

Ansøgningstype	Lægemiddelttype	Procedure - Danmarks rolle	Afgrænsning	Lægemiddelstyrelsens varenum	Gebyr
			Fuldt dokumenteret ansøgning (art. 8.3/ 8, 23, 25)	3001	341.572 kr.
			Fast kombination af lægemidler (art. 10b/20)	3002	341.572 kr.
			Bibliografiske ansøgninger (art. 10a/22)	3003	300.095 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) med kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3004	300.095 kr.
			Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4)	3005	300.095 kr.

National	Ansøgning vedrørende vitamin- og mineralpræparater, jf. bekendtgørelse om vitamin- og mineralpræparater	3006	300.095 kr.
	Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3007	198.922 kr.
	Generika til dyr, antibiotika (art. 18)	3008	198.922 kr.
	Generika til mennesker (art. 10.1)	3009	197.873 kr.
	Generika til dyr, ikke antibiotika (art. 18)	3010	197.873 kr.
	Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr	3011	59.957 kr.
	Parallelregistrering (art. 10c/21)	3012	69.906 kr.

<b>Ny markeds føringsti lladelse og udvidels er</b>	Ordinære lægemidler og vitamin- /mineralpræparater	Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforl øb pga. kompleksite t e.l. af den indsendte dokumentat ion	3013	44.525 kr.
		Senere udvidelse af markedsføri ngstilladels e	3014	189.382 kr.
		Vurdering af periodisk sikkerhedso pdateringsr apport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	4001	8.359 kr.
		Fuldt dokumenter et ansøgning (art. 8.3/8, 23, 25)	3015	395.665 kr.
		Fast kombinatio n af lægemidler (art. 10b/20)	3016	395.665 kr.
		Bibliografis k ansøgning (art. 10a/22)	3017	389.087 kr.

DCP,  
RMS

Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) med kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3018	389.087 kr.
Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4)	3019	389.087 kr.
Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3020	254.190 kr.
Generika til dyr, antibiotika (art 18)	3021	253.276 kr.
Generika til mennesker (art. 10.1)	3022	251.966 kr.
Generika til dyr, ikke antibiotika (art 18)	3023	251.966 kr.

	Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr	3024	78.961 kr.
	Parallelregistrering (art. 10c/21)	3025	77.364 kr.
	Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation	3026	52.248 kr.
	Senere udvidelse af markedsføringstilladelse	3027	216.670 kr.
DCP/MRP, RMS	Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	4002	8.359 kr.
	Alle ansøgninger om ny markedsføringstilladelse	3028/3029	35.252 kr.

		DCP/M RP, CMS	Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforl øb pga. kompleksite t e.l. af den indsendte dokumentat ion.	3030	4.897 kr.
			Senere udvidelse af markedsføri ngstilladels e	3031	21.072 kr.
Ny markedsf øringstill adelse, registreri ng og udvidels e	Naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler eller homøopatiske lægemidler	National		3032	121.928 kr.
		DCP, RMS		3033	115.284 kr.
		DCP/M RP, CMS		3034	33.931 kr.
		Alle procedur er	Vurdering af periodisk sikkerhedso pdatering (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	4003	8.359 kr.
		Alle procedur er	Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforl øb pga. kompleksite t e.l. af den indsendte dokumentat ion	3035	44.525 kr.

Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse	Alle typer	MRP/DCP/National, alle roller	Afvisning af ny ansøgning om markedsføringstilladelse efter regulatorisk validering	3036	26.007 kr.
Ny markedsføringstilladelse	Alle typer	Parallelimport og parallelhandel	Pr. eksportland	3037	10.343 kr.
Ny gensidig anerkendelsesprocedure, MRP	Alle typer	MRP, RMS	Fuld procedure, inkl. opdatering	3038	147.425 kr.
			Fuld procedure, inkl. administrativ opdatering	3039	57.272 kr.
			Dag Zero-procedure	3040	15.686 kr.
Forlængelse af markedsføringstilladelse/registrering	Ordinære lægemidler og vitamin/mineralpræparater	National		3041	6.166 kr.
		MRP, CMS		3042	1.579 kr.
		MRP, RMS		3043	10.081 kr.
	Alle typer	Parallelimport	Et gebyr per D.sp.nr.	3044	2.438 kr.
	Naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler	National			3045

Årsgebyr for lægemidler (generelle myndighedsopgaver, overvågning, kontrol og analyse)	Alle typer	Alle procedurer	Et gebyr pr MT-nummer/drugID	3046	19.596 kr.
--	------------	-----------------	------------------------------	------	------------

## Bilag 2

### ationer – humane lægemidler

Ansøgningstype	Fagområde	Procedurere-Danmarks rolle	Afgrænsning	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Gebyr	
Single	Administrative samt alle typer IA og IAIN-variationer	National	Type IA, type IB og type II	3101	2.168 kr.	
		MRP-RMS	Type IA, type IB og type II	3102	7.028 kr.	
		MRP-CMS	Type hk, type IB og type II	3103	1.590 kr.	
	Kvalitet	National	Type IB og type II, simpel	3104	10.956 kr.	
			Type IB og type II, kompleks	3105	41.035 kr.	
			MRP-RMS	Type IB og type II, simpel	3106	17.087 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3107	46.505 kr.	

		MRP-CMS	Type IB og type II, simpel	3108	1.590 kr.	
		MRP-CMS	Type IB og type II, kompleks	3109	1.590 kr.	
	Regulatorisk/klinisk	National	Type IB	3110	8.513 kr.	
			Type II	3111	21.203 kr.	
		MRP-RMS	Type IB	3112	9.262 kr.	
			Type II	3113	16.387 kr.	
		MRP-CMS	Type IB og type II	3114	4.956 kr.	
<b>Gruppering og workshop</b>	Administrative samt alle typer IA- og IAIN-variationer	National	Type IA, et D.sp.nr.	3115	2.645 kr.	
			Type IA, flere D.sp.nr.	3116	3.361 kr.	
		MRP-RMS	Type IA, et D.sp.nr.	3117	8.948 kr.	
			Type IA, flere D.sp.nr.	3118	11.826 kr.	
			Type IA, supergruppering	3119	17.160 kr.	
		MRP-CMS	Type IA, et D.sp.nr.	3120	2.067 kr.	
			Type IA, flere D.sp.nr.	3121	2.783 kr.	
		Kvalitet	National	Type IB og type II, simpel	3122	22.815 kr.
				Type IB og type II, kompleks	3123	45.980 kr.
			MRP-RMS	Type IB og type II, simpel	3124	29.045 kr.
				Type IB og type II, kompleks	3125	53.948 kr.
MRP, reference myndighed ved	Type IB og type II, simpel		3126	43.226 kr.		

		workshar ing	Type IB og type II, kompleks	3127	84.596 kr.
		MRP- CMS	Type IB og type II, simpel	3128/312 9	2.783 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3130/313 1	5.634 kr.
Regulatorisk/klinis k	National		Type IB	3132	14.528 kr.
			Type II	3133	26.123 kr.
	MRP- RMS		Type IB	3134	14.577 kr.
			Type II	3135	25.269 kr.
	MRP, reference myndigh ed ved workshar ing		Type IB	3136	34.078 kr.
			Type II	3137	40.790 kr.
	MRP- CMS		Type IB og type II	3138/313 9	7.814 kr.

### Bilag 3

#### ioner – veterinære lægemidler

Ansøgni ngstype	Fagområde	Procedu re	Afgrænsni ng	Lægemi delstyre lens varenum mer	Gebyr
VNRA administrativ og regulatorisk		National	VNRA administrati v	3401	2.504 kr.
			VNRA regulatorisk	3402	6.167 kr.
		MRP- RMS	VNRA administrati v	3403	8.116 kr.
			VNRA regulatorisk	3404	9.405 kr.
		MRP- CMS	VNRA administrati v	3405	1.836 kr.
			VNRA regulatorisk	3406	3.779 kr.

Single	VRA Quality	National	VRA Reduced	3407	12.651 kr.
			VRA Standard Sempel	3408	30.018 kr.
			VRA Standard Kompleks	3409	47.385 kr.
		MRP-RMS	VRA Reduced	3410	19.731 kr.
			VRA Standard Sempel	3411	36.715 kr.
			VRA Standard Kompleks	3412	53.700 kr.
		MRP-CMS	VRA Reduced	3413	1.836 kr.
			VRA Standard Sempel	3414	1.836 kr.
			VRA Standard Kompleks	3415	1.836 kr.
	VRA Regulatorisk	National	VRA Reduced	3416	9.829 kr.
			VRA Standard	3417	24.484 kr.
		MRP-RMS	VRA Reduced	3418	10.696 kr.
			VRA Standard	3419	18.923 kr.
		MRP-CMS	VRA Reduced	3420	5.723 kr.
			VRA Standard	3421	5.723 kr.
	VRA Extended	National	VRA Extended	3422	57.214 kr.
		MRP-RMS	VRA Extended	3423	64.395 kr.
		MRP-CMS	VRA Extended	3424	7.559 kr.
	National	VRA Reduced	3425	26.344 kr.	
		VRA Standard Sempel	3426	39.720 kr.	

VRA Quality		VRA Standard Kompleks	3427	53.095 kr.
	MRP-RMS	VRA Reduced	3428	33.540 kr.
		VRA Standard Sempel	3429	47.918 kr.
		VRA Standard Kompleks	3430	62.295 kr.
	MRP, reference myndighed ved worksharining	VRA Reduced	3431	49.915 kr.
		VRA Standard Sempel	3432	73.799 kr.
		VRA Standard Kompleks	3433	97.685 kr.
	MRP-CMS	VRA Reduced gruppering	3434	3.214 kr.
		VRA Reduced worksharining	3435	3.214 kr.
		VRA Standard Sempel gruppering	3436	4.860 kr.
		VRA Standard Sempel worksharining	3437	4.860 kr.
		VRA Standard Kompleks gruppering	3438	6.506 kr.
		VRA Standard Kompleks worksharining	3439	6.506 kr.
	National	VRA Reduced	3440	16.776 kr.

Gruppering og Worksharering	VRA Regulatorisk	National	VRA Standard	3441	30.166 kr.
		MRP-RMS	VRA Reduced	3442	16.832 kr.
			VRA Standard	3443	29.178 kr.
		MRP, reference myndighed ved workshop	VRA Reduced	3444	39.351 kr.
			VRA Standard	3445	47.100 kr.
		MRP-CMS	VRA Reduced gruppering	3446	9.022 kr.
			VRA Standard gruppering	3447	9.022 kr.
			VRA Reduced worksharering	3448	9.022 kr.
			VRA Standard worksharering	3449	9.022 kr.
		VRA Extended	National	VRA Extended	3450
	VRA Extended Mix			3451	83.261 kr.
	MRP-RMS		VRA Extended	3452	79.128 kr.
			VRA Extended Mix	3453	91.473 kr.
	MRP, reference myndighed ved workshop		VRA Extended	3454	137.036 kr.
			VRA Extended Mix	3455	144.786 kr.
	VRA Extended gruppering		3456	15.528 kr.	
	VRA Extended Mix gruppering	3457	15.528 kr.		

		MRP-CMS	VRA Extended worksharिंग	3458	15.528 kr.
			VRA Extended Mix worksharिंग	3459	15.528 kr.

## Bilag 4

g af virksomheder samt årsgebyr for godkendte eller registrerede virksomheder

Virksomhed	Forklaring	Lægemeddelstyrelsens varenummer	Ansøgningsgebyr	Årsgebyr
<b>Fremstilling og indførelse af lægemidler og mellemprodukter</b>	Tilladelse til fremstilling og indførelse af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1, og mellemprodukter, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 2.	5001/5002	80.593 kr.	80.593 kr.
<b>Engrosforhandling af lægemidler</b>	Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5003/5004	28.111 kr.	28.111 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	648 kr.	648 kr.
<b>Detailforhandling af gasser til medicinsk brug</b>	Tilladelse til detailforhandling af gasser til medicinsk brug, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5007/5008	1.266 kr.	1.266 kr.
<b>Detailforhandling af rygeafvænningsmidler</b>	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler til behandling af gener ved rygeafvænningsmidler, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5009	Beregnes individuelt ud fra Lægemiddelstyrelsens tidsforbrug (pr. påbegyndt halv time) og timepris: 988 kr.	
<b>Detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr</b>	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr, jf. lægemiddellovens § 39.	5010	52.528 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	16.854 kr.	16.854 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	80.593 kr.	80.593 kr.
<b>API-indførelse og -distribution</b>	Registrering af virksomhed med indførelse og distribution af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstilling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 50 a, stk. 1.	5015/5016	28.111 kr.	28.111 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	80.593 kr.	80.593 kr.
<b>API-inspektion uden for EU</b>	Inspektion af virksomhed med API uden for EU, jf. § 10.	5019	157.833 kr.	157.833 kr.
<b>Inspektion af fremstilling af produkter eller data, som import-</b>	Inspektion af virksomhed i Danmark, hvor virksomheden ikke er omfattet af en	5020	Beregnes individuelt ud fra Lægemiddelstyrelsens tidsforbrug (pr. påbegyndt time) og	

<b>myndig heder kræver GMP- eller GLP-erklæring for</b>	et omfatter at en tilladelse eller registrering, jf. § 10.		timepris samt øvrige direkte omkostninger, som Lægemeddelstyrelsen afholder	
<b>*) Tillæg ved mere end 500 medarbejdere på lokalitet</b>	Tillægget udløses, hvis virksomheden beskæftiger mere end 500 medarbejdere på lokaliteten på ansøgningstidspunktet (ved ansøgningsgebyr) eller pr. 1. januar (ved årsgebyr).	5021/5022	163.844 kr.	163.844 kr.
<b>Forhandling og udlevering af medicin kister og søsygetabletter 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	28.111 kr.	28.111 kr.

## Bilag 5

er for formidling af priser m.v.

<b>Virksomhed</b>	<b>Forklaring</b>	<b>Lægemeddelstyrelsens varenummer</b>	<b>Gebyr</b>
-------------------	-------------------	--	--------------

<b>Apotek</b>	Underretning af apotekerne om forbrugerpriser m.v. på apoteksforbeholdte lægemidler	6001	2.613 kr.
<b>Enhver, der tegner abonnement</b>	Abonnement på "Medicinpriser for erhverv"	6002	2.613 kr. excl. Moms. 3.266 kr. inkl. moms

## Bilag 6

**liver fremstillet på en virksomhed uden for EU/EØS-området**

<b>Tillægsg ebyr</b>	<b>Beskrivelse</b>	<b>Lægemi ddelstyr elsens varenu mmer</b>	<b>Gebyr</b>
<b>Tillæg til gebyr for ansøgning om markedsføringstilladelse, 1 jf. § 16, stk.</b>	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.
<b>Tillæg til gebyr for ansøgning om ændring af markedsføringsti</b>	Tillæg til gebyr for ansøgning om ændring af markedsføringstilladelse, hvis fremstillingsstedet for lægemidlet bliver ændret til en virksomhed uden for EU/EØS-området, og	3140	930 kr.

<b>lladelse, jf. § 16, stk. 2</b>	Lægemedelstyrelsen i henhold til EU-regler skal kontrollere virksomheden.		
<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	1.130 kr.