

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

Umsækjandi um markaðsleyfi fyrir sérlyf, náttúrulyf, leyfi til samhliða innflutnings lyfja, jurtaf 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 nr. 100/2020 er standa skal undir kostnaði við mat þess skv. 1. tölul. 1. mgr. 6. gr. laganna. Umsækjandi um markaðsleyfi fyrir dýralyf skal greiða gjald skv. a-lið 1. mgr. 55. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf.

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 nr. 100/2020 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. 20.700.

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 nr. 100/2020.

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 og b-lið 7. mgr. 6. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf, skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 2. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og b-lið 1. mgr. 55. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf, 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. 20.700.

Greiða skal gjald samkvæmt viðauka I við gjaldskrá þessa fyrir umsóknir af tegund IAIN, IA, IB og II, sbr. reglugerð nr. 785/2022 um gildistöku reglugerðar Evrópusambandsins um lyfjamál, sbr. reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum með síðari breytingum, 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 skráningarferlum 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 þátttökuland.

Gjald fyrir tilkynningu um breytt heiti og/eða heimilisfang umboðsmanns skal vera hið sama og fyrir umsókn af tegund IA þegar Ísland er þátttökuland.

Ef markaðsleyfishafi óskar eftir lagfæringum/leiðréttingum á samantekt á eiginleikum lyfs, áletrunum eða fylgiseðli, eftir útgáfu samþykkrá texta getur hann óskað eftir slíku með formlegu erindi án umsóknareyðublaðs. Senda skal tillögu að leiðréttum 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. lyfjalaga nr. 100/2020 og c-lið 7. mgr. 6. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf, skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 7. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og f-lið 1. mgr. 55. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf er stendur undir kostnaði við afgreiðslu umsóknarinnar. Lyfjastofnun innheimtir 2% af heildarheildsöluverði lyfsins á árinu. Frestur til að sækja um afslátt af gjaldinu er til 20. janúar ár hvert.

Lyfjastofnun innheimtir gjald fyrir útgáfu yfirlýsingar um að heimild skv. 3. tölul. 1. mgr. 6. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og c-lið 7. mgr. 6. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf hafi verið veitt, sbr. 7. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og f-lið 1. mgr. 55. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf. 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 nr. 100/2020 og h-lið 1. mgr. 55. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf. Það gjald skal ekki vera hærra en gjald fyrir umsókn um breytingar á áletrunum/fylgiseðli lyfja handa mönnum, sem ekki er hluti af annarri umsókn, þegar Ísland er þátttökuland.

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 nr. 100/2020 og c-lið 1. mgr. 55. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf, 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 nr. 100/2020 og 1. mgr. 7. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf skal greiða Lyfjastofnun gjald skv. 11. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og h-lið 1. mgr. 55. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf 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 dregin til baka eða henni 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 og 12. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf, skal greiða gjald samkvæmt 8. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og h-lið 1. mgr. 55. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf 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 dregin til baka eða henni synjað.

Lyfjastofnun getur í undantekningartilfellum felld niður hlut 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 og e-, f- og i-lið 7. mgr. 6. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf. Gjaldið er innheimt á grundvelli 11. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og h-lið 1. mgr. 55. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf 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 heilidsöludreifingar lyfja, leyfi til innflutnings og/eða framleiðslu á lyfjablönduðu föðri eða lyfsöluleyfi skv. 5. tölul. 1. mgr. 6. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 og e- og f-lið 7. mgr. 6. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf skal greiða gjald á grundvelli 11. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr.

100/2020 og h-lið 1. mgr. 55. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf vegna nauðsynlegrar úttektar á fyrirhugaðri leyfis skyldri 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/-ar og/eða þjónustufulltrúi/-ar 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 og h-lið 1. mgr. 55. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf 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/-ar og/eða þjónustufulltrúi/-ar 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 veitingu 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 nr. 100/2020, innheimtir Lyfjastofnun gjald skv. 9. tölul. 1. mgr. 89. gr. lyfjalaga nr. 100/2020.

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 nr. 100/2020.

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/-ar og/eða þjónustufulltrúi/-ar 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 og g-lið 1. mgr. 55. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf 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 og e-lið 1. mgr. 55. gr. laga nr. 14/2022 um dýralyf fyrir vísindaráðgjöf og aðra sérfræðiráðgjöf. Gjöld þessi eru innheimt sem tímagjald og eru 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. 20.700.

15. gr.

Flokkun vöru og 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 nr. 100/2020 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 við 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 útlagða vinnu, þó aldrei hærri fjárhæð en sem nemur gjaldi skv. 1. mgr.

V. KAFLI
Lækkun gjalda.

16. gr.

Heimild til lækkunar árgjaldslyfs og lyfja án markaðsleyfis.

Lyfjastofnun er heimilt að lækka árgjald lyfs og lyfja án markaðsleyfis, 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 ber 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 og 2. mgr. 55. gr. laga um dýralyf nr. 14/2022, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, öðlast gildi 1. janúar 2024. Jafnframt fellur úr gildi gjaldskrá nr. 1554/2022 fyrir markaðsleyfi, árgjöld og önnur gjöld vegna lyfja, sem Lyfjastofnun innheimtir.

Heilbrigðisráðuneytinu, 18. desember 2023.

Willum Þór Þórsson.

Ásthildur Knútsdóttir.

VIÐAUKI I

		RMS í DCP/MRP	
1		Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
1.1	Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, sbr. tilskipun 2001/83/EB ^{2) 3)}	7.437.000	5.913.200
1.1.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma ³⁾	530.900	522.400
1.2	Samheitalyf með viðbótargögnum (hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (biosimilar), sbr. tilskipun 2001/83/EB ^{2) 3)}	5.980.300	5.216.300
1.2.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma ³⁾	530.800	522.400
1.3	Samheitalyf/upplýst samþykki, sbr. tilskipun 2001/83/EB ^{2) 3)}	4.707.700	4.310.900
1.3.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma ³⁾	538.600	522.400
1.4	Viðbótar umsókn (duplicate) ³⁾	1.976.300	1.892.500
1.4.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma ³⁾	541.700	523.100
1.5	Endurtekinn ferill (Repeat Use) ³⁾	1.731.300	
1.5.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma ³⁾	530.100	
1.6	Viðauki I ¹⁾ – nýtt lyfjaform/styrkleikar (line extensions) ³⁾ / VRA-E	1.876.800	1.867.200
1.6.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma ³⁾	523.100	520.000
1.7	Viðauki I – aðrar umsóknir ¹⁾	1.559.400	1.552.200
1.7.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	443.100	440.700
1.8	Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manndis ¹⁾		728.600
1.8.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		205.000
1.9	Breyting, tegund IA _{IN} og IA / VNRA	58.300	58.300
1.10	Breyting, tegund IB / VRA-R	87.200	87.200
1.11	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	772.500	772.500
1.12	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	434.000	434.000
1.13	Aðrar breytingar, tegund II / VRA-S	425.000	425.000
1.14	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. 3. mgr. 61. gr. (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) ²⁾	120.200	
1.15	Endurnýjun markaðsleyfis	966.700	934.300
1.15.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	256.700	250.700
1.16	Mat á PSUR – eitt gjald fyrir hvert PSUR	557.300	554.300

		CMS í DCP/MRP	
		Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
2			
2.1	Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, sbr. tilskipun 2001/83/EB ²⁾	485.100	135.900
2.1.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	69.100	34.200
2.2	Samheitalyf með viðbótargögnum (hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (biosimilar), sbr. tilskipun 2001/83/EB ²⁾	420.800	82.300
2.2.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	69.800	34.200
2.3	Samheitalyf/upplýst samþykki, sbr. tilskipun 2001/83/EB ²⁾	424.900	82.400
2.3.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	69.700	34.200
2.4	Viðbótar umsókn (duplicate)	177.300	40.900
2.4.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	41.500	21.000
2.5	Endurtekinn ferill (Repeat Use)	420.900	
2.5.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	69.700	
2.6	Viðauki I ¹⁾ – nýtt lyfjaform/styrkleikar (line extensions) / VRA-E	136.400	53.500
2.6.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	28.300	14.500
2.7	Viðauki I – aðrar umsóknir ¹⁾	81.200	33.000
2.7.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	27.100	14.500
2.8	Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til mannelis ¹⁾		33.000
2.8.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		14.500
2.9	Breyting, tegund IA _N og IA / VNRA	17.500	12.100
2.10	Breyting, tegund IB / VRA-R	34.200	18.000
2.11	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	64.900	22.200
2.12	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	64.900	22.200
2.13	Aðrar breytingar, tegund II / VRA-S	56.400	18.000
2.14	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 3. mgr. 61. gr. (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) ²⁾	55.300	
2.15	Endurnýjun markaðsleyfis	181.500	67.900
2.15.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	42.600	27.600
2.16	Mat á PSUR – eitt gjald fyrir hvert PSUR	22.300	16.200
2.17	0 daga ferill	420.900	81.700

		Landsskráningar	
		Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
3			
3.1	Frumlyf/lyf sem hefðbundin notkun er fyrir/samsett lyf, sbr. tilskipun 2001/83/EB ²⁾	5.332.900	4.011.700
3.1.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	267.000	265.800
3.2	Samheitalyf með viðbótargögnum (hybrid) og líffræðilegt lyf sem er svipað líffræðilegu frumlyfi (biosimilar), sbr. tilskipun 2001/83/EB ²⁾	4.012.200	3.309.400
3.2.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	267.000	265.800
3.3	Samheitalyf/upplýst samþykki, sbr. tilskipun 2001/83/EB ²⁾	2.692.700	2.401.100
3.3.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	267.000	265.800
3.4	Viðbótar umsókn (duplicate)	1.206.600	1.200.600
3.4.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	267.000	265.800
3.5	Viðauki I ¹⁾ – nýtt lyfjaform/styrkleikar (line extensions) / VRA-E	1.206.600	1.200.600
3.5.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	267.000	265.800
3.6	Viðauki I – aðrar umsóknir ¹⁾	801.100	796.700
3.6.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma	67.300	66.100
3.7	Viðauki I fyrir lyf sem hafa áður verið viðurkennd til notkunar handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis ¹⁾		528.900
3.7.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma		52.900
3.8	Breyting, tegund IA _{IN} og IA ⁴⁾ / VNRA	39.000	18.000
3.9	Breyting, tegund IB ⁴⁾ / VRA-R	50.400	23.500
3.10	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu ⁴⁾	467.700	170.700
3.11	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum ⁴⁾	273.500	114.900
3.12	Aðrar breytingar, tegund II ⁴⁾ / VRA-S	176.700	86.500
3.13	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. gr. 3. mgr. 61. gr. (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) ²⁾	55.900	
3.14	Endurnýjun markaðsleyfis ⁴⁾	400.300	397.800
3.14.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar ⁴⁾	100.400	99.200
3.15	Mat á PSUR – eitt gjald fyrir hvert PSUR ^{4) 7)}	520.600	363.700
4	Aðrar breytingar	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
4.1	Breyting, tegund II, breyting á afgreiðsluhætti (lyfseðilsskylda/lausasala) ⁵⁾	298.800	298.800
4.2	Yfirfærsla í CTD snið, án nokkurra efnislegra breytinga ⁵⁾	15.700	
4.3	Flutningur markaðsleyfis til nýs markaðsleyfishafa – eitt gjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer ⁵⁾	39.700	39.700

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 ⁵⁾	18.000	16.800
4.5	Niðurfelling markaðsleyfis – eitt gjald fyrir hvert lyf ⁵⁾	18.000	16.800
4.6	Brottfall upplýsinga úr lyfjaskrá – eitt gjald fyrir hvert erindi og lyfjaheiti ⁵⁾	18.700	17.500
4.7	Flutningur á RMS hlutverki til Lyfjastofnunar ⁶⁾ Eitt gjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer	241.600	
4.8	Leiðréttingar/lagfæringar á textum. Eitt gjald fyrir hvert erindi	18.700	18.700
4.9	Lyfjastofnun sem forystuland (e. Lead RMS) í IA hóp-umsókn (e. Supergroup) – breyting, tegund IA (lyf sem ekki hefur markaðsleyfi á Íslandi)	22.800	
5	Leyfi til markaðssetningar skv. 126. gr. a tilskipunar 2001/83/EB ²⁾	Mannalyf kr.	
5.1	Umsókn um leyfi til að setja lyf á markað, skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 545/2018, sbr. 126. gr. a tilskipunar 2001/83/EB ²⁾	437.000	
5.1.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	73.300	
5.2	Breyting, tegund IA _{IN} og IA	22.800	
5.3	Breyting, tegund IB	45.100	
5.4	Breyting, tegund II; breyting á ábendingu	87.200	
5.5	Breyting, tegund II; breyting á skömmtum	87.200	
5.6	Aðrar breytingar, tegund II	73.400	
5.7	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli, skv. 3. mgr. 61. gr. (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil) ²⁾	58.600	
5.8	Endurnýjun leyfis	190.000	
5.8.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	45.100	
6	Samhliða innflutt lyf	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
6.1	Samhliða innflutt lyf (eitt upprunaland)	233.300	202.500
6.1.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar sem sótt er um á sama tíma eða síðar	41.400	36.600
6.2	Breytingar á forsendum leyfis	48.700	45.000
6.3	Endurnýjun leyfis	229.000	200.200
6.3.1	Viðbótar lyfjaform og styrkleikar	42.100	36.700
6.4	Breytingar á áletrunum/fylgiseðli skv. 3. mgr. 61. gr. ²⁾ (eitt gjald fyrir hvert áletranaskjal/fylgiseðil)	55.300	55.300
7	Jurtalyf sem hefðbundin notkun er fyrir	Mannalyf kr.	
7.1	Með jurtalyfslýsingu (monography)	1.962.100	
7.2	Án jurtalyfslýsingar (monography)	2.477.500	
7.3	Viðbótar umsókn (duplicate) sem sótt er um á sama tíma.	703.900	

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	277.100	
7.5	Endurnýjun leyfis – öll lyfjaform, styrkleikar og íkomuleiðir – landskráning og RMS	578.300	
7.6	Endurnýjun leyfis – eitt gjald fyrir öll lyfjaform og styrkleika – CMS	73.300	
7.7	Flutningur leyfis til nýs leyfishafa – eitt gjald fyrir hvert leyfisnúmer	41.500	
8	Smáskammtalyf	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
8.1	Umsókn um markaðsleyfi smáskammtalyfs – RMS og landskráning	363.100	359.800
8.2	Umsókn um markaðsleyfi smáskammtalyfs – CMS	29.500	22.800
8.3	Umsókn um skráningu smáskammtalyfs sem hefur markaðsleyfi í öðru EES-ríki	18.600	17.400
8.4	Árgjald (allar breytingar IA/IB og II) v/RMS/landskráning og CMS	15.700	15.700
8.5	Árgjald (skráning á grundvelli markaðsleyfis í öðru EES-ríki)	3.600	3.600
9	Flokkun vöru	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
9.1	Flokkun vöru, þ.e. hvort vara fellur undir lyfjalög nr. 100/2020	111.200	111.200
10	Klínískar prófanir	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
10.1	Umsókn um leyfi til klínískrar prófunar	619.200	619.200
10.2	Umtalsverðar breytingar á forsendum leyfis	143.700	143.700
10.3	Umsókn um leyfi til aðgengisrannsóknar	102.700	102.700
11	Vottorð	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
11.1	Vottorð um veitingu undanþágu vegna undanþágulyfs	27.600	27.600
11.2	Vottorð um markaðsleyfi lyfs (CPP)	27.600	27.600
11.3	GXP vottorð	18.000	18.000
11.4	Vottorð um að lyf sé á markaði (FSC)	16.800	16.800
11.5	Flýtimeðferð	9.600	9.600
11.6	Hraðsendingargjald	12.600	12.600
12	Veiting leyfa vegna leyfisskyldrar starfsemi skv. lyfjalögum nr. 100/2020	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
12.1	Eitt leyfi	15.700	15.700

		Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
13	Veiting leyfa og undanþágna skv. lögum nr. 65/1974 um ávana- og fíkniefni		
13.1	Eitt leyfi	15.700	15.700
13.2	Flýtimeðferð	6.000	6.000
14	Vinna sem greitt er fyrir með tímagjaldi	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
14.1	Sérfræðiráðgjöf. Gjald fyrir hverja klst.	22.800	22.800
15	Tímagjald vegna vinnu eftirlitssviðs	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
15.1	Sérfræðingur	21.000	21.000
15.2	Þjónustufulltrúi	16.200	16.200
16	Árgjöld	Mannalyf kr.	Dýralyf kr.
16.1	Árgjald fyrir hvert markaðsleyfisnúmer – allir ferlar	41.500	27.100

1) Viðauki I við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1234/2008 frá 24. nóvember 2008 um umfjöllun um breytingar á skilmálum markaðsleyfa fyrir mannalyfjum og dýralyfjum.

2) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum.
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 pakkingu 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.