

## **Bekendtgørelse om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler i henhold til forordningen om kliniske forsøg**

I medfør af § 33 i lov om kliniske forsøg, jf. lovbekendtgørelse nr. 1252 af 31. oktober 2018, fastsættes:

**§ 1.** Reglerne i denne bekendtgørelse finder anvendelse ved dækning af omkostninger, som er forbundet med Lægemedelstyrelsen og De Videnskabsetiske Medicinske Komiteers varetagelse af opgaver på området for kliniske forsøg med lægemidler, som er omfattet af forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler (forordningen om kliniske forsøg) og underliggende retsakter.

**§ 2.** Den, der ansøger om godkendelse af et klinisk forsøg med lægemidler, som alene skal udføres i Danmark, skal betale gebyr til Lægemedelstyrelsen for Lægemedelstyrelsen og De Videnskabsetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen, jf. dog stk. 5.

*Stk. 2.* Det samlede gebyr udgør 104.136 kr., jf. dog stk. 3.

*Stk. 3.* Det samlede gebyr udgør 68.522 kr. for en ansøgning om 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).

*Stk. 4.* Ansøger skal betale det i stk. 3 nævnte gebyr i stedet for det i stk. 2 nævnte gebyr, hvis mindst én af følgende betingelser er opfyldt:

- 1) Det indsendte forsøgslægemedeldossier er væsentligt simplificeret.
- 2) Forsøgslægemedlet er en modificering af et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse, og modificeringen alene angår lægemidlets pakning, etikettering, form eller udseende.

*Stk. 5.* For ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler, som helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse fra lægemiddelvirksomheder (ikke-kommercielle forsøg), betales et gebyr på 40.898 kr. til Lægemedelstyrelsen udelukkende for De Videnskabsetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen.

**§ 3.** Den, der ansøger om godkendelse af et multinationalt klinisk forsøg med lægemidler, hvor Danmark bliver rapporterende medlemsstat, skal betale gebyr til Lægemedelstyrelsen for Lægemedelstyrelsen og De Videnskabsetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen, jf. dog stk. 5.

*Stk. 2.* Det samlede gebyr udgør 131.746 kr., jf. dog stk. 3.

*Stk. 3.* Det samlede gebyr udgør 81.079 kr. for en ansøgning om et klinisk forsøg med et lægemiddel, for hvilket der er udstedt markedsføringstilladelse i et EU- eller ICH-land.

*Stk. 4.* Ansøger skal betale det i stk. 3 nævnte gebyr i stedet for det i stk. 2 nævnte gebyr, hvis mindst én af følgende betingelser er opfyldt:

- 1) Det indsendte forsøgslægemedeldossier er væsentligt simplificeret.
- 2) Forsøgslægemedlet er en modificering af et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse, og modificeringen alene angår lægemidlets pakning, etikettering, form eller udseende.

*Stk. 5.* For ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler, som helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse fra lægemiddelvirksomheder (ikke-kommercielle forsøg), betales et gebyr på 40.898 kr. til Lægemedelstyrelsen udelukkende for De Videnskabsetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen.

**§ 4.** Den, der ansøger om godkendelse af et multinationalt klinisk forsøg med lægemidler, hvor Danmark er berørt medlemsstat, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for Lægemiddelstyrelsen og De Videnskabetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen, jf. dog stk. 5.

*Stk. 2.* Det samlede gebyr udgør 72.352 kr., jf. dog stk. 3.

*Stk. 3.* Det samlede gebyr udgør 62.942 kr. for en ansøgning om et klinisk forsøg med et lægemiddel, for hvilket der er udstedt markedsføringstilladelse i et EU- eller ICH-land.

*Stk. 4.* Ansøger skal betale det i stk. 3 nævnte gebyr i stedet for det i stk. 2 nævnte gebyr, hvis mindst én af følgende betingelser er opfyldt:

- 1) Det indsendte forsøgslægemiddeldossier er væsentligt simplificeret.
- 2) Forsøgslægemidlet er en modificering af et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse, og modificeringen alene angår lægemidlets pakning, etikettering, form eller udseende.

*Stk. 5.* For ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler, som helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse fra lægemiddelvirksomheder (ikke-kommercielle forsøg), betales et gebyr på 40.898 kr. til Lægemiddelstyrelsen udelukkende for De Videnskabetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen.

**§ 5.** Den, der ansøger om ændring af et godkendt klinisk forsøg med lægemidler, hvor Danmark enten er rapporterende medlemsstat eller berørt medlemsstat, skal betale et samlet gebyr på 21.490 kr. til Lægemiddelstyrelsen for Lægemiddelstyrelsen og De Videnskabetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen, jf. dog stk. 4

*Stk. 2.* Hvis ændringen alene vedrører del 2 i henhold til forordningen om kliniske forsøg, skal der betales et gebyr på 10.322 kr.

*Stk. 3.* Der skal kun betales ét gebyr, selvom en ansøgning omfatter flere ændringer.

*Stk. 4.* For ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler, som helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse fra lægemiddelvirksomheder (ikke-kommercielle forsøg), betales et gebyr på 10.322 kr. til Lægemiddelstyrelsen udelukkende for De Videnskabetiske Medicinske Komiteers behandling af ansøgningen.

**§ 6.** Den, der har fået godkendt et klinisk forsøg med lægemidler, hvor Danmark enten er rapporterende medlemsstat eller berørt medlemsstat, skal betale et årsgebyr på 13.884 kr. til Lægemiddelstyrelsens løbende overvågning og kontrol af forsøget, indtil dette afsluttes, jf. dog stk. 2.

*Stk. 2.* For ansøgninger om kliniske forsøg med lægemidler, som helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse fra lægemiddelvirksomheder (ikke-kommercielle forsøg), betales et årsgebyr på 6.942 kr. til Lægemiddelstyrelsens løbende overvågning og kontrol af forsøget, indtil dette afsluttes.

*Stk. 3.* Årsgebyret betales pr. påbegyndt år, dog ikke det første år efter godkendelsen af forsøget.

#### *Opkrævning, regulering og ikrafttrædelse*

**§ 7.** Lægemiddelstyrelsen meddeler fremgangsmåden for indbetaling af gebyrer til styrelsen i henhold til denne bekendtgørelse.

*Stk. 2.* Gebyrer for de ydelser, som er nævnt i denne bekendtgørelse, indbetales til Lægemiddelstyrelsen senest en måned efter påkrav.

*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen og De Videnskabetiske Medicinske Komiteer kan undlade at igangsætte behandlingen af en ansøgning eller bringe behandlingen til ophør, hvis et gebyr for behandling af en ansøgning ikke betales rettidigt.

**§ 8.** Gebyrerne i denne bekendtgørelse reguleres 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 Lægemedelstyrelsens hjemmeside (lmst.dk).

**§ 9.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2024.

*Stk. 2.* Bekendtgørelse nr. 102 af 18. januar 2022 om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler i henhold til forordningen om kliniske forsøg ophæves.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den [dato]*

Sophie Løhde

/Victoria Ladegaard Nellemann