

GJALDSKRÁ

vegna eftirlits Lyfjastofnunar með lækningatækjum.

1. gr. *Útgáfa vottorða.*

Lyfjastofnun annast útgáfu vottorða sem framleiðendur lækningatækja óska eftir. Lyfjastofnun innheimtir gjald vegna útgáfu vottorða sem hér segir:

	<i>Tegund vottorðs</i>	kr.
1.1	Vottorð um frjálsa sölu lækningatækis (Free Sales Certificate (FSC)) – fimm eintök.	30.000
1.2	Vottorð um frjálsa sölu lækningatækis – verð fyrir hvert eintak sé óskað eftir fjölda sem er umfram fimm eintök.	3.900
1.3	Önnur vottorð – verð fyrir hvert eintak.	23.500

Krefjist útgáfa vottorða mikils undirbúnings eða sé sérlega umfangsmikil skal innheimta tíma-
gjald sem því nemur skv. 7. gr. Leggst tímagjald samkvæmt þessu ofan á gjald vegna útgáfu annarra
vottorða.

2. gr. *Skráning dreifingaraðila.*

Lyfjastofnun innheimtir gjald vegna skráningar dreifingaraðila, sbr. 3. mgr. 28. gr. laga um lækningatæki, nr. 132/2020. Til dreifingaraðila teljast allir einstaklingar eða lögaðilar í aðfangakeðjunni, aðrir en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður tæki fram á markaði þangað til það er tekið í notkun, sbr. 6. tölul. 1. mgr. 4. gr. laga um lækningatæki, nr. 132/2020.

Gjald fyrir skráningu í þessa skrá Lyfjastofnunar og viðhald hennar er sem hér segir:

	<i>Tegund skráningar</i>	kr.
2.1	Skráningargjald	28.000
2.2	Viðhaldsskráning	6.500

3. gr. *Eftirlit með notkun lækningatækja.*

Lyfjastofnun innheimtir gjald vegna eftirlits með notkun skv. 1. mgr. 16. gr. laga um lækningatæki. Með eftirliti með notkun er átt við eftirlit með því að notkun lækningatækja sé í samræmi við ætluð not þeirra og notendur hafa hlotið lágmarksþjálfun í meðferð og notkun þeirra svo að notkunin sé árangursrík og sjúklingum, notendum eða öðrum stafi ekki hætta af tækjunum.

Gjald vegna eftirlits með notkun skal vera sem hér segir:

	<i>Tegund eftirlits</i>	kr.
3.1	Eftirlit með notkun – eftirlit með lækningatæki	66.000
3.2	Eftirlit með notkun – eftirlit með stjórnkerfi	248.000

Ef eftirlit skv. 1. mgr. reynist umfangsmikið er Lyfjastofnun heimilt að innheimta gjald skv. 7. gr. Slíkt gjald leggst ofan á eftirlitsgjald skv. 2. mgr. Reikningur skal gefin út þegar eftirlitsskýrsla Lyfjastofnunar liggur fyrir.

Lyfjastofnun innheimtir gjald vegna mats á umsókn um notkun á lækningatæki sem ekki uppfyllir gæða- og öryggiskröfur, í þágu lýðheilsu eða öryggis sjúklings/sjúklinga.

Gjald vegna mats á umsókn skv. 4. mgr. er sem hér segir:

	<i>Tegund eftirlits</i>	kr.
3.3	Eftirlitsgjald vegna undanþágu frá kröfum	66.000

4. gr.

Eftirlit með viðhaldi lækningatækja.

Lyfjastofnun innheimtir gjald vegna eftirlits með viðhaldi og endurnýtingu lækningatækja skv. 1. mgr. 17. gr. laga um lækningatæki. Með eftirliti með viðhaldi er átt við eftirlit með því að það fari fram reglubundið gæða- og öryggiseftirlit og viðhald á lækningatækjum í samræmi við kröfu forskriftar framleiðanda og bestu fagþekkingu á hverjum tíma og að viðhald og eftirlit sé skrásett.

Gjald vegna eftirlits með viðhaldi skal vera sem hér segir:

	<i>Tegund eftirlits</i>	kr.
4.1	Eftirlit með viðhaldi – eftirlit með lækningatæki	66.000
4.2	Eftirlit með viðhaldi – eftirlit með stjórnkerfi	248.000

Ef eftirlit skv. 1. mgr. reynist umfangsmikið er Lyfjastofnun heimilt að innheimta gjald skv. 7. gr. Slíkt gjald leggst ofan á eftirlitsgjald skv. 2. mgr. Reikningur skal gefin út þegar eftirlitsskýrsla Lyfjastofnunar liggur fyrir.

5. gr.

Eftirlit með rekstraraðilum lækningatækja.

Lyfjastofnun innheimtir gjald vegna eftirlits með rekstraraðilum lækningatækja skv. 1. mgr. 34. gr. laga um lækningatæki, nr. 132/2020.

Lyfjastofnun skal að eigin frumkvæði eða eftir ábendingu taka til meðferðar mál er varða öryggi lækningatækja og skyldur þeirra aðila sem falla undir lög um lækningatæki nr. 132/2020 og reglugerðirnar, sbr. 26. tölul. 4. gr. laga um lækningatæki nr. 132/2020.

Gjald vegna eftirlits með rekstraraðilum skal vera sem hér segir:

	<i>Tegund eftirlits</i>	kr.
5.1	Eftirlit – smásalar	83.000
5.2	Eftirlit – dreifingaraðilar – eftirlit með stjórnkerfi	248.000
5.3	Eftirlitsgjald vegna rannsóknar á vöru	28.000
5.4	Eftirlitsgjald vegna skráningar í Eudamed (SRN)	8.500

Ef eftirlit skv. 1. mgr. reynist umfangsmikið er Lyfjastofnun heimilt að innheimta gjald skv. 7. gr. Slíkt gjald leggst ofan á eftirlitsgjald skv. 2. mgr. Reikningur skal gefin út þegar eftirlitsskýrsla Lyfjastofnunar liggur fyrir.

6. gr.

Klínískar rannsóknir.

Umsækjandi um leyfi til klínískrar rannsóknar á lækningatæki er Lyfjastofnun veitir, sbr. 1. mgr. 20. gr. laga um lækningatæki nr. 132/2020, skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 39. gr. laga um lækningatæki, er standa skal undir kostnaði við mat á umsókninni.

Lyfjastofnun innheimtir gjald vegna eftirlits með framkvæmd klínískra rannsókna á lækningatækjum skv. 2. mgr. 6. gr. laga um lækningatæki nr. 132/2020.

Gjöld þessi eru sem hér segir:

	<i>Tegund gjalds</i>	kr.
6.1	Forkönnun á innihaldi umsóknar um klíníska rannsókn á lækningatæki – tæki í flokki I, og tæki sem ekki eru inngrípstæki í flokki IIa og IIb	66.000
6.2	Forkönnun á innihaldi umsóknar um klíníska rannsókn á lækningatæki – tæki í flokki IIa, IIb, III, (inniheldur ígræðanleg lækningatæki, inngrípstæki ætluð til langtímanotkunar og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi	132.000
6.3	Mat á umsókn um klíníska rannsókn á lækningatæki – allir flokkar tækja	713.000
6.4	Breytingar á klínískri rannsókn lækningatækja	25.000

Nú stendur gjald samkvæmt 2. mgr. ekki undir kostnaði við mat á umsókn um klíniska rannsókn lækningatækis og greiðir umsækjandi tímagjald sem þeim viðbótarkostnaði nemur skv. 7. gr.

Umsækjanda skal greint frá slíkum viðbótarkostnaði og honum gefinn kostur á að draga umsókn sína til baka innan 14 daga, kjósi hann það fremur en að greiða kostnaðinn.

Gjöld skv. 1. mgr. eru óafturkræf þótt umsókn um heimild til klínískrar rannsóknar á lækningatæki sé synjað, eða dregin til baka. Lyfjastofnun getur í undantekningartilfellum fallið frá eða lækkað gjaldtöku vegna mats á umsókn um klíniska prófun á lækningatæki ef gild rök standa til þess.

Handhafi leyfis til klínískrar prófunar á lækningatæki greiðir gjald vegna eftirlits/úttektar Lyfjastofnunar á rannsóknarstað. Áður en nauðsynlegt eftirlit/úttekt skv. 6. mgr. fer fram skal Lyfjastofnun gera grein fyrir þeirri vinnu sem stofnunin áætlar að fari í nauðsynlegt eftirlit/úttekt. Að eftirliti/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/tímagjöld skulu vera í samræmi við 7. gr.

7. gr.

Tímagjald Lyfjastofnunar.

Lyfjastofnun innheimtir gjald samkvæmt gjaldskrá þessari sem nemur kr. 16.500 fyrir sérfræðing og kr. 13.000 fyrir þjónustufulltrúa á hverja klukkustund fyrir eftirlit og þjónustu sem stofnuninni eru falin skv. lögum um lækningatæki, nr. 132/2020 og sem heimilt er að taka gjald fyrir.

8. gr.

Ferðakostnaður og annað.

Vegna framkvæmdar eftirlits með ákvæðum laga um lækningatæki, nr. 132/2020 og í samræmi við gjaldskrá þessa innheimtir Lyfjastofnun ferða- og upphaldskostnað í samræmi við reglur ferðakostnaðarnefndar fjármála- og efnahagsráðuneytisins.

Gjald vegna eftirlits skv. 2., 3. og 6. gr. er reiknað að viðbættum kostnaði vegna ferða og upphalds. Áður en úttekt fer fram skal Lyfjastofnun upplýsa framleiðanda um áætlað gjald vegna eftirlitsins. Þegar þörf krefur getur Lyfjastofnun ráðist í eftirlit án þess að framleiðandi sé upplýstur fyrir fram. Reikningur vegna úttektar skal gefinn út þegar úttektarskýrsla liggur fyrir.

9. gr.

Beiting þvingunarúrræða.

Vegna vinnu sérfræðinga Lyfjastofnunar við eftirfylgni eftirlits og beitingu þvingunarúrræða skv. 13. gr. laga nr. 16/2001, um lækningatæki, sbr. IV. og V. kafla laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, skal innheimta tímagjald samkvæmt 6. gr. gjaldskrár þessarar. Reikningur skal gefinn út þegar ákvörðun um beitingu þvingunarúrræða liggur fyrir.

Annar kostnaður vegna eftirlits, s.s. vegna sýnishorna lækningatækja sem tekin eru til rannsókna, skal greiðast af framleiðanda lækningatækis eða fulltrúa hans, sbr. IV. og V. kafla laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu.

10. gr.

Innheimta.

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.

11. gr.

Gildistaka og lagastoð.

Gjaldskrá þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 39. gr. laga um lækningatæki nr. 132/2020, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, öðlast þegar gildi. Á sama tíma fellur úr gildi gjaldskrá nr. 1452/2020, vegna eftirlits Lyfjastofnunar með lækningatækjum.

Heilbrigðisráðuneytinu, 29. mars 2022.

Willum Þór Þórsson.

Heiða Björg Pálmadóttir.

B-deild – Útgáfudagur: 28. apríl 2022