

## **Vejledning til opkrævning af gebyrer ved ansøgninger om markedsføringstilladelser, variationer m.m. i henhold til bekendtgørelse nr. 733 af d. 08/06/2017 om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v.**

Pr. 1. juli 2017 er der trådt en ny gebyrstruktur og nye gebyrniveauer i kraft på lægemiddelområdet, herunder vedrørende ansøgninger om markedsføringstilladelser, variationer m.m.

### **Ansøgninger om ny markedsføringstilladelse (MRP, DCP og den nationale procedure) samt senere udvidelser**

Ansøgningsgebyret for ansøgninger om nye markedsføringstilladelser dækker alle styrker og lægemiddelformer i proceduren uanset ansøgningsprocedure. Senere ansøgninger om udvidelse af tilladelsen med fx nye lægemiddelformer eller styrker (extensions) vil blive opkrævet separat gebyr.

### **Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.**

For at skabe en gebyrbetaling, der er så tæt på den reelle sagsbehandling som muligt, er der fastsat et gebyr for behandling af en ansøgning om ny markedsføringstilladelse baseret på en standardvurdering i forhold til den dokumentation for kvalitet, sikkerhed og effekt, der typisk indsendes i henhold til ansøgningstypen. Standardgebyret dækker imidlertid ikke vurdering af bioækvivalensdata eller eventuelle ekstravurderinger af non-klinisk, klinisk eller veterinærklinisk karakter. I sådanne tilfælde forhøjes gebyret derfor med et tillægsgebyr.

### **Duplikatansøgninger**

Duplikatansøgninger er ansøgninger om nye markedsføringstilladelser, hvor ansøger i stedet for at indsende separat ansøgningsdokumentation kan henvise til behandling af en ansøgning, hvor der er opkrævet fuldt gebyr og hvor dossieret (modul 1, 2, 3, 4 og 5), det juridiske grundlag og tidsplanen er det samme.

At tidsplanen skal være den samme betyder eksempelvis, at ansøgninger som Lægemedelstyrelsen modtager efter godkendelsen af en tilsvarende ansøgning, gebyrmæssigt ikke vil blive betragtet som en duplikat af den godkendte ansøgning. Lægemedelstyrelsen vil derfor i disse tilfælde opkræve et fuldt gebyr.

### **Danmark som Referenceland (MRP-RMS) inkl. RUP (Repeat Use Procedure)**

For ansøgninger om markedsføringstilladelser i andre EU/EØS-lande gennem den gensidige anerkendelsesprocedure (MRP), og hvor Danmark har rollen som referenceland (RMS) er der følgende gebyrer:

#### 1) Procedure med fuld opdatering

Dette gebyr opkræves ansøgninger, hvor der skal foretages en fuld opdatering af assessmentrapporten forud for selve proceduren.

#### 2) Procedure med administrativ opdatering

Dette gebyr opkræves ansøgninger, hvor der kun skal foretages en mindre administrativ opdatering af assessment-rapporten forud for selve proceduren.

#### 3) Dag 0 procedure (day zero procedure)

Dette gebyr opkræves ansøgninger, hvor der ikke skal foretages en opdatering af assessmentrapporten, og hvor proceduren håndteres som en såkaldt "Dag 0 procedure" (day zero procedure).

Generelt gælder det for ansøgninger, hvor der foretages en opdatering af assessmentrapporten, at gebyret vil blive opkrævet i forbindelse med opdatering af assessmentrapporten.

### **Variationer og forlængelser**

Ved ansøgninger om variationer og forlængelser opkræves der et gebyr per sag/procedure uanset antallet af ændringer eller lægemidler, der er omfattet af sagen/proceduren. Dog vil der på variationsområdet være en forskel på gebyrernes størrelse, afhængig af om ansøgningen fx er en single eller grupperet ansøgning.

### Begreber og definitioner på variationsområdet

Med "administrativ" menes ansøgninger om variationer, der er kategoriseret som administrative i henhold til Europa Kommissionens kategorisering af variationer (klassifikationer startende med bogstavet "A").

Med "kvalitet" menes ansøgninger om variationer, der er kategoriseret som ændringer i lægemidlets kvalitet eller PMF/VAMF i henhold til Europa Kommissionens kategorisering af variationer (Klassifikationer startende med bogstavet "B" eller "D").

Med "regulatorisk/klinisk" menes variationer, der er kategoriseret som ændringer i lægemidlets sikkerhed, virkning eller overvågning i henhold til Europa Kommissionens kategorisering af variationer (klassifikationer startende med bogstavet "C").

### Kompleks og simple quality variationer

Med komplekse quality variationer menes ansøgninger om type II variationer, som vil medføre en mere kompleks sagsbehandling. Listen omfatter følgende ændringer.

- Ny fremstiller af lægemiddelstof eller virksom bestanddel (ASM) søgt med eller uden ASMF (B.I.a.1.b, B.I.a.1.c, B.I.a.1.e, B.1.a.1.g) eller ændring i råvarefremstilling (B.I.a.2.c, B.I.a.3.c, B.I.a.5)
- Betydende formuleringsændring m/u bioækvivalensforsøg (B.II.a.3.b.2 eller B.II.a.3.b.5)
- Betydende ændring af komposition af ekstrakt/drogetilberedning, f.eks. i forbindelse med omklassificering af ekstrakt fra *standardiseret* eller *andet* til *kvantificeret* ekstrakt (B.I.z, B.II.a.z)
- Introduktion af real-time release eller parametric release (B.II.d.3)
- Introduktion af Design space (B.I.e.1, B.II.g.1)
- Introduktion af post-approval management plan (B.I.e.2, B.II.g.2)
- Ny færdigvarefremstiller (B.II.b.1.c), ændring i færdigvarefremstilling (B.II.b.3.c) og ændring i batchstørrelse (B.II.b.4.c)
- Betydende ændring af deklaration (C.I.4) for naturlægemiddel/traditionelt plantelægemiddel

Hvis ikke variationsansøgningen er omfattet af denne liste, betragtes variationen som simpel.

### Overgang fra gammel til ny bekendtgørelse

Ansøgningerne herunder anmeldelser til Medicinpriser vil blive opkrævet i forhold til den bekendtgørelse og de takster, der er gældende på det tidspunkt, hvor Lægemiddelstyrelsen modtager ansøgningen eller anmeldelsen.