**Bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder 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, fastsættes:

*Gebyrer for godkendelse af lægemidler mv.*

**§ 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 til et lægemiddel til mennesker med henblik på udvidelse af indikationsområdet.

4) Ansøgning om andre ændringer af markedsføringstilladelsen end de i nr. 3 nævnte ændringer i en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker (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 resursekrævende 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 1-2.

**§ 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 mv.*

**§ 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 3. 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 3 afhænger af antallet af medarbejdere på en lokalitet, skal den virksomhed, der ansøger om eller er indehaver af en tilladelse eller registrering, meddele Lægemiddelstyrelsen, hvis medarbejderantallet overstiger 500.

*Gebyrer for formidling af priser m.v.*

**§ 15.** En apoteker skal betale et årligt gebyr til Lægemiddelstyrelsen til dækning af omkostningerne ved Lægemiddelstyrelsens 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 Lægemiddelstyrelsen.

*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 4.

*Særlige gebyrer*

**§ 16.** Hvis et lægemiddel bliver fremstillet på en virksomhed uden for EU/EØS-området, og Lægemiddelstyrelsen 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 5. 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 Lægemiddelstyrelsen 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 5. 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 Lægemiddelstyrelsen 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 5. 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 Lægemiddelstyrelsens udgifter til rejse og ophold, hvis behandling af ansøgningen eller kontrol med lægemidlet, mellemprodukter eller råvarer nødvendiggør, at Lægemiddelstyrelsen 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.** Lægemiddelstyrelsen meddeler fremgangsmåden ved indbetaling af gebyrer i henhold til denne bekendtgørelse. Gebyret indbetales til Lægemiddelstyrelsen senest en måned efter påkrav.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen 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.

*Ikrafttrædelsesbestemmelse*

**§ 22.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. maj 2022.

*Stk. 2.* Ved opkrævning af årsgebyr, jf. § 2, stk. 1, nr. 5, § 6, stk. 2, § 7, stk. 2, § 8, stk. 2, § 9, stk. 2, og § 15, stk. 1 og 2, i 2022 beregnes årsgebyret som et vejet gennemsnit af de indtil 1. maj 2022 gældende gebyrer og de beregnede gebyrer i henhold til denne bekendtgørelse.

*Stk. 3.* Bekendtgørelse nr. 1784 af 27. december 2018 om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v. ophæves.

*Sundhedsministeriet, den 1. maj. 2022*

*/ David William Schou*

**Bilag 1**

**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** | **Lægemiddeltype** | **Procedure -**  **Danmarks rolle** | **Afgrænsning** | **Lægemiddel-**  **styrelsens**  **varenummer** | **Gebyr** | | **Ny markedsførings-**  **tilladelse og**  **udvidelser** | Ordinære lægemidler og vitamin-/mineral-  præparater | National | Fuldt dokumenteret ansøgning (art. 8.3/ 8, 23, 25) | 3001 | 314.895 kr. | | Fast kombination af lægemidler (art. 10b/20) | 3002 | 314.895 kr. | | Bibliografiske ansøgninger (art. 10a/22) | 3003 | 276.657 kr. | | Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) med kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed | 3004 | 276.657 kr. | | Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4) | 3005 | 276.657 kr. | | Ansøgning vedrørende vitamin- og mineralpræparater, jf. bekendtgørelse om vitamin- og mineralpræparater | 3006 | 276.657 kr. | | Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed | 3007 | 183.386 kr. | | Generika til dyr, antibiotika (art. 18) | 3008 | 183.386 kr. | | Generika til mennesker (art. 10.1) | 3009 | 182.420 kr. | | Generika til dyr, ikke antibiotika (art. 18) | 3010 | 182.420 kr. | | Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr | 3011 | 55.274 kr. | | Parallelregistrering (art. 10c/21) | 3012 | 64.447 kr. | | Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation | 3013 | Tillæg udgår | | Senere udvidelse af markedsføringstilladelse | 3014 | 174.591 kr. | | Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr. | 4001 | 7.706 kr. | | DCP, RMS | Fuldt dokumenteret ansøgning (art. 8.3/8, 23, 25) | 3015 | 364.763 kr. | | Fast kombination af lægemidler (art. 10b/20) | 3016 | 364.763 kr. | | Bibliografisk ansøgning (art. 10a/22) | 3017 | 358.700 kr. | | Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) med kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed | 3018 | 358.700 kr. | | Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4) | 3019 | 358.700 kr. | | Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed | 3020 | 234.338 kr. | | Generika til dyr, antibiotika (art 18) | 3021 | 233.496 kr. | | Generika til mennesker (art. 10.1) | 3022 | 232.288 kr. | | Generika til dyr, ikke antibiotika (art 18) | 3023 | 232.288 kr. | | Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr | 3024 | 72.794 kr. | | Parallelregistrering (art. 10c/21) | 3025 | 71.321 kr. | | Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation | 3026 | Tillæg udgår | | Senere udvidelse af markedsføringstilladelse | 3027 | 199.748 kr. | | DCP/MRP, RMS | Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr. | 4002 | 7.706 kr. | | DCP/MRP, CMS | Alle ansøgninger om ny markedsføringstilladelse | 3028/3029 | 28.097 kr. | | Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation. | 3030 | Tillæg udgår | | Senere udvidelse af markedsføringstilladelse | 3031 | 19.426 kr. | |
| |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Ny markedsførings-tilladelse, registrering og udvidelse | Naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler eller homøopatiske lægemidler | National |  | 3032 | 112.405 kr. | | | DCP, RMS |  | 3033 | 106.280 kr. | | | DCP/MRP, CMS |  | 3034 | 31.281 kr. | | | Alle procedurer | Vurdering af periodisk sikkerhedsopdatering (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr. | 4003 | 7.706 kr. | | | Alle procedurer | Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation | 3035 | Tillæg udgår | | | Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse | Alle typer | MRP/DCP/National, alle roller | Afvisning af ny ansøgning om markedsføringstilladelse efter regulatorisk validering | 3036 | 23.976 kr. | | | Ny markedsføringstilladelse | Alle typer | Parallelimport og parallelhandel | Pr. eksportland | 3037 | 9.535 kr. | | | Ny gensidig anerkendelsesprocedure, MRP | Alle typer | MRP, RMS | Fuld procedure, inkl. opdatering | 3038 | 135.911 kr. | | | Fuld procedure, inkl. administrativ opdatering | 3039 | Tillæg udgår | | | Dag Zero-procedure | 3040 | 14.461 kr. | | | Forlængelse af markedsføringstilladelse/ registrering | Ordinære lægemidler og vitamin/mineralpræparater | National |  | 3041 | 5.684 kr. | | | MRP, CMS |  | 3042 | 1.455 kr. | | | MRP, RMS |  | 3043 | 9.294 kr. | | | Alle typer | Parallelimport | Et gebyr per D.sp.nr. | 3044 | 2.247 kr. | | | Naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler | National |  | 3045 | 9.135 kr. | | | Årsgebyr for lægemidler (generelle myndighedsopgaver, overvågning, kontrol og analyse) | Alle typer | Alle procedurer | Et gebyr pr MT-nummer/druglD | 3046 | 17.869 kr. | **År 2022** | | 16.828 kr. | |
|  |

**Bilag 2**

**Variationer – humane lægemidler**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Ansøgningstype** | **Fagområde** | **Procedure-**  **Danmarks rolle** | **Afgrænsning** | **Lægemiddelstyrelsens**  **varenummer** | **Gebyr** | | **Single** | Administrative samt alle typer IAog IAIN-variationer | National | Type IA, type IB og type II | 3101 | 1.999 kr. | | MRP-RMS | Type IA, type IB og type II | 3102 | 6.479 kr. | | MRP-CMS | Type hk, type IB og type II | 3103 | 1.466 kr. | | Kvalitet | National | Type IB og type II, simpel | 3104 | 10.100 kr. | | Type IB og type II, kompleks | 3105 | 37.831 kr. | | MRP-RMS | Type IB og type II, simpel | 3106 | 15.753 kr. | | Type IB og type II, kompleks | 3107 | 42.873 kr. | | MRP-CMS | Type IB og type II, simpel | 3108 | 1.466 kr. | | Type IB og type II, kompleks | 3109 | 1.466 kr. | | Regulatorisk/klinisk | National | Type IB | 3110 | 7.848 kr. | | Type II | 3111 | 19.547 kr. | | MRP-RMS | Type IB | 3112 | 8.539 kr. | | Type II | 3113 | 15.107 kr. | | MRP-CMS | Type IB og type II | 3114 | 4.569 kr. | | **Gruppering og**  **worksharing** | Administrative samt alle typer IA- og IAIN-variationer | National | Type IA, et D.sp.nr. | 3115 | 2.439 kr. | | Type IA, flere D.sp.nr. | 3116 | 3.098 kr. | | MRP-RMS | Type IA, et D.sp.nr. | 3117 | 8.249 kr. | | Type IA, flere D.sp.nr. | 3118 | 10.903 kr. | | Type IA, supergruppering | 3119 | 15.820 kr. | | MRP-CMS | Type IA, et D.sp.nr. | 3120 | 1.906 kr. | | Type IA, flere D.sp.nr. | 3121 | 2.566 kr. | | Kvalitet | National | Type IB og type II, simpel | 3122 | 21.033 kr. | | Type IB og type II, kompleks | 3123 | 42.389 kr. | | MRP-RMS | Type IB og type II, simpel | 3124 | 26.777 kr. | | Type IB og type II, kompleks | 3125 | 49.734 kr. | | MRP, reference-  myndighed ved  worksharing | Type IB og type II, simpel | 3126 | 39.850 kr. | | Type IB og type II, kompleks | 3127 | 77.989 kr. | | MRP-CMS | Type IB og type II, simpel | 3128/3129 | 2.764 kr. | | Type IB og type II, kompleks | 3130/3131 | 4.540 kr. | | Regulatorisk/klinisk | National | Type IB | 3132 | 13.394 kr. | | Type II | 3133 | 24.083 kr. | | MRP-RMS | Type IB | 3134 | 13.439 kr. | | Type II | 3135 | 23.295 kr. | | MRP , reference-  myndighed ved  worksharing | Type IB | 3136 | 31.417 kr. | | Type II | 3137 | 37.604 kr. | | MRP-CMS | Type IB og type II | 3138/3139 | 8.890 kr. | |

**Bilag 3**

**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. | 5001/5002 | 74.298 kr. | 74.298 kr. | **År 2022** | | 66.395 kr. | | **Engrosforhandling af lægemidler** | Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. lægemiddellovens **§** 39, stk. 1. | 5003/5004 | 25.915 kr. | 25.915 kr. | **År 2022** | | 22.456 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 | 598 kr. | 598 kr. | **År 2022** | | 686 kr. | | **Detailforhandling af gasser til medicinsk brug** | Tilladelse til detailforhandling af gasser til medicinsk brug, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1. | 5007/5008 | 1.167 kr. | 1.167 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: 910 kr. |  | | | **Detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr** | Tilladelse til detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr, jf. lægemiddellovens § 39. | 5010 | 48.425 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 | 15.538 kr. | 15.538 kr. | | | **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 | 74.298 kr. | 74.298 kr. | **År 2022** | | 68.311 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 | 25.915 kr. | 25.915 kr. | **År 2022** | | 22.456 kr. | | **Toksikologiske og farmakologiske forsøg (GLP)** | Tilladelse til at udføre toksikologiske og farmakologiske (ikke kliniske) forsøg, jf. lægemiddellovens § 85, stk. 1. | 5017/5018 | 74.298 kr. | 74.298 kr. | **År 2022** | | 68.311 kr. | | **API-inspektion uden for EU** | Inspektion af virksomhed med API uden for EU, jf. § 10. | 5019 | 145.506 kr. | 145.506 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: 1.112 kr. |  | | | **\*) Tillæg ved mere end 500 medarbejdere på lokalitet** | Tillægget udløses, hvis virksomheden beskæftiger mere end 500 medarbejdere på lokaliteten på ansøgningstidspunktet (ved ansøgningsgebyr) eller pr. 1. januar (ved årsgebyr). | 5021/5022 | 151.048 kr. | 151.048 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 | 25.915 kr. | 25.915 kr. | **År 2022** | | 22.456 kr. | |

**Bilag 4**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Virksomhed** | **Forklaring** | **Lægemiddelstyrelsens**  **varenummer** | **Gebyr** | | **Apotek** | Underretning af apotekerne om forbrugerpriser m.v. på apoteksforbeholdte lægemidler | 6001 | 2.409 kr. | | **Enhver, der tegner abonnement** | Abonnement på "Medicinpriser for erhverv" | 6002 | 2.409 kr. inkl. moms | |

**Bilag 5**

**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 | 858 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 | 858 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 | 1.041 kr. | **År 2022** | | 980 kr. | |