

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 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 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 1-3.

§ 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 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 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 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 5.

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 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 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 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 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 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 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. 531 af d. 29. april 2022 om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v. ophæves.

Sundhedsministeriet, den 1. juni 2022

/ David William Schou

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	Lægemiddeltypen	Procedure - Danmarks rolle	Afgrænsning	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Gebyr
Ny markedsføringstilladelse og udvidelser	Ordinære lægemidler og vitamin-/mineralpræparater	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	41.047
			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	3019	358.700 kr.

			godkendte lægemidler (art. 10.4)		
			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	48.167 kr.
			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	32.499 kr.
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den	3030	4.515 kr.

			indsendte dokumentation.		
			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	41.047 kr.
Ny markedsførings-tilladelse, registrering og udvidelse	Alle typer	MRP/DCP/National, alle roller	Afvisning af ny ansøgning om markedsføringstilladelse efter regulatorisk validering	3036	23.976 kr.
Ny markedsførings-tilladelse	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	52.799
			Dag Zero-procedure	3040	14.461 kr.
Forlængelse af markedsførings-tilladelse/ 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 plantelæg	National			3045

	emidler og homøopatiske lægemidler					
Årsgebyr for lægemidler (generelle myndighedsopgaver, overvågning, kontrol og analyse)	Alle typer	Alle procedurer	Et gebyr pr MT-nummer/drugID	3046	Fra 2023	År 2022
					18.065 kr.	16.959 kr.

Bilag 2

Variationer – humane lægemidler

Ansøgningstype	Fagområde	Procedure-Danmarks rolle	Afgrænsning	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Gebyr
Single	Administrative samt alle typer IA og IAIN-varianter	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
	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-varianter	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	2.566 kr.	
			Type IB og type II, kompleks	3130/3131	5.194 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	7.204 kr.	

Bilag 3

Variationer – veterinære lægemidler

Ansøgningstype	Fagområde	Procedure	Afgrænsning	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Gebyr
Single	VNRA administrativ og regulatorisk	National	VNRA administrativ	3401	2.308
			VNRA regulatorisk	3402	5.685
		MRP-RMS	VNRA administrativ	3403	7.482
			VNRA regulatorisk	3404	8.671
		MRP-CMS	VNRA administrativ	3405	1.693
			VNRA regulatorisk	3406	3.484
	VRA Quality	National	VRA Reduced	3407	11.663
			VRA Standard Simpel	3408	27.674

			VRA Standard Kompleks	3409	43.684	
			MRP-RMS	VRA Reduced	3410	18.190
				VRA Standard Simpel	3411	33.848
				VRA Standard Kompleks	3412	49.506
			MRP-CMS	VRA Reduced	3413	1.693
				VRA Standard Simpel	3414	1.693
		VRA Standard Kompleks		3415	1.693	
		VRA Regulatorisk	National	VRA Reduced	3416	9.062
				VRA Standard	3417	22.572
			MRP-RMS	VRA Reduced	3418	9.860
				VRA Standard	3419	17.445
			MRP-CMS	VRA Reduced	3420	5.276
	VRA Standard			3421	5.276	
	VRA Extended	National	VRA Extended	3422	52.746	
		MRP-RMS	VRA Extended	3423	59.366	
		MRP-CMS	VRA Extended	3424	6.968	
	Gruppering og Worksharing	VRA Quality	National	VRA Reduced	3425	24.287
				VRA Standard Simpel	3426	36.618
				VRA Standard Kompleks	3427	48.948
			MRP-RMS	VRA Reduced	3428	30.920
				VRA Standard Simpel	3429	44.175
VRA Standard Kompleks				3430	57.430	
MRP, reference- myndighed ved worksharing			VRA Reduced	3431	46.016	
			VRA Standard Simpel	3432	68.036	
			VRA Standard Kompleks	3433	90.056	
MRP-CMS			VRA Reduced gruppering	3434	2.963	
			VRA Reduced worksharing	3435	2.963	
			VRA Standard Simpel gruppering	3436	4.480	
			VRA Standard Simpel worksharing	3437	4.480	
			VRA Standard Kompleks gruppering	3438	5.998	
			VRA Standard Kompleks worksharing	3439	5.998	
National			VRA Reduced	3440	15.466	
			VRA Standard	3441	27.810	

	VRA Regulatorisk	MRP-RMS	VRA Reduced	3442	15.518
			VRA Standard	3443	26.899
		MRP, reference-myndighed ved worksharing	VRA Reduced	3444	36.278
			VRA Standard	3445	43.422
		MRP-CMS	VRA Reduced gruppering	3446	8.318
			VRA Standard gruppering	3447	8.318
			VRA Reduced worksharing	3448	8.318
			VRA Standard worksharing	3449	8.318
		VRA Extended	National	VRA Extended	3450
	VRA Extended Mix			3451	76.758
	MRP-RMS		VRA Extended	3452	72.948
			VRA Extended Mix	3453	84.329
	MRP, reference-myndighed ved worksharing		VRA Extended	3454	126.334
			VRA Extended Mix	3455	133.478
	MRP-CMS		VRA Extended gruppering	3456	14.316
			VRA Extended Mix gruppering	3457	14.316
			VRA Extended worksharing	3458	14.316
		VRA Extended Mix worksharing	3459	14.316	

Bilag 4

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

Virksomhed	Forklaring	Lægemiddelstyrelses varenr.	Ansøgningsgebyr	Årsgebyr	
				Fra 2023	År 2022
Fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter	Tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 1, og mellemprodukter, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 2.	5001/5002	74.298 kr.	74.298 kr.	66.395 kr.
Engrosforhandling	Tilladelse til			Fra 2023	År 2022

af lægemidler	engrosforhandling af lægemidler, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 1.	5003/5004	25.915 kr.	25.915 kr.	22.456 kr.
Detailforhandling af håndkøbslægemidler	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 1. Se nedenfor om gebyr for detailforhandling af medicinske gasser og rygeafvænningsmidler.	5005/5006	598 kr.	Fra 2023	År 2022
				598 kr.	686 kr.
Detailforhandling af gasser til medicinsk brug	Tilladelse til detailforhandling af gasser til medicinsk brug, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 1.	5007/5008	1.167 kr.	1.167 kr.	
Detailforhandling af rygeafvænningsmidler	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler til behandling af gener ved rygeafvænnning, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 1.	5009	Beregnes individuelt ud fra Lægemedelstyrelsens tidsforbrug (pr. påbegyndt halv time) og timepris: 910 kr.		
Detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr, jf. lægemiddelovens § 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. lægemiddelovens § 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. lægemiddelovens § 50 a, stk. 1.	5013/5014	74.298 kr.	Fra 2023	År 2022
				74.298 kr.	68.311 kr.
API-indførsel og -distribution	Registrering af virksomhed med indførsel og distribution af aktive	5015/5016	25.915 kr.	Fra 2023	År 2022
				25.915 kr.	22.456 kr.

Toksikologiske og farmakologiske forsøg (GLP)	Tilladelse til at udføre toksikologiske og farmakologiske (ikke kliniske) forsøg, jf. lægemiddelovens § 85, stk. 1.	5017/5018	74.298 kr.	Fra 2023	År 2022
				74.298 kr.	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 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 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. lægemiddelovens § 39, stk. 1.	5032/5033	25.915 kr.	Fra 2023	År 2022
				25.915 kr.	22.456 kr.

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	3.011 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	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	Fra 2023	År 2022
			1.041 kr.	980 kr.