



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Gebyrer gældende for kliniske forsøg med lægemidler fra 1. januar 2025

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)	70.578 kr.
For ikke-kommercielle forsøg <i>Gebyrfritaget hos Lægemiddelstyrelsen, hvorfor gebyret dækker De Videnskabetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen</i>	42.125 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)	107.260 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>	42.125 kr.
C. Substantial modification (SM) <ul style="list-style-type: none">– Ændring af part I eller part I&II	22.135 kr.
For ikke-kommercielle forsøg <i>Gebyrfritaget hos Lægemiddelstyrelsen, hvorfor gebyret dækker De Videnskabetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen</i>	10.632 kr.
– Ændring af part II	10.632 kr.
D. Årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for kommercielle forsøg	14.301 kr.

	Årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for ikke-kommercielle forsøg	7.150 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)	64.830 kr.
	For ikke-kommercielle forsøg <i>Gebyrfritaget hos Lægemiddelstyrelsen, hvorfor gebyret dækker De Videnskabsetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen</i>	42.125 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)	74.523 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 Videnskabsetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen</i>	42.125 kr.
C.	Substantial modification (SM) <ul style="list-style-type: none"> – Ændring af part I eller part I&II 	22.135 kr.
	For ikke-kommercielle forsøg: <i>Gebyrfritaget hos Lægemiddelstyrelsen, hvorfor gebyret dækker De Videnskabsetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen</i>	10.632 kr.
	– Ændring af part II	10.632 kr.

D.	Årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for kommercielle forsøg	14.301 kr.
	Årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for ikke-kommercielle forsøg	7.150 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)	83.511 kr.
	For ikke-kommercielle forsøg <i>Gebyrfritaget hos Lægemiddelstyrelsen, hvorfor gebyret dækker De Videnskabsetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen</i>	42.125 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)	135.698 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 Videnskabsetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen</i>	42.125 kr.
C.	Substantial modification (SM) <ul style="list-style-type: none"> – Ændring af part I eller part I&II 	22.135 kr.
	For ikke-kommercielle forsøg <i>Gebyrfritaget hos Lægemiddelstyrelsen, hvorfor gebyret dækker De Videnskabsetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen</i>	10.632 kr.
	– Ændring af part II	10.632 kr.
D.	Årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for kommercielle forsøg	14.301 kr.
	Årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for ikke-kommercielle forsøg	7.150 kr.

Veterinære forsøg indsendt og behandlet under direktivet 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)	27.482 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)	54.561 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)	5.691 kr.
	For ikke-kommercielle forsøg	0 kr.
D.	Årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for kommercielle forsøg	15.338 kr.
	Årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for ikke-kommercielle forsøg	7.668 kr.
	<i>Årsgebyrerne gælder kun for forsøg, hvor der er modtaget en ansøgning efter 30. juni 2017</i>	

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](#)