LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Gebyrbekendtgørelser for kliniske forsøg

Gældende gebyrer pr. 1. januar 2022:

Forsøg godkendt under direktiv jf bekendtgørelse nr 101 af 18/01/2022		
		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):	24.598 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): 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.	48.835 kr.
C.	Ansøgning om ændring af et klinisk forsøg (substantial amendment), som Lægemiddelstyrelsen har godkendt. Gebyr for hver ansøgning:	5.093 kr.
D.	Årsgebyr for kliniske forsøg: Årsgebyret betales pr. påbegyndt år og indtil national afslutning, dog ikke det første år efter godkendelsen af forsøget. Årsgebyret gælder kun forsøg, hvor der er modtaget en ansøgning efter 30. juni 2017:	13.728 kr.

Forsøg godkendt under forordning jf. bekendtgørelse nr 102 af 18/01/2022 - Samlet gebyr for Lægemiddelstyrelsen og De Videnskabsetiske Medicinske Komiteer		
		Beløb
Gebyrer vedrørende mononationale kliniske forsøg		
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):	63.171 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): 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 og modificeringen alene angår lægemidlets pakning, etikettering, form eller udseende.	96.003 kr.
C.	Reduceret gebyr ved ansøgning af Fase I forsøg	37.704 kr.
D.	Substantial modification (SM): – Ændring af Part I/ Part I&II – Ændring af Part II – Reduceret gebyr ved ændring af Fase I forsøg	 19.812 kr. 9.516 kr. 9.516 kr.
E.	Årsgebyr: – Årsgebyr for kliniske forsøg: Årsgebyret betales pr. påbegyndt år og indtil national afslutning, dog ikke det første år efter godkendelsen af forsøget. Årsgebyret gælder kun forsøg, hvor der er modtaget en ansøgning efter 30. juni 2017: – Reduceret årsgebyr gebyr for Fase I forsøg	 12.800 kr. 0 kr.

Gebyrer for kliniske forsøg hvor Danmark er berørt medlemsland inklusive ansøgninger *Danmark tilføjes* som medlemsland – *Additional Memberstate*		
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):	58.026 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): 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.	66.702 kr.
C.	Reduceret gebyr ved ansøgning af Fase I forsøg	37.704 kr.
D.	Substantial modification (SM):	
	– Ændring af Part I/ Part I&II	19.812 kr.
	– Ændring af Part II	9.516 kr.
	– Reduceret gebyr ved ændring af Fase I forsøg	9.516 kr.
E.	Årsgebyr:	
	– Årsgebyr for kliniske forsøg: Årsgebyret betales pr. påbegyndt år og indtil national afslutning, dog ikke det første år efter godkendelsen af forsøget. Årsgebyret gælder kun forsøg, hvor der er modtaget en ansøgning efter 30. juni 2017:	12.800 kr.
	– Reduceret årsgebyr gebyr for Fase I forsøg	0 kr.
Gebyrer vedrørende klinisk 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):	74.747 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): 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.	121.457 kr.
C.	Reduceret gebyr ved ansøgning af Fase I forsøg	37.704 kr.
D.	Substantial modification (SM):	
	– Ændring af Part I/ Part I&II	19.812 kr.
	– Ændring af Part II	9.516 kr.
	– Reduceret gebyr ved ændring af Fase I forsøg	9.516 kr.
E.	Årsgebyr:	
	– Årsgebyr for kliniske forsøg: Årsgebyret betales pr. påbegyndt år og indtil national afslutning, dog ikke det første år efter godkendelsen af forsøget. Årsgebyret gælder kun forsøg, hvor der er modtaget en ansøgning efter 30. juni 2017:	12.800 kr.
	– Reduceret årsgebyr gebyr for Fase I forsøg	0 kr.

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

Bekendtgørelse nr. 101 af 18/01/2022 om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler i henhold til lov om lægemidler - forsøg godkendt under EU direktiv 2001/20/EC (retsinformation.dk)

Bekendtgørelse nr. 102 af 18/01/2022 om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler i henhold til forordningen om kliniske forsøg – forsøg godkendt under EU forordning nr. 536/2014 (retsinformation.dk)

Bestemmelserne vedrørende årsgebyr gælder ikke for kliniske forsøg, hvor Lægemiddelstyrelsen har modtaget ansøgningen om forsøget før 1. juli 2017. Årsgebyr opkræves i forbindelse med indsendelse af årlig sikkerhedsrapport/DSUR. Der vil blive lavet samlet opkrævning for det antal igangværende forsøg, den pågældende rapport dækker.