

Bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler mv.

Gebyrer i §11 og §20 er reguleret den 1. januar 2017 med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris – og lønindeks.

Tabel 1. Regulering af gebyrer i §11:

Varenummer	Gebyr/Årsafgift 2017
30369	7.344 kr.
30368	7.344 kr.

Tabel 2. Regulering af gebyrer i §20:

Varenummer	Årsafgift 2017
30371	4.761 kr.

Tabel 3. Regulering af gebyrer i Bilag 1.

Procedure	Gruppe	Sagstype	Afgrensning	Varenr.	Ansøgning om		Årsafgift
					MT	Forlængelse	
						Varenr.	Varenr.
National procedure	Alle ekskl. naturlægemidler, vitamin- og mineralpræparater, traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler	Ny ansøgning	Nye ansøgninger	30301	85.017	18.078 ³⁾	9.523
National procedure		Ny ansøgning	Bibliografiske ansøgninger og fast kombination af lægemidler	30303	85.017	18.078 ¹¹⁾	9.523
National procedure		Ny ansøgning	Synonympræparater (generisk ansøgning, hybridansøgning og biologiske lægemidler, der svarer til allerede godkendte lægemidler)	30302	79.268	18.078 ¹¹⁾	9.523
National procedure		Ny ansøgning	Ansøgning identisk med allerede godkendt lægemiddel	30304	24.286	18.078 ¹⁾	9.523
National procedure		Ny ansøgning	Ansøgning afvist eller tilbagetrukket af ansøger under validering	30306	14.063		
National procedure		Udvidelse	Ny indikation eller dyreart	30309	18.078		
National procedure		Udvidelse	Supplerende lægemiddelform	30310	18.078		9.523
National procedure		Udvidelse	Supplerende styrke	30311	16.744		9.523
National procedure		Parallelimport	Første importland	30312	18.078		9.523
National procedure		Parallelimport	Første importland	30314		16.744 ⁴⁾	
National procedure		Parallelimport	2. - 4. importland	30313	16.878		
National procedure		Variation	Type IA og type IB	30315	1.822		

National procedure		Variation	Administrativ type IA og type IB	30316	839			
National procedure		Variation	Reduceret uanset type	30317	456			
National procedure		Variation	Type II, standard	30318	1.822			
National procedure		Variation	Type II, kompleks	30319	1.822			
National procedure		Periodisk sikkerhedsopdatering	Periodisk sikkerhedsopdatering	40101	7.028 ^{u)}			
National Procedure		Variation	Afslag grundet invaliditet af B-gruppering omfattende 4 variationer eller mere	30415	5.569			
Procedure	Gruppe	Sagstype	Afgrænsning	Varenr.	Ansøgning om		Årsafgift	
					MT	Forlængelse		
						Varenr.	Varenr.	
						30322	30323	
National procedure	Naturlægemidler og stærke vitamin- og mineralpræparater	Ny ansøgning	Bibliografiske ansøgninger	30320	14.527	1.965	4.607	
National procedure		Ny ansøgning	Ansøgning identisk med allerede godkendt lægemiddel	30321	13.235	1.965	4.607	
National procedure		Ny ansøgning	Ansøgning afvist eller tilbagetrukket af ansøger under validering	30413	2.396			
National procedure		Udvidelse	Ny indikation eller dyreart	30324	4.216			
National procedure		Udvidelse	Supplerende lægemiddelform	30325	1.955		4.607	
National procedure		Udvidelse	Supplerende styrke	30326	1.955		4.607	
National procedure		Variation	Type IA og type IB	30327	1.688			
National procedure		Variation	Administrativ type IA og type IB	30328	839			
National procedure		Variation	Reduceret uanset type	30329	466			
National procedure		Variation	Type II, standard	30330	1.822			
National procedure		Variation	Type II, kompleks	30331	1.822			
Procedure		Gruppe	Sagstype	Afgrænsning	Varenr.	Ansøgning om		Årsafgift
	MT					Forlængelse		
						Varenr.	Varenr.	
						30411	30323	
National procedure	Traditionelle plantelægemidler	Ny ansøgning	Ny ansøgning	30409	8.353	1.965	4.607	
National procedure		Ny ansøgning	Ansøgning identisk med allerede godkendt lægemiddel	30410	7.033	1.965	4.607	
National procedure		Udvidelse	Ny indikation, styrke eller lægemiddelform	30418	1.955		4.607	
National procedure		Variation	Type IA og type IB	30419	1.688			
National procedure		Variation	Administrativ type IA og type IB	30420	839			
National procedure		Variation	Reduceret uanset type	30421	466			
National procedure		Variation	Type II, standard	30422	1.822			
National procedure		Variation	Type II, kompleks	30423	1.822			

Procedure	Gruppe	Sagstype	Afgrænsning	Varenr.	Ansøgning om		Årsafgift
					MT	Forlængelse	
						Varenr.	Varenr.
National procedure	Homøopatiske lægemidler, registrering	Ny ansøgning	Første lægemiddelform og styrke	30332	2.482	1.077	1.004
National procedure		Ny ansøgning	Ansøgning identisk med allerede godkendt lægemiddel	30333	553	1.077	
National procedure		Udvidelse	Supplerende lægemiddelformer og styrker	30336	553		1004
Procedure	Gruppe	Sagstype	Afgrænsning	Varenr.	Ansøgning om		Årsafgift
MT	Forlængelse						
		Varenr.	Varenr.				
						30343	30308
Gensidig anerkendelse, MRP, modtagerland	Alle ekskl. traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler	Ny ansøgning	Nye ansøgninger	30337	72.493	18.078 ²⁾ 10)	9.523 ³⁾
Gensidig anerkendelse, MRP, modtagerland		Ny ansøgning	Bibliografiske ansøgninger og fast kombination af lægemidler	30339	72.493	18.078 ²⁾ 10)	9.523 ³⁾
Gensidig anerkendelse, MRP, modtagerland		Ny ansøgning	Synonympræparat (generisk ansøgning, hybridansøgning og biologiske lægemidler, der svarer til allerede godkendte lægemidler)	30338	72.493	18.078 ²⁾ 10)	9.523 ³⁾
Gensidig anerkendelse, MRP, modtagerland		Ny ansøgning	Ansøgning identisk med allerede godkendt lægemiddel	30340	17.980	18.078 ²⁾ 10)	9.523 ³⁾
Gensidig anerkendelse, MRP, modtagerland		Ny ansøgning	Ansøgning afvist eller tilbagetrukket af ansøger under validering	30342	14.063		
Gensidig anerkendelse, MRP, modtagerland		Udvidelse	Ny indikation eller ny dyreart	30345	18.078		
Gensidig anerkendelse, MRP, modtagerland		Udvidelse	Supplerende lægemiddelform	30346	16.613		9.523 ³⁾
Gensidig anerkendelse, MRP, modtagerland		Udvidelse	Supplerende styrke	30347	16.613		9.523 ³⁾
Gensidig anerkendelse, MRP, modtagerland		Variation	Type IA og type IB	30348	1.347		
Gensidig anerkendelse, MRP, modtagerland		Variation	Administrativ type IA og type IB	30349	839		
Gensidig anerkendelse, MRP, modtagerland		Variation	Reduceret uanset type	30350	456		
Gensidig anerkendelse, MRP, modtagerland		Variation	Type II, standard	30351	1.822		
Gensidig anerkendelse, MRP, modtagerland		Variation	Type II, kompleks	30352	1.822		

Gensidig anerkendelse, MRP, modtagerland		Veterinære SPC harmonisering	Gebyr for overførsel af MT efter national procedure til MRP efter gennemførsel af de relevante variationer	30416	24.165			
Procedure	Gruppe	Sagstype	Afgrænsning	Varenr.	Ansøgning om		Årsafgift	
					MT	Forlængelse		
						Varenr.	Varenr.	
						30354	303084)	
Gensidig anerkendelse, MRP, referenceland	Alle ekskl. traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler	Ny ansøgning	Ansøgning hvor Sundhedsstyrelsens udstedte nationale markedsføringstilladelse danner grundlag for en gensidig anerkendelsesprocedure. Omfatter nye ansøgninger, bibliografiske ansøgninger samt synonympræparater	30353	76.547 ⁹⁾	14.063 ³⁾		
Gensidig anerkendelse, MRP, referenceland		Ny ansøgning	Ansøgning identisk med allerede godkendt lægemiddel	30355	35.226 ⁹⁾	14.063 ⁹⁾		
Gensidig anerkendelse, MRP, referenceland		Udvidelse	Ansøgning hvor Sundhedsstyrelsens udstedte nationale markedsføringstilladelse danner grundlag for en gensidig anerkendelsesprocedure. Omfatter ny supplerende form eller styrke	30414	35.226 ⁷⁾			
Gensidig anerkendelse, MRP, referenceland		Variation	Gebyret dækker MRP-procedurer. For denne faglige vurdering opkræves nationalt variationsgebyr	Type IA og type IB	30356	2.107		
Gensidig anerkendelse, MRP, referenceland		Variation	Gebyret dækker MRP-procedurer. For denne faglige vurdering opkræves nationalt variationsgebyr	Type II standard	30357	8.425		
Gensidig anerkendelse, MRP, referenceland		Variation	Gebyret dækker MRP-procedurer. For denne faglige vurdering opkræves nationalt variationsgebyr	Type II kompleks	30358	14.063		
Gensidig anerkendelse, MRP, referenceland		Periodisk sikkerhedsopdatering	Periodisk sikkerhedsopdatering		40102	14.063		
Gensidig anerkendelse, MRP, referenceland		Variation	Worksharing			Samme gebyr som for variationer i øvrigt		
Gensidig anerkendelse, MRP, referenceland		Veterinære SPC harmonisering	Gebyr for overførsel af MT efter national procedure til MRP efter gennemførsel af de relevante variationer		30417	75.491		
Procedure		Gruppe	Sagstype	Afgrænsning	Varenr.	Ansøgning om		Årsafgift
	MT					Forlængelse		
						Varenr.	Varenr.	
						30354	30308	
Decentral procedure, modtagerland	Alle ekskl. traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler	Ny ansøgning	Nye Ansøgninger	30376	171.456 ⁹⁾		9.523	
Decentral procedure, modtagerland		Ny ansøgning	Bibliografiske ansøgninger og fast kombination af lægemidler	30378	171.456 ⁹⁾		9.523	

Decentral procedure, modtagerland		Ny ansøgning	Synonympræparat (generisk ansøgning, hybridansøgning og biologiske lægemidler, der svarer til allerede godkendte lægemidler)	30377	159.270 ⁹⁾		9.523	
Decentral procedure, modtagerland		Ny ansøgning	Ansøgning identisk med allerede godkendt lægemiddel	30379	39.816 ⁹⁾		9.523	
Decentral procedure, modtagerland		Ny ansøgning	Ansøgning afvist eller tilbagetrukket af ansøger under validering	30381	14.063			
Decentral procedure, modtagerland		Udvidelse	Ny indikation eller ny dyreart	30382	39.412			
Decentral procedure, modtagerland		Udvidelse	Ny lægemiddelform	30383	39.412		9.523	
Decentral procedure, modtagerland		Udvidelse	Ny styrke	30384	36.500		9.523	
Procedure	Gruppe	Sagstype	Afgrensning	Varenr.	Ansøgning om		Årsafgift	
					MT	Forlængelse		
						Varenr.	Varenr.	
						30402	30308	
Decentral procedure, referenceland	Alle ekskl. traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler	Ny ansøgning	Nye ansøgninger	30392	269.585 ⁹⁾		9.523	
Decentral procedure, referenceland		Ny ansøgning	Bibliografiske ansøgninger og fast kombination af lægemidler	30394	269.585 ⁹⁾		9.523	
Decentral procedure, referenceland		Ny ansøgning	Synonympræparat (generisk ansøgning, hybridansøgning og biologiske lægemidler, der svarer til allerede godkendte lægemidler)	30393	250.216 ⁹⁾		9.523	
Decentral procedure, referenceland		Ny ansøgning	Ansøgning identisk med allerede godkendt lægemiddel	30395	77.568		9.523	
Decentral procedure, referenceland		Ny ansøgning	Ansøgning afvist eller tilbagetrukket af ansøger under validering	30397	14.063			
Decentral procedure, referenceland		Udvidelse	Ny indikation eller ny dyreart	30398	60.394			
Decentral procedure, referenceland		Udvidelse	Ny lægemiddelform	30399	60.394		9.523	
Decentral procedure, referenceland		Udvidelse	Ny styrke	30400	55.926		9.523	
		Variation	Worksharing			Samme gebyr som for variationer i øvrigt		
Decentral procedure, referenceland		Periodisk sikkerhedsopdatering			40103	14.063		

¹⁾ Pr. D. sp. nr.

²⁾ Pr. D. sp. nr.

³⁾ For denne procedure betales der årsafgift, da der her ikke allerede er en markedsføringstilladelse udstedt i Danmark.

⁴⁾ For denne procedure opkræves årsafgiften for markedsføringstilladelsen udstedt efter den nationale procedure.

⁵⁾ For samtlige lægemiddelformer, styrker og indikationer omfattet af proceduren. Ét gebyr pr. procedure.

⁶⁾ Pr. D. sp. nr.

⁷⁾ Pr. lægemiddelform, styrke og indikation (ét gebyr pr. procedure).

⁸⁾ For samtlige lægemiddelformer, styrker og indikationer omfattet af proceduren. Et gebyr pr. procedure.

⁹⁾ Pr. D. sp. nr.

¹⁰⁾ Ansøgning om forlængelse eller variation af et lægemiddel godkendt ved DCP rubriceres som en MRP ansøgning

Procedure	Sagstype	Varenr.	Ansøgning om		Årsafgift
			MT	Forlængelse	
Central procedure	Anmeldelse af paralleldistribution af lægemidler med en fællesskabsmarkedsføringstilladelse	30360	7.041		

Virksomheder

Virksomhed	Sagstype	Afgrænsning	Varenr	Ansøgningsgebyr	Årsafgift
Virksomheder	Håndtering af lægemidler og mellemprodukter	Fremstilling/indførsel	50115	17.481	
Virksomheder	Håndtering af lægemidler og mellemprodukter iht. §14, stk. 1 eller §14 stk. 1 samt 3	Fremstilling/indførsel	50109	13.220	
Virksomheder	Håndtering af lægemidler og mellemprodukter iht. §14, stk. 3	Fremstilling/indførsel	50110	13.746	
Virksomheder	Håndtering af lægemidler og mellemprodukter	Fremstilling/indførsel	50112		17.847
Virksomheder	Fremstilling af aktive stoffer til brug for lægemidler	Fremstilling	50150	36.020	
Virksomheder	Fremstilling af aktive stoffer til brug for lægemidler	Fremstilling	50151		36.020
Virksomheder	Håndtering af lægemidler	Engrosforhandling	50116	4.261	
Virksomheder	Håndtering af lægemidler	Engrosforhandling	50111		4.261
Virksomheder	Indførsel og distribution af aktive stoffer til brug for lægemidler	Indførsel/engrosforhandling	50152	12.618	
Virksomheder	Indførsel og distribution af aktive stoffer til brug for lægemidler	Indførsel/engrosforhandling	50153		12.618
Virksomheder	Formidling af lægemidler	Formidling	50154	10.418	
Virksomheder	Formidling af lægemidler	Formidling	50155		10.418
Virksomheder	Forhandling af HV-mærkede produkter	Detail	50114	3.668	
Virksomheder	Forhandling af HV-mærkede produkter	Detail	50136		3.689
Virksomheder	Forhandling af HV-mærkede produkter, samtidig med håndkøbslægemidler	Detail	50124	4.261	
Virksomheder	Forhandling af HV-mærkede produkter, samtidig med håndkøbslægemidler (nedsat gebyr ved eksisterende tilladelse til håndkøbslægemidler)	Detail	50119	527	
Virksomheder	Forhandling af HV-mærkede produkter, samtidig med håndkøbslægemidler	Detail	50135		4.281
Virksomheder	Forhandling af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek	Detail	50133	22.597	
Virksomheder	Forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek	Detail	50122	3.734	
Virksomheder	Forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek	Detail	50123		3.734
Virksomheder	Forhandling af lægemidler til behandling af gener ved rygeafvænnning	Detail	50129	332	
Virksomheder	Forhandling af lægemidler til behandling af gener ved rygeafvænnning	Detail	50130		332
Virksomheder	Medicinske gasser, forhandling af gasser til medicinsk brug	Detail	50131	3.729	
Virksomheder	Medicinske gasser, forhandling af gasser til medicinsk brug	Detail	50132		3.758
Virksomheder	Ændring af håndkøbsudsalg til forretningssted efter lægemiddellovens § 39, stk. 1	Detail	50134	1.887	
Virksomheder	GLP	Alle virksomheder	50117	17.020	
Virksomheder	GLP	Alle virksomheder	50118		17.373
Råvarefremstillere	Kontrol af råvarefremstillere	I lande uden for EU/EØS	50138	74.690	

Priser

	Varenummer	Gebyr
Anmeldelse af ny eller ændret pris på en pakning	60101	167
Tilbageberegning af en pakningsstørrelse	60101	167
Årsafgift, underretning af apotekerne om forbrugerpriser	60105	1.554
Abonnement for medicinpriser for erhverv	60114	1.554 ex. moms