

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 | Lægemiddeltyp | Procedure – Danmarks rolle | Afgrænsning | Lægemiddelstyrelsens varenummer | Gebyr | |
|----------------|---------------|---|--|------------------------------------|-------------|-------------|
| | | National | Fuldt dokumenteret ansøgning (art. 8.3/12.3) | | 182.296 kr. | |
| | | | Fast kombination af lægemidler (art. 10b/13b) | | | |
| | | | Bibliografiske ansøgninger (art. 10a/13a) | | | 156.083 kr. |
| | | | Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) med kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed | | | |
| | | | Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4/13.4) | | | |
| | | | Ansøgning vedrørende vitamin og mineralpræparater, jf. bekendtgørelse om vitamin- og mineralpræparater | | | |
| | | | Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed | | | 126.490 kr. |
| | | | Generika til dyr, antibiotika (art. 13.1) | | | 147.303 kr. |
| | | | Generika til mennesker (art. 10.1) | | | 126.490 kr. |
| | | Generika til dyr, ikke antibiotika (art. 13.1) | | | | |
| | | Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr | | | 43.215 kr. | |
| | | Parallelregistrering (art. 10c/13c) | | | 41.459 kr. | |

Ny markedsføringstilladelse og udvidelser

Ordinære lægemidler og vitamin-/mineralpræparater

DCP, RMS

| | | |
|--|--|-------------|
| Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation. | | 16.459 kr. |
| Senere udvidelse af markedsføringstilladelse | | 102.686 kr. |
| Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr. | | 7.147 kr. |
| Fuldt dokumenteret ansøgning (art. 8.3/12.3) | | 253.510 kr. |
| Fast kombination af lægemidler (art. 10b/13b) | | |
| Bibliografisk ansøgning (art. 10a/13a) | | |
| Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) med kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed | | 227.296 kr. |
| Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4/13.4) | | |
| Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed | | 197.704 kr. |
| Generika til dyr, antibiotika (art 13.1) | | 218.517 kr. |
| Generika til mennesker (art. 10.1) | | 197.704 kr. |
| Generika til dyr, ikke antibiotika (art 13.1) | | |
| Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr | | 51.789 kr. |
| Parallelregistrering (art. 10c/13c) | | 50.033 kr. |

| | | | | | |
|--|---|-------------------------------|--|--|-------------|
| | | | Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation. | | 31.575 kr. |
| | | | Senere udvidelse af markedsføringstilladelse | | 150.519 kr. |
| | | DCP/MRP, RMS | Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr. | | 7.147 kr. |
| | | DCP/MRP, CMS | Alle ansøgninger om ny markedsføringstilladelse | | 26.057 kr. |
| | | | Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation. | | 27.136 kr. |
| | | | Senere udvidelse af markedsføringstilladelse | | 19.925 kr. |
| Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse | Naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler eller homøopatiske lægemidler | National | | | 77.538 kr. |
| | | DCP, RMS | | | 89.988 kr. |
| | | DCP/MRP, CMS | | | 24.951 kr. |
| | | Alle procedurer | Vurdering af periodisk sikkerhedsopdatering (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr. | | 7.147 kr. |
| | | Alle procedurer | Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation. | | 16.459 kr. |
| Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse | Alle typer | MRP/DCP/National, alle roller | Afvisning af ny ansøgning om markedsføringstilladelse efter regulatorisk validering | | 19.623 kr. |
| Ny markedsføringstilladelse | Alle typer | Parallelimport | Pr. eksportland | | 6.749 kr. |
| Ny gensidig anerkendelsesprocedure, MRP | Alle typer | MRP, RMS | Fuld procedure, inkl. opdatering | | 71.397 kr. |
| | | | Fuld procedure, inkl. administrativ opdatering | | 29.418 kr. |
| | | | Dag Zero-procedure | | 15.924 kr. |
| | Ordinære lægemidler og | National | | | 6.716 kr. |

| | | | | | | |
|--|---|-----------------|----------------------------------|--|------------|------------|
| Forlængelse af markedsføringstilladelse/regi- strering | vitamin- /mineralpræparater | MRP, CMS | | | 3.982 kr. | |
| | | MRP, RMS | | | 20.701 kr. | |
| | Alle typer | Parallelimport | Et gebyr per D.sp.nr. | | | 3.907 kr. |
| | Naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler | National | | | | 10.738 kr. |
| Arsgebyr for lægemidler (generelle myndighedsopgaver, overvågning, kontrol og | Alle typer | Alle procedurer | Et gebyr pr MT- nummer/drugID | | | 13.575 kr. |