

22. apríl 2019

## **Reglur um lækun gjalda samkvæmt gjaldskrá nr. 1142/2019**

Samkvæmt 12. gr. gjaldskrár nr. 1142/2019 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 þáttökuland 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 pakkingu 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 ljósrít 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 pakkingu lyfsins með Íslandi>“.

Í fylgibréfinu skal eftirfarandi koma fram:

„Sams konar umsókn hefur einnig verið lögð fram í <heiti EES ríkis><sem deilir pakkingu 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 ljósrít afgreiðslubréfs, sem og viðbótargögn sem kunna að hafa verið lögð fram í <heiti ríkis>.“

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

Til 31. janúar 2021 innheimtir Lyfjastofnun sama gjald og innheimt er þegar Ísland er þáttökuland í DCP eða MRP.

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

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.