

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	Lægemiddeltipe	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	194.421 kr.	
			Fast kombination af lægemidler (art. 10b/13b)	3002	194.421 kr.	
			Bibliografiske ansøgninger (art. 10a/13a)	3003	166.464 kr.	
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) med kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3004	166.464 kr.	
			Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4/13.4)	3005	166.464 kr.	
			Ansøgning vedrørende vitamin- og mineralpræparater, jf. bekendtgørelse om vitamin- og mineralpræparater	3006	166.464 kr.	
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3007	134.903 kr.	
			Generika til dyr, antibiotika (art. 13.1)	3008	157.100 kr.	
			Generika til mennesker (art. 10.1)	3009	134.903 kr.	
			Generika til dyr, ikke antibiotika (art. 13.1)	3010	134.903 kr.	
			Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr	3011	46.090 kr.	
			Parallelregistrering (art. 10c/13c)	3012	44.216 kr.	
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.	3013	17.553 kr.	
			Senere udvidelse af markedsføringstilladelse	3014	109.516 kr.	
			Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	3301/4001	7.622 kr.	
		DCP, RMS	Fuldt dokumenteret ansøgning (art. 8.3/12.3)	3015	270.372 kr.	
			Fast kombination af lægemidler (art. 10b/13b)	3016	270.372 kr.	
			Bibliografisk ansøgning (art. 10a/13a)	3017	242.414 kr.	
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) med kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3018	242.414 kr.	
			Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4/13.4)	3019	242.414 kr.	
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3020	210.854 kr.	
			Generika til dyr, antibiotika (art. 13.1)	3021	233.051 kr.	
			Generika til mennesker (art. 10.1)	3022	210.854 kr.	
			Generika til dyr, ikke antibiotika (art. 13.1)	3023	210.854 kr.	
			Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr	3024	55.233 kr.	
			Parallelregistrering (art. 10c/13c)	3025	53.361 kr.	
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.	3026	33.676 kr.	
			Senere udvidelse af markedsføringstilladelse	3027	160.530 kr.	
			DCP/MRP, RMS	Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	3302/4002	7.622 kr.
			DCP/MRP, CMS	Alle ansøgninger om ny markedsføringstilladelse	3028/3029	27.791 kr.
		Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.		3030	28.941 kr.	
Senere udvidelse af markedsføringstilladelse	3031	21.250 kr.				
Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse	Naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler eller homøopatiske lægemidler	National		3032	82.696 kr.	
		DCP, RMS		3033	95.974 kr.	
		DCP/MRP, CMS		3034	26.611 kr.	
		Alle procedurer	Vurdering af periodisk sikkerhedsopdatering (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	4003	7.622 kr.	
		Alle procedurer	Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.	3035	17.553 kr.	
Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse	Alle typer	MRP/DCP/National, alle roller	Afvisning af ny ansøgning om markedsføringstilladelse efter regulatorisk validering	3036	20.928 kr.	
Ny markedsføringstilladelse	Alle typer	Parallelimport	Pr. eksportland	3037	7.198 kr.	

Ny gensidig anerkendelsesprocedure, MRP	Alle typer	MRP, RMS	Fuld procedure, inkl. opdatering	3038	76.146 kr.
			Fuld procedure, inkl. administrativ opdatering	3039	31.374 kr.
			Dag Zero-procedure	3040	16.983 kr.
Forlængelse af markedsføringstilladelse/ registrering	Ordinære lægemidler og vitamin-/mineralpræparater	National		3041	7.162 kr.
		MRP, CMS		3042	4.247 kr.
		MRP, RMS		3043	22.078 kr.
	Alle typer	Parallelimport	Et gebyr pr D.sp.nr.	3044	4.166 kr.
	Naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler	National		3045	11.452 kr.
Årsgebyr for lægemidler (generelle myndighedsopgaver, overvågning, kontrol og analyse)	Alle typer	Alle procedurer	Et gebyr pr MT-nummer/drugID	3046	14.556 kr.

Bilag 2
Variationer – alle typer lægemidler

Ansøgningstype	Fagområde	Procedure – Danmarks rolle	Afgrænsning	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Gebyr
Single	Administrative samt alle typer IA- og IAIN-varianter	National	Type IA, type IB og type II	3101	1.882 kr.
		MRP-RMS	Type IA, type IB og type II	3102	7.832 kr.
		MRP-CMS	Type IA, type IB og type II	3103	1.563 kr.
	Kvalitet	National	Type IB og type II, simpel	3104	9.998 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3105	37.004 kr.
			Type IB og type II, simpel	3106	15.950 kr.
		MRP-RMS	Type IB og type II, kompleks	3107	42.954 kr.
			Type IB og type II, simpel	3108	1.563 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3109	3.319 kr.
	Regulatorisk/klinisk	National	Type IB	3110	9.323 kr.
			Type II	3111	11.842 kr.
		MRP-RMS	Type IB	3112	9.323 kr.
			Type II	3113	11.842 kr.
		MRP-CMS	Type IB og type II	3114	6.407 kr.
			Type IA, et D.sp.nr.	3115	2.351 kr.
Gruppering og worksharing	Administrative samt alle typer IA- og IAIN-varianter	Type IA, flere D.sp.nr.	3116	3.053 kr.	
		Type IA, et D.sp.nr.	3117	7.014 kr.	
		MRP-RMS	Type IA, flere D.sp.nr.	3118	9.331 kr.
			Type IA, supergruppering	3119	13.837 kr.
		MRP-CMS	Type IA, et D.sp.nr.	3120	2.031 kr.
			Type IA, flere D.sp.nr.	3121	2.734 kr.
	Kvalitet	National	Type IB og type II, simpel	3122	17.259 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3123	41.074 kr.
			Type IB og type II, simpel	3124	23.537 kr.
		MRP-RMS	Type IB og type II, kompleks	3125	47.351 kr.
			Type IB og type II, simpel	3126	34.827 kr.
		MRP, referencemyndighed ved worksharing	Type IB og type II, kompleks	3127	71.026 kr.
		MRP-CMS	Type IB og type II, simpel	3128/3129	2.734 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3130/3131	4.491 kr.
		Regulatorisk/klinisk	National	Type IB	3132
	Type II			3133	16.173 kr.
	MRP-RMS		Type IB	3134	13.896 kr.
			Type II	3135	16.173 kr.
	MRP, referencemyndighed ved worksharing		Type IB	3136	20.843 kr.
			Type II	3137	24.260 kr.
	MRP-CMS		Type IB og type II	3138/3139	8.793 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. lægemiddelovens § 39, stk. 1, og mellemprodukter, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 2.	5001/5002	49.802	49.802
Engrosforhandling af lægemidler	Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 1.	5003/5004	15.369	15.369
Detailforhandling af håndkøbslægemidler	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 1. Se nedenfor om gebyr for detailforhandling af medicinske gasser og rygeafvænningsmidler.	5005/5006	940 kr.	940 kr.
Detailforhandling af gasser til medicinsk brug	Tilladelse til detailforhandling af gasser til medicinsk brug, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 1.	5007/5008	1.154 kr.	1.154 kr.
Detailforhandling af rygeafvænningsmidler	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler til behandling af gener ved rygeafvænnning, jf. lægemiddelovens § 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. lægemiddelovens § 39.	5010	47.899 kr.	Administrationsgebyr udgør 0,065 pct. af forhandlerens omsætning af lægemidler til produktionsdyr
Formidling af lægemidler	Registrering af virksomhed med formidling af lægemidler, jf. lægemiddelovens § 41 b, stk. 1.	5011/5012	15.369 kr.	15.369 kr.
API-fremstilling	Registrering af virksomhed med fremstilling af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstilling af lægemidler, jf. lægemiddelovens § 50 a, stk. 1.	5013/5014	49.802 kr.	49.802 kr.
API-indførsel og -distribution	Registrering af virksomhed med indførsel og distribution af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstilling af lægemidler, jf. lægemiddelovens § 50 a, stk. 1.	5015/5016	15.369 kr.	15.369 kr.
Toksikologiske og farmakologiske forsøg (GLP)	Tilladelse til at udføre toksikologiske og farmakologiske (ikke kliniske) forsøg, jf. lægemiddelovens § 85, stk. 1.	5017/5018	49.802 kr.	49.802 kr.
API-inspektion uden for EU	Inspektion af virksomhed med API uden for EU, jf. § 10.	5019	82.712 kr.	82.712 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 Lægemiddelstyrelsen 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 ansøgningsstedet (ved ansøgningsgebyr) eller pr. 1. januar (ved årsgebyr).	5021/5022	149.405 kr.	149.405 kr.
Forhandling og udlevering af medicinkister og søsgetabletter til redningsbåde og redningsflåder	Tilladelse til forhandling og udlevering af medicinkister med lægemidler til redningsbåde og redningsflåder, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 1.	5032/5033	15.369 kr.	15.369 kr.

Bilag 4
Gebyrer for formidling af priser m.v.

Virksomhed	Forklaring	Lægemiddelstyrelsens varennummer	Årsgebyr
Apotek	Underretning af apotekerne om forbrugerpriser m.v. på apoteksforbeholdte lægemidler	6001	1.658 kr.
Enhver, der tegner abonnement	Abonnement på "Medicinpriser for erhverv"	6002	2.073 kr. inkl. Moms

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

Tillægsgebyr	Beskrivelse	Lægemiddelstyrelsens varennummer	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	848 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	848 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	848 kr.