

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	Lægemiddeltipe	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/regist- rering	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.