



Gebyrer gældende for kliniske forsøg med lægemidler fra 11. januar 2024

Forsøg indsendt og behandlet i CTIS under klinisk forsøgsforordningen jf. bekendtgørelse - BEK nr 11 af 08/01/2024

Samlet gebyr for Lægemiddelstyrelsen og De Videnskabetiske Medicinske Komiteer

Gebyrer for mononationale kliniske forsøg		Beløb
A.	For ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg med et lægemiddel, for hvilket der er udstedt markedsføringstilladelse i et EU- eller ICH-land (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)	68.522 kr.
	For ikke-kommercielle forsøg <i>Gebyrfritaget hos Lægemiddelstyrelsen, hvorfor gebyret dækker De Videnskabetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen</i>	40.898 kr.
B.	For ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg, hvor der indsendes dokumentation for forsøgslægemidlets fremstilling og kvalitet i form af et Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)	104.136 kr.
	Hvis nedenstående er opfyldt er gebyret dog som for markedsførte lægemidler (A) <ul style="list-style-type: none">○ Den indsendte IMPD er væsentligt simplificeret.○ Forsøgslægemidlet er en modificering af et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse og modificeringen alene angår lægemidlets pakning, etikettering, form eller udseende.	
	For ikke-kommercielle forsøg <i>Gebyrfritaget hos Lægemiddelstyrelsen, hvorfor gebyret dækker De Videnskabetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen</i>	40.898 kr.
C.	Substantial modification (SM)	
	– Ændring af part I eller part I&II	21.490 kr.
	For ikke-kommercielle forsøg <i>Gebyrfritaget hos Lægemiddelstyrelsen, hvorfor gebyret dækker De Videnskabetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen</i>	10.322 kr.
	– Ændring af part II	10.322 kr.

D.	Årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for kommercielle forsøg (ikke fase I)	13.884 kr.
	Årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for kommercielle fase I forsøg	13.505 kr.
	Årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for ikke-kommercielle forsøg	6.752 kr.
Gebyrer for kliniske forsøg hvor Danmark er berørt medlemsland inklusive ansøgninger hvor Danmark tilføjes som medlemsland (<i>additional member state</i>)		
A.	For ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg med et lægemiddel, for hvilket der er udstedt markedsføringstilladelse i et EU- eller ICH-land (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)	62.942 kr.
	For ikke-kommercielle forsøg <i>Gebyrfritaget hos Lægemiddelstyrelsen, hvorfor gebyret dækker De Videnskabetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen</i>	40.898 kr.
B.	For ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg, hvor der indsendes dokumentation for forsøgslægemidlets fremstilling og kvalitet i form af et Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)	72.352 kr.
	Hvis nedenstående er opfyldt er gebyret dog som for markedsførte lægemidler (A) <ul style="list-style-type: none"> – Den indsendte IMPD er væsentligt simplificeret. – Forsøgslægemidlet er en modificering af et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse, modificeringen alene angår lægemidlets pakning, etikettering, form eller udseende. 	
	For ikke-kommercielle forsøg: <i>Gebyrfritaget hos Lægemiddelstyrelsen, hvorfor gebyret dækker De Videnskabetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen</i>	40.898 kr.
C.	Substantial modification (SM)	
	– Ændring af part I eller part I&II	21.490 kr.
	For ikke-kommercielle forsøg: <i>Gebyrfritaget hos Lægemiddelstyrelsen, hvorfor gebyret dækker De Videnskabetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen</i>	10.322 kr.
	– Ændring af part II	10.322 kr.

D.	Årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for kommercielle forsøg (ikke fase I)	13.884 kr.
	Årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for kommercielle fase I forsøg	13.505 kr.
	Årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for ikke-kommercielle forsøg	6.752 kr.
Gebyrer for kliniske forsøg hvor Danmark er rapporterende medlemsland (RMS)		
A.	For ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg med et lægemiddel, for hvilket der er udstedt markedsføringstilladelse i et EU- eller ICH-land (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)	81.079 kr.
	For ikke-kommercielle forsøg <i>Gebyrfritaget hos Lægemiddelstyrelsen, hvorfor gebyret dækker De Videnskabetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen</i>	40.898 kr.
B.	For ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg, hvor der indsendes dokumentation for forsøgslægemidlets fremstilling og kvalitet i form af et Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)	131.746 kr.
	Hvis nedenstående er opfyldt er gebyret dog som for markedsførte lægemidler (A) <ul style="list-style-type: none"> – Den indsendte IMPD er væsentligt simplificeret. – Forsøgslægemidlet er en modificering af et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse, modificeringen alene angår lægemidlets pakning, etikettering, form eller udseende. 	
	For ikke-kommercielle forsøg <i>Gebyrfritaget hos Lægemiddelstyrelsen, hvorfor gebyret dækker De Videnskabetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen</i>	40.898 kr.
C.	Substantial modification (SM) <ul style="list-style-type: none"> – Ændring af part I eller part I&II 	21.490 kr.
	For ikke-kommercielle forsøg <i>Gebyrfritaget hos Lægemiddelstyrelsen, hvorfor gebyret dækker De Videnskabetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen</i>	10.322 kr.
	– Ændring af part II	10.322 kr.
		10.322 kr.

D.	Årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for kommercielle forsøg (ikke fase I)	13.884 kr.
	Årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for kommercielle fase I forsøg	13.505 kr.
	Årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for ikke-kommercielle forsøg	6.752 kr.

Veterinære forsøg indsendt og behandlet under direktivet samt ændringsanmodninger/årsgebyrer til humane forsøg, som endnu ikke er overført til CTIS/forordningen jf. bekendtgørelse BEK nr 10 af 08/01/2024		Beløb
A.	For ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg med dyr, med et lægemiddel, for hvilket der er udstedt markedsføringstilladelse i et EU- eller ICH-land (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)	26.682 kr.
	For ikke-kommercielle forsøg	0 kr.
B.	For ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg med dyr, hvor der indsendes dokumentation for forsøgslægemidlets fremstilling og kvalitet i form af et Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)	52.972 kr.
	Hvis nedenstående er opfyldt er gebyret dog som for markedsførte lægemidler (A)	
	– Den indsendte IMPD er væsentligt simplificeret.	
	– Forsøgslægemidlet er en modificering af et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse, modificeringen alene angår lægemidlets pakning, etikettering, form eller udseende.	
	For ikke-kommercielle forsøg	0 kr.
C.	Ansøgning om ændring af et klinisk forsøg (substantielt amendment)	5.525 kr.
	For ikke-kommercielle forsøg	0 kr.

D.	Årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for kommercielle forsøg (ikke fase I)	14.891 kr.
	Årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for kommercielle fase I forsøg	14.484 kr.
	Årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for ikke-kommercielle forsøg	7.242 kr.

Årsgebyrerne gælder kun for forsøg, hvor der er modtaget en ansøgning efter 30. juni 2017

Gebyrerne ved kliniske forsøg justeres hvert år med pris- og lønindekset og er fastlagt ved følgende bekendtgørelser:

[Bekendtgørelse om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler i henhold til forordningen om kliniske forsøg BEK nr 11 af 08/01/2024](#)

[Bekendtgørelse om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler i henhold til lov om lægemidler BEK nr 10 af 08/01/2024](#)