

Ansøgningstype	Lægemiddeltype	Procedure - Danmarks rolle	Afgrænsning	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Gebyr
Ny markedsføring stilladelse og udvidelser	Ordinære lægemidler og vitamin-/mineralpræparater	National	Fuldt dokumenteret ansøgning (art. 8.3/ 8, 23, 25)	3001	327.176 kr.
			Fast kombination af lægemidler (art. 10b/20)	3002	327.176 kr.
			Bibliografiske ansøgninger (art. 10a/22)	3003	287.447 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) med kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3004	287.447 kr.
			Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4)	3005	287.447 kr.
			Ansøgning vedrørende vitamin- og mineralpræparater, jf. bekendtgørelse om vitamin- og mineralpræparater	3006	287.447 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3007	190.538 kr.
			Generika til dyr, antibiotika (art. 18)	3008	190.538 kr.

			Generika til mennesker (art. 10.1)	3009	189.534 kr.
			Generika til dyr, ikke antibiotika (art. 18)	3010	189.534 kr.
			Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr	3011	57.430 kr.
			Parallelregistrering (art. 10c/21)	3012	66.960 kr.
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation	3013	42.648 kr.
			Senere udvidelse af markedsføringstilladelse	3014	181.400 kr.
			Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	4001	8.007 kr.
		DCP, RMS	Fuldt dokumenteret ansøgning (art. 8.3/8, 23, 25)	3015	378.989 kr.
			Fast kombination af lægemidler (art. 10b/20)	3016	378.989 kr.
			Bibliografisk ansøgning (art. 10a/22)	3017	372.689 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) med kliniske studier	3018	372.689 kr.

			vedrørende effekt og/eller sikkerhed		
			Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4)	3019	372.689 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3020	243.477 kr.
			Generika til dyr, antibiotika (art 18)	3021	242.602 kr.
			Generika til mennesker (art. 10.1)	3022	241.347 kr.
			Generika til dyr, ikke antibiotika (art 18)	3023	241.347 kr.
			Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr	3024	75.633 kr.
			Parallelregistrering (art. 10c/21)	3025	74.103 kr.
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation	3026	50.046 kr.
			Senere udvidelse af markedsføringstilladelse	3027	207.538 kr.
		DCP/MRP, RMS	Vurdering af periodisk	4002	8.007 kr.

			sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.		
		DCP/MRP, CMS	Alle ansøgninger om ny markedsføringstilladelse	3028/3029	33.766 kr.
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.	3030	4.691 kr.
			Senere udvidelse af markedsføringstilladelse	3031	20.184 kr.
Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse	Naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler eller homøopatiske lægemidler	National		3032	116.789 kr.
		DCP, RMS		3033	110.425 kr.
		DCP/MRP, CMS		3034	32.501 kr.
		Alle procedurer	Vurdering af periodisk sikkerhedsopdatering (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	4003	8.007 kr.
		Alle procedurer	Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation	3035	42.648 kr.
Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse	Alle typer	MRP/DCP/National, alle roller	Afvisning af ny ansøgning om markedsføringstilladelse efter regulatorisk validering	3036	24.911 kr.

Ny markedsføringst illadelse	Alle typer	Parallelimport og parallelhandel	Pr. eksportland	3037	9.907 kr.
Ny gensidig anerkendelsesprocedure, MRP	Alle typer	MRP, RMS	Fuld procedure, inkl. opdatering	3038	141.212 kr.
			Fuld procedure, inkl. administrativ opdatering	3039	54.858 kr.
			Dag Zero-procedure	3040	15.025 kr.
Forlængelse af markedsføringst illadelse/ registrering	Ordinære lægemidler og vitamin/mineralpræparater	National		3041	5.906 kr.
		MRP, CMS		3042	1.512 kr.
		MRP, RMS		3043	9.656 kr.
	Alle typer	Parallelimport	Et gebyr per D.sp.nr.	3044	2.335 kr.
	Naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler	National		3045	9.491 kr.
Årsgebyr for lægemidler (generelle myndighedsopgaver, overvågning, kontrol og analyse)	Alle typer	Alle procedurer	Et gebyr pr MT-nummer/drugID	3046	18.770 kr.

Bilag 2

Variationer – humane 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	2.077 kr.
		MRP-RMS	Type IA, type IB og type II	3102	6.732 kr.
		MRP-CMS	Type hk, type IB og type II	3103	1.523 kr.
	Kvalitet	National	Type IB og type II, simpel	3104	10.494 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3105	39.306 kr.
		MRP-RMS	Type IB og type II, simpel	3106	16.367 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3107	44.545 kr.
		MRP-CMS	Type IB og type II, simpel	3108	1.523 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3109	1.523 kr.
		Regulatorisk/klinisk	National	Type IB	3110
	Type II			3111	20.309 kr.
	MRP-RMS		Type IB	3112	8.872 kr.
			Type II	3113	15.696 kr.
	MRP-CMS		Type IB og type II	3114	4.747 kr.
	Gruppering og worksharing	Administrative samt alle typer IA- og IAIN-variationer	National	Type IA, et D.sp.nr.	3115
Type IA, flere D.sp.nr.				3116	3.219 kr.
MRP-RMS			Type IA, et D.sp.nr.	3117	8.571 kr.
			Type IA, flere D.sp.nr.	3118	11.328 kr.

			Type IA, supergruppering	3119	16.437 kr.	
		MRP-CMS	Type IA, et D.sp.nr.	3120	1.980 kr.	
			Type IA, flere D.sp.nr.	3121	2.666 kr.	
Kvalitet	National		Type IB og type II, simpel	3122	21.853 kr.	
			Type IB og type II, kompleks	3123	44.042 kr.	
	MRP-RMS		Type IB og type II, simpel	3124	27.821 kr.	
			Type IB og type II, kompleks	3125	51.674 kr.	
	MRP, referencemyndighed ved worksharing		Type IB og type II, simpel	3126	41.404 kr.	
			Type IB og type II, kompleks	3127	81.031 kr.	
	MRP-CMS		Type IB og type II, simpel	3128/3129	2.666 kr.	
			Type IB og type II, kompleks	3130/3131	5.397 kr.	
	Regulatorisk/klinisk	National		Type IB	3132	13.916 kr.
				Type II	3133	25.022 kr.
		MRP-RMS		Type IB	3134	13.963 kr.
				Type II	3135	24.204 kr.
MRP, referencemyndighed ved worksharing			Type IB	3136	32.642 kr.	
			Type II	3137	39.071 kr.	
MRP-CMS			Type IB og type II	3138/3139	7.485 kr.	

Variationer - veterinære lægemidler

Ansøgningstype	Fagområde	Procedure	Afgrænsning	Lægemiddels tyrelsens varenummer	Gebyr
Single	VNRA administrativ og regulatorisk	National	VNRA administrativ	3401	2.398 kr.
			VNRA regulatorisk	3402	5.907 kr.
		MRP-RMS	VNRA administrativ	3403	7.774 kr.
			VNRA regulatorisk	3404	9.009 kr.
		MRP-CMS	VNRA administrativ	3405	1.759 kr.
			VNRA regulatorisk	3406	3.620 kr.
	VRA Quality	National	VRA Reduced	3407	12.118 kr.
			VRA Standard Simpel	3408	28.753 kr.
			VRA Standard Kompleks	3409	45.388 kr.
		MRP-RMS	VRA Reduced	3410	18.899 kr.
			VRA Standard Simpel	3411	35.168 kr.
			VRA Standard Kompleks	3412	51.437 kr.
		MRP-CMS	VRA Reduced	3413	1.759 kr.
			VRA Standard Simpel	3414	1.759 kr.
			VRA Standard Kompleks	3415	1.759 kr.

	VRA Regulatorisk	National	VRA Reduced	3416	9.415 kr.	
			VRA Standard	3417	23.452 kr.	
		MRP-RMS	VRA Reduced	3418	10.245 kr.	
			VRA Standard	3419	18.125 kr.	
		MRP-CMS	VRA Reduced	3420	5.482 kr.	
			VRA Standard	3421	5.482 kr.	
	VRA Extended	National	VRA Extended	3422	54.803 kr.	
		MRP-RMS	VRA Extended	3423	61.681 kr.	
		MRP-CMS	VRA Extended	3424	7.240 kr.	
	Gruppering og Worksharing	VRA Quality	National	VRA Reduced	3425	25.234 kr.
				VRA Standard Simpel	3426	38.046 kr.
				VRA Standard Kompleks	3427	50.857 kr.
MRP-RMS			VRA Reduced	3428	32.126 kr.	
			VRA Standard Simpel	3429	45.898 kr.	
			VRA Standard Kompleks	3430	59.670 kr.	
MRP, referencemyn dighed ved worksharing			VRA Reduced	3431	47.811 kr.	
			VRA Standard Simpel	3432	70.689 kr.	
			VRA Standard Kompleks	3433	93.568 kr.	

VRA Regulatorisk	MRP-CMS	VRA Reduced gruppering	3434	3.079 kr.	
		VRA Reduced worksharing	3435	3.079 kr.	
		VRA Standard Simpel gruppering	3436	4.655 kr.	
		VRA Standard Simpel worksharing	3437	4.655 kr.	
		VRA Standard Kompleks gruppering	3438	6.232 kr.	
		VRA Standard Kompleks worksharing	3439	6.232 kr.	
	National	National	VRA Reduced	3440	16.069 kr.
			VRA Standard	3441	28.895 kr.
		MRP-RMS	VRA Reduced	3442	16.123 kr.
			VRA Standard	3443	27.948 kr.
		MRP, referencemyn dighed ved worksharing	VRA Reduced	3444	37.693 kr.
			VRA Standard	3445	45.115 kr.
		MRP-CMS	VRA Reduced gruppering	3446	8.642 kr.
			VRA Standard gruppering	3447	8.642 kr.
VRA Reduced worksharing	3448		8.642 kr.		

		VRA Standard worksharing	3449	8.642 kr.
VRA Extended	National	VRA Extended	3450	66.926 kr.
		VRA Extended Mix	3451	79.752 kr.
	MRP-RMS	VRA Extended	3452	75.793 kr.
		VRA Extended Mix	3453	87.618 kr.
	MRP, referencemyn dighed ved worksharing	VRA Extended	3454	131.261 kr.
		VRA Extended Mix	3455	138.684 kr.
	MRP-CMS	VRA Extended gruppering	3456	14.874 kr.
		VRA Extended Mix gruppering	3457	14.874 kr.
		VRA Extended worksharing	3458	14.874 kr.
		VRA Extended Mix worksharing	3459	14.874 kr.

Bilag 4**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	77.196 kr.	77.196 kr.
Engrosforhandling af lægemidler	Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5003/5004	26.926 kr.	26.926 kr.
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	621 kr.	621 kr.
Detailforhandling af gasser til medicinsk brug	Tilladelse til detailforhandling af gasser til medicinsk brug, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5007/5008	1.213 kr.	1.213 kr.
Detailforhandling af	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler til	5009	Beregnes individuelt ud fra	

rygeafvænningsmidler	behandling af gener ved rygeafvænnning, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.		Lægemiddelstyrelsens tidsforbrug (pr. påbegyndt halv time) og timepris: 946 kr.	
Detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr, jf. lægemiddellovens § 39.	5010	50.314 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	16.144 kr.	16.144 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	77.196 kr.	77.196 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	26.926 kr.	26.926 kr.
Toksikologiske og farmakologiske forsøg (GLP)	Tilladelse til at udføre toksikologiske og farmakologiske (ikke kliniske) forsøg, jf. lægemiddellovens § 85, stk. 1.	5017/5018	77.196 kr.	77.196 kr.

API-inspektion uden for EU	Inspektion af virksomhed med API uden for EU, jf. § 10.	5019	151.181 kr.	151.181 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: 1.155 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	156.939 kr.	156.939 kr.
Forhandling og udlevering af medicinkister og søsygetabletter til redningsbåde og redningsflåder	Tilladelse til forhandling og udlevering af medicinkister med lægemidler til redningsbåde og redningsflåder, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5032/5033	26.926 kr.	26.926 kr.

Bilag 5**Gebyrer for formidling af priser m.v.**

Virksomhed	Forklaring	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Gebyr
Apotek	Underretning af apotekerne om forbrugerpriser m.v. på apoteksforbeholdte lægemidler	6001	2.503 kr.
Enhver, der tegner abonnement	Abonnement på "Medicinpriser for erhverv"	6002	2.503 kr. excl. Moms. 3.129 kr. inkl. moms

Bilag 6**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, 1 jf. § 16, stk.	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	891 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, og Lægemiddelstyrelsen i henhold til EU-regler skal kontrollere virksomheden.	3140	891 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	1.082 kr.
--	---	------	-----------