. gr.

Gjald vegna nauðsynlegrar úttektar á fyrirhugaðri leyfisskyldri starfsemi.

Umsækjandi um leyfi til framleiðslu lyfja, leyfi til innflutnings og heildsöludreifingar lyfja, leyfi til innflutnings og/eða framleiðslu á lyfjablönduðu fódri eða lyfsöluleyfi, skal greiða gjald skv. 3. mgr. 3. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, vegna nauðsynlegrar úttektar á fyrirhugaðri leyfisskyldri starfsemi.

Áður en nauðsynleg úttekt á fyrirhugaðri starfsemi skv. 1. mgr. fer fram skal umsækjanda gerð grein fyrir umfangi þeirrar vinnu sem Lyfjastofnun áætlar að fari í nauðsynlega úttekt.

Að úttekt lokinni sendir Lyfjastofnun umsækjanda reikning vegna úttektar sem byggir á fjölda klukkustunda við vinnu sem sérfræðingur/sérfræðingar og/eða þjónustufulltrúi/þjónustufulltrúar Lyfjastofnunar inntu af hendi við úttektina.

Tímagjald og/eða tímagjöld skv. 2. mgr. skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

11. gr.

Gjald vegna gæðaúttekta og vottana á framleiðsluferlum lyfjafyrirtækja, á Íslandi eða erlendis.

Lyfjastofnun innheimtir gjöld skv. 8. mgr. 3. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, vegna gæðaúttekta og vottana á framleiðsluferlum lyfjafyrirtækja, á Íslandi eða erlendis, að beiðni þeirra og/eða í samræmi við lög þessi og þær reglur sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu og samkvæmt stofnsamningi Fríverslunarsamtaka Evrópu.

Áður en gæðaúttekt og/eða vottun á framleiðsluferli lyfjafyrirtækis, á Íslandi eða erlendis skv. 1. mgr. fer fram skal lyfjafyrirtæki gerð grein fyrir umfangi þeirrar vinnu sem Lyfjastofnun áætla að fari í nauðsynlega gæðaúttekt og/eða vottun. Sampykki umsækjandi áætlun Lyfjastofnunar fer gæðaúttekt og/eða vottun fram. Að þessari vinnu lokinni sendir Lyfjastofnun umsækjanda reikning vegna vinnunnar sem byggir á fjölda klukkustunda við vinnu sem sérfræðingur/sérfræðingar og/eða þjónustufulltrúi/þjónustufulltrúar Lyfjastofnunar inntu af hendi við gæðaúttekt og/eða vottun ásamt útlögðum kostnaði Lyfjastofnunar, s.s. ferðakostnaði.

Tímagjald og/eða tímagjöld skv. 2. mgr. skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

12. gr.

Gjöld vegna veitingar leyfa og undanþága samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni.

Lyfjastofnun innheimtir gjald fyrir veitingu leyfa og undanþága samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni nr. 65/1974, sbr. 2. málsl. 10. tölul 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994. Gjöld samkvæmt þessari grein skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

IV. KAFLI

Gjöld vegna þjónustu.

13. gr.

Vottorð o.fl.

Greiða skal Lyfjastofnun gjald, sbr. 7. mgr. 3. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, fyrir útgáfu vottorða um markaðsleyfi lyfs vegna lyfja, sem lyfjafyrirtæki hyggjast sækja um markaðsleyfi fyrir í öðrum löndum (e. *Certificate of a Pharmaceutical Product*), auk útgáfu vottorða um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð (e. *Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer*) og útgáfu vottorða um að lyf sé hér á markaði (e. *Statement of Licensing Status of Pharmaceutical Products*).

Gjöld samkvæmt þessari grein skulu taka mið af kostnaði sem hlýst af vinnu sérfræðings við útgáfu vottorða og skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

14. gr.

Vísindaráðgjöf (e. Scientific Advice).

Lyfjastofnun innheimtir gjald, sbr. 8. mgr. 3. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, fyrir vísindaráðgjöf (e. *Scientific Advice*) um markaðsleyfi lyfs, sem lyfjafyrirtæki óskar eftir. Gjald þetta er innheimt sem tímagjald og er samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

15. gr.

Flokkun vöru og efnis/efna.

Umsækjandi um mat á því hvort vara falli undir skilgreiningu á lyfi skv. 2. mgr. 5. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, vegna fyrirhugaðrar dreifingar og endursölu skal, skv. 6. mgr. 3. gr. lyfjalaga, greiða Lyfjastofnun gjald er standi undir kostnaði við matið. Gjald þetta skal vera samkvæmt viðauka I við reglugerð þessa og er það óafturkræft.

Krefjist flokkun vöru eða efnis mikils undirbúnings, s.s. gagnaöflunar, af hálfu Lyfjastofnunar eða vinna við flokkun vöru eða efnis reynist sérlega umfangsmikil skal innheimta tímagjald sérfræðings samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa sem því nemur. Leggst kostnaður samkvæmt þessu ofan á gjald skv. 1. mgr.

Þegar fyrirséð er að viðbótarvinna skv. 2. mgr. reynist nauðsynleg við að ljúka við flokkun vöru eða efnis/efna skal umsækjanda gerð grein fyrir slíkum viðbótarkostnaði og honum gefin kostur á að draga umsókn sína til baka. Lyfjastofnun er í slíkum tilfellum heimilt að innheimta kostnað í samræmi við útlagaða vinnu, þó aldrei hærra upphæð en sem nemur gjaldi skv. 1. mgr.

V. KAFLI

Lækkun gjalda.

16. 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 umsókn skulu koma fram upplýsingar um söluverðmæti lyfsins á tveimur síðastliðnum árum.

17. 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.

VI. KAFLI

Innheimta gjalda og gildistaka.

18. gr.

Innheimta gjalda.

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.

19. 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. 460/2016 fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur gjöld fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir.

Velferðarráðuneytinu, 13. mars 2017.

Óttarr Proppé
heilbrigðisráðherra.

Margrét Björnsdóttir.

VIÐAUKI I

Tegund leyfisveitingar og undanþágu	RMS í DCP	
	Mannalyf, kr.	Dýralyf, kr.
Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	5.500.000	4.400.000
Samheitalyf með viðbótargögnum (hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (biosimilar) gr. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4)	4.400.000	3.850.000
Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c	3.300.000	3.190.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	385.000	385.000
Viðbótar umsókn (duplicate)	1.386.000	1.386.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	385.000	385.000
Viðauki I ¹⁾ – nýtt lyfjaform/styrkleikar (line extensions)	1.386.000	1.386.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	385.000	385.000
Viðauki I – aðrar umsóknir ¹⁾	1.155.000	1.155.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	330.000	330.000
Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til mannelis ¹⁾		550.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		154.000
Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	33.000	22.000
Breyting, tegund IA _{IN} og IA	55.000	53.900
Breyting, tegund IB	88.000	84.700
Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	693.000	693.000
Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	385.000	385.000
Aðrar breytingar, tegund II	330.000	330.000
Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) ²⁾	88.000	
Endurnýjun markaðsleyfis	693.000	693.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	184.800	184.800
Mat á PSUR – eitt gjald fyrir hvert PSUR	423.500	423.500
	RMS í MRP	
	Mannalyf, kr.	Dýralyf, kr.
Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b ³⁾	5.500.000	4.400.000
Samheitalyf með viðbótargögnum (hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (biosimilar) gr. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4) ³⁾	4.400.000	3.850.000
Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c ³⁾	3.300.000	3.190.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma ³⁾	385.000	385.000
Viðbótar umsókn (duplicate) sem sótt er um á sama tíma ³⁾	1.386.000	1.386.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma ³⁾	385.000	385.000
Endurtekinn ferill	1.259.500	
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	385.000	

Viðauki I ¹⁾ – nýtt lyfjaform/styrkleikar (line extensions) ³⁾	1.386.000	1.386.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma ³⁾	385.000	385.000
Viðauki I – aðrar umsóknir ¹⁾	1.155.000	1.155.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	330.000	330.000
Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis ¹⁾		550.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		154.000
Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	33.000	22.000
Breyting, tegund IA _{IN} og IA	55.000	53.900
Breyting, tegund IB	88.000	84.700
Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	693.000	693.000
Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	385.000	385.000
Aðrar breytingar, tegund II	330.000	330.000
Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) ²⁾	88.000	
Endurnýjun markaðsleyfis	693.000	693.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	184.800	184.800
Mat á PSUR – eitt gjald fyrir hvert PSUR	423.500	423.500
	CMS í DCP/MRP	
	Mannalyf, kr.	Dýralyf, kr.
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
	Landsskráningar	
	Mannalyf, kr.	Dýralyf, kr.
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 manneldis 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⁾	220.000	220.000
Yfirfærsla í CTD snið, án nokkurra efnislegra breytinga ⁵⁾	11.000	
Flutningur markaðsleyfis til nýs markaðsleyfishafa – eitt gjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer ⁵⁾	28.600	28.600
Beiðni um tímabundna undanþágu frá skilyrðum markaðsleyfis um samþykktar áletranir/fylgiseðil, hvort sem um er að ræða umpökku/ yfirlímingu eða ekki – að loknu umsóknarferli markaðsleyfis ⁵⁾	13.200	11.000
Niðurfelling markaðsleyfis – eitt gjald fyrir hvert lyf ⁵⁾	13.200	11.000
Brottfall upplýsinga úr lyfjaskrá – eitt gjald fyrir hvert erindi og lyfjaheiti ⁵⁾	13.200	11.000

Flutningur á RMS hlutverki til Lyfjastofnunar	176.000	
[Leiðréttingar/lagfæringar á textum]*	13.200	13.200
Lyfjastofnun sem forystuland (<i>e. lead RMS</i>) í IA hópumsókn (<i>e. supergroup</i>) – breyting, tegund IA (lyf sem ekki hefur markaðsleyfi á Íslandi)	16.500	
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	330.000	
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	55.000	
Breyting, tegund IA _{IN} og IA	16.500	
Breyting, tegund IB	33.000	
Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	66.000	
Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	66.000	
Aðrar breytingar, tegund II	55.000	
Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletrunarskjal/fylgiseðil) ²⁾	44.000	
Endurnýjun leyfis	143.000	
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar ⁵⁾	33.000	
Árgjald fyrir hvert leyfisnúmer	33.000	
Samhliða innflutt lyf		
Samhliða innflutt lyf (eitt upprunaland)	172.700	154.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma eða síðar	30.800	27.500
Breytingar á forsendum leyfis	36.300	33.000
Endurnýjun leyfis	172.700	154.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	30.800	27.500
Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	36.300	22.000
Jurtalyf sem hefðbundin notkun er fyrir		
Með jurtalyfslýsingu (<i>e. monography</i>)	1.485.000	
Án jurtalyfslýsingar (<i>e. monography</i>)	1.870.000	
Viðbótar umsókn (duplicate) sem sótt er um á sama tíma.	550.000	
Umsókn um gagnkvæma viðurkenningu, hvort sem er án jurtalyfslýsingar eða með – öll lyfjaform, styrkleikar og íkomuleiðir sem sótt er um á sama tíma – CMS	66.000	
Endurnýjun leyfis – öll lyfjaform, styrkleikar og íkomuleiðir – landsskráning og RMS	440.000	
Endurnýjun leyfis – eitt gjald fyrir öll lyfjaform og styrkleika – CMS	55.000	
Árgjald	35.200	
Flutningur leyfis til nýs leyfishafa – eitt gjald fyrir hvert leyfisnúmer	30.800	
Smáskammtalyf		
Umsókn um markaðsleyfi smáskammtalyfs – RMS og landsskráning	275.000	275.000
Umsókn um markaðsleyfi smáskammtalyfs – CMS	22.000	16.500

Umsókn um skráningu smáskammtalyfs sem hefur markaðsleyfi í öðru EES-ríki	13.750	12.650
Árgjald (allar breytingar IA/IB og II) v/RMS/landsskráning og CMS	11.000	11.000
Árgjald (skráning á grundvelli markaðsleyfis í öðru EES-ríki)	2.200	2.200
Flokkun vöru		
Flokkun vöru, þ.e. hvort vara fellur undir lyfjalög	83.600	83.600
Klínískar rannsóknir		
Umsókn um leyfi til klínískrar rannsóknar	233.200	233.200
Umtalsverðar breytingar á forsendum leyfis	105.600	105.600
Umsókn um leyfi til aðgengisrannsóknar	77.000	77.000
Stöðluð forskriftarlyf		
Umsókn um stöðlun forskriftarlyfs	110.000	110.000
Vottorð		
Vottorð um markaðsleyfi lyfs	19.800	19.800
GMP vottorð	13.200	13.200
Vottorð um að lyf sé á markaði	12.100	12.100
Veiting leyfa vegna leyfisskyldrar starfsemi skv. lyfjalögum nr. 93/1994		
Eitt leyfi	11.000	11.000
Veiting leyfa og undanþága skv. lögum nr. 65/1974, um ávana- og fíkniefni		
Eitt leyfi	11.000	11.000
Vinna sem greitt er fyrir með tímagjaldi		
Vísindaráðgjöf. Gjald fyrir hverja klst.	16.500	16.500
Sérfræðingur. Gjald fyrir hverja klst.	14.500	14.500
Þjónustufulltrúi. Gjald fyrir hverja klst.	11.500	11.500

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 og sem stofnunin hefur áður gefið út landsmarkaðsleyfi fyrir á grundvelli eigin mats fyrir sama lyf (sbr. þann hluta viðauka I sem fjallar um landsskráningar), skal greitt gjald sem nemur mismuni á RMS gjaldi og því gjaldi sem greitt var fyrir landsmarkaðsleyfið. Í öllum öðrum tilvikum greiðist fullt MRP umsóknargjald.

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

⁵⁾ Þetta gjald á við um DCP og MRP lyf þegar Lyfjastofnun gegnir hlutverki umsjónarlands og þegar Ísland er þáttökuland, 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 þáttökuland í DCP/MRP.