

8. janúar 2015

Leiðbeiningar

Umsókn um lækkun árgjalds fyrir lyf

Inngangur

Árgjöld vegna lyfja eru ákvörðuð í sérstakri gjaldskrá Lyfjastofnunar. Árgjald er lagt á hvert markaðsleyfisnúmer, þ.e. hvert lyfjaform/styrkleika, **en þó er ekki innheimt árgjald vegna lyfja sem veitt hefur verið íslenskt markaðsleyfi á grundvelli miðlægs markaðsleyfis**. Lyfjastofnun hefur heimild til að lækka árgjöld, ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi, sbr. 11. gr. gjaldskrár nr. 635/2011.

Í þessum leiðbeiningum er að finna upplýsingar um forsendur fyrir lækkun árgjalda og hvernig sækja skal um lækkun.

Almennar upplýsingar

Ársvelta sumra lyfja sem nauðsynlegt er að hafa á markaði að mati Lyfjastofnunar getur verið óveruleg. Ef árgjöld vegna slíkra lyfja standa í vegi þess að lyfin séu markaðssett á Íslandi getur Lyfjastofnun beitt heimild sinni til lækkunar árgjalds, enda berist stofnuninni umsókn þar að lútandi. Nauðsynlegt er að lyfið sé markaðssett hér á landi, þ.e. upplýsingar um það birtar í lyfjaskrá og að ekki sé markaðssett hér á landi lyf sem getur komið í stað þess fyrr nefnda. Ennfremur að lyfið hafi verið á markaði allt næstliðið ár. Lækkun kemur þó aðeins til álita að ársvelta viðkomandi lyfjaforms/styrkleika lyfsins sé innan við 360.000 krónur.

Í þeim tilvikum sem Lyfjastofnun fellst á lækkun árgjalds verður gjaldið lækkað um 75%.

Sækja má um lækkun árgjalds til Lyfjastofnunar og **skal þá fyllt út sérstakt eyðublað fyrir hvert lyfjaform/styrkleika**. Senda skal útfyllt eyðublað til Lyfjastofnunar eftir 1. janúar og í síðasta lagi fyrir 20. janúar ár hvert. Ekki verður veittur afsláttur vegna umsókna sem berast Lyfjastofnun eftir þann tíma. **Hvert eyðublað má einungis ná yfir eitt lyfjaform og styrkleika**.

Í umsókn þurfa að koma fram upplýsingar um veltu hvers árs sl. 2 ár. Með veltu er átt við samanlagt heildsöluverðmæti allra pakkninga viðkomandi lyfjaforms og styrkleika, án virðisaukaskatts.

Þess skal gætt að umsóknareyðublaðið sé fyllt skilmerkilega og ítarlega út.

Minnt er á að ekki eru greidd árgjöld af einstökum pakkningum lyfs.

Umsóknir má senda til lyfjastofnun@lyfjastofnun.is eða í pósti til Lyfjastofnunar.