

## 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, jurtafjaflyf  
sem hefð er fyrir og lyf skv. 2. mgr. 8. gr. lyfjalaga.*

Umsækjandi um markaðsleyfi fyrir sérlyf, náttúrulyf, leyfi til samhliða innflutnings lyfja, jurtafjaflyf 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 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 um umsókn 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 um umsókn 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 sem 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 markaðsleyfis-hafa 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 samþykktra 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 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 hærra 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 hærra 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 heildsöluþreifingar 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 áttar að fari í nauðsynlega úttekt.

Að úttekt lokinni sendir Lyfjastofnun umsækjanda reikning vegna úttektar sem byggir á vinnu-  
stundafjölda sérfræðings/sérfræðinga og/eða þjónustufulltrúa Lyfjastofnunar 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. Samþykki umsækjandi áætlun Lyfjastofnunar fer gæðaúttekt og/eða vottun fram. Að þessari vinnu lokinni sendir Lyfjastofnun umsækjanda reikning vegna vinnunnar sem byggir á vinnustundafjölda sérfræðings/sérfræðinga og/eða þjónustufulltrúa Lyfjastofnunar inntu af hendi við gæðaúttekt og/eða vottun ásamt útlögðum kostnaði Lyfjastofnunar, s.s. ferða- og kostnaði.

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. másl. 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 vottorðs um markaðsleyfi lyfs, vegna lyfja sem lyfjafyrirtæki hyggst 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 vegna 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 sérfræðiráðgjöf (*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 sem standa skal 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. Leggst kostnaður samkvæmt þessu ofan á gjald skv. 1. mgr.

Þegar fyrirséð er að viðbótarvinna skv. 2. mgr. reynist nauðsynleg til 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 hærri 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. 250/2017 fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur gjöld fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir.

*Velferðarráðuneytinu, 6. apríl 2018.***Svandís Svavarsdóttir**

heilbrigðisráðherra.

---

*Áslaug Einarsdóttir.*

## VIÐAUKI I

	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	5.630.000	4.500.000
Samheitalyf með viðbótargögnum (hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (biosimilar) gr. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4)	4.500.000	3.950.000
Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c	3.380.000	3.265.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	395.000	395.000
Viðbótar umsókn (e. <i>duplicate</i> )	1.420.000	1.420.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	395.000	395.000
Viðauki I <sup>1)</sup> – nýtt lyfjaform/styrkleikar (e. <i>line extensions</i> )	1.420.000	1.420.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	395.000	395.000
Viðauki I – aðrar umsóknir <sup>1)</sup>	1.180.000	1.180.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	335.000	335.000
Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneidis <sup>1)</sup>		560.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		157.000
Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	34.000	22.500
Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	56.000	55.000
Breyting, tegund IB	90.000	87.000
Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	710.000	710.000
Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	395.000	395.000
Aðrar breytingar, tegund II	337.000	337.000
Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	90.000	
Endurnýjun markaðsleyfis	710.000	710.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	190.000	190.000
Mat á PSUR – eitt gjald fyrir hvert PSUR	430.000	430.000
	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 <sup>3)</sup>	5.630.000	4.500.000
Samheitalyf með viðbótargögnum (e. <i>hybrid</i> ) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (biosimilar) gr. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4) <sup>3)</sup>	4.500.000	3.950.000
Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c <sup>3)</sup>	3.380.000	3.265.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	395.000	395.000
Viðbótar umsókn (e. <i>duplicate</i> ) sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	1.420.000	1.420.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	395.000	395.000
Endurtekinn ferill	1.290.000	
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	395.000	

Viðauki I <sup>1)</sup> – nýtt lyfjaform/styrkleikar (e. <i>line extensions</i> ) <sup>3)</sup>	1.420.000	1.420.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	395.000	395.000
Viðauki I – aðrar umsóknir <sup>1)</sup>	1.180.000	1.180.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	335.000	335.000
Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis <sup>1)</sup>		560.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		157.000
Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	34.000	22.500
Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	56.000	55.000
Breyting, tegund IB	90.000	87.000
Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	710.000	710.000
Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	395.000	395.000
Aðrar breytingar, tegund II	337.000	337.000
Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	90.000	
Endurnýjun markaðsleyfis	710.000	710.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	190.000	190.000
Mat á PSUR – eitt gjald fyrir hvert PSUR	430.000	430.000
	<b>CMS í DCP/MRP</b>	
	<b>Mannalyf kr.</b>	<b>Dýralyf kr.</b>
Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	360.000	102.000
Samheitalyf með viðbótargögnum ( e. <i>hybrid</i> ) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (e. <i>biosimilar</i> ) gr. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4)	307.000	61.000
Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c	307.000	61.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	51.000	25.500
Viðbótar umsókn (e. <i>duplicate</i> )	133.000	30.500
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	31.000	15.500
Viðauki I <sup>1)</sup> – nýtt lyfjaform/styrkleikar (e. <i>line extensions</i> )	102.000	41.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	20.500	10.500
Viðauki I – aðrar umsóknir <sup>1)</sup>	61.000	25.500
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	20.500	10.500
Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis <sup>1)</sup>		25.500
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		10.500
Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	31.000	20.500
Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	15.500	10.500
Breyting, tegund IB	31.000	16.500
Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	61.000	20.500
Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	61.000	20.500
Aðrar breytingar, tegund II	51.000	15.500
Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	41.000	

Endurnýjun markaðsleyfis	133.000	51.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	31.000	20.500
Mat á PSUR – eitt gjald fyrir hvert PSUR (á ekki við um PSUSA)	16.500	11.500
	<b>Landsskráningar</b>	
	<b>Mannalyf kr.</b>	<b>Dýralyf kr.</b>
Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	4.090.000	3.070.000
Samheitalyf með viðbótargögnum (e. <i>hybrid</i> ) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (e. <i>biosimilar</i> ) gr. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4)	3.070.000	2.560.000
Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c	2.050.000	1.860.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	204.000	204.000
Viðbótar umsókn (e. <i>duplicate</i> )	921.000	921.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	204.000	204.000
Viðauki I <sup>1)</sup> – nýtt lyfjaform/styrkleikar (line extensions)	921.000	921.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	204.000	204.000
Viðauki I – aðrar umsóknir <sup>1)</sup>	614.000	614.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	51.000	51.000
Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manndis <sup>1)</sup>		410.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		41.000
Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	31.000	20.500
Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA <sup>4)</sup>	31.000	15.500
Breyting, tegund IB <sup>4)</sup>	41.000	20.500
Breyting, tegund II; breyting á ábendingu <sup>4)</sup>	410.000	153.000
Breyting, tegund II; breyting á skömmtum <sup>4)</sup>	235.000	87.000
Aðrar breytingar, tegund II <sup>4)</sup>	153.000	76.000
Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	41.000	
Endurnýjun markaðsleyfis <sup>4)</sup>	307.000	307.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar <sup>4)</sup>	76.000	76.000
Mat á PSUR – eitt gjald fyrir hvert PSUR <sup>4) 6)</sup> (nema PSUSA)	395.000	280.000
<b>Aðrar breytingar</b>		
Breyting, tegund II, breyting á afgreiðsluhætti (lyfseðilsskylda/lausasala) <sup>5)</sup>	225.000	225.000
Yfirfærsla í CTD snið, án nokkurra efnislegra breytinga <sup>5)</sup>	11.500	
Flutningur markaðsleyfis til nýs markaðsleyfishafa – eitt gjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer <sup>5)</sup>	29.000	29.000
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>5)</sup>	13.500	11.500
Niðurfelling markaðsleyfis – eitt gjald fyrir hvert lyf <sup>5)</sup>	13.500	11.500



Brottfall upplýsinga úr lyfjaskrá – eitt gjald fyrir hvert erindi og lyfjaheiti <sup>5)</sup>	13.500	11.500
Flutningur á RMS hlutverki til Lyfjastofnunar	180.000	
[Leiðréttingar/lagfæringar á textum]*	13.500	13.500
Lyfjastofnun sem forystuland (e. <i>lead RMS</i> ) í IA hópumsókn (e. <i>supergroup</i> ) – breyting, tegund IA (lyf sem ekki hefur markaðsleyfi á Íslandi)	17.000	
<b>Leyfi til markaðssetningar skv. 126. gr. a í tilskipun 2001/83/EB</b>		
Umsókn um leyfi til að setja lyf á markað, skv. 6. gr. reglugerðar nr. 141/2011, sbr. 126. gr. a tilskipunar 2001/83/EB	337.000	
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	56.000	
Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	17.000	
Breyting, tegund IB	34.000	
Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	67.000	
Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	67.000	
Aðrar breytingar, tegund II	56.000	
Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	45.000	
Endurnýjun leyfis	146.000	
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar <sup>5)</sup>	34.000	
Árgjald fyrir hvert leyfisnúmer	34.000	
<b>Samhliða innflutt lyf</b>		
Samhliða innflutt lyf (eitt upprunaland)	177.000	157.500
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma eða síðar	31.500	28.000
Breytingar á forsendum leyfis	37.000	34.000
Endurnýjun leyfis	177.000	157.000
Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	31.500	28.000
Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	37.000	22.500
<b>Jurtalyf sem hefðbundin notkun er fyrir</b>		
Með jurtalyfslýsingu (e. <i>monography</i> )	1.520.000	
Án jurtalyfslýsingar (e. <i>monography</i> )	1.915.000	
Viðbótar umsókn (e. <i>duplicate</i> ) sem sótt er um á sama tíma.	560.000	
Umsókn um gagnkvæma viðurkenningu, hvort sem er án jurtalyfslýsingar eða með – öll lyfjaform, styrkleikar og íkomuleiðir sem sótt er um á sama tíma – CMS	215.000	
Endurnýjun leyfis – öll lyfjaform, styrkleikar og íkomuleiðir – landsskráning og RMS	450.000	
Endurnýjun leyfis – eitt gjald fyrir öll lyfjaform og styrkleika – CMS	56.000	
Árgjald	36.000	
Flutningur leyfis til nýs leyfishafa – eitt gjald fyrir hvert leyfisnúmer	31.500	
<b>Smáskammtalyf</b>		
Umsókn um markaðsleyfi smáskammtalyfs – RMS og landsskráning	281.000	281.000

Umsókn um markaðsleyfi smáskammtalyfs – CMS	22.500	17.000
Umsókn um skráningu smáskammtalyfs sem hefur markaðsleyfi í öðru EES ríki	14.000	13.000
Árgjald (allar breytingar IA/IB og II) v/RMS/landsskráning og CMS	11.500	11.500
Árgjald (skráning á grundvelli markaðsleyfis í öðru EES-ríki)	2.250	2.250
<b>Flokkun vöru</b>		
Flokkun vöru, þ.e. hvort vara fellur undir lyfjalög	85.000	85.000
<b>Klínískar rannsóknir</b>		
Umsókn um leyfi til klínískrar rannsóknar	238.000	238.000
Umtalsverðar breytingar á forsendum leyfis	108.000	108.000
Umsókn um leyfi til aðgengisrannsókna	78.000	78.000
<b>Stöðluð forskriftarlyf</b>		
Umsókn um stöðlun forskriftarlyfs	112.000	112.000
<b>Vottorð</b>		
Vottorð um markaðsleyfi lyfs	20.000	20.000
GMP vottorð	13.500	13.500
Vottorð um að lyf sé á markaði	12.500	12.500
<b>Veiting leyfa vegna leyfisskyldrar starfsemi skv. lyfjalögum nr. 93/1994</b>		
Eitt leyfi	11.500	11.500
<b>Veiting leyfa og undanþága skv. lögum nr. 65/1974, um ávana- og fíkniefni</b>		
Eitt leyfi	11.500	11.500
Vísindaráðgjöf. Gjald fyrir hverja klst.	17.000	17.000
<b>Tímagjald vegna vinnu eftirlitssviðs</b>		
Sérfræðingur	15.000	15.000
Þjónustufulltrúi	12.000	12.000

<sup>1)</sup> Viðauki I við reglugerð (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 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.

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

<sup>5)</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>6)</sup> 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.