

## 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 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 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 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 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 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 hærri en gjald fyrir umsókn um breytingar á áletrunum/fylgiseðli lyfja handa mönnum, sem ekki er hluti af annarri umsókn, þegar Ísland er þátttökuland.

### 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 aðkeyprtar 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 heildsöludreifingu lyfja, leyfi til innflutnings og/eða framleiðslu á lyfjablönduðu fódri 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 vegna 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 Fríverslunar-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 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. málsl. 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. 404/2018 fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur gjöld fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir.

*Velferðarráðuneytinu, 10. desember 2018.*

**Svandís Svavarsdóttir**  
heilbrigðisráðherra.

---

*Áslaug Einarsdóttir.*

## VIÐAUKI 1

		RMS í DCP	
1		Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
1.1	Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	5.800.000	4.640.000
1.2	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)	4.640.000	4.070.000
1.3	Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c	3.480.000	3.363.000
1.3.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	407.000	407.000
1.4	Viðbótarumsókn (e. <i>duplicate</i> )	1.463.000	1.463.000
1.4.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	407.000	407.000
1.5	Viðauki I <sup>1)</sup> – nýtt lyfjaform/styrkleikar (e. <i>line extensions</i> )	1.216.000	1.216.000
1.5.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	407.000	407.000
1.6	Viðauki I – aðrar umsóknir <sup>1)</sup>	1.216.000	1.216.000
1.6.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	345.000	345.000
1.7	Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis <sup>1)</sup>		577.000
1.7.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		162.000
1.8	Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	35.000	23.000
1.9	Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	58.000	56.500
1.10	Breyting, tegund IB	93.000	89.000
1.11	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	731.000	731.000
1.12	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	410.000	410.000
1.13	Aðrar breytingar, tegund II	350.000	350.000
1.14	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	93.000	
1.15	Endurnýjun markaðsleyfis	732.000	732.000
1.15.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar	196.000	196.000
1.16	Mat á PSUR – eitt gjald fyrir hvert PSUR	443.000	443.000
		RMS í MRP	
2		Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
2.1	Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, gr. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b <sup>3)</sup>	5.800.000	4.635.000
2.2	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) <sup>3)</sup>	4.635.000	4.070.000
2.3	Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c <sup>3)</sup>	3.480.000	3.363.000
2.3.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	407.000	407.000
2.4	Viðbótarumsókn (e. <i>duplicate</i> ) sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	1.463.000	1.463.000

2.4.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	407.000	407.000
2.5	Endurtekinn ferill	1.330.000	
2.5.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	407.000	
2.6	Viðauki I <sup>1)</sup> – nýtt lyfjaform/styrkleikar (e. <i>line extensions</i> ) <sup>3)</sup>	1.463.000	1.463.000
2.6.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	407.000	407.000
2.7	Viðauki I – aðrar umsóknir <sup>1)</sup>	1.216.000	1.216.000
2.7.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	345.000	345.000
2.8	Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til mannelis <sup>1)</sup>		577.000
2.8.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		162.000
2.9	Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	35.000	23.000
2.10	Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	58.000	56.500
2.11	Breyting, tegund IB	93.000	89.000
2.12	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	731.000	731.000
2.13	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	410.000	410.000
2.14	Aðrar breytingar, tegund II	350.000	350.000
2.15	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	93.000	
2.16	Endurnýjun markaðsleyfis	732.000	732.000
2.16.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar	196.000	196.000
2.17	Mat á PSUR – eitt gjald fyrir hvert PSUR	443.000	443.000
		<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	371.000	105.000
3.2	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)	316.000	63.000
3.3	Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c	316.000	63.000
3.3.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	52.500	26.000
3.4	Viðbótarumsókn (e. <i>duplicate</i> )	137.000	31.500
3.4.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	32.000	16.000
3.5	Viðauki I <sup>1)</sup> – nýtt lyfjaform/styrkleikar (e. <i>line extensions</i> )	105.000	42.000
3.5.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	21.000	11.000
3.6	Viðauki I – aðrar umsóknir <sup>1)</sup>	63.000	26.000
3.6.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	21.000	11.000
3.7	Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til mannelis <sup>1)</sup>		26.000
3.7.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		11.000
3.8	Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	35.000	22.000
3.9	Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	16.500	11.000

3.10	Breyting, tegund IB	32.500	17.000
3.11	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	63.000	21.000
3.12	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	63.000	21.000
3.13	Aðrar breytingar, tegund II	53.000	16.000
3.14	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	42.500	
3.15	Endurnýjun markaðsleyfis	137.000	52.500
3.15.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	32.000	21.000
3.16	Mat á PSUR – eitt gjald fyrir hvert PSUR	17.000	12.000
<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	4.200.000	3.160.000
4.2	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)	3.160.000	2.620.000
4.3	Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c	2.120.000	1.900.000
4.3.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	210.000	210.000
4.4	Viðbótarumsókn (e. <i>duplicate</i> )	950.000	950.000
4.4.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	210.000	210.000
4.5	Viðauki I <sup>1)</sup> – nýtt lyfjaform/styrkleikar (line extensions)	950.000	950.000
4.5.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	210.000	210.000
4.6	Viðauki I – aðrar umsóknir <sup>1)</sup>	630.000	630.000
4.6.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	52.500	52.500
4.7	Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneðis <sup>1)</sup>		420.000
4.7.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		42.000
4.8	Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	35.000	21.000
4.9	Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA <sup>4)</sup>	32.500	16.000
4.10	Breyting, tegund IB <sup>4)</sup>	42.500	21.000
4.11	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu <sup>4)</sup>	420.000	155.000
4.12	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum <sup>4)</sup>	245.000	90.000
4.13	Aðrar breytingar, tegund II <sup>4)</sup>	158.000	78.000
4.14	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	42.500	
4.15	Endurnýjun markaðsleyfis <sup>4)</sup>	315.000	315.000
4.15.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar <sup>4)</sup>	78.500	78.500
4.16	Mat á PSUR – eitt gjald fyrir hvert PSUR <sup>4) 7)</sup>	410.000	285.000
5	<b>Aðrar breytingar</b>		
5.1	Breyting, tegund II, breyting á afgreiðsluhætti (lyfseðilsskylda/lausasala) <sup>5)</sup>	230.000	230.000
5.2	Yfirfærsla í CTD snið, án nokkurra efnislegra breytinga <sup>5)</sup>	11.800	



5.3	Flutningur markaðsleyfis til nýs markaðsleyfishafa – eitt gjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer <sup>5)</sup>	29.500	29.500
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>	13.800	11.800
5.5	Niðurfelling markaðsleyfis – eitt gjald fyrir hvert lyf <sup>5)</sup>	13.800	11.800
5.6	Brottfall upplýsinga úr lyfjaskrá – eitt gjald fyrir hvert erindi og lyfjaheiti <sup>5)</sup>	14.000	12.000
5.7	Flutningur á RMS hlutverki til Lyfjastofnunar <sup>6)</sup>	185.000	
5.8	Leiðréttingar/lagfæringar á textum	14.000	14.000
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)	17.500	
<b>6 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	347.000	
6.1.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar	57.500	
6.2	Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	17.500	
6.3	Breyting, tegund IB	35.000	
6.4	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	69.000	
6.5	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	69.000	
6.6	Aðrar breytingar, tegund II	57.500	
6.7	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	46.000	
6.8	Endurnýjun leyfis	150.000	
6.8.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar	35.000	
6.9	Árgjald fyrir hvert leyfisnúmer	35.000	
<b>7 Samhliða innflutt lyf</b>			
7.1	Samhliða innflutt lyf (eitt upprunaland)	182.000	160.000
7.1.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma eða síðar	32.000	28.500
7.2	Breytingar á forsendum leyfis	38.000	35.000
7.3	Endurnýjun leyfis	182.000	160.000
7.3.1	Viðbótarlyfjaform og styrkleikar	32.500	28.500
7.4	Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	35.000	20.500
<b>8 Jurtalyf sem hefðbundin notkun er fyrir</b>			
8.1	Með jurtalyfslýsingu (e. <i>monography</i> )	1.560.000	
8.2	Án jurtalyfslýsingar (e. <i>monography</i> )	1.970.000	
8.3	Viðbótarumsókn (e. <i>duplicate</i> ) sem sótt er um á sama tíma	560.000	

8.4	Umsókn um gagnkvæma viðurkenningu, hvort sem er án jurttalyslýsingar eða með – öll lyfjaform, styrkleikar og íkomuleiðir sem sótt er um á sama tíma – CMS	220.000	
8.5	Endurnýjun leyfis – öll lyfjaform, styrkleikar og íkomuleiðir – landsskráning og RMS	460.000	
8.6	Endurnýjun leyfis – eitt gjald fyrir öll lyfjaform og styrkleika – CMS	57.500	
8.7	Árgjald	35.000	
8.8	Flutningur leyfis til nýs leyfishafa – eitt gjald fyrir hvert leyfisnúmer	32.000	
<b>9 Smáskammtalyf</b>			
9.1	Umsókn um markaðsleyfi smáskammtalyfs – RMS og landsskráning	288.000	288.000
9.2	Umsókn um markaðsleyfi smáskammtalyfs – CMS	23.000	17.500
9.3	Umsókn um skráningu smáskammtalyfs sem hefur markaðsleyfi í öðru EES-ríki	14.400	13.300
9.4	Árgjald (allar breytingar IA/IB og II) v/RMS/landsskráning og CMS	11.800	11.800
9.5	Árgjald (skráning á grundvelli markaðsleyfis í öðru EES-ríki)	2.300	2.300
<b>10 Flokkun vöru</b>			
10.1	Flokkun vöru, þ.e. hvort vara fellur undir lyfjalög	87.500	87.500
<b>11 Klínískar rannsóknir</b>			
11.1	Umsókn um leyfi til klínískrar rannsóknar	245.000	245.000
11.2	Umtalsverðar breytingar á forsendum leyfis	111.000	111.000
11.3	Umsókn um leyfi til aðgengisrannsóknar	80.000	80.000
<b>12 Stöðluð forskriftarlyf</b>			
12.1	Umsókn um stöðlun forskriftarlyfs	115.000	115.000
<b>13 Vottorð</b>			
13.1	Vottorð um markaðsleyfi lyfs	20.500	20.500
13.2	GMP vottorð	13.900	13.900
13.3	Vottorð um að lyf sé á markaði	12.800	12.800
13.4	Flýtimeðferð	7.100	7.100
<b>14 Veiting leyfa vegna leyfisskyldrar starfsemi samkvæmt lyfjalögum</b>			
14.1	Eitt leyfi	11.800	11.800

15	<b>Veiting leyfa og undanþága samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni</b>		
15.1	Eitt leyfi	11.800	11.800
15.2	Flýtimeðferð	4.100	4.100
16	<b>Vinna sem greitt er fyrir með tímagjaldi</b>		
16.1	Sérfræðiráðgjöf. Gjald fyrir hverja klst.	17.500	17.500
17	<b>Tímagjald vegna vinnu eftirlitssviðs</b>		
17.1	Sérfræðingur	15.400	15.400
17.2	Þjónustufulltrúi	12.300	12.300

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 pakkingu 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.