

**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**

DANISH MEDICINES AGENCY

Gebyrbekendtgørelser for kliniske forsøg

Forsøg godkendt under forordning jf. bekendtgørelse nr 102 af 18/01/2022 - Samlet gebyr for Lægemiddelstyrelsen og De Videnskabetiske Medicinske Komiteer

Gebyrer vedrørende 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):	65.635 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.	99.747 kr.
C.	Reduceret gebyr ved ansøgning af Fase I forsøg	39.174 kr.
D.	Substantial modification (SM): – Ændring af Part I/ Part I&II – Ændring af Part II – Reduceret gebyr ved ændring af Fase I forsøg	20.585 kr. 9.887 kr. 9.887 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	13.299 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): 60.289 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): 69.303 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.

C. Reduceret gebyr ved ansøgning af Fase I forsøg 39.174 kr.

D. Substantial modification (SM):

- Ændring af Part I/ Part I&II 20.585 kr.
- Ændring af Part II 9.887 kr.
- Reduceret gebyr ved ændring af Fase I forsøg 9.887 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: 13.299 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):	77.662 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.	126.194 kr.
C.	Reduceret gebyr ved ansøgning af Fase I forsøg	39.174 kr.
D.	Substantial modification (SM):	
	– Ændring af Part I/ Part I&II	20.585 kr.
	– Ændring af Part II	9.887 kr.
	– Reduceret gebyr ved ændring af Fase I forsøg	9.887 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:	13.299 kr.
	– Reduceret årsgebyr gebyr for Fase I forsøg	0 kr.

Gældende gebyrer pr. 1. januar 2023:

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):	25.557 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.	50.740 kr.
C.	Ansøgning om ændring af et klinisk forsøg (substantial amendment), som Lægemiddelstyrelsen har godkendt. Gebyr for hver ansøgning:	5.292 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:	14.263 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.