

## 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, jurtafjaf*  
*sem hefð er fyrir og lyf skv. 17. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.*

Umsækjandi um markaðsleyfi fyrir sérlyf, náttúrulyf, leyfi til samhliða innflutnings lyfja, jurtafjaf sem hefð er fyrir, smáskammtalyf og lyf skv. 17. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 1. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga er standa skal undir kostnaði við mat þess skv. 1. tölul. 1. mgr. 6. gr. laganna.

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. 17. 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 dregin til baka eða henni 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. Þetta gjald er aldrei lægra en kr. 19.000.

Lyfjastofnun innheimtir gjald vegna vinnu utanaðkomandi sérfræðinga við yfirferð þýðinga á lyfjatextum úr öðrum tungumálum en dönsku, ensku, norsku eða sænsku vegna lyfja skv. 1. mgr. 17. 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, sbr. 2. tölul. 1. mgr. 6. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 2. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, er standa skal undir kostnaði við umfjöllun um breytingu. Gjöld vegna umsókna um breytingu á skilmálum markaðsleyfis fyrir lyf eru óafturkræf þó 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. Þetta gjald er þó aldrei lægra en kr. 15.000.

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.

Gjald fyrir verkdeilingar (e. *Worksharing*) tegundarbreytingar þar sem Ísland er ekki í forsvari skal vera hið sama og fyrir umsókn um tegundarbreytingu þegar Ísland er þátttökuland, óháð skrán-

ingarferlum þeirra lyfja er breytingin varðar. Ef Ísland er í forsvari er innheimt sama gjald og þegar Ísland er matsland.

Gjald fyrir tilkynningu um breytingar á umboðsmanni 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 samþykkrtra texta getur hann óskað eftir slíku með formlegu erindi án umsóknareyðublaðs. Senda skal tillögu að leiðréttnum 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. Greitt er gjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer.

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.

Sé þess sérstaklega óskað, og að undangengnu mati á verkefnastöðu, getur Lyfjastofnun veitt umsækjanda um umsókn um breytingu á skilmálum markaðsleyfis lyfs sem veitt hefur verið markaðsleyfi á grundvelli landsskráningar sérstakan forgang við afgreiðslu umsóknar. Slíkur forgangur getur mest orðið 14 dagar. Umsækjandi um slíkan forgang greiðir viðbótargjald sem skal vera hið sama og upphaflegt gjald vegna umsóknarinnar.

### 3. gr.

#### *Lyf án markaðsleyfis.*

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. 6. gr., skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 7. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga er stendur undir kostnaði við afgreiðslu umsóknarinnar. 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 hærrí fjárhæð en 220.000 kr.

Lyfjastofnun innheimtir gjald fyrir útgáfu yfirlýsingar um að heimild skv. 3. tölul. 1. mgr. 6. gr. lyfjalaga hafi verið veitt, sbr. 7. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga. Gjöld samkvæmt þessari grein skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

### 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, sbr. 11. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga. Það gjald skal 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. 17. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, sem hefur markaðsleyfi eða leyfi til að setja lyf á markað 1. janúar ár hvert, skal handhafi leyfisins greiða árlegt gjald, skv. 3. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga, samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa skv. 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.

*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 markaðsleyfi hér á landi, sbr. 1. mgr. 11. gr. lyfjalaga skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 11. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 er standa skal undir kostnaði við mat þess. 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.**

## 7. gr.

*Klínískar lyfjarannsóknir og rannsóknir á aðgengi lyfja.*

Umsækjandi um heimild til klínískrar lyfjarannsóknar og rannsóknar á aðgengi lyfs er Lyfjastofnun veitir, sbr. 22. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, skal greiða gjald samkvæmt 8. tölul. 1. mgr. 89. 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 felld niður hluta gjalds og/eða veitt afslátt í tengslum við umsókn um heimild til klínískrar lyfjarannsóknar. Sækja þarf um slíka niðurfellingu og/eða slíkan afslátt sérstaklega.

## III. KAFLI

**Gjöld vegna eftirlits.**

## 8. gr.

*Gjald vegna afgreiðslu umsóknar um leyfi vegna leyfisskyldrar starfsemi.*

Lyfjastofnun innheimtir gjald vegna afgreiðslu umsóknar um nýtt leyfi, breytingar á leyfi og endurnýjunar leyfis vegna leyfisskyldrar starfsemi skv. 5., 6., 8., 17. og 18. tölul. 1. mgr. 6. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Gjaldið er innheimt á grundvelli 11. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga og endurspeglar kostnað sem hlýst af við afgreiðslu umsóknar um leyfi. Gjöld samkvæmt þessari grein skulu vera samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

## 9. gr.

*Gjald vegna nauðsynlegrar úttektar á fyrirhugaðri leyfisskyldri starfsemi.*

Umsækjandi um nýtt eða endurnýjað leyfi (þ.m.t. umsóknir um breytingar á atriðum er liggja til grundvallar veitingu á gildandi leyfi, t.d. nýtt húsnæði, búnaður, ferlar, lyfjaform) til framleiðslu lyfja, leyfi til innflutnings og heilðsöludreifingar lyfja, leyfi til innflutnings og/eða framleiðslu á lyfja-blönduðu fódri eða lyfsöluleyfi skv. 5. tölul. 1. mgr. 6. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 skal greiða gjald á grundvelli 11. tölul. 1. mgr. 89. 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 áætla 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.

## 10. gr.

*Gjald vegna gæðaúttekta og vottana á framleiðsluferlum lyfjafyrirtækja, á Íslandi eða erlendis.*

Lyfjastofnun innheimtir gjald skv. 11. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, 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 Fríverslunarsamtaka 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 ferðakostnaðarnefndar fjármála- og efnahagsráðuneytisins.

## 11. gr.

*Gjöld vegna veitingar leyfa og undanþága samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni.*

Fyrir veitingu leyfa og undanþága samkvæmt lögum um ávana- og fíkniefni, sbr. 12. tölul. 1. mgr. 6. gr. lyfjalaga, innheimtir Lyfjastofnun gjald skv. 9. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga.

Umsækjandi um leyfi, sbr. 1. mgr., getur óskað eftir flýtimeðferð og greiðist þá gjald samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

## 12. gr.

*Gjald vegna gæðaúttekta og/eða vottana á starfsemi blóðstöðvar (blóðbanka) eða vefjamiðstöðvar.*

Lyfjastofnun innheimtir gjöld skv. 14. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, vegna eftirlits með söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs og gæðum og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum skv. 13. tölul. 1. mgr. 6. gr. lyfjalaga.

Áður en nauðsynleg gæðaúttekt og/eða vottun á starfsemi blóðstöðvar (blóðbanka) eða vefjamiðstöðvar skv. 1. mgr. fer fram skal Lyfjastofnun gera grein fyrir þeirri vinnu sem stofnunin áætla að fari í nauðsynlega gæðaúttekt og/eða vottun. 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.

Vegna framkvæmdar gæðaúttekta og vottana á starfsemi blóðstöðvar (blóðbanka) eða vefjamiðstöðvar innheimtir Lyfjastofnun jafnframt, ef við á, ferða- og upphaldskostnað í samræmi við reglur ferðakostnaðarnefndar fjármála- og efnahagsráðuneytisins.

## IV. KAFLI

**Gjöld vegna þjónustu.**

## 13. gr.

*Vottorð o.fl.*

Greiða skal Lyfjastofnun gjald, sbr. 10. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, 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 sem hlýst af 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. 6. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, fyrir vísindaráðgjöf og aðra sérfræðiráðgjöf. Gjöld þessi eru innheimt sem tímagjald samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa.

Lyfjastofnun er heimilt að innheimta greiðslu í hlutfalli við þá vinnu sem lögð hefur verið í umfjöllun umsóknar um vísindaráðgjöf sem dregin er til baka eða er hafnað. Þetta gjald er þó aldrei lægra en kr. 19.000.

15. gr.

*Flokkun vöru eða efnis/efna.*

Umsækjandi um mat á því hvort vara falli undir skilgreiningu á lyfi skv. 3. mgr. 2. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, vegna fyrirhugaðrar dreifingar og endursölu skal skv. 4. tölul. 1. mgr. 89. 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, s.s. 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 fyrrséð 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 til. 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 2. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, öðlast þegar gildi. Jafnframt fellur úr gildi gjaldskrá nr. 1451/2020 fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur gjöld fyrir lyf og skyldar vörur, sem Lyfjastofnun innheimtir.

*Heilbrigðisráðuneytinu, 27. janúar 2022.*

**Willum Þór Þórsson**  
heilbrigðisráðherra.

---

*Heiða Björg Pálmadóttir.*

## VIÐAUKI I

		<b>RMS í DCP/MRP</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 <sup>3)</sup>	6.185.500	4.918.000
1.1.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	441.500	434.500
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) <sup>3)</sup>	4.974.000	4.338.500
1.2.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	441.500	434.500
1.3	Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10(1)/10c/13(1)/13c <sup>3)</sup>	3.915.500	3.585.500
1.3.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	448.000	434.500
1.4	Viðbótar umsókn (e. duplicate) <sup>3)</sup>	1.644.500	1.574.000
1.4.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	450.500	435.000
1.5	Endurtekinn ferill (e. Repeat Use) <sup>3)</sup>	1.440.000	
1.5.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	441.000	
1.6	Viðauki I <sup>1)</sup> – nýtt lyfjaform/styrkleikar (e. line extensions) <sup>3)</sup>	1.561.000	1.553.000
1.6.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma <sup>3)</sup>	435.000	432.500
1.7	Viðauki I – aðrar umsóknir <sup>1)</sup>	1.297.000	1.291.000
1.7.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	368.500	366.500
1.8	Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis <sup>1)</sup>		606.000
1.8.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		170.500
1.9	Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	48.500	48.500
1.10	Breyting, tegund IB	72.500	72.500
1.11	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	642.500	642.500
1.12	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	361.000	361.000
1.13	Aðrar breytingar, tegund II	353.500	353.500
1.14	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	100.000	
1.15	Endurnýjun markaðsleyfis	804.000	777.000
1.15.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	213.500	208.500
1.16	Mat á PSUR – eitt gjald fyrir hvert PSUR	463.500	461.000
		<b>CMS í DCP/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	403.500	113.000

2.1.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	57.500	28.500
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)	350.000	68.500
2.2.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	58.000	28.500
2.3	Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10 (1)/10c/13(1)/13c	353.500	68.500
2.3.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	58.000	28.500
2.4	Viðbótar umsókn (e. duplicate)	147.500	34.000
2.4.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	34.500	17.500
2.5	Endurtekinn ferill (e. Repeat Use)	350.000	
2.5.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	58.000	
2.6	Viðauki I <sup>1)</sup> – nýtt lyfjaform/styrkleikar (e. line extensions)	113.500	44.500
2.6.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	23.500	12.000
2.7	Viðauki I – aðrar umsóknir <sup>1)</sup>	67.500	27.500
2.7.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	22.500	12.000
2.8	Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis <sup>1)</sup>		27.500
2.8.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		12.000
2.9	Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	14.500	10.000
2.10	Breyting, tegund IB	28.500	15.000
2.11	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	54.000	18.500
2.12	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	54.000	18.500
2.13	Aðrar breytingar, tegund II	47.000	15.000
2.14	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	46.000	
2.15	Endurnýjun markaðsleyfis	151.000	56.500
2.15.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	35.500	23.000
2.16	Mat á PSUR – eitt gjald fyrir hvert PSUR	18.500	13.500
		<b>Landsskráningar</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	4.435.500	3.336.500
3.1.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	222.000	221.000
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)	3.337.000	2.752.500
3.2.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	222.000	221.000
3.3	Samheitalyf/upplýst samþykki, gr. 10 (1)/10c/13(1)/13c	2.239.500	1.997.000
3.3.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	222.000	221.000
3.4	Viðbótar umsókn (e. duplicate)	1.003.500	998.500
3.4.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	222.000	221.000
3.5	Viðauki I <sup>1)</sup> – nýtt lyfjaform/styrkleikar (e. line extensions)	1.003.500	998.500
3.5.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	222.000	221.000



3.6	Viðauki I – aðrar umsóknir <sup>1)</sup>	666.000	662.500
3.6.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	56.000	55.000
3.7	Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneidis <sup>1)</sup>		440.000
3.7.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		44.000
3.8	Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA <sup>4)</sup>	32.500	15.000
3.9	Breyting, tegund IB <sup>4)</sup>	42.000	19.500
3.10	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu <sup>4)</sup>	389.000	142.000
3.11	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum <sup>4)</sup>	227.500	95.500
3.12	Aðrar breytingar, tegund II <sup>4)</sup>	147.000	72.000
3.13	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	46.500	
3.14	Endurnýjun markaðsleyfis <sup>4)</sup>	333.000	331.000
3.14.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar <sup>4)</sup>	83.500	82.500
3.15	Mat á PSUR – eitt gjald fyrir hvert PSUR <sup>4)7)</sup>	433.000	302.500
4	<b>Aðrar breytingar</b>	<b>Mannalyf kr.</b>	<b>Dýralyf kr.</b>
4.1	Breyting, tegund II, breyting á afgreiðsluhætti (lyfseðilsskylda/lausasala) <sup>5)</sup>	248.500	248.500
4.2	Yfirfærsla í CTD snið, án nokkurra efnislegra breytinga <sup>5)</sup>	13.000	
4.3	Flutningur markaðsleyfis til nýs markaðsleyfishafa – eitt gjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer <sup>5)</sup>	33.000	33.000
4.4	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>	15.000	14.000
4.5	Niðurfelling markaðsleyfis – eitt gjald fyrir hvert lyf <sup>5)</sup>	15.000	14.000
4.6	Brottfall upplýsinga úr lyfjaskrá – eitt gjald fyrir hvert erindi og lyfjaheiti <sup>5)</sup>	15.500	14.500
4.7	Flutningur á RMS hlutverki til Lyfjastofnunar. <sup>6)</sup> Eitt gjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer.	201.000	
4.8	Leiðréttingar/lagfæringar á textum. Eitt gjald fyrir hvert erindi.	15.500	15.500
4.9	Lyfjastofnun sem forystuland (e. Lead RMS) í IA hópumsókn (e. Supergroup) – breyting, tegund IA (lyf sem ekki hefur markaðsleyfi á Íslandi)	19.000	
5	<b>Leyfi til markaðssetningar skv. 126. gr. a í tilskipun 2001/83/EB</b>	<b>Mannalyf kr.</b>	
5.1	Umsókn um leyfi til að setja lyf á markað, skv. 6. gr. reglugerðar nr. 545/2018, sbr. 126. gr. a tilskipunar 2001/83/EB	363.500	
5.1.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	61.000	
5.2	Breyting, tegund IA <sub>IN</sub> og IA	19.000	
5.3	Breyting, tegund IB	37.500	
5.4	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	72.500	

5.5	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	72.500	
5.6	Aðrar breytingar, tegund II	61.000	
5.7	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 61(3) (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) <sup>2)</sup>	48.500	
5.8	Endurnýjun leyfis	158.000	
5.8.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	37.500	
<b>6</b>	<b>Samhliða innflutt lyf</b>	<b>Mannalyf kr.</b>	<b>Dýralyf kr.</b>
6.1	Samhliða innflutt lyf (eitt upprunaland)	194.000	168.500
6.1.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma eða síðar	34.500	30.500
6.2	Breytingar á forsendum leyfis	40.500	37.500
6.3	Endurnýjun leyfis	190.500	166.500
6.3.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	35.000	30.500
<b>7</b>	<b>Jurtalyf sem hefðbundin notkun er fyrir</b>	<b>Mannalyf kr.</b>	
7.1	Með jurtalyfslýsingu (e. monography)	1.632.000	
7.2	Án jurtalyfslýsingar (e. monography)	2.060.500	
7.3	Viðbótar umsókn (e. duplicate) sem sótt er um á sama tíma.	585.500	
7.4	Umsókn um gagnkvæma viðurkenningu, hvort sem er án jurtalyfslýsingar eða með – öll lyfjaform, styrkleikar og íkomuleiðir sem sótt er um á sama tíma – CMS	230.500	
7.5	Endurnýjun leyfis – öll lyfjaform, styrkleikar og íkomuleiðir – landsskráning og RMS	481.000	
7.6	Endurnýjun leyfis – eitt gjald fyrir öll lyfjaform og styrkleika – CMS	61.000	
7.7	Flutningur leyfis til nýs leyfishafa – eitt gjald fyrir hvert leyfisnúmer	34.500	
<b>8</b>	<b>Smáskammtalyf</b>	<b>Mannalyf kr.</b>	<b>Dýralyf kr.</b>
8.1	Umsókn um markaðsleyfi smáskammtalyfs – RMS og landsskráning	302.000	299.500
8.2	Umsókn um markaðsleyfi smáskammtalyfs – CMS	24.500	19.000
8.3	Umsókn um skráningu smáskammtalyfs sem hefur markaðsleyfi í öðru EES-ríki	15.500	14.500
8.4	Árgjald (allar breytingar IA/IB og II) v/RMS/landsskráning og CMS	13.000	13.000
8.5	Árgjald (skráning á grundvelli markaðsleyfis í öðru EES-ríki)	3.000	3.000
<b>9</b>	<b>Flokkun vöru</b>	<b>Mannalyf kr.</b>	<b>Dýralyf kr.</b>
9.1	Flokkun vöru, þ.e. hvort vara fellur undir lyfjalög	92.500	92.500
<b>10</b>	<b>Klínískar rannsóknir</b>	<b>Mannalyf kr.</b>	<b>Dýralyf kr.</b>
10.1	Umsókn um leyfi til klínískrar rannsóknar	515.000	515.000

10.2	Umtalsverðar breytingar á forsendum leyfis	119.500	119.500
10.3	Umsókn um leyfi til aðgengisrannsóknar	85.500	85.500
11	<b>Vottorð</b>	<b>Mannalyf kr.</b>	<b>Dýralyf kr.</b>
11.1	Vottorð um veitingu undanþágu vegna undanþágulyfs	23.000	23.000
11.2	Vottorð um markaðsleyfi lyfs (CPP)	23.000	23.000
11.3	GXP vottorð	15.000	15.000
11.4	Vottorð um að lyf sé á markaði (FSC)	14.000	14.000
11.5	Flýtimeðferð	8.000	8.000
11.6	Hraðsendingargjald	10.500	10.500
12	<b>Veiting leyfa vegna leyfisskyldrar starfsemi skv. lyfjalögum nr. 100/2020</b>	<b>Mannalyf kr.</b>	<b>Dýralyf kr.</b>
12.1	Eitt leyfi	13.000	13.000
13	<b>Veiting leyfa og undanþága skv. lögum nr. 65/1974, um ávana- og fikniefni</b>	<b>Mannalyf kr.</b>	<b>Dýralyf kr.</b>
13.1	Eitt leyfi	13.000	13.000
13.2	Flýtimeðferð	5.000	5.000
14	<b>Vinna sem greitt er fyrir með tímagjaldi</b>	<b>Mannalyf kr.</b>	<b>Dýralyf kr.</b>
14.1	Sérfræðiráðgjöf. Gjald fyrir hverja klst.	19.000	19.000
15	<b>Tímagjald vegna vinnu eftirlitssviðs</b>	<b>Mannalyf kr.</b>	<b>Dýralyf kr.</b>
15.1	Sérfræðingur	17.500	17.500
15.2	Þjónustufulltrúi	13.500	13.500
16	<b>Árgjöld</b>	<b>Mannalyf kr.</b>	<b>Dýralyf kr.</b>
16.1	Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer – allir ferlar	37.500	24.500

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 (e. Splitting).

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 – Útgáfudagur: 2. febrúar 2022

Leiðrétt skjal: 9. febrúar 2022