

1. júní 2016

Reglur um lækkun gjalda samkvæmt gjaldskrá nr. 460/2016

Samkvæmt 12. gr. gjaldskrár nr. 460/2016 fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur gjöld fyrir lyf og skyldar vörur sem Lyfjastofnun innheimtir, er stofnuninni heimilt að lækka gjöld samkvæmt gjaldskránni ef sérstakar ástæður ber til. Stofnunin skal setja reglur um forsendur og fyrirkomulag þessa og birta þær á heimasíðu sinni.

1) Gjöld vegna lyfja með landsmarkaðsleyfi frá því fyrir 1. janúar 2000, þ.m.t. viðbótar styrkleikar og lyfjaform þessara lyfja, sem fengið hafa markaðsleyfi eftir þann tíma.

Í þeim tilvikum sem hér um ræðir innheimtir Lyfjastofnun sama gjald og innheimt er þegar Ísland er þátttökuland í DCP eða MRP, enda sé í fylgibréfi með umsókn staðfest að samskonar umsókn hafi verið lögð fram í öðru EES ríki – almennt því ríki sem deilir pakkningu lyfs með Íslandi – og óskað er eftir að beðið verði með umfjöllun umsóknar á Íslandi þar til samþykki liggur fyrir í því ríki. Jafnframt sé í fylgibréfi staðfest að Lyfjastofnun verði sent ljósrit af afgreiðslubrési þess ríkis, sem og viðbótargögn sem kunna að verða lögð fram þar.

Í fyrirsögn fylgibréfs skal koma fram „Samskonar umsókn lögð fram í <heiti EES ríkis> <sem deilir pakkningu lyfsins með Íslandi>“.

Í fylgibréfinu skal eftirfarandi koma fram:

„Sams konar umsókn hefur einnig verið lögð fram í <heiti EES ríkis><sem deilir pakkningu lyfsins með Íslandi>. Óskað er eftir að Lyfjastofnun bíði með afgreiðslu umsóknarinnar þar til hún hefur verið afgreidd í <heiti ríkis>. Þegar þar að kemur verður Lyfjastofnun upplýst um afgreiðsluna með því að senda stofnuninni ljósrit afgreiðslubréis, sem og viðbótargögn sem kunna að hafa verið lögð fram í <heiti ríkis>.“

Þegar um samflokkaðar (grouped) breytingar á forsendum markaðsleyfis er að ræða er veittur 20% afsláttur af heildargjaldi vegna umsóknarinnar.

2) Lyf sem veitt hefur verið landsmarkaðsleyfi eftir 1. janúar 2000

Til 31. janúar 2017 innheimtir Lyfjastofnun sama gjald og innheimt er þegar Ísland er þátttökuland í DCP eða MRP.

Þegar um samflokkaðar (grouped) breytingar á forsendum markaðsleyfis er að ræða er veittur 20% afsláttur af heildargjaldi vegna umsóknarinnar.

3) Lyf sem veitt hefur verið markaðsleyfi á grundvelli þess að Ísland er þátttökuland í DCP/MRP

Þegar um samflokkaðar (grouped) breytingar á forsendum markaðsleyfis er að ræða er veittur 20% afsláttur af heildargjaldi vegna umsóknarinnar.

Þegar um er að ræða umsóknir af tegund IA eða IB og breytingin hefur ekki áhrif á íslenskt markaðsleyfi innheimtir Lyfjastofnun ekki gjald fyrir umsóknina.