

## 2019: 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	188.903 kr.	
			Fast kombination af lægemidler (art. 10b/13b)	3002	188.903 kr.	
			Bibliografiske ansøgninger (art. 10a/13a)	3003	161.740 kr.	
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) med kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3004	161.740 kr.	
			Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4/13.4)	3005	161.740 kr.	
			Ansøgning vedrørende vitamin- og mineralpræparater, jf. bekendtgørelse om vitamin- og mineralpræparater	3006	161.740 kr.	
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3007	131.074 kr.	
			Generika til dyr, antibiotika (art. 13.1)	3008	152.642 kr.	
			Generika til mennesker (art. 10.1)	3009	131.074 kr.	
			Generika til dyr, ikke antibiotika (art. 13.1)	3010	131.074 kr.	
			Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr	3011	44.781 kr.	
			Parallelregistrering (art. 10c/13c)	3012	42.961 kr.	
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.	3013	17.055 kr.	
			Senere udvidelse af markedsføringstilladelse	3014	106.408 kr.	
			Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	3301/4001	7.406 kr.	
		DCP, RMS	Fuldt dokumenteret ansøgning (art. 8.3/12.3)	3015	262.698 kr.	
			Fast kombination af lægemidler (art. 10b/13b)	3016	262.698 kr.	
			Bibliografisk ansøgning (art. 10a/13a)	3017	235.534 kr.	
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) med kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3018	235.534 kr.	
			Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4/13.4)	3019	235.534 kr.	
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3020	204.869 kr.	
			Generika til dyr, antibiotika (art. 13.1)	3021	226.437 kr.	
			Generika til mennesker (art. 10.1)	3022	204.869 kr.	
			Generika til dyr, ikke antibiotika (art. 13.1)	3023	204.869 kr.	
			Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr	3024	53.666 kr.	
			Parallelregistrering (art. 10c/13c)	3025	51.846 kr.	
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.	3026	32.720 kr.	
			Senere udvidelse af markedsføringstilladelse	3027	155.974 kr.	
			Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	3302/4002	7.406 kr.	
			DCP/MRP, CMS	Alle ansøgninger om ny markedsføringstilladelse	3028/3029	27.002 kr.
		Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.		3030	28.120 kr.	
		Senere udvidelse af markedsføringstilladelse		3031	20.647 kr.	
		Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse	Naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler eller homøopatiske lægemidler	National		3032
DCP, RMS				3033	93.250 kr.	
DCP/MRP, CMS				3034	25.856 kr.	
Alle procedurer	Vurdering af periodisk sikkerhedsopdatering (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.			4003	7.406 kr.	
Alle procedurer	Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.			3035	17.055 kr.	
Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse	Alle typer	MRP/DCP/National, alle roller	Afvisning af ny ansøgning om markedsføringstilladelse efter regulatorisk validering	3036	20.334 kr.	
Ny markedsføringstilladelse	Alle typer	Parallelimport	Pr. eksportland	3037	6.993 kr.	
Ny gensidig anerkendelsesprocedure, MRP	Alle typer	MRP, RMS	Fuld procedure, inkl. opdatering	3038	73.985 kr.	
			Fuld procedure, inkl. administrativ opdatering	3039	30.484 kr.	
			Dag Zero-procedure	3040	16.501 kr.	
Forlængelse af markedsføringstilladelse/ registrering	Ordinære lægemidler og vitamin-/mineralpræparater	National		3041	6.959 kr.	
		MRP, CMS		3042	4.127 kr.	
		MRP, RMS		3043	21.451 kr.	
	Alle typer	Parallelimport	Et gebyr pr D.sp.nr.		3044	4.048 kr.
					3045	11.127 kr.
Årsgebyr for lægemidler (generelle myndighedsopgaver, overvågning, kontrol og analyse)	Alle typer	Alle procedurer	Et gebyr pr MT-nummer/drugID	3046	14.142 kr.	

Ansøgningstype	Fagområde	Procedure – Danmarks rolle	Afgrænsning	Lægemiddelstyrelsens varenummer		
Single	Administrative samt alle typer IA- og IAIN-variationer	National	Type IA, type IB og type II	3101	1.828 kr.	
		MRP-RMS	Type IA, type IB og type II	3102	7.610 kr.	
		MRP-CMS	Type IA, type IB og type II	3103	1.519 kr.	
	Kvalitet	National	Type IB og type II, simpel	3104	9.715 kr.	
			Type IB og type II, kompleks	3105	35.954 kr.	
		MRP-RMS	Type IB og type II, simpel	3106	15.497 kr.	
			Type IB og type II, kompleks	3107	41.735 kr.	
		MRP-CMS	Type IB og type II, simpel	3108	1.519 kr.	
			Type IB og type II, kompleks	3109	3.225 kr.	
	Regulatorisk/klinisk	National	Type IB	3110	9.059 kr.	
			Type II	3111	11.506 kr.	
		MRP-RMS	Type IB	3112	9.059 kr.	
			Type II	3113	11.506 kr.	
		MRP-CMS	Type IB og type II	3114	6.226 kr.	
			Type IA, et D.sp.nr.	3115	2.284 kr.	
Gruppering og worksharing	Administrative samt alle typer IA- og IAIN-variationer	National	Type IA, flere D.sp.nr.	3116	2.966 kr.	
			Type IA, et D.sp.nr.	3117	6.815 kr.	
			Type IA, flere D.sp.nr.	3118	9.066 kr.	
		MRP-RMS	Type IA, supergruppering	3119	13.444 kr.	
			Type IA, et D.sp.nr.	3120	1.974 kr.	
			Type IA, flere D.sp.nr.	3121	2.657 kr.	
		Kvalitet	National	Type IB og type II, simpel	3122	16.770 kr.
				Type IB og type II, kompleks	3123	39.908 kr.
			MRP-RMS	Type IB og type II, simpel	3124	22.869 kr.
	Type IB og type II, kompleks			3125	46.007 kr.	
	MRP, referencemyndighed ved worksharing		Type IB og type II, simpel	3126	33.839 kr.	
			Type IB og type II, kompleks	3127	69.011 kr.	
	Regulatorisk/klinisk	MRP-CMS	Type IB og type II, simpel	3128/3129	2.657 kr.	
			Type IB og type II, kompleks	3130/3131	4.364 kr.	
		National	Type IB	3132	13.501 kr.	
			Type II	3133	15.714 kr.	
		MRP-RMS	Type IB	3134	13.501 kr.	
			Type II	3135	15.714 kr.	
	MRP, referencemyndighed ved worksharing	Type IB	3136	20.252 kr.		
		Type II	3137	23.571 kr.		
	MRP-CMS	Type IB og type II	3138/3139	8.543 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
<b>Fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter</b>	Tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1, og mellemprodukter, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 2.	5001/5002	48.389	48.389 kr.
<b>Engrosforhandling af lægemidler</b>	Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5003/5004	14.933	14.933 kr.
<b>Detailforhandling af håndkøbslægemidler</b>	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1. Se nedenfor om gebyr for detailforhandling af medicinske gasser og rygeafvænningsmidler.	5005/5006	913 kr.	913 kr.
<b>Detailforhandling af gasser til medicinsk brug</b>	Tilladelse til detailforhandling af gasser til medicinsk brug, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5007/5008	1.121 kr.	1.121 kr.
<b>Detailforhandling af rygeafvænningsmidler</b>	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 halv time) og timepris: 900 kr.	
<b>Detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr</b>	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr, jf. lægemiddellovens § 39.	5010	46.539 kr.	Administrationsgebyr udgør 0,065 pct. af forhandlerens omsætning af lægemidler til produktionsdyr
<b>Formidling af lægemidler</b>	Registrering af virksomhed med formidling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 41 b, stk. 1.	5011/5012	14.933 kr.	14.933 kr.

<b>API-fremstilling</b>	Registrering af virksomhed med fremstilling af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstilling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 50 a, stk. 1.	5013/5014	48.389 kr.	48.389 kr.
<b>API-indførsel og -distribution</b>	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	14.933 kr.	14.933 kr.
<b>Toksikologiske og farmakologiske forsøg (GLP)</b>	Tilladelse til at udføre toksikologiske og farmakologiske (ikke kliniske) forsøg, jf. lægemiddellovens § 85, stk. 1.	5017/5018	48.389 kr.	48.389 kr.
<b>API-inspektion uden for EU</b>	Inspektion af virksomhed med API uden for EU, jf. § 10.	5019	80.365 kr.	-
<b>Inspektion af fremstilling af produkter eller data, som importmyndigheder kræver GMP- eller GLP-erklæring for</b>	Inspektion af virksomhed i Danmark, hvor virksomheden ikke er omfattet af en tilladelse eller registrering, jf. § 10.	5020	Beregnes individuelt ud fra Lægemedelstyrelsens tidsforbrug (pr. påbegyndt time) og timepris samt øvrige direkte omkostninger, som Lægemedelstyrelsen afholder som led i inspektionen. Timepris: 1.100 kr.	-
<b>*) Tillæg ved mere end 500 medarbejdere på lokalitet</b>	Tillægget udløses, hvis virksomheden beskæftiger mere end 500 medarbejdere på lokaliteten på ansøgningstidspunktet (ved ansøgningsgebyret) eller pr. 1. januar (ved årsgebyret).	5021/5022	145.165 kr.	145.165 kr.
<b>Forhandling og udlevering af medicinkister og søygetabletter til redningsbåde og redningsflåder</b>	Tilladelse til forhandling og udlevering af medicinkister med lægemidler til redningsbåde og redningsflåder, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5032/5033	14.933	14.933

#### Bilag 4

##### Gebyrer for formidling af priser m.v.

Virksomhed	Forklaring	Lægemedelstyrelsens varenummer	Årsgebyr
Apotek	Underretning af apotekerne om forbrugerpriser m.v. på apoteksforbeholdte lægemidler	6001	1.611 kr.
Enhver, der tegner abonnement	Abonnement på "Medicinpriser for erhverv"	6002	2.015 kr inkl. moms

#### Bilag 5

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

Tillægsgebyr	Beskrivelse	Lægemedelstyrelsens varenummer	Gebyr
<b>Tillæg til gebyr for ansøgning om markedsføringstilladelse, jf. § 16, stk. 1</b>	Tillæg til gebyr for ansøgning om markedsføringstilladelse, hvis lægemidlet bliver fremstillet uden for EU/EØS-området, og Lægemedelstyrelsen i henhold til EU-regler skal kontrollere virksomheden.	3049	824 kr.
<b>Tillæg til gebyr for ansøgning om ændring af markedsføringstilladelse, jf. § 16, stk. 2</b>	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 Lægemedelstyrelsen i henhold til EU-regler skal kontrollere virksomheden.	3140	824 kr.
<b>Tillæg til årsafgiften for lægemidler, jf. § 16, stk. 3</b>	Tillæg til årsafgiften for lægemidler, som fremstilles uden for EU/EØS-området, hvis Lægemedelstyrelsen i henhold til EU-regler skal kontrollere virksomheden.	3048	824 kr.