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** | **Lægemiddeltype** | **Procedure - Danmarks rolle** | **Afgrænsning** | **Lægemiddelstyrel sens varenummer** | **Gebyr** |
| **Ny markedsføringstilladelse**  **og udvidelser** | Ordinære lægemidler  og vitamin/mineral præparater | National | Fuldt dokumenteret  ansøgning (art. 8.3/8, 23, 25) | 3001 | 376.889 kr. |
|  |  |  | Fast kombination af lægemidler (art. 10b/20) | 3002 | 376.889 kr. |
| Bibliografiske  ansøgninger (art. 10a/22) | 3003 | 331.123 kr. |
| Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) med kliniske  studier vedrørende effekt  og/ eller sikkerhed | 3004 | 331.123 kr. |
| Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel,  der svarer til allerede  godkendte lægemidler  (art. 10.4) | 3005 | 331.123 kr. |
| Ansøgning vedrørende  vitamin- og mineral-  præparater, jf.  bekendtgørelse om  vitamin- og mineral-  præparater | 3006 | 331.123 kr. |
| Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) uden kliniske  studier vedrørende effekt  og/eller sikkerhed | 3007 | 219.490 kr. |
| Generika til dyr,  antibiotika (art. 18) | 3008 | 219.490 kr. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Generika til mennesker (art. 10.1) | 3009 | 218.333 kr. |
| Generika til dyr, ikke antibiotika (art. 18) | 3010 | 218.333 kr. |
| Duplikat med samme  tidsplan som ansøgning,  hvor der betales fuldt  gebyr | 3011 | 66.156 kr. |
| Parallelregistrering (art. 10c/21) | 3012 | 77.135 kr. |
| Tillæg for nødvendig  vurdering ud over  standardforløb pga.  kompleksitet e.l. af den  indsendte  dokumentation | 3013 | 49.128 kr. |
| Senere udvidelse af markedsføringstilladelse | 3014 | 208.963 kr. |
| Vurdering af periodisk  sikkerhedsopdateringsra  pport (PSUR). Et gebyr pr.  D.sp.nr. | 4001 | 9.224 kr. |
| DCP, RMS | Fuldt dokumenteret  ansøgning (art. 8.3/8, 23,  25) | 3015 | 436.575 kr. |
| Fast kombination af  lægemidler (art. 10b/20) | 3016 | 436.575 kr. |
| Bibliografisk ansøgning (art. 10a/22) | 3017 | 429.317 kr. |
| Hybrid ansøgning (art.  10.3/19) med kliniske  studier vedrørende effekt  og/eller sikkerhed | 3018 | 429.317 kr. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel,  der svarer til allerede  godkendte lægemidler  (art. 10.4) | 3019 | 429.317 kr. |
| Hybrid ansøgning (art.  10.3/19) uden kliniske  studier vedrørende effekt  og/eller sikkerhed | 3020 | 280.472 kr. |
| Generika til dyr, antibiotika (art. 18) | 3021 | 279.465 kr. |
| Generika til mennesker  (art. 10.1) | 3022 | 278.019 kr. |
| Generika til dyr, ikke antibiotika (art. 18) | 3023 | 278.019 kr. |
| Duplikat med samme tidsplan som ansøgning,  hvor der betales fuldt  gebyr | 3024 | 87.126 kr. |
| Parallelregistrering (art.  10c/21) | 3025 | 85.362 kr. |
| Tillæg for nødvendig  vurdering ud over  standardforløb pga.  kompleksitet e.l. af den  indsendte  dokumentation | 3026 | 57.650 kr. |
| Senere udvidelse af markedsføringstilladelse | 3027 | 239.072 kr. |
| DCP/MRP, RMS | Vurdering af periodisk  sikkerhedsopdateringsra  pport (PSUR). Et gebyr pr.  D.sp.nr. | 4002 | 9.224 kr. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | DCP/MRP, CMS | Alle ansøgninger om ny markedsføringstilladelse | 3028/3029 | 38.897 kr. |
| Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation. | 3030 | 5.403 kr. |
| Senere udvidelse af markedsføringstilladelse | 3031 | 23.251 kr. |
| Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse | Naturlægemidler, traditionelle plante- lægemidler eller homøopatiske lægemidler | National |  | 3032 | 134.534 kr. |
| DCP, RMS |  | 3033 | 127.204 kr. |
| DCP/MRP, CMS |  | 3034 | 37.439 kr. |
| Alle procedurer | Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsra pport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr. | 4003 | 9.224 kr. |
| Alle procedurer | Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation | 3035 | 49.128 kr. |
| Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse | Alle typer | MRP/DCP/Natio nal, alle roller | Afvisning af ny ansøgning om markedsføringstilladelse efter regulatorisk validering | 3036 | 28.696 kr. |
| Ny markedsføringstilladelse | Alle typer | Parallelimport og parallelhandel | Pr. eksportland | 3037 | 11.412 kr. |
| Ny gensidig anerkendelsesprocedure, MRP | Alle typer | MRP, RMS | Fuld procedure, inkl. opdatering | 3038 | 162.669 kr. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Fuld procedure, inkl. administrativ opdatering | 3039 | 63.194 kr. |
| Dag Zero-procedure | 3040 | 17.308 kr. |
| Forlængelse af markedsføringstilladelse/regist rering | Ordinære lægemidler og vitamin/mineralpræpa rater | National |  | 3041 | 6.803 kr. |
| MRP, CMS |  | 3042 | 1.742 kr. |
| MRP, RMS |  | 3043 | 11.123 kr. |
| Alle typer | Parallelimport | Et gebyr pr. D.sp.nr. | 3044 | 2.689 kr. |
| Naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler | National |  | 3045 | 10.933 kr. |
| Årsgebyr for lægemidler (generelle myndighedsopgaver, overvågning, kontrol og analyse) | Alle typer | Alle procedurer | Et gebyr pr. MT- nummer/druglD | 3046 | 20.863 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 | 2.393  kr. |
| MRP-RMS | Type IA, type IB og type II | 3102 | 7.755  kr. |
| MRP-CMS | Type IA, type IB og type II | 3103 | 1.754  kr. |
| Kvalitet | National | Type IB og type II, simpel | 3104 | 12.088  kr. |
| Type IB og type II, kompleks | 3105 | 45.279  kr. |
| MRP-RMS | Type IB og type II, simpel | 3106 | 18.854  kr. |
| Type IB og type II, kompleks | 3107 | 51.314  kr. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | MRP-CMS | Type IB og type II, simpel | 3108 | 1.754  kr. |
| Type IB og type II, kompleks | 3109 | 1.754  kr. |
| Regulatorisk/klinisk | National | Type IB | 3110 | 9.393  kr. |
| Type II | 3111 | 23.394  kr. |
| MRP-RMS | Type IB | 3112 | 10.220  kr. |
| Type II | 3113 | 18.081  kr. |
| MRP-CMS | Type IB og type II | 3114 | 5.468  kr. |
| **Gruppering og worksharing** | Administrative samt alle typer IA- og IAIN- variationer | National | Type IA, et D.sp.nr. | 3115 | 2.919  kr. |
| Type IA, flere D.sp.nr. | 3116 | 3.708  kr. |
| MRP-RMS | Type IA, et D.sp.nr. | 3117 | 9.874  kr. |
| Type IA, flere D.sp.nr. | 3118 | 13.049  kr. |
| Type IA, supergruppering | 3119 | 18.934  kr. |
| MRP-CMS | Type IA, et D.sp.nr. | 3120 | 2.280  kr. |
| Type IA, flere D.sp.nr. | 3121 | 3.071  kr. |
| Kvalitet | National | Type IB og type II, simpel | 3122 | 25.173  kr. |
| Type IB og type II, kompleks | 3123 | 50.734  kr. |
| MRP-RMS | Type IB og type II, simpel | 3124 | 32.048  kr. |
| Type IB og type II, kompleks | 3125 | 59.526  kr. |
| MRP,referencemyndighed ved worksharing | Type IB og type II, simpel | 3126 | 47.695  kr. |
| Type IB og type II, kompleks | 3127 | 93.344  kr. |
| MRP-CMS | Type IB og type II, simpel | 3128/3129 | 3.071  kr. |
| Type IB og type II, kompleks | 3130/3131 | 6.217  kr. |
| Regulatorisk/klinisk | National | Type IB | 3132 | 16.031  kr. |
| Type II | 3133 | 28.824  kr. |
| MRP-RMS | Type IB | 3134 | 16.084  kr. |
| Type II | 3135 | 27.882  kr. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | MRP, referencemyndighed ved worksharing | Type IB | 3136 | 37.602  kr. |
| Type II | 3137 | 45.008  kr. |
| MRP-CMS | Type IB og type II | 3138/3139 | 8.622  kr. |

Gebyrer for variationer – veterinære lægemidler

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ansøgningstype** | **Fagområde** | **Procedure** | **Afgrænsning** | **Lægemiddelstyrelsens varenummer** | **Gebyr** |
| Single | VNRA administrativ og regulatorisk | National | VNRA administrativ | 3401 | 2.762 kr. |
| VNRA regulatorisk | 3402 | 6.804 kr. |
| MRP-RMS | VNRA administrativ | 3403 | 8.955 kr. |
| VNRA regulatorisk | 3404 | 10.378  kr. |
| MRP-CMS | VNRA administrativ | 3405 | 2.026 kr. |
| VNRA regulatorisk | 3406 | 4.170 kr. |
| VRA Quality | National | VRA Reduced | 3407 | 13.960  kr. |
| VRA Standard Simpel | 3408 | 33.122  kr. |
| VRA Standard Kompleks | 3409 | 52.285  kr. |
| MRP-RMS | VRA Reduced | 3410 | 21.771  kr. |
| VRA Standard Simpel | 3411 | 40.512  kr. |
| VRA Standard Kompleks | 3412 | 59.253  kr. |
| MRP-CMS | VRA Reduced | 3413 | 2.026 kr. |
| VRA Standard Simpel | 3414 | 2.026 kr. |
| VRA Standard Kompleks | 3415 | 2.026 kr. |
| VRA Regulatorisk | National | VRA Reduced | 3416 | 10.846  kr. |
| VRA Standard | 3417 | 27.016  kr. |
| MRP-RMS | VRA Reduced | 3418 | 11.802  kr. |
| VRA Standard | 3419 | 20.879  kr. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | MRP-CMS | VRA Reduced | 3420 | 6.315 kr. |
| VRA Standard | 3421 | 6.315 kr. |
| VRA Extended | National | VRA Extended | 3422 | 63.130  kr. |
| MRP-RMS | VRA Extended | 3423 | 71.054  kr. |
| MRP-CMS | VRA Extended | 3424 | 8.340 kr. |
| Gruppering og worksharing | VRA Quality | National | VRA Reduced | 3425 | 29.069  kr. |
| VRA Standard Simpel | 3426 | 43.827  kr. |
| VRA Standard Kompleks | 3427 | 58.584  kr. |
| MRP-RMS | VRA Reduced | 3428 | 37.008  kr. |
| VRA Standard Simpel | 3429 | 52.872  kr. |
| VRA Standard Kompleks | 3430 | 68.737  kr. |
| MRP, referencemyndighed ved worksharing | VRA Reduced | 3431 | 55.076  kr. |
| VRA Standard Simpel | 3432 | 81.430  kr. |
| VRA Standard Kompleks | 3433 | 107.785  kr. |
| MRP-CMS | VRA Reduced gruppering | 3434 | 3.547 kr. |
| VRA Reduced worksharing | 3435 | 3.547 kr. |
| VRA Standard Simpel gruppering | 3436 | 5.362 kr. |
| VRA Standard Simpel worksharing | 3437 | 5.362 kr. |
| VRA Standard Kompleks gruppering | 3438 | 7.179 kr. |
| VRA Standard Kompleks worksharing | 3439 | 7.179 kr. |
| VRA Regulatorisk | National | VRA Reduced | 3440 | 18.510  kr. |
| VRA Standard | 3441 | 33.285  kr. |
| MRP-RMS | VRA Reduced | 3442 | 18.573  kr. |
| VRA Standard | 3443 | 32.195  kr. |
| MRP, referencemyndighed ved worksharing | VRA Reduced | 3444 | 43.421  kr. |
| VRA Standard | 3445 | 51.970  kr. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | MRP-CMS | VRA Reduced gruppering | 3446 | 9.955 kr. |
| VRA Standard gruppering | 3447 | 9.955 kr. |
| VRA Reduced worksharing | 3448 | 9.955 kr. |
| VRA Standard worksharing | 3449 | 9.955 kr. |
| VRA Extended | National | VRA Extended | 3450 | 77.096  kr. |
| VRA Extended Mix | 3451 | 91.870  kr. |
| MRP-RMS | VRA Extended | 3452 | 87.309  kr. |
| VRA Extended Mix | 3453 | 100.931  kr. |
| MRP, referencemyndighed ved worksharing | VRA Extended | 3454 | 151.206  kr. |
| VRA Extended Mix | 3455 | 159.756  kr. |
| MRP-CMS | VRA Extended gruppering | 3456 | 17.134  kr. |
| VRA Extended Mix gruppering | 3457 | 17.134  kr. |
| VRA Extended worksharing | 3458 | 17.134  kr. |
| VRA Extended Mix worksharing | 3459 | 17.134  kr. |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Virksomhed** | **Forklaring** | **Lægemiddelstyrelsens varenummer** | **Ansøgningsgebyr** | **Årsgebyr** |
| **Fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter** | 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 | 72.250 kr. | 72.219 kr. |
| **Engrosforhandling af lægemidler** |  | 5003/5004 | 12.701 kr. |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. lægemiddellovens **§** 39, stk. 1. |  |  | 12.740 kr. |
| **Detailforhandling af håndkøbslægemidler** | Tilladelse til detailforhandling af lægemidler, jf. lægemiddellovens **§** 39, stk. 1. Se nedenfor om gebyr for detailforhandling af medicinske gasser og rygeafvænningsmidler. | 5005/5006 | 941 kr. | 941 kr. |
| **Detailforhandling af gasser til medicinsk brug** | Tilladelse til detailforhandling af gasser til medicinsk brug, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1. | 5007/5008 | 1.304 kr. | 1.304 kr. |
| **Detailforhandling af rygeafvænningsmidler** | Tilladelse til detailforhandling af lægemidler til behandling af gener ved rygeafvænning, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1. | 5009 | Beregnes individuelt ud fra Lægemiddelstyrelsens tidsforbrug (pr. påbegyndt halv time) og timepris: 1.018 kr. |  |
| **Detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr** | Tilladelse til detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr, jf. lægemiddellovens § 39. | 5010 | 54.104 kr. | Administrationsgebyr udgør 0,065 pct. af forhandlerens omsætning af lægemidler til produktionsdyr |
| **Formidling af lægemidler** | Registrering af virksomhed med formidling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 41 b, stk. 1. | 5011/5012 | 17.360kr. | 17.360 kr. |
| **API-fremstilling** | Registrering af virksomhed med fremstilling af aktive stoffer, der | 5013/5014 | 72.250 kr. |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | påtænkes anvendt i fremstilling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 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. |  |  | 72.219 kr. |
| **API-indførsel og - distribution** | Registrering af virksomhed med indførsel og distribution af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstilling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 50 a, stk. 1. | 5015/5016 | 12.701 kr. | 12.740 kr. |
| **Toksikologiske og farmakologiske forsøg (GLP)** | Tilladelse til at udføre toksikologiske og farmakologiske (ikke kliniske) forsøg, jf. lægemiddellovens § 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 | 72.250 kr. | 72.219 kr. |
| **API-inspektion uden for EU** | Inspektion af virksomhed med API uden for EU, jf. § 10. | 5019 | 162.568 kr. | 162.568 kr. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Inspektion af fremstilling af produkter eller data, som import- myndigheder kræver GMP- eller GLP- erklæring for** | 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:  1.242 kr. |  |
| **Tillæg ved mere end 500**  **medarbejdere på**  **lokalitet** | 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 | 168.759 kr. | 168.759 kr. |
| **Forhandling og**  **udlevering af**  **medicinkister og**  **søsygetabletter til**  **redningsbåde og**  **redningsflåder** | Tilladelse til forhandling og  udlevering af medicinkister  med lægemidler til  redningsbåde og  redningsflåder, jf.  lægemiddellovens § 39, stk. 1. | 5032/5033 | 28.954 kr. | 28.954 kr. |

Gebyrer for formidling af priser m.v.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Virksomhed** | **Forklaring** | **Lægemiddelstyrelsens varenummer** | **Gebyr** |
| **Apotek** | Underretning af apotekerne om forbrugerpriser m.v. på apoteksforbeholdte lægemidler | 6001 | 2.850 kr. |
| **Enhver, der tegner abonnement** | Abonnement på "Medicinpriser for erhverv" | 6002 | 3.561,25 kr. inkl. Moms |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tillægsgebyr** | **Beskrivelse** | **Lægemiddelstyrelsens varenummer** | **Gebyr** |
| **Tillæg til gebyr for ansøgning om markedsføringstilladelse, 1 jf. § 16, stk.** | 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 | 1.026 kr. |
| **Tillæg til gebyr for ansøgning om ændring af markedsføringstilladelse, jf. § 16, stk. 2** | 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 | 1.026 kr. |
| **Tillæg til årsafgiften for lægemidler, jf. § 16, stk. 3** | Tillæg til årsafgiften for lægemidler, som fremstilles uden for EU/EØS-området, hvis Lægemiddelstyrelsen i henhold til EU- regler skal kontrollere virksomheden. | 3048 | 1.164  kr. |