

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	187.218 kr.
			Fast kombination af lægemidler (art. 10b/13b)	3002	187.218 kr.
			Bibliografiske ansøgninger (art. 10a/13a)	3003	160.297 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) med kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3004	160.297 kr.
			Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4/13.4)	3005	160.297 kr.
			Ansøgning vedrørende vitamin- og mineralpræparater, jf. bekendtgørelse om vitamin- og mineralpræparater	3006	160.297 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3007	129.905 kr.
			Generika til dyr, antibiotika (art. 13.1)	3008	151.280 kr.
			Generika til mennesker (art. 10.1)	3009	129.905 kr.
			Generika til dyr, ikke antibiotika (art. 13.1)	3010	129.905 kr.
			Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr	3011	44.382 kr.
			Parallelregistrering (art. 10c/13c)	3012	42.578 kr.
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.	3013	16.903 kr.
			Senere udvidelse af markedsføringstilladelse	3014	105.459 kr.
		Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	3301/4001	7.340 kr.	
		DCP, RMS	Fuldt dokumenteret ansøgning (art. 8.3/12.3)	3015	260.355 kr.
			Fast kombination af lægemidler (art. 10b/13b)	3016	260.355 kr.
			Bibliografisk ansøgning (art. 10a/13a)	3017	233.433 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) med kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3018	233.433 kr.
			Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4/13.4)	3019	233.433 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3020	203.042 kr.
			Generika til dyr, antibiotika (art. 13.1)	3021	224.417 kr.
			Generika til mennesker (art. 10.1)	3022	203.042 kr.
			Generika til dyr, ikke antibiotika (art. 13.1)	3023	203.042 kr.
			Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr	3024	53.187 kr.
			Parallelregistrering (art. 10c/13c)	3025	51.384 kr.
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.	3026	32.428 kr.
Senere udvidelse af markedsføringstilladelse	3027		154.583 kr.		
DCP/MRP, RMS	Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	3302/4002	7.340 kr.		
DCP/MRP, CMS	Alle ansøgninger om ny markedsføringstilladelse	3028/3029	26.761 kr.		
	Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.	3030	27.869 kr.		
	Senere udvidelse af markedsføringstilladelse	3031	20.463 kr.		
Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse	Naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler eller homøopatiske lægemidler	National		3032	79.632 kr.
		DCP, RMS		3033	92.418 kr.
		DCP/MRP, CMS		3034	25.625 kr.
		Alle procedurer	Vurdering af periodisk sikkerhedsopdatering (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	4003	7.340 kr.
		Alle procedurer	Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.	3035	16.903 kr.
Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse	Alle typer	MRP/DCP/National, alle roller	Afvisning af ny ansøgning om markedsføringstilladelse efter regulatorisk validering	3036	20.153 kr.
Ny markedsføringstilladelse	Alle typer	Parallelimport	Pr. eksportland	3037	6.931 kr.
Ny gensidig anerkendelsesprocedure, MRP	Alle typer	MRP, RMS	Fuld procedure, inkl. opdatering	3038	73.325 kr.
			Fuld procedure, inkl. administrativ opdatering	3039	30.212 kr.
			Dag Zero-procedure	3040	16.354 kr.

Forlængelse af markedsføringstilladelse/ registrering	Ordinære lægemidler og vitamin-/mineralpræparater	National		3041	6.897 kr.
		MRP, CMS		3042	4.090 kr.
		MRP, RMS		3043	21.260 kr.
	Alle typer	Parallelimport	Et gebyr per D.sp.nr.	3044	4.012 kr.
	Naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler	National		3045	11.028 kr.
Årsgebyr for lægemidler (generelle myndighedsopgaver, overvågning, kontrol og analyse)	Alle typer	Alle procedurer	Et gebyr pr MT-nummer/drugID	3046	13.942 kr.

Bilag 2 Variationer – alle typer lægemidler

Ansøgningstype	Fagområde	Procedure – Danmarks rolle	Afgrænsning	Lægemiddelstyrelsens varenummer		
Single	Administrative samt alle typer IA- og IAIN-varianter	National	Type IA, type IB og type II	3101	1.812 kr.	
		MRP-RMS	Type IA, type IB og type II	3102	7.542 kr.	
		MRP-CMS	Type IA, type IB og type II	3103	1.505 kr.	
	Kvalitet	National	Type IB og type II, simpel	3104	9.628 kr.	
			Type IB og type II, kompleks	3105	35.633 kr.	
			Type IB og type II, simpel	3106	15.359 kr.	
		MRP-RMS	Type IB og type II, kompleks	3107	41.363 kr.	
			Type IB og type II, simpel	3108	1.505 kr.	
			Type IB og type II, kompleks	3109	3.196 kr.	
	Regulatorisk/klinisk	National	Type IB	3110	8.978 kr.	
			Type II	3111	11.403 kr.	
			Type IB	3112	8.978 kr.	
		MRP-RMS	Type II	3113	11.403 kr.	
			Type IB og type II	3114	6.170 kr.	
			Type IB og type II	3115	2.264 kr.	
Gruppering og worksharing	Administrative samt alle typer IA- og IAIN-varianter	National	Type IA, et D.sp.nr.	3116	2.940 kr.	
			Type IA, flere D.sp.nr.	3117	6.754 kr.	
			Type IA, flere D.sp.nr.	3118	8.985 kr.	
		MRP-RMS	Type IA, supergruppering	3119	13.324 kr.	
			Type IA, et D.sp.nr.	3120	1.956 kr.	
			Type IA, flere D.sp.nr.	3121	2.633 kr.	
		Kvalitet	National	Type IB og type II, simpel	3122	16.620 kr.
				Type IB og type II, kompleks	3123	39.552 kr.
				Type IB og type II, simpel	3124	22.665 kr.
	MRP-RMS		Type IB og type II, kompleks	3125	45.597 kr.	
			Type IB og type II, simpel	3126	33.537 kr.	
			MRP, referencemyndighed ved worksharing	Type IB og type II, kompleks	3127	68.395 kr.
	Regulatorisk/klinisk		MRP-CMS	Type IB og type II, simpel	3128/3129	2.633 kr.
				Type IB og type II, kompleks	3130/3131	4.325 kr.
				Type IB	3132	13.381 kr.
		National	Type II	3133	15.574 kr.	
			Type IB	3134	13.381 kr.	
			Type II	3135	15.574 kr.	
			Type IB	3136	20.071 kr.	
			Type II	3137	23.361 kr.	
			MRP, referencemyndighed ved worksharing	Type IB og type II	3138/3139	8.467 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	47.957 kr.	47.957 kr.
Engrosforhandling af lægemidler	Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 1.	5003/5004	14.800 kr.	14.800 kr.
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	1.111 kr.	1.111 kr.
Detailforhandling af gasser til medicinsk brug	Tilladelse til detailforhandling af gasser til medicinsk brug, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 1.	5007/5008	1.111 kr.	1.111 kr.

Detailforhandling af rygeafvænningsmidler	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler til behandling af gener ved rygeafvænnning, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5009	Beregnes individuelt ud fra Lægemiddelstyrelsens tidsforbrug (pr. påbegyndt halve time) og timepris: 900 kr.	-
Detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr, jf. lægemiddellovens § 39.	5010	46.124 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	14.800 kr.	14.800 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	47.957 kr.	47.957 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	14.800 kr.	14.800 kr.
Toksikologiske og farmakologiske forsøg (GLP)	Tilladelse til at udføre toksikologiske og farmakologiske (ikke kliniske) forsøg, jf. lægemiddellovens § 85, stk. 1.	5017/5018	47.957 kr.	47.957 kr.
API-inspektion uden for EU	Inspektion af virksomhed med API uden for EU, jf. § 10.	5019	79.648 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 ansøgningstidspunktet (ved ansøgningsgebyr) eller pr. 1. januar (ved årsgebyr).	5021/5022	143.869 kr.	143.869 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	1.596 kr.
Enhver, der tegner abonnement	Abonnement på "Medicinpriser for erhverv"	6002	1996 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	817 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	817 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	817 kr.
--	---	------	---------