

15.3.2023

Reglur um lækkingu gjalda samkvæmt gjaldskrá nr. 1554/2022

Samkvæmt 18. gr. gjaldskrár nr. 1554/2022 fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur gjöld vegna lyfja, 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 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 afgreiðslubrefs, 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 2024 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.

Þegar um samflokkaðar (grouped) breytingar á forsendum markaðsleyfis er að ræða er veittur 10% afsláttur af heildargjaldi vegna umsóknarinnar.

4) Afsláttur vegna RMS skráninga með engum CMS og lyfið er markaðssett

Þegar um er að ræða markaðsleyfi og Ísland er skráð sem RMS og ekkert CMS er skráð í ferilinn innheimtir Lyfjastofnun skráningargjald líkt og um landskráð lyf væri að ræða. Veiting afsláttar samkvæmt þessu ákvæði er því skilyrði háð að umrætt/umrædd lyf séu markaðssett hér á landi. Skilyrði fyrir þessu að þetta komi fram í fylgibréfi (e. Cover letter) þegar sótt er um tegundabreytingar vegna þessara markaðsleyfa.

5) Fjölgun markaðsettra lyfja á Íslandi

Lyfjastofnun hefur í nokkur ár unnið að því að fjölga markaðssettum lyfjum á Íslandi, fyrir bæði menn og dýr. Markmiðið hefur fyrst og fremst verið að fylla í eyður á lyfjamarkaði og draga úr hættu á framboðsvanda en einnig til að auka samkeppni.

Úrræði sem hægt er að sækja um hjá Lyfjastofnun og styðja framangreint eru eftirfarandi:

0 daga ferill:

Hægt er að senda inn beiðni og óska eftir að lyf fari í einfaldara umsóknarferli. Hver beiðni er skoðuð sérstaklega m.t.t. hvort viðkomandi lyf fái samþykki til þess að fara í einfaldara umsóknarferli og fái mögulega lækkun á gjöldum af þeim sökum. Beiðni skal senda á lyfjastofnun@lyfjastofnun.is

Gjald fyrir markaðsleyfi lyfs samkvæmt 0 daga ferli:

Ef umsótt lyf er í verðskrá sem undanþágulyf (eða sambærilegt lyf; sama virka efni, lyfjaform og styrkleiki), og hefur hlotið samþykkt að fá markaðsleyfi í gegnum 0 daga feril, er veittur 30% afsláttur af gjaldalið 2.17 sem gildir um 0 daga feril í gjaldskrá.

Gjald fyrir tegundabreytingu lyfs sem fengið hefur markaðsleyfi samkvæmt 0 daga ferli:

Gjöld vegna tegundabreytinga fyrir lyf sem hljóta markaðsleyfi í gegnum 0 daga feril og hafa verið í notkun í undanþágukerfinu verða óháð fjölda styrkleika innan markaðsleyfisins, þ.e. aðeins verður innheimt eitt gjald fyrir breytinguna þó hún hafi áhrif á fleiri en einn styrkleika markaðsleyfisins. Þetta á við meðan lyfið er eitt á markaði. Komi annað sambærilegt lyf á markað fellur þetta úr gildi.

Gjald fyrir 0 daga feril á einungis við um þá styrkleika lyfs sem eru markaðssettir.

Administrative/shortened renewal: Samheitalyf

Í þeim tilvikum sem sótt er um styttra endurnýjunarferli og öll skilyrði um slíkan feril eru uppfyllt, er hægt að óska eftir 20% afslátt á gjöldum. Beiðni er komið á framfæri með því að skrifa í „free text field“ í fylgibréfi (Cover Letter) umsóknar „For this administrative renewal we apply for 20% discount“.

Árgjöld:

Hægt er að sækja um að lyf sé undanskilið árgjaldi ef að lyf uppfyllir eftirfarandi skilyrði:

- Upplýsingar um lyfið þurfa að hafa verið í lyfjaskrá 31. desember sl.
- Ekki er markaðssett hér á landi lyf sem getur komið í stað lyfs sem um ræðir.
- Samanlögð ársvelta (heildsöluverð án vsk) allra lyfjaforma/styrkleika lyfsins síðasta árs er innan við 1.800.000 kr.
- Lyfjaformið/styrkleikinn sem sótt er um lækkun árgjalds fyrir var á markaði (fánlegt) hér á landi allt síðastliðið ár.

Ef sækja á um ofangreint úrræði þarf að fylla út eyðublað: „Umsókn um lækkun árgjalds“.

Senda skal útfyllt eyðublað ásamt fylgibréfi umsækjanda til Lyfjastofnunar eftir 1. janúar og í síðasta lagi fyrir 20. janúar ár hvert. Ekki verður veitt undanþága frá árgjaldi vegna umsókna sem berast Lyfjastofnun eftir þann tíma.

Hverju fylgibréfi mega fylgja umsóknareyðublöð vegna lyfja frá sama markaðsleyfishafa. Hvert eyðublað má ná yfir alla styrkleika eins lyfjaforms. Í umsókn þurfa að koma fram upplýsingar um veltu lyfs sl. 2 ár. Með veltu er átt við samanlagt heildsöluverðmæti allra pakkninga innan markaðsleyfisnúmers viðkomandi lyfs, án virðisaukaskatts.