

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

Umsækjandi um markaðsleyfi fyrir sérlyf, náttúrulyf, leyfi til samhliða innflutnings lyfja, jurtafyrif 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 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 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 þótt 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. 545/2018, um markaðsleyfi fyrir sérlyf, merkingar þeirra og fylgiseðla, skal standa stráum 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 fyrir 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 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 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 samkvæmt 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 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 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 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 heilðsöludreifingu lyfja, leyfi til innflutnings og/eða framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri eða lyfsöluleyfi skal greiða gjald skv. 3. mgr. 3. gr. lyfjalaga 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 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 Friverslunar-samtaka 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 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.

Vegna framkvæmdar gæðaúttekta og vottana á framleiðsluferlum lyfjafyrirtækja innheimtir Lyfjastofnun jafnframt, ef við á, ferða- og upphaldskostnað í samræmi við reglur ferðakostnaðar-nefndar fjármála- og efnahagsráðuneytisins.

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. Gjöld samkvæmt þessari grein skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

Umsækjandi um leyfi skv. 1. mgr. getur óskað eftir flýtimeðferð og greiðist þá gjald 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, 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 vegna vinnu sérfræðings við útgáfu vottorða og skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa. Sá sem óskar eftir útgáfu vottorðs skv. 1. mgr. getur óskað eftir flýtimeðferð og greiðist þá gjald samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

14. gr.

*Sérfræðiráðgjöf.*

Lyfjastofnun innheimtir gjald, sbr. 8. mgr. 3. gr. lyfjalaga, fyrir sérfræðiráðgjöf sem lyfjafyrirtæki eða rannsakendur óska 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, vegna fyrirhugaðrar dreifingar og endursölu, skal skv. 6. mgr. 3. gr. lyfjalaga greiða Lyfjastofnun gjald er 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, svo sem 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 til að ljúka við flokkun vöru eða efnis/efna skal umsækjanda gerð grein fyrir slíkum viðbótarkostnaði og honum gefinn kostur á að draga umsókn sína til baka. Lyfjastofnun er í slíkum tilfellum heimilt að innheimta kostnað í samræmi við útlagaða vinnu, þó aldrei hærrí fjárhæð 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 eru fyrir hendi. 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. 1160/2018 fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur gjöld fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir.

*Heilbrigðisráðuneytinu, 11. desember 2019.*

**Svandís Svavarsdóttir.**

*Ásthildur Knútsdóttir.*

## VIÐAUKI 1

		<b>RMS í DCP</b>	
1		<b>Mannalyf kr.</b>	<b>Dýralyf kr.</b>
1.1	Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	5.945.000	4.750.000
1.2	Samheitalyf með viðbótargögnum (e. hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (e. biosimilar), gr. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4)	4.780.000	4.190.000
1.3	Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c	3.585.000	3.463.000
1.3.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	419.500	419.500
1.4	Viðbótarumsókn (e. duplicate)	1.520.000	1.520.000
1.4.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	420.000	420.000
1.5	Viðauki I <sup>1)</sup> – nýtt lyfjaform/styrkleikar (e. line extensions)	1.246.500	1.246.500
1.5.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	417.500	417.500
1.6	Viðauki I – aðrar umsóknir <sup>1)</sup>	1.246.500	1.246.500
1.6.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	353.500	353.500
1.7	Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manndis <sup>1)</sup>		585.000
1.7.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		164.000
1.8	Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	35.500	23.500
1.9	Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	60.000	58.000
1.10	Breyting, tegund IB	95.500	92.000
1.11	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	749.500	749.500
1.12	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	420.200	420.200
1.13	Aðrar breytingar, tegund II	362.000	362.000
1.14	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	96.000	
1.15	Endurnýjun markaðsleyfis	750.200	750.200
1.15.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar	200.800	200.800
1.16	Mat á PSUR – eitt gjald fyrir hvert PSUR	445.000	445.000
		<b>RMS í MRP</b>	
2		<b>Mannalyf kr.</b>	<b>Dýralyf kr.</b>
2.1	Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b <sup>3)</sup>	5.945.000	4.750.000
2.2	Samheitalyf með viðbótargögnum (e. hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (e. biosimilar), gr. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4) <sup>3)</sup>	4.780.000	4.190.000
2.3	Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10 (1)/10c/13(1)/13c <sup>3)</sup>	3.585.000	3.463.000
2.3.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	419.500	419.500
2.4	Viðbótarumsókn (e. duplicate) sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	1.520.000	1.520.000

2.4.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	420.000	420.000
2.5	Endurtekinn ferill	1.363.500	
2.5.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	417.500	
2.6	Viðauki I <sup>1)</sup> – nýtt lyfjaform/styrkleikar (e. line extensions) <sup>3)</sup>	1.499.500	1.499.500
2.6.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	417.500	417.500
2.7	Viðauki I – aðrar umsóknir <sup>1)</sup>	1.246.500	1.246.500
2.7.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	353.500	353.500
2.8	Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manndis <sup>1)</sup>		585.000
2.8.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		164.000
2.9	Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	35.500	23.500
2.10	Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	60.000	58.000
2.11	Breyting, tegund IB	95.500	92.000
2.12	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	749.500	749.500
2.13	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	420.200	420.200
2.14	Aðrar breytingar, tegund II	360.000	360.000
2.15	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	96.000	
2.16	Endurnýjun markaðsleyfis	750.200	750.200
2.16.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar	200.800	200.800
2.17	Mat á PSUR – eitt gjald fyrir hvert PSUR	445.000	445.000
		<b>CMS í DCP/MRP</b>	
3		<b>Mannalyf kr.</b>	<b>Dýralyf kr.</b>
3.1	Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	380.000	107.500
3.2	Samheitalyf með viðbótargögnum (e. hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (e. biosimilar), gr. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4)	328.000	65.000
3.3	Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c	328.000	65.000
3.3.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	54.000	27.000
3.4	Viðbótarumsókn (e. duplicate)	140.500	32.500
3.4.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	32.800	16.400
3.5	Viðauki I <sup>1)</sup> – nýtt lyfjaform/styrkleikar (e. line extensions)	107.600	43.000
3.5.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	21.500	11.200
3.6	Viðauki I – aðrar umsóknir <sup>1)</sup>	64.500	26.500
3.6.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	21.500	11.200
3.7	Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manndis <sup>1)</sup>		26.500
3.7.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		11.200

3.8	Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	35.500	23.500
3.9	Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	17.000	11.400
3.10	Breyting, tegund IB	34.000	17.500
3.11	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	64.500	21.500
3.12	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	64.500	21.500
3.13	Aðrar breytingar, tegund II	55.000	16.500
3.14	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	44.000	
3.15	Endurnýjun markaðsleyfis	140.500	53.500
3.15.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	32.800	21.500
3.16	Mat á PSUR – eitt gjald fyrir hvert PSUR	17.500	12.500
		<b>Landsskráningar</b>	
4		<b>Mannalyf kr.</b>	<b>Dýralyf kr.</b>
4.1	Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	4.263.000	3.207.000
4.2	Samheitalyf með viðbótargögnum (e. hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (e. biosimilar), gr. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4)	3.207.000	2.659.000
4.3	Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c	2.152.000	1.929.000
4.3.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	213.000	213.000
4.4	Viðbótarumsókn (e. duplicate)	964.000	964.000
4.4.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	213.000	213.000
4.5	Viðauki I <sup>1)</sup> – nýtt lyfjaform/styrkleikar (e. line extensions)	964.000	964.000
4.5.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	213.000	213.000
4.6	Viðauki I – aðrar umsóknir <sup>1)</sup>	639.500	639.500
4.6.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	53.000	53.000
4.7	Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis <sup>1)</sup>		425.000
4.7.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		42.500
4.8	Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	35.500	23.500
4.9	Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA <sup>4)</sup>	33.500	16.400
4.10	Breyting, tegund IB <sup>4)</sup>	43.500	21.400
4.11	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu <sup>4)</sup>	426.000	157.000
4.12	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum <sup>4)</sup>	248.500	91.000
4.13	Aðrar breytingar, tegund II <sup>4)</sup>	160.000	79.000
4.14	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	43.500	
4.15	Endurnýjun markaðsleyfis <sup>4)</sup>	319.500	319.500
4.15.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar <sup>4)</sup>	79.500	79.500
4.16	Mat á PSUR - eitt gjald fyrir hvert PSUR <sup>4)7)</sup>	416.000	289.000



5	<b>Aðrar breytingar</b>		
5.1	Breyting, tegund II, breyting á afgreiðsluhætti (lyfseðilsskylda/lausasala) <sup>5)</sup>	236.000	236.000
5.2	Yfirfærsla í CTD snið, án nokkurra efnislegra breytinga <sup>5)</sup>	12.000	
5.3	Flutningur markaðsleyfis til nýs markaðsleyfishafa – eitt gjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer <sup>5)</sup>	30.500	30.500
5.4	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>	14.000	12.000
5.5	Niðurfelling markaðsleyfis – eitt gjald fyrir hvert lyf <sup>5)</sup>	14.000	12.000
5.6	Brottfall upplýsinga úr lyfjaskrá – eitt gjald fyrir hvert erindi og lyfjaheiti <sup>5)</sup>	14.500	12.500
5.7	Flutningur á RMS hlutverki til Lyfjastofnunar <sup>6)</sup>	190.000	
5.8	Leiðréttingar/lagfæringar á textum	14.500	14.500
5.9	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)	18.000	
6	<b>Leyfi til markaðssetningar skv. 126. gr. a í tilskipun 2001/83/EB</b>		
6.1	Umsókn um leyfi til að setja lyf á markað skv. 6. gr. reglugerðar nr. 545/2018, sbr. 126. gr. a tilskipunar 2001/83/EB	349.000	
6.1.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar	58.000	
6.2	Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	18.000	
6.3	Breyting, tegund IB	35.500	
6.4	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	69.500	
6.5	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	69.500	
6.6	Aðrar breytingar, tegund II	58.000	
6.7	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	46.500	
6.8	Endurnýjun leyfis	151.000	
6.8.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar	35.500	
6.9	Árgjald fyrir hvert leyfisnúmer	35.500	
7	<b>Samhliða innflutt lyf</b>		
7.1	Samhliða innflutt lyf (eitt upprunaland)	184.000	162.000
7.1.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma eða síðar	32.500	29.000
7.2	Breytingar á forsendum leyfis	38.500	35.500
7.3	Endurnýjun leyfis	182.500	160.500
7.3.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar	33.000	29.000
7.4	Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	35.500	23.500

8	<b>Jurtalyf sem hefðbundin notkun er fyrir</b>		
8.1	Með jurtalyflýsingu (e. monography)	1.568.000	
8.2	Án jurtalyflýsingar (e. monography)	1.980.000	
8.3	Viðbótarumsókn (e. duplicate) sem sótt er um á sama tíma	562.500	
8.4	Umsókn um gagnkvæma viðurkenningu, hvort sem er án jurtalyflýsingar eða með – öll lyfjaform, styrkleikar og íkomuleiðir sem sótt er um á sama tíma – CMS	221.000	
8.5	Endurnýjun leyfis – öll lyfjaform, styrkleikar og íkomuleiðir – landsskráning og RMS	462.000	
8.6	Endurnýjun leyfis – eitt gjald fyrir öll lyfjaform og styrkleika – CMS	58.000	
8.7	Árgjald	35.500	
8.8	Flutningur leyfis til nýs leyfishafa – eitt gjald fyrir hvert leyfisnúmer	32.500	
9	<b>Smáskammtalyf</b>		
9.1	Umsókn um markaðsleyfi smáskammtalyfs – RMS og landsskráning	290.000	290.000
9.2	Umsókn um markaðsleyfi smáskammtalyfs – CMS	23.500	18.000
9.3	Umsókn um skráningu smáskammtalyfs sem hefur markaðsleyfi í öðru EES-ríki	14.500	13.500
9.4	Árgjald (allar breytingar IA/IB og II) v/RMS/landsskráning og CMS	12.000	12.000
9.5	Árgjald (skráning á grundvelli markaðsleyfis í öðru EES-ríki)	2.350	2.350
10	<b>Flokkun vöru</b>		
10.1	Flokkun vöru, þ.e. hvort vara fellur undir lyfjalög	88.500	88.500
11	<b>Klínískar rannsóknir</b>		
11.1	Umsókn um leyfi til klínískrar rannsóknar	248.500	248.500
11.2	Umtalsverðar breytingar á forsendum leyfis	112.500	112.500
11.3	Umsókn um leyfi til aðgengisrannsóknar	81.500	81.500
12	<b>Stöðluð forskriftarlyf</b>		
12.1	Umsókn um stöðlun forskriftarlyfs	117.000	117.000
13	<b>Vottorð</b>		
13.1	Vottorð um markaðsleyfi lyfs	21.000	21.000
13.2	GMP-vottorð	14.200	14.200
13.3	Vottorð um að lyf sé á markaði	13.000	13.000
13.4	Flýtimeðferð	7.300	7.300
14	<b>Veiting leyfa vegna leyfisskyldrar starfsemi samkvæmt lyfjalögum</b>		
14.1	Eitt leyfi	12.000	12.000

15	<b>Veiting leyfa og undanþága samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni</b>		
15.1	Eitt leyfi	12.000	12.000
15.2	Flýtimeðferð	4.200	4.200
16	<b>Vinna sem greitt er fyrir með tímagjaldi</b>		
16.1	Sérfræðiráðgjöf. Gjald fyrir hverja klst.	18.000	18.000
17	<b>Tímagjald vegna vinnu eftirlitssviðs</b>		
17.1	Sérfræðingur	15.800	15.800
17.2	Þjónustufulltrúi	12.500	12.500

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 1 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) Gjaldið á einnig við ef um er að ræða klofningsferil.

7) 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.

B-deild – Útgáfud.: 17. desember 2019