Bilag 1 Ny markedsføringstilladelse og forlængelse af markedsføringstilladelse

I kolonnen *Afgrænsning* er der henvist til de relevante artikler i Europa-Parlamentets og Rådets direktiver 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler med senere ændringer.

Ansøgningstype	Lægemiddeltype	Procedure – Danmarks rolle	Afgrænsning	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Gebyr
Ny markedsføringstilladelse og udvidelser	Ordinære lægemidler og vitamin-/mineralpræparater	National	Fuldt dokumenteret ansøgning (art. 8.3/12.3)	3001	191.548 kr.
			Fast kombination af lægemidler (art. 10b/13b)	3002	191.548 kr.
			Bibliografiske ansøgninger (art. 10a/13a)	3003	164.004 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) med kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3004	164.004 kr.
			Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4/13.4)	3005	164.004 kr.
			Ansøgning vedrørende vitamin- og mineralpræparater, jf. bekendtgørelse om vitamin- og mineralpræparater	3006	164.004 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3007	132.909 kr.
			Generika til dyr, antibiotika (art. 13.1)	3008	154.779 kr.
			Generika til mennesker (art. 10.1)	3009	132.909 kr.
			Generika til dyr, ikke antibiotika (art. 13.1)	3010	132.909 kr.
			Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr	3011	45.408 kr.
			Parallelregistrering (art. 10c/13c)	3012	43.563 kr.
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.	3013	17.294 kr.
			Senere udvidelse af markedsføringstilladelse	3014	107.898 kr.
			Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	3301/4001	7.510 kr.
		DCP, RMS	Fuldt dokumenteret ansøgning (art. 8.3/12.3)	3015	266.376 kr.
			Fast kombination af lægemidler (art. 10b/13b)	3016	266.376 kr.
			Bibliografisk ansøgning (art. 10a/13a)	3017	238.831 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) med kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3018	238.831 kr.
			Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4/13.4)	3019	238.831 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3020	207.738 kr.
			Generika til dyr, antibiotika (art 13.1)	3021	229.607 kr.
			Generika til mennesker (art. 10.1)	3022	207.738 kr.
			Generika til dyr, ikke antibiotika (art 13.1)	3023	207.738 kr.
			Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr	3024	54.417 kr.
			Parallelregistrering (art. 10c/13c)	3025	52.572 kr.
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.	3026	33.178 kr.
			Senere udvidelse af markedsføringstilladelse	3027	158.158 kr.
		DCP/MRP, RMS	Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	3302/4002	7.510 kr.
		DCP/MRP, CMS	Alle ansøgninger om ny markedsføringstilladelse	3028/3029	27.380 kr.
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.	3030	28.513 kr.
			Senere udvidelse af markedsføringstilladelse	3031	20.936 kr.
Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse	Naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler eller homøopatiske lægemidler	National		3032	81.474 kr.
		DCP, RMS		3033	94.555 kr.
		DCP/MRP, CMS		3034	26.218 kr.
		Alle procedurer	Vurdering af periodisk sikkerhedsopdatering (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	4003	7.510 kr.
		Alle procedurer	Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.	3035	17.294 kr.
Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse	Alle typer	MRP/DCP/National, alle roller	Afvisning af ny ansøgning om markedsføringstilladelse efter regulatorisk validering	3036	20.619 kr.
Ny markedsføringstilladelse	Alle typer	Parallelimport	Pr. eksportland	3037	7.091 kr.

Ny gensidig anerkendelsesprocedure, MRP	Alle typer	MRP, RMS	Fuld procedure, inkl. opdatering	3038	75.021 kr.
			Fuld procedure, inkl. administrativ opdatering	3039	30.911 kr.
			Dag Zero-procedure	3040	16.732 kr.
Forlængelse af markedsføringstilladelse/ registrering	Ordinære lægemidler og vitamin-/mineralpræparater	National		3041	7.057 kr.
		MRP, CMS		3042	4.185 kr.
		MRP, RMS		3043	21.752 kr.
	Alle typer	Parallelimport	Et gebyr per D.sp.nr.	3044	4.105 kr.
	Naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler	National		3045	11.283 kr.
Årsgebyr for lægemidler (generelle myndighedsopgaver, overvågning, kontrol og analyse)	Alle typer	Alle procedurer	Et gebyr pr MT-nummer/drugID	3046	14.340 kr.

Bilag 2
Variationer – alle typer lægemidler

Ansøgningstype	Fagområde	Procedure – Danmarks rolle	Afgrænsning	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Gebyr
Single	Administrative samt alle typer IA- og IAIN-variationer	National	Type IA, type IB og type II	3101	1.854 kr.
		MRP-RMS	Type IA, type IB og type II	3102	7.716 kr.
		MRP-CMS	Type IA, type IB og type II	3103	1.540 kr.
	Kvalitet	National	Type IB og type II, simpel	3104	9.851 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3105	36.457 kr.
		MRP-RMS	Type IB og type II, simpel	3106	15.714 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3107	42.320 kr.
		MRP-CMS	Type IB og type II, simpel	3108	1.540 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3109	3.270 kr.
	Regulatorisk/klinisk	National	Type IB	3110	9.186 kr.
			Type II	3111	11.667 kr.
		MRP-RMS	Type IB	3112	9.186 kr.
			Type II	3113	11.667 kr.
		MRP-CMS	Type IB og type II	3114	6.313 kr.
Gruppering og worksharing	Administrative samt alle typer IA- og IAIN-variationer	National	Type IA, et D.sp.nr.	3115	2.316 kr.
			Type IA, flere D.sp.nr.	3116	3.008 kr.
		MRP-RMS	Type IA, et D.sp.nr.	3117	6.910 kr.
			Type IA, flere D.sp.nr.	3118	9.193 kr.
			Type IA, supergruppering	3119	13.632 kr.
		MRP-CMS	Type IA, et D.sp.nr.	3120	2.001 kr.
			Type IA, flere D.sp.nr.	3121	2.694 kr.
	Kvalitet	National	Type IB og type II, simpel	3122	17.004 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3123	40.467 kr.
		MRP-RMS	Type IB og type II, simpel	3124	23.189 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3125	46.651 kr.
		MRP, referencemyndighed ved worksharing	Type IB og type II, simpel	3126	34.313 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3127	69.977 kr.
		MRP-CMS	Type IB og type II, simpel	3128/3129	2.694 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3130/3131	4.425 kr.
	Regulatorisk/klinisk	National	Type IB	3132	13.690 kr.
			Type II	3133	15.934 kr.
		MRP-RMS	Type IB	3134	13.690 kr.
			Type II	3135	15.934 kr.
		MRP, referencemyndighed ved worksharing	Type IB	3136	20.535 kr.
			Type II	3137	23.901 kr.
		MRP-CMS	Type IB og type II	3138/3139	8.663 kr.

Bilag 3
Gebyrer for ansøgning om tilladelse til eller registrering af virksomheder samt årsgebyr for godkendte eller registrerede virksomheder

Virksomhed	Forklaring	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Ansøgningsgebyr	Årsgebyr
Fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter	Tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1, og mellemprodukter, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 2.	5001/5002	49.066	49.066
Engrosforhandling af lægemidler	Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5003/5004	15.142	15.142
Detailforhandling af håndkøbslægemidler	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1. Se nedenfor om gebyr for detailforhandling af medicinske gasser og rygeafvænningsmidler.	5005/5006	926 kr.	926 kr.
Detailforhandling af gasser til medicinsk brug	Tilladelse til detailforhandling af gasser til medicinsk brug, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5007/5008	1.137 kr.	1.137 kr.

Detailforhandling af rygeafvænningsmidler	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler til behandling af gener ved rygeafvænning, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5009	Beregnes individuelt ud fra Lægemiddelstyrelsens tidsforbrug (pr. påbegyndt halv time) og timepris: 900 kr.	
Detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr, jf. lægemiddellovens § 39.	5010	47.191 kr.	Administrationsgebyr udgør 0,065 pct. af forhandlerens omsætning af lægemidler til produktionsdyr
Formidling af lægemidler	Registrering af virksomhed med formidling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 41 b, stk. 1.	5011/5012	15.142 kr.	15.142 kr.
API-fremstilling	Registrering af virksomhed med fremstilling af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstilling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 50 a, stk. 1.	5013/5014	49.066 kr.	49.066 kr.
API-indførsel og –distribution	Registrering af virksomhed med indførsel og distribution af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstilling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 50 a, stk. 1.	5015/5016	15.142 kr.	15.142 kr.
Toksikologiske og farmakologiske forsøg (GLP)	Tilladelse til at udføre toksikologiske og farmakologiske (ikke kliniske) forsøg, jf. lægemiddellovens § 85, stk. 1.	5017/5018	49.066 kr.	49.066 kr.
API-inspektion uden for EU	Inspektion af virksomhed med API uden for EU, jf. § 10.	5019	81.490 kr.	-
Inspektion af fremstilling af produkter eller data, som importmyndigheder kræver GMP- eller GLP-erklæring for	Inspektion af virksomhed i Danmark, hvor virksomheden ikke er omfattet af en tilladelse eller registrering, jf. § 10.	5020	Beregnes individuelt ud fra Lægemiddelstyrelsens tidsforbrug (pr. påbegyndt time) og timepris samt øvrige direkte omkostninger, som Lægemiddelstrelsen afholder som led i inspektionen. Timepris: 1.100 kr.	-
***) Tillæg ved mere end 500 medarbejdere på lokalitet**	Tillægget udløses, hvis virksomheden beskæftiger mere end 500 medarbejdere på lokaliteten på ansøgningstidspunktet (ved ansøgningsgebyr) eller pr. 1. januar (ved årsgebyr).	5021/5022	147.197 kr.	147.197 kr.
Forhandling og udlevering af medicinkister og søsygetabletter til redningsbåde og	Tilladelse til forhandling og udlevering af medicinkister med lægemidler til redningsbåde og redningsflåder, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5032/5033	15.142 kr.	15.142 kr.

Bilag 4
Gebyrer for formidling af priser m.v.

Virksomhed	Forklaring	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Årsgebyr
Apotek	Underretning af apotekerne om forbrugerpriser m.v. på apoteksforbeholdte lægemidler	6001	1.634 kr.
Enhver, der tegner abonnement	Abonnement på "Medicinpriser for erhverv"	6002	2.042 kr. inkl. moms

Bilag 5
Særlige gebyrer når et lægemiddel bliver fremstillet på en virksomhed uden for EU/EØS-området

Tillægsgebyr	Beskrivelse	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Gebyr
Tillæg til gebyr for ansøgning om markedsføringstilladelse, jf. § 16, stk. 1	Tillæg til gebyr for ansøgning om markedsføringstilladelse, hvis lægemidlet bliver fremstillet uden for EU/EØS-området, og Lægemiddelstyrelsen i henhold til EU-regler skal kontrollere virksomheden.	3049	836 kr.
Tillæg til gebyr for ansøgning om ændring af markedsføringstilladelse, jf. § 16, stk. 2	Tillæg til gebyr for ansøgning om ændring af markedsføringstilladelse, hvis fremstillingsstedet for lægemidlet bliver ændret til en virksomhed uden for EU/EØS-området lægemidlet, og Lægemiddelstyrelsen i henhold til EU-regler skal kontrollere virksomheden.	3140	836 kr.
Tillæg til årsafgiften for lægemidler, jf. § 16, stk. 3	Tillæg til årsafgiften for lægemidler, som fremstilles uden for EU/EØS-området, hvis Lægemiddelstyrelsen i henhold til EU-regler skal kontrollere virksomheden.	3048	836 kr.