

Bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirk- somheder m.v.

I medfør af § 103, stk. 1, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. ~~99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. 1557 af 18. december 2018 og lov nr. 2393 af 14. december 2021~~ 339 af 15. marts 2023, fastsættes:

Gebyrer for godkendelse af lægemidler m.v.

§ 1. Den, der ansøger om godkendelse af et lægemiddel (markedsføringstilladelse), skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Den, der ansøger om godkendelse af et lægemiddel, der er identisk med et allerede godkendt lægemiddel, og som har fået tilladelse hertil fra indehaveren af den eksisterende tilladelse, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 3. Den, der ansøger om markedsføringstilladelse til parallelimport af et lægemiddel til mennesker eller tilladelse til parallelhandel med et lægemiddel til dyr, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

§ 2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel eller til parallelimport af et lægemiddel til mennesker, eller indehaveren af en tilladelse til parallelhandel med et lægemiddel til dyr, jf. § 1, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for behandling og varetagelse af følgende:

- 1) Ansøgning om forlængelse af markedsføringstilladelsen, hvis markedsføringstilladelsen omhandler et lægemiddel til mennesker.
- 2) Ansøgning om godkendelse af yderligere lægemiddelformer og styrker i relation til lægemidlet omfattet af markedsføringstilladelsen.
- 3) Ansøgning om ændring af markedsføringstilladelsen med henblik på udvidelse af indikationsområdet.
- 4) Ansøgning om andre ændringer af markedsføringstilladelsen end de i nr. 3 nævnte ændringer i en markedsføringstilladelse (variationer og notifikationer).
- 5) Løbende produktovervågning og -kontrol (årsgebyr).
- 6) Opgaver der følger af, at markedsføringstilladelsen, såfremt denne er udstedt af Lægemiddelstyrelsen, anvendes som grundlag for udstedelse af markedsføringstilladelse i andre EU/EØS-lande.

Stk. 2. Gebyret efter stk. 1, nr. 4, for variationsansøgninger vedrørende et lægemiddels kvalitet afhænger af, om variationen er simpel eller kompleks. En variation anses for kompleks, hvis det er særligt resurserkrævende for Lægemiddelstyrelsen at behandle ansøgningen.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen offentliggør på sin hjemmeside (lmst.dk) en oversigt over variationer, der anses for komplekse. Variationer, der ikke fremgår af oversigten, anses for simple.

§ 3. Den, der ansøger om registrering af traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. § 2 finder tilsvarende anvendelse for indehaveren af registreringen af et af de i stk. 1 nævnte lægemidler.

§ 4. Ved lægemiddel forstås i §§ 1-3 lægemidler til mennesker eller dyr, medmindre andet udtrykkeligt er angivet.

Stk. 2. Størrelsen af de i §§ 1-3 nævnte gebyrer fremgår af bilag 1-3.

§ 5. Hvis Lægemiddelstyrelsen udsteder markedsføringstilladelse til et lægemiddel eller til parallelimport af et lægemiddel til mennesker eller til parallelhandel med et lægemiddel til dyr, jf. § 1 og § 2, stk. 1,

nr. 2, inden for årets første 9 måneder, skal indehaveren af tilladelsen betale fuldt årsgebyr efter § 2, stk. 1, nr. 5, for dette år. Hvis tilladelsen bliver udstedt inden for årets 3 sidste måneder, skal indehaveren af tilladelsen ikke betale årsgebyr efter § 2, stk. 1, nr. 5, for dette år.

Stk. 2. Uanset hvornår på året en godkendelse af et lægemiddel ophører, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel betale fuldt årsgebyr efter § 2, stk. 1, nr. 5, for dette år.

Stk. 3. Bestemmelserne i stk. 1 og 2 finder tilsvarende anvendelse for registrering af traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler, jf. § 3.

Gebyrer for tilladelser til håndtering af lægemidler m.v.

§ 6. Den, der ansøger om tilladelse til fremstilling, indførsel eller andre former for håndtering af lægemidler og mellemprodukter, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Indehaveren af en tilladelse efter stk. 1 skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for løbende virksomhedskontrol (årsgebyr).

§ 7. Den, der ansøger om at blive registreret som fremstiller, importør eller distributør af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler til mennesker (API), skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Den, der er registreret efter stk. 1, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for løbende virksomhedskontrol (årsgebyr).

§ 8. Den, der ansøger om at blive registreret som formidler af lægemidler, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Den, der er registreret efter stk. 1, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for løbende virksomhedskontrol (årsgebyr).

§ 9. Den, der ansøger om tilladelse til at foretage toksikologiske og farmakologiske (ikke kliniske) forsøg med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Indehaveren af en tilladelse efter stk. 1 skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for løbende virksomhedskontrol (årsgebyr).

§ 10. Den, der anmoder om inspektion af virksomhed med API uden for EU eller af fremstilling af produkter eller data, for hvilke importmyndigheder kræver en erklæring om god fremstillingspraksis (GMP) eller god laboratoriepraksis (GLP), skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for inspektionen.

§ 11. Ved lægemiddel forstås i §§ 6-10 lægemidler til mennesker eller dyr, medmindre andet udtrykkeligt er angivet.

Stk. 2. Størrelsen af de i §§ 6-10 nævnte gebyrer fremgår af bilag 4. Gebyrerne gælder for én geografisk lokalitet. Hvis en virksomhed er fordelt på flere geografiske lokaliteter, skal virksomheden betale et gebyr pr. lokalitet.

§ 12. Hvis Lægemiddelstyrelsen udsteder tilladelse til en virksomhed inden for årets første 9 måneder, jf. § 6 og § 9, skal virksomheden betale fuldt årsgebyr for dette år. Hvis tilladelsen bliver udstedt inden for årets sidste 3 måneder, skal virksomheden ikke betale årsgebyr for dette år.

Stk. 2. En virksomhed, der ved årets start er i besiddelse af en tilladelse, jf. §§ 6-10, skal betale fuldt årsgebyr for det pågældende år.

Stk. 3. En virksomhed, der bliver registreret som fremstiller, importør eller distributør af API, jf. § 7, eller som formidler af lægemidler, jf. § 8, skal ikke betale ansøgningsgebyr og årsgebyr samme år.

§ 13. Hvis en virksomhed er indehaver af flere tilladelser, jf. §§ 6-10, skal den betale fuldt årsgebyr for hver enkelt tilladelse, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Hvis en virksomhed både har tilladelse til at fremstille og indføre lægemidler og mellemprodukter, jf. § 6, og er registreret som fremstiller af API beregnet til fremstilling af lægemidler, jf. § 7, skal virksomheden betale fuldt årsgebyr for tilladelsen til at fremstille og indføre lægemidler og mellemprodukter og halvt årsgebyr for at være registreret som fremstiller af aktive stoffer.

§ 14. Når størrelsen af et gebyr efter bilag 4 afhænger af antallet af medarbejdere på en lokalitet, skal den virksomhed, der ansøger om eller er indehaver af en tilladelse eller registrering, meddele Lægemeddelstyrelsen, hvis medarbejderantallet overstiger 500.

~~*Stk. 2.* Ved opkrævning af tillægsgebyr, jf. stk. 1, fra virksomheder, som beskæftiger mere end 500 medarbejdere på lokaliteten, er årsgebyret i 2023 beregnet som fem sjettedele af det fra 2024 gældende årsgebyr.~~

Gebyrer for formidling af priser m.v.

§ 15. En apoteker skal betale et årligt gebyr til Lægemeddelstyrelsen til dækning af omkostningerne ved Lægemeddelstyrelsens underretning af apotekerne om forbrugerpriser m.v. på apoteksforbeholdte lægemidler.

Stk. 2. Den, der tegner abonnement på "Medicinpriser for erhverv", skal betale et årligt gebyr til Lægemeddelstyrelsen.

Stk. 3. Ved lægemidler forstås i stk. 1 lægemidler til mennesker eller dyr.

Stk. 4. De i stk. 1 og 2 nævnte gebyrer fremgår af bilag 5.

Særlige gebyrer

§ 16. Hvis et lægemiddel bliver fremstillet på en virksomhed uden for EU/EØS-området, og Lægemeddelstyrelsen efter gældende EU-regler skal kontrollere virksomheden, forhøjes gebyret for ansøgning om markedsføringstilladelse, jf. § 4, stk. 2, jf. § 1, med det beløb, som fremgår af bilag 6. Der betales dog kun for én styrke i hver lægemiddelform.

Stk. 2. Hvis fremstillingsstedet for et lægemiddel bliver ændret til en virksomhed uden for EU/EØS-området, og Lægemeddelstyrelsen efter gældende EU-regler skal kontrollere virksomheden, forhøjes gebyret for ansøgning om ændring af markedsføringstilladelsen, jf. § 4, stk. 2, jf. § 2, stk. 1, nr. 2-4, med det beløb, som fremgår af bilag 6. Der betales dog kun for én styrke i hver lægemiddelform.

Stk. 3. Hvis et lægemiddel bliver fremstillet på en virksomhed uden for EU/EØS-området, og Lægemeddelstyrelsen ifølge gældende EU-regler skal kontrollere virksomheden, forhøjes årsgebyret, jf. § 4, stk. 2, jf. § 2, stk. 1, nr. 5, med det beløb, som fremgår af bilag 6. Der betales dog kun for én styrke i hver lægemiddelform.

§ 17. Den, der ansøger om eller er indehaver af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, skal betale Lægemeddelstyrelsens udgifter til rejse og ophold, hvis behandling af ansøgningen eller kontrol med lægemidlet, mellemprodukter eller råvarer nødvendiggør, at Lægemeddelstyrelsen kontrollerer en virksomhed i et ikke EU/EØS-land. Udgifterne opgøres i overensstemmelse med reglerne i Finansministeriets cirkulære om tjenesterejseaftalen.

Betaling og regulering af gebyrer

§ 18. Lægemeddelstyrelsen meddeler fremgangsmåden ved indbetaling af gebyrer i henhold til denne bekendtgørelse. Gebyret indbetales til Lægemeddelstyrelsen senest en måned efter påkrav.

Stk. 2. Lægemeddelstyrelsen kan undlade at igangsætte behandlingen af en ansøgning eller bringe behandlingen til ophør, hvis et gebyr for behandling af ansøgningen ikke bliver betalt rettidigt.

§ 19. Gebyrerne i denne bekendtgørelse bliver reguleret en gang årligt den 1. januar med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris- og lønindeks. Det herefter fremkomne beløb afrundes til nærmeste hele kronebeløb.

Stk. 2. De aktuelle gebyrer offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside (lmst.dk).

§ 20. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde helt eller delvist fritage for betaling af gebyr efter denne bekendtgørelse, hvis Lægemiddelstyrelsen vurderer, at dette er nødvendigt for, at et lægemiddel med en væsentlig behandlingsmæssig værdi markedsføres i Danmark.

Straf

§ 21. Med bøde straffes den, der overtræder § 14.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 22. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. ~~marts 2023~~ februar 2024.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. ~~729 af 30. maj 2022~~ 183 af 23. februar 2023 om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v. ophæves.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den [xx]~~23. februar 2023~~

Sophie Løhde

/ Benjamin Nielsen

Ny markedsføringstilladelse og forlængelse af markedsføringstilladelse

I kolonnen *Afgrænsning* er der 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	Lægemiddeltyp	Procedure - Danmarks rolle	Afgrænsning	Lægemiddelsestyrerelsens varenummer	Gebyr
Ny markedsføringstilladelse og udvidelser	Ordinære lægemidler og vitamin/mineralpræparater	National	Fuldt dokumenteret ansøgning (art. 8.3/8, 23, 25)	3001	365.912 kr.
			Fast kombination af lægemidler (art. 10b/20)	3002	365.912 kr.
			Bibliografiske ansøgninger (art. 10a/22)	3003	321.479 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) med kliniske studier vedrørende effekt og/ eller sikkerhed	3004	321.479 kr.
			Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4)	3005	321.479 kr.
			Ansøgning vedrørende vitamin- og mineralpræparater, jf. bekendtgørelse om vitamin- og mineralpræparater	3006	321.479 kr.

			Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3007	213.097 kr.
			Generika til dyr, antibiotika (art. 18)	3008	213.097 kr.
			Generika til mennesker (art. 10.1)	3009	211.974 kr.
			Generika til dyr, ikke antibiotika (art. 18)	3010	211.974 kr.
			Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr	3011	64.229 kr.
			Parallelregistrering (art. 10c/21)	3012	74.888 kr.
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation	3013	47.697 kr.
			Senere udvidelse af markedsførings-tilladelse	3014	202.877 kr.
			Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	4001	8.955 kr.

		DCP, RMS	Fuldt dokumenteret ansøgning (art. 8.3/8, 23, 25)	3015	423.859 kr.
			Fast kombination af lægemidler (art. 10b/20)	3016	423.859 kr.
			Bibliografisk ansøgning (art. 10a/22)	3017	416.813 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) med kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3018	416.813 kr.
			Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4)	3019	416.813 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3020	272.303 kr.
			Generika til dyr, antibiotika (art. 18)	3021	271.325 kr.
			Generika til mennesker (art. 10.1)	3022	269.921 kr.
			Generika til dyr, ikke antibiotika (art. 18)	3023	269.921 kr.
			Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr	3024	84.588 kr.

			Parallelregistrering (art. 10c/21)	3025	82.876 kr.
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation	3026	55.971 kr.
			Senere udvidelse af markedsførings-tilladelse	3027	232.109 kr.
		DCP/MRP, RMS	Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	4002	8.955 kr.
		DCP/MRP, CMS	Alle ansøgninger om ny markedsføringstilladelse	3028/3029	37.764 kr.
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.	3030	5.246 kr.
			Senere udvidelse af markedsførings-tilladelse	3031	22.574 kr.
Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse	Naturlægemidler, traditionelle plante-lægemidler eller homøopatiske lægemidler	National		3032	130.616 kr.
		DCP, RMS		3033	123.499 kr.
		DCP/MRP, CMS		3034	36.349 kr.
		Alle procedurer	Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	4003	8.955 kr.

		Alle procedurer	Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation	3035	47.697 kr.	
Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse	Alle typer	MRP/DCP/National, alle roller	Afvisning af ny ansøgning om markedsføringstilladelse efter regulatorisk validering	3036	27.860 kr.	
Ny markedsføringstilladelse	Alle typer	Parallelimport og parallelhandel	Pr. eksportland	3037	11.080 kr.	
Ny gensidig anerkendelsesprocedure, MRP	Alle typer	MRP, RMS	Fuld procedure, inkl. opdatering	3038	157.931 kr.	
			Fuld procedure, inkl. administrativ opdatering	3039	61.353 kr.	
			Dag Zero-procedure	3040	16.804 kr.	
Forlængelse af markedsføringstilladelse/registrering	Ordinære lægemidler og vitamin/mineralpræparater	National		3041	6.605 kr.	
		MRP, CMS		3042	1.691 kr.	
		MRP, RMS		3043	10.799 kr.	
	Alle typer	Parallelimport	Et gebyr pr. D.sp.nr.	3044	2.611 kr.	
	Naturlægemidler, traditionelle plante-lægemidler og homøopatiske lægemidler	National		3045	10.615 kr.	
	Alle typer	Alle procedurer		3046	2024	2025-

Årsgebyr for lægemidler (generelle myndighedsopgaver, overvågning, kontrol og analyse)			Et gebyr pr. MT-nummer/drugID		<u>20.978</u> kr.21.562 kr.	<u>20.255</u> kr.20.714 kr.
--	--	--	-------------------------------	--	--	--

Variationer – humane lægemidler

Ansøgnings-type	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	2.323 kr.
		MRP-RMS	Type IA, type IB og type II	3102	7.529 kr.
		MRP-CMS	Type IA, type IB og type II	3103	1.703 kr.
	Kvalitet	National	Type IB og type II, simpel	3104	11.736 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3105	43.960 kr.
		MRP-RMS	Type IB og type II, simpel	3106	18.305 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3107	49.819 kr.
		MRP-CMS	Type IB og type II, simpel	3108	1.703 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3109	1.703 kr.
	Regulatorisk/klinisk	National	Type IB	3110	9.119 kr.
			Type II	3111	22.713 kr.
		MRP-RMS	Type IB	3112	9.922 kr.
			Type II	3113	17.554 kr.
	MRP-CMS	Type IB og type II		3114	5.309 kr.
Gruppering og work-sharing		National	Type IA, et D.sp.nr.	3115	2.834 kr.
	Type IA, flere D.sp.nr.		3116	3.600 kr.	
	MRP-RMS	Type IA, et D.sp.nr.	3117	9.586 kr.	
		Type IA, flere D.sp.nr.	3118	12.669 kr.	
		Type IA, supergruppering	3119	18.383 kr.	
	MRP-CMS	Type IA, et D.sp.nr.	3120	2.214 kr.	
		Type IA, flere D.sp.nr.	3121	2.982 kr.	

	Kvalitet	National	Type IB og type II, simpel	3122	24.440 kr.	
			Type IB og type II, kompleks	3123	49.256 kr.	
		MRP-RMS	Type IB og type II, simpel	3124	31.115 kr.	
			Type IB og type II, kompleks	3125	57.792 kr.	
		MRP, referencemyndighed ved worksharing	Type IB og type II, simpel	3126	46.306 kr.	
			Type IB og type II, kompleks	3127	90.625 kr.	
		MRP-CMS	Type IB og type II, simpel	3128/3129	2.982 kr.	
			Type IB og type II, kompleks	3130/3131	6.036 kr.	
		Regulatorisk/klinisk	National	Type IB	3132	15.564 kr.
				Type II	3133	27.984 kr.
	MRP-RMS		Type IB	3134	15.616 kr.	
			Type II	3135	27.070 kr.	
	MRP, referencemyndighed ved worksharing		Type IB	3136	36.507 kr.	
			Type II	3137	43.697 kr.	
MRP-CMS	Type IB og type II		3138/3139	8.371 kr.		

Variationer – veterinære lægemidler

Ansøgnings- type	Fagområde	Procedure	Afgrænsning	Lægemed- delstyrel- sens vare- nummer	Gebyr	
Single	VNRA administrativ og regulatorisk	National	VNRA admini- strativ	3401	2.682 kr.	
			VNRA regula- torisk	3402	6.606 kr.	
		MRP-RMS	VNRA admini- strativ	3403	8.694 kr.	
			VNRA regula- torisk	3404	10.076 kr.	
		MRP-CMS	VNRA admini- strativ	3405	1.967 kr.	
			VNRA regula- torisk	3406	4.049 kr.	
	VRA Quality	National	VRA Reduced	3407	13.553 kr.	
			VRA Standard Simpel	3408	32.157 kr.	
			VRA Standard Kompleks	3409	50.762 kr.	
		MRP-RMS	VRA Reduced	3410	21.137 kr.	
			VRA Standard Simpel	3411	39.332 kr.	
			VRA Standard Kompleks	3412	57.527 kr.	
		MRP-CMS	VRA Reduced	3413	1.967 kr.	
			VRA Standard Simpel	3414	1.967 kr.	
			VRA Standard Kompleks	3415	1.967 kr.	
		VRA Regula- torisk	National	VRA Reduced	3416	10.530 kr.
				VRA Standard	3417	26.229 kr.
			MRP-RMS	VRA Reduced	3418	11.458 kr.
	VRA Standard			3419	20.271 kr.	
	MRP-CMS		VRA Reduced	3420	6.131 kr.	
			VRA Standard	3421	6.131 kr.	
	VRA Extended	National	VRA Extended	3422	61.291 kr.	
		MRP-RMS	VRA Extended	3423	68.984 kr.	
		MRP-CMS	VRA Extended	3424	8.097 kr.	
		VRA Quality	National	VRA Reduced	3425	28.222 kr.

Gruppering og worksharing			VRA Standard Simpel	3426	42.550 kr.
			VRA Standard Kompleks	3427	56.878 kr.
		MRP-RMS	VRA Reduced	3428	35.930 kr.
			VRA Standard Simpel	3429	51.332 kr.
			VRA Standard Kompleks	3430	66.735 kr.
		MRP, reference-myndighed ved worksharing	VRA Reduced	3431	53.472 kr.
			VRA Standard Simpel	3432	79.058 kr.
			VRA Standard Kompleks	3433	104.646 kr.
		MRP-CMS	VRA Reduced gruppering	3434	3.444 kr.
			VRA Reduced worksharing	3435	3.444 kr.
			VRA Standard Simpel gruppering	3436	5.206 kr.
			VRA Standard Simpel worksharing	3437	5.206 kr.
	VRA Standard Kompleks gruppering		3438	6.970 kr.	
	VRA Standard Kompleks worksharing		3439	6.970 kr.	
	VRA Regulatorisk	National	VRA Reduced	3440	17.971 kr.
			VRA Standard	3441	32.316 kr.
		MRP-RMS	VRA Reduced	3442	18.032 kr.
			VRA Standard	3443	31.257 kr.
		MRP, referencemyndighed ved worksharing	VRA Reduced	3444	42.156 kr.
VRA Standard			3445	50.456 kr.	
MRP-CMS		VRA Reduced gruppering	3446	9.665 kr.	
		VRA Standard gruppering	3447	9.665 kr.	
		VRA Reduced worksharing	3448	9.665 kr.	

			VRA Standard worksharing	3449	9.665 kr.
	VRA Extended	National	VRA Extended	3450	74.850 kr.
			VRA Extended Mix	3451	89.194 kr.
		MRP-RMS	VRA Extended	3452	84.766 kr.
			VRA Extended Mix	3453	97.991 kr.
		MRP, referencemyn-dighed ved workshar-ing	VRA Extended	3454	146.802 kr.
			VRA Extended Mix	3455	155.103 kr.
		MRP-CMS	VRA Extended gruppering	3456	16.635 kr.
			VRA Extended Mix gruppe-ring	3457	16.635 kr.
			VRA Extended worksharing	3458	16.635 kr.
			VRA Extended Mix workshar-ing	3459	16.635 kr.

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

Virksomhed	Forklaring	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Ansøgningsgebyr	Årsgebyr	
				2024	2025
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	70.146 kr.	<u>2024</u> 70.146 kr.	<u>2025-</u>
				<u>70.989 kr.</u>	<u>70.116 kr.</u>
Engrosforhandling af lægemidler	Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5003/5004	12.331 kr.	<u>2024</u> 12.331 kr.	<u>2025-</u>
				<u>13.681 kr.</u>	<u>12.369 kr.</u>
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	914 kr.	<u>2024</u> 914 kr.	<u>2025-</u>
				<u>892 kr.</u>	<u>914 kr.</u>

Detailforhandling af gasser til medicinsk brug	Tilladelse til detailforhandling af gasser til medicinsk brug, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5007/5008	1.266 kr.	1.266 kr. <u>1.266 kr.</u>
Detailforhandling af rygeafvænningsmidler	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler til behandling af gener ved rygeafvænnning, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5009	Beregnes individuelt ud fra Lægemiddelstyrelsens tidsforbrug (pr. påbegyndt halv time) og timepris: 9881.392 kr.	
Detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr, jf. lægemiddellovens § 39.	5010	52.528 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	16.854 kr.	16.854 kr. <u>16.854 kr.</u>
API-fremstilling	Registrering af virksomhed med fremstilling af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstilling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 50 a, stk. 1.	5013/5014	70.146 kr.	202470.146 kr. <u>2025-</u>

	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.			70.989 kr.	70.116 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	12.331 kr.	202412.331 kr.	2025-
				13.681 kr.	12.369 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	70.146 kr.	202470.146 kr.	2025-
				70.989 kr.	70.116 kr.

API-inspektion uden for EU	Inspektion af virksomhed med API uden for EU, jf. § 10.	5019	<u>157.833</u> kr.69.233 kr.	69.233 kr. <u>157.833 kr.</u>
Inspektion af fremstilling af produkter eller data, som importmyndigheder 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 Lægemedelstyrelsens tidsforbrug (pr. påbegyndt time) og timepris samt øvrige direkte omkostninger, som Lægemedelstyrelsen afholder som led i inspektionen. Timepris: 1. <u>206050</u> 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	<u>163.844</u> kr.142.606 kr.	<u>163.844 kr.</u> 142.606 kr.

For- handling og udle- vering af medicin- kister og søsyge- tabletter til red- nings- både og red- ningsflå- der	Tilladelse til for- handling og udle- vering af medicin- kister med læge- midler til red- ningsbåde og red- ningsflåder, jf. læ- gemiddelovens § 39, stk. 1.	5032/5033	28.111 kr.	28.111 kr. 28.111 kr.
---	--	-----------	------------	---

|

|

Bilag 5**Gebyrer for formidling af priser m.v.**

Virksomhed	Forklaring	Lægemiddelstyrelsens varennummer	Gebyr
Apotek	Underretning af apotekerne om forbrugerpriser m.v. på apoteksforbeholdte lægemidler	6001	2.767 kr.
Enhver, der tegner abonnement	Abonnement på "Medicinpriser for erhverv"	6002	3.458 kr. inkl. moms

Bilag 6

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	996 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	996 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	1.130 kr.