

## Gebyrer for ansøgning om ny markedsføringstilladelse, registrering, udvidelse og forlængelse samt årsgebyr for lægemidler

I kolonnen *Afgrænsning* er der, når relevant, henvist til de relevante artikler i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF.

Ansøgningstype	Lægemiddelttype	Procedure - Danmarks rolle	Afgrænsning	Lægemiddelstyrels varennummer	Gebyr
<b>Ny markedsføringstilladelse og udvidelser</b>	Ordinære lægemidler og vitamin/mineral præparater	National	Fuldt dokumenteret ansøgning (art. 8.3/8, 23, 25)	3001	365.912 kr.
			Fast kombination af lægemidler (art. 10b/20)	3002	365.912 kr.
			Bibliografiske ansøgninger (art. 10a/22)	3003	321.479 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) med kliniske studier vedrørende effekt og/ eller sikkerhed	3004	321.479 kr.
			Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4)	3005	321.479 kr.
			Ansøgning vedrørende vitamin- og mineralpræparater, jf. bekendtgørelse om vitamin- og mineralpræparater	3006	321.479 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3007	213.097 kr.
			Generika til dyr, antibiotika (art. 18)	3008	213.097 kr.

			Generika til mennesker (art. 10.1)	3009	211.974 kr.
			Generika til dyr, ikke antibiotika (art. 18)	3010	211.974 kr.
			Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr	3011	64.229 kr.
			Parallelregistrering (art. 10c/21)	3012	74.888 kr.
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation	3013	47.697 kr.
			Senere udvidelse af markedsføringstilladelse	3014	202.877 kr.
			Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	4001	8.955 kr.
		DCP, RMS	Fuldt dokumenteret ansøgning (art. 8.3/8, 23, 25)	3015	423.859 kr.
			Fast kombination af lægemidler (art. 10b/20)	3016	423.859 kr.
			Bibliografisk ansøgning (art. 10a/22)	3017	416.813 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) med kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3018	416.813 kr.

			Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4)	3019	416.813 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3020	272.303 kr.
			Generika til dyr, antibiotika (art. 18)	3021	271.325 kr.
			Generika til mennesker (art. 10.1)	3022	269.921 kr.
			Generika til dyr, ikke antibiotika (art. 18)	3023	269.921 kr.
			Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr	3024	84.588 kr.
			Parallelregistrering (art. 10c/21)	3025	82.876 kr.
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation	3026	55.971 kr.
			Senere udvidelse af markedsføringstilladelse	3027	232.109 kr.
		DCP/MRP, RMS	Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	4002	8.955 kr.

		DCP/MRP, CMS	Alle ansøgninger om ny markedsføringstilladelse	3028/3029	37.764 kr.
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.	3030	5.246 kr.
			Senere udvidelse af markedsføringstilladelse	3031	22.574 kr.
Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse	Naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler eller homøopatiske lægemidler	National		3032	130.616 kr.
		DCP, RMS		3033	123.499 kr.
		DCP/MRP, CMS		3034	36.349 kr.
		Alle procedurer	Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	4003	8.955 kr.
		Alle procedurer	Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation	3035	47.697 kr.
Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse	Alle typer	MRP/DCP/National, alle roller	Afvisning af ny ansøgning om markedsføringstilladelse efter regulatorisk validering	3036	27.860 kr.
Ny markedsføringstilladelse	Alle typer	Parallelimport og parallelhandel	Pr. eksportland	3037	11.080 kr.
Ny gensidig anerkendelsesprocedure, MRP	Alle typer	MRP, RMS	Fuld procedure, inkl. opdatering	3038	157.931 kr.

			Fuld procedure, inkl. administrativ opdatering	3039	61.353 kr.	
			Dag Zero-procedure	3040	16.804 kr.	
Forlængelse af markedsføringstilladelse/registrering	Ordinære lægemidler og vitamin/mineralpræparater	National		3041	6.605 kr.	
		MRP, CMS		3042	1.691 kr.	
		MRP, RMS		3043	10.799 kr.	
	Alle typer	Parallelimport	Et gebyr pr. D.sp.nr.	3044	2.611 kr.	
	Naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler	National		3045	10.615 kr.	
Årsgebyr for lægemidler (generelle myndighedsopgaver, overvågning, kontrol og analyse)	Alle typer	Alle procedurer	Et gebyr pr. MT-nummer/drugID	3046	2024	2025 og frem
					20.978 kr.	20.255 kr.

#### Gebyrer for variationer – humane lægemidler

Ansøgningstype	Fagområde	Procedure Danmarks rolle	Afgrænsning	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Gebyr
Single	Administrative samt alle typer IA- og IAIN-variationer	National	Type IA, type IB og type II	3101	2.323 kr.
		MRP-RMS	Type IA, type IB og type II	3102	7.529 kr.
		MRP-CMS	Type IA, type IB og type II	3103	1.703 kr.
	Kvalitet	National	Type IB og type II, simpel	3104	11.736 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3105	43.960 kr.
		MRP-RMS	Type IB og type II, simpel	3106	18.305 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3107	49.819 kr.

		MRP-CMS	Type IB og type II, simpel	3108	1.703 kr.	
			Type IB og type II, kompleks	3109	1.703 kr.	
	Regulatorisk/klinisk	National	Type IB	3110	9.119 kr.	
			Type II	3111	22.713 kr.	
		MRP-RMS	Type IB	3112	9.922 kr.	
			Type II	3113	17.554 kr.	
		MRP-CMS	Type IB og type II	3114	5.309 kr.	
	<b>Gruppering og worksharing</b>	Administrative samt alle typer IA- og IAIN-variationer	National	Type IA, et D.sp.nr.	3115	2.834 kr.
				Type IA, flere D.sp.nr.	3116	3.600 kr.
MRP-RMS			Type IA, et D.sp.nr.	3117	9.586 kr.	
			Type IA, flere D.sp.nr.	3118	12.669 kr.	
			Type IA, supergruppering	3119	18.383 kr.	
MRP-CMS			Type IA, et D.sp.nr.	3120	2.214 kr.	
			Type IA, flere D.sp.nr.	3121	2.982 kr.	
Kvalitet			National	Type IB og type II, simpel	3122	24.440 kr.
				Type IB og type II, kompleks	3123	49.256 kr.
			MRP-RMS	Type IB og type II, simpel	3124	31.115 kr.
		Type IB og type II, kompleks		3125	57.792 kr.	
		MRP, referencemyndighed ved worksharing	Type IB og type II, simpel	3126	46.306 kr.	
			Type IB og type II, kompleks	3127	90.625 kr.	
		MRP-CMS	Type IB og type II, simpel	3128/3129	2.982 kr.	
			Type IB og type II, kompleks	3130/3131	6.036 kr.	
		Regulatorisk/klinisk	National	Type IB	3132	15.564 kr.
				Type II	3133	27.984 kr.
MRP-RMS			Type IB	3134	15.616 kr.	
			Type II	3135	27.070 kr.	

	MRP, referencemyndighed ved workshoring	Type IB	3136	36.507 kr.
		Type II	3137	43.697 kr.
	MRP-CMS	Type IB og type II	3138/3139	8.371 kr.

### Gebyrer for variationer - veterinære lægemidler

Ansøgningstype	Fagområde	Procedure	Afgrænsning	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Gebyr
Single	VNRA administrativ og regulatorisk	National	VNRA administrativ	3401	2.682 kr.
			VNRA regulatorisk	3402	6.606 kr.
		MRP-RMS	VNRA administrativ	3403	8.694 kr.
			VNRA regulatorisk	3404	10.076 kr.
		MRP-CMS	VNRA administrativ	3405	1.967 kr.
			VNRA regulatorisk	3406	4.049 kr.
	VRA Quality	National	VRA Reduced	3407	13.553 kr.
			VRA Standard Simpel	3408	32.157 kr.
			VRA Standard Kompleks	3409	50.762 kr.
		MRP-RMS	VRA Reduced	3410	21.137 kr.
			VRA Standard Simpel	3411	39.332 kr.
			VRA Standard Kompleks	3412	57.527 kr.
		MRP-CMS	VRA Reduced	3413	1.967 kr.
			VRA Standard Simpel	3414	1.967 kr.
			VRA Standard Kompleks	3415	1.967 kr.
	VRA Regulatorisk	National	VRA Reduced	3416	10.530 kr.
			VRA Standard	3417	26.229 kr.
		MRP-RMS	VRA Reduced	3418	11.458 kr.
			VRA Standard	3419	20.271 kr.

		MRP-CMS	VRA Reduced	3420	6.131 kr.
			VRA Standard	3421	6.131 kr.
	VRA Extended	National	VRA Extended	3422	61.291 kr.
		MRP-RMS	VRA Extended	3423	68.984 kr.
		MRP-CMS	VRA Extended	3424	8.097 kr.
Gruppering og worksharing	VRA Quality	National	VRA Reduced	3425	28.222 kr.
			VRA Standard Simpel	3426	42.550 kr.
			VRA Standard Kompleks	3427	56.878 kr.
		MRP-RMS	VRA Reduced	3428	35.930 kr.
			VRA Standard Simpel	3429	51.332 kr.
			VRA Standard Kompleks	3430	66.735 kr.
		MRP, referencemyndighed ved worksharing	VRA Reduced	3431	53.472 kr.
			VRA Standard Simpel	3432	79.058 kr.
			VRA Standard Kompleks	3433	104.646 kr.
		MRP-CMS	VRA Reduced gruppering	3434	3.444 kr.
	VRA Reduced worksharing		3435	3.444 kr.	
	VRA Standard Simpel gruppering		3436	5.206 kr.	
	VRA Standard Simpel worksharing		3437	5.206 kr.	
	VRA Standard Kompleks gruppering		3438	6.970 kr.	
	VRA Standard Kompleks worksharing		3439	6.970 kr.	
	VRA Regulatorisk	National	VRA Reduced	3440	17.971 kr.
			VRA Standard	3441	32.316 kr.
		MRP-RMS	VRA Reduced	3442	18.032 kr.
			VRA Standard	3443	31.257 kr.
		MRP, referencemyndighed ved worksharing	VRA Reduced	3444	42.156 kr.
VRA Standard			3445	50.456 kr.	



		MRP-CMS	VRA Reduced gruppering	3446	9.665 kr.	
			VRA Standard gruppering	3447	9.665 kr.	
			VRA Reduced worksharing	3448	9.665 kr.	
			VRA Standard worksharing	3449	9.665 kr.	
	VRA Extended	National		VRA Extended	3450	74.850 kr.
				VRA Extended Mix	3451	89.194 kr.
		MRP-RMS		VRA Extended	3452	84.766 kr.
				VRA Extended Mix	3453	97.991 kr.
		MRP, referencemyndighed ved worksharing		VRA Extended	3454	146.802 kr.
				VRA Extended Mix	3455	155.103 kr.
		MRP-CMS		VRA Extended gruppering	3456	16.635 kr.
				VRA Extended Mix gruppering	3457	16.635 kr.
				VRA Extended worksharing	3458	16.635 kr.
				VRA Extended Mix worksharing	3459	16.635 kr.

**Gebyrer for ansøgning om tilladelse til eller registrering af virksomheder samt årsgebyr for godkendte eller registrerede virksomheder**

Virksomhed	Forklaring	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Ansøgningsgebyr	Årsgebyr	
				2024	2025-
<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. → Såfremt virksomheden beskæftiger mere end 500 medarbejdere på lokaliteten på ansøgningstidspunktet (ved ansøgningsgebyr) eller pr. 1. januar (ved årsgebyr), udløses tillæg, jf. varenummer 5021/5022.	5001/5002	70.146 kr.	2024	2025-
				70.989 kr.	70.116 kr.
<b>Engrosforhandling af lægemidler</b>		5003/5004	12.331 kr.	2024	2025-

	Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 1.			13.681 kr.	12.369 kr.
<b>Detailforhandling af håndkøbslægemidler</b>	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 1. Se nedenfor om gebyr for detailforhandling af medicinske gasser og rygeafvænningsmidler.	5005/5006	914 kr.	2024	2025-
				892 kr.	914 kr.
<b>Detailforhandling af gasser til medicinsk brug</b>	Tilladelse til detailforhandling af gasser til medicinsk brug, jf. lægemiddelovens § 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. lægemiddelovens § 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. lægemiddelovens § 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. lægemiddelovens § 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	5013/5014	70.146 kr.	2024	2025-

	påtænkes anvendt i fremstilling af lægemidler, jf. lægemiddelovens § 50 a, stk. 1. Såfremt virksomheden beskæftiger mere end 500 medarbejdere på lokaliteten på ansøgningstidspunktet (ved ansøgningsgebyr) eller pr. 1. januar (ved årsgebyr), udløses tillæg, jf. varenummer 5021/5022.			70.989 kr.	70.116 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. lægemiddelovens § 50 a, stk. 1.	5015/5016	12.331 kr.	2024	2025-
				13.681 kr.	12.369 kr.
<b>Toksikologiske og farmakologiske forsøg (GLP)</b>	Tilladelse til at udføre toksikologiske og farmakologiske (ikke kliniske) forsøg, jf. lægemiddelovens § 85, stk. 1. Såfremt virksomheden beskæftiger mere end 500 medarbejdere på lokaliteten på ansøgningstidspunktet (ved ansøgningsgebyr) eller pr. 1. januar (ved årsgebyr), udløses tillæg, jf. varenummer 5021/5022.	5017/5018	70.146 kr.	2024	2025-
				70.989 kr.	70.116 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 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 Lægemiddelstyrelsens tidsforbrug (pr. påbegyndt time) og timepris samt øvrige direkte omkostninger, som Lægemiddelstyrelsen afholder som led i inspektionen. Timepris: 1.206 kr.	
<b>Tillæg ved mere end 500 medarbejdere på lokalitet</b>	Tillægget udløses ved fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter, API-fremstilling og toksikologiske og farmakologiske forsøg (GLP), 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 medicinkister 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.

Virksomhed	Forklaring	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Gebyr
Apotek	Underretning af apotekerne om forbrugerpriser m.v. på apoteksforbeholdte lægemidler	6001	2.767 kr.
Enhver, der tegner abonnement	Abonnement på "Medicinpriser for erhverv"	6002	3.458 kr. inkl. moms

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

Tillægsgebyr	Beskrivelse	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Gebyr
<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	996 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, og Lægemiddelstyrelsen i henhold til EU-regler skal kontrollere virksomheden.	3140	996 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 Lægemiddelstyrelsen i henhold til EU-regler skal kontrollere virksomheden.	3048	1.130 kr.