Lovtidende A

2026

Udgivet den 30. april 2026

29. april 2026. Nr. 444.

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. 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, jf. dog § 5, stk. 4 og § 24:

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.

Stk. 4. Lægemidler med antimikrobielt indhold som er systemiske antibiotika til mennesker (ATC-kode startende med J01) undtages i perioden fra 1. februar 2026 til 31. december 2028 for betaling af årsgebyr for lægemidler med varenummer 3046.

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.

DI001776

Indenrigs- og Sundhedsmin., j.nr. 2026-1863

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 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.

Ikrafttrædelsesbestemmelser og overgangsordning

§ 22. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. maj 2026.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1732 af 8. december 2025 om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v. ophæves.

§ 23. Virksomheder, der skulle betale ansøgnings- eller årsgebyr efter bekendtgørelse nr. 94 af 29. januar 2024 om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v. eller bekendtgørelse nr. 1732 af 8. december 2025 om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v., fordi de havde en tilladelse eller ansøgte om en tilladelse i perioden 1. januar 2026 til 30. april 2026 omfattet af bekendtgørelserne, får pr. 1. maj 2026 reguleret årsgebyret, så det for resten af 2026 følger satsen for årsgebyr i denne bekendtgørelse.

§ 24. Virksomheder, der var undtaget fra at betale årsgebyr i medfør af bekendtgørelse nr. 1732 af 8. december 2025 om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v., og som ikke er omfattet af § 5, stk. 4 ovenfor, skal for perioderne 1. januar 2026 til 30. januar 2026 og 1. maj 2026 til 31. december 2026 betale årsgebyr for lægemidler (generelle myndighedsopgaver, overvågning, kontrol og analyse) jf. anmærkningen til denne bekendtgørelses bilag 1.

Stk. 2. Virksomheder omfattet af stk. 1 skal for 2027 og frem betale årsgebyr i medfør af § 2.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 29. april 2026

P.M.V.
Svend Særkjær

/ Daniel 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**	**Lægemiddelstyrelsens varenummer**	**Gebyr**
Ny markedsføringstilladelse og udvidelser	Ordinærelægemidler og vitamin/ mineral-præparater	National	Fuldt dokumenteret ansøgning (art. 8.3/8, 23, 25)	3001	401.306 kr.
			Fast kombination af lægemidler (art. 10b/20)	3002	401.306 kr.
			Bibliografiske ansøgninger (art. 10a/22)	3003	352.575 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) med kliniske studier vedrørende effekt og/ eller sikkerhed	3004	352.575 kr.
			Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4)	3005	352.575 kr.
			Ansøgning vedrørende vitamin- og mineral-præparater, jf. bekendtgørelse om vitamin- og mineral-præparater	3006	352.575 kr.

			Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3007	233.710 kr.
			Generika til dyr, antibiotika (art. 18)	3008	233.710 kr.
			Generika til mennesker (art. 10.1)	3009	232.478 kr.
			Generika til dyr, ikke antibiotika (art. 18)	3010	232.478 kr.
			Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr	3011	70.442 kr.
			Parallelregistrering (art. 10c/21)	3012	82.132 kr.
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation	3013	52.311 kr.
			Senere udvidelse af markedsføringstilladelse	3014	222.501 kr.
			Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	4001	9.822 kr.
		DCP, RMS	Fuldt dokumenteret ansøgning (art. 8.3/8, 23, 25)	3015	464.859 kr.
			Fast kombination af lægemidler (art. 10b/20)	3016	464.859 kr.

Bibliografisk ansøgning (art. 10a/22)	3017	457.131 kr.
Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) med kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3018	457.131 kr.
Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4)	3019	457.131 kr.
Hybrid ansøgning (art. 10.3/19) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3020	298.643 kr.
Generika til dyr, antibiotika (art. 18)	3021	297.570 kr.
Generika til mennesker (art. 10.1)	3022	296.031 kr.
Generika til dyr, ikke antibiotika (art. 18)	3023	296.031 kr.
Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr	3024	92.770 kr.
Parallelregistrering (art. 10c/21)	3025	90.892 kr.
Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation	3026	61.385 kr.

			Senere udvidelse af markedsførings-tilladelse	3027	254.560 kr.
		DCP/MRP, RMS	Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	4002	9.822 kr.
		DCP/MRP, CMS	Alle ansøgninger om ny markedsføringstilladelse	3028/3029	41.417 kr.
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.	3030	5.753 kr.
			Senere udvidelse af markedsførings-tilladelse	3031	24.757 kr.
Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse	Naturlægemidler, traditionelle plante-lægemidler eller homøopatiske lægemidler	National		3032	143.250 kr.
		DCP, RMS		3033	135.445 kr.
		DCP/MRP, CMS		3034	39.865 kr.
		Alle procedurer	Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	4003	9.822 kr.
		Alle procedurer	Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation	3035	52.311 kr.

Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse	Alle typer	MRP/DCP/National, alle roller	Afvisning af ny ansøgning om markedsføringstilladelse efter regulatorisk validering	3036	30.555 kr.	
Ny markedsføringstilladelse	Alle typer	Parallelimport og parallelhandel	Pr. eksportland	3037	12.151 kr.	
Ny gensidig anerkendelsesprocedure, MRP	Alle typer	MRP, RMS	Fuld procedure, inkl. opdatering	3038	173.208 kr.	
			Fuld procedure, inkl. administrativ opdatering	3039	67.288 kr.	
			Dag Zero-procedure	3040	18.429 kr.	
Forlængelse af markedsføringstilladelse/registrering	Ordinære lægemidler og vitamin/mineralpræparater	National		3041	7.244 kr.	
		MRP, CMS		3042	1.855 kr.	
		MRP, RMS		3043	11.844 kr.	
	Alle typer	Parallelimport	Et gebyr pr. D.sp.nr.	3044	2.863 kr.	
	Naturlægemidler, traditionelle plante-lægemidler og homøopatiske lægemidler	National		3045	11.641 kr.	
Årsgebyr for lægemidler (generelle myndighedsopgaver, overvågning, kontrol og analyse)	Alle typer	Alle procedurer	Et gebyr pr. MT-nummer/druglD	3046	2026	2027 og frem
					20.116 kr.	20.018 kr.

Anm.:

Årsgebyret for lægemidler (varenummer 3046) beregnes i 2026 som 1/12 af det årsgebyr, der i medfør af bekendtgørelse nr. 94 af 29. januar 2024 gjaldt for januar 2026, og af 11/12 af det årsgebyr, der for samme varenummer gælder for 2027 og frem.

Årsgebyret for lægemidler omfattet af § 5, stk. 4, beregnes i 2026 som 1/12 af det årsgebyr, der i medfør af bekendtgørelse nr. 94 af 29. januar 2024 gjaldt for januar 2026. Årsgebyret er for disse lægemidler 1.766 kr. i 2026 (varenummer 3050).

Årsgebyret for lægemidler omfattet af § 24, stk. 1 (antimikrobielle lægemidler, der ikke er antibiotika til systemisk brug for mennesker), beregnes i 2026 som 1/12 af det årsgebyr, der i medfør af bekendtgørelse nr. 94 af 29. januar 2024 gjaldt for januar 2026, og af 8/12 af det årsgebyr, der for varenummer 3046 gælder for 2027 og frem. Årsgebyret er for disse lægemidler 15.112 kr. i 2026 (varenummer 3051).

Varenumrene 3050 og 3051 er midlertidige varenumre, der kun gælder i 2026.

Bilag 2

Variationer – humane lægemidler

Ansøgningstype	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	2.431 kr.
		MRP-RMS	Type IA, type IB og type II	3102	7.879 kr.
		MRP-CMS	Type IA, type IB og type II	3103	1.782 kr.
	Kvalitet	National	Type IB og type II, simpel	3104	12.281 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3105	46.003 kr.
		MRP-RMS	Type IB og type II, simpel	3106	19.156 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3107	52.135 kr.
		MRP-CMS	Type IB og type II, simpel	3108	1.782 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3109	1.782 kr.
	Regulatorisk/ klinisk	National	Type IB	3110	9.543 kr.
			Type II	3111	23.768 kr.
		MRP-RMS	Type IB	3112	10.384 kr.
			Type II	3113	18.370 kr.
		MRP-CMS	Type IB og type II	3114	5.555 kr.
Gruppering og worksharing	Administrative samt alle typer IA- og IAIN-variationer	National	Type IA, et D.sp.nr.	3115	2.966 kr.
			Type IA, flere D.sp.nr.	3116	3.767 kr.
		MRP-RMS	Type IA, et D.sp.nr.	3117	10.032 kr.
			Type IA, flere D.sp.nr.	3118	13.258 kr.
			Type IA, supergruppering	3119	19.237 kr.
		MRP-CMS	Type IA, et D.sp.nr.	3120	2.316 kr.
			Type IA, flere D.sp.nr.	3121	3.120 kr.
	Kvalitet	National	Type IB og type II, simpel	3122	25.576 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3123	51.546 kr.
		MRP-RMS	Type IB og type II, simpel	3124	32.561 kr.

			Type IB og type II, kompleks	3125	60.478 kr.
		MRP, reference-myndighed ved worksharing	Type IB og type II, simpel	3126	48.458 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3127	94.838 kr.
		MRP-CMS	Type IB og type II, simpel	3128/3129	3.120 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3130/3131	6.316 kr.
	Regulatorisk/ klinisk	National	Type IB	3132	16.287 kr.
			Type II	3133	29.285 kr.
		MRP-RMS	Type IB	3134	16.341 kr.
			Type II	3135	28.328 kr.
		MRP, reference-myndighed ved worksharing	Type IB	3136	38.204 kr.
			Type II	3137	45.728 kr.
		MRP-CMS	Type IB og type II	3138/3139	8.760 kr.

Bilag 3

Variationer – veterinære lægemidler

Ansøgningstype	Fagområde	Procedure	Afgrænsning	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Gebyr
Single	VNRA administrativ og regulatorisk	National	VNRA administrativ	3401	2.806 kr.
			VNRA regulatorisk	3402	6.913 kr.
		MRP-RMS	VNRA administrativ	3403	9.098 kr.
			VNRA regulatorisk	3404	10.544 kr.
		MRP-CMS	VNRA administrativ	3405	2.058 kr.
			VNRA regulatorisk	3406	4.237 kr.
	VRA Quality	National	VRA Reduced	3407	14.183 kr.
			VRA Standard Simpel	3408	33.652 kr.
			VRA Standard Kompleks	3409	53.122 kr.
		MRP-RMS	VRA Reduced	3410	22.119 kr.
			VRA Standard Simpel	3411	41.160 kr.
			VRA Standard Kompleks	3412	60.201 kr.
		MRP-CMS	VRA Reduced	3413	2.058 kr.
			VRA Standard Simpel	3414	2.058 kr.
			VRA Standard Kompleks	3415	2.058 kr.
	VRA Regulatorisk	National	VRA Reduced	3416	11.020 kr.
			VRA Standard	3417	27.448 kr.
		MRP-RMS	VRA Reduced	3418	11.991 kr.
			VRA Standard	3419	21.213 kr.
		MRP-CMS	VRA Reduced	3420	6.416 kr.
			VRA Standard	3421	6.416 kr.
	VRA Extended	National	VRA Extended	3422	64.140 kr.
		MRP-RMS	VRA Extended	3423	72.191 kr.
		MRP-CMS	VRA Extended	3424	8.473 kr.
Gruppering og worksharing	VRA Quality	National	VRA Reduced	3425	29.534 kr.
			VRA Standard Simpel	3426	44.528 kr.

			VRA Standard Kompleks	3427	59.521 kr.
		MRP-RMS	VRA Reduced	3428	37.600 kr.
			VRA Standard Simpel	3429	53.718 kr.
			VRA Standard Kompleks	3430	69.837 kr.
		MRP, referencemyndighed ved worksharing	VRA Reduced	3431	55.957 kr.
			VRA Standard Simpel	3432	82.733 kr.
			VRA Standard Kompleks	3433	109.510 kr.
		MRP-CMS	VRA Reduced gruppering	3434	3.604 kr.
			VRA Reduced worksharing	3435	3.604 kr.
			VRA Standard Simpel gruppering	3436	5.448 kr.
			VRA Standard Simpel worksharing	3437	5.448 kr.
			VRA Standard Kompleks gruppering	3438	7.294 kr.
			VRA Standard Kompleks worksharing	3439	7.294 kr.
	VRA Regulatorisk	National	VRA Reduced	3440	18.806 kr.
			VRA Standard	3441	33.818 kr.
		MRP-RMS	VRA Reduced	3442	18.870 kr.
			VRA Standard	3443	32.710 kr.
		MRP, referencemyndighed ved worksharing	VRA Reduced	3444	44.116 kr.
			VRA Standard	3445	52.802 kr.
		MRP-CMS	VRA Reduced gruppering	3446	10.114 kr.
			VRA Standard gruppering	3447	10.114 kr.
			VRA Reduced worksharing	3448	10.114 kr.
			VRA Standard worksharing	3449	10.114 kr.
	VRA Extended	National	VRA Extended	3450	78.330 kr.

			VRA Extended Mix	3451	93.340 kr.
		MRP-RMS	VRA Extended	3452	88.706 kr.
			VRA Extended Mix	3453	102.546 kr.
		MRP, referencemyndighed ved worksharing	VRA Extended	3454	153.625 kr.
			VRA Extended Mix	3455	162.312 kr.
		MRP-CMS	VRA Extended gruppering	3456	17.408 kr.
			VRA Extended Mix gruppering	3457	17.408 kr.
			VRA Extended worksharing	3458	17.408 kr.
			VRA Extended Mix worksharing	3459	17.408 kr.

Bilag 4

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. 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	73.375 kr.	73.375 kr.
Engrosforhandling af lægemidler	Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5003/5004	12.944 kr.	12.944 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	956 kr.	956 kr.

Detailforhandling af gasser til medicinsk brug	Tilladelse til detailforhandling af gasser til medicinsk brug, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5007/5008	1.325 kr.	1.325 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: 1.034 kr.	
Detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr, jf. lægemiddellovens § 39.	5010	54.970 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	17.638 kr.	17.638 kr.
API-fremstilling	Registrering af virksomhed med fremstilling af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstilling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 50 a, 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.	5013/5014	73.375 kr.	73.375 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	12.944 kr.	12.944 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	73.375 kr.	73.375 kr.
API-inspektion uden for EU	Inspektion af virksomhed med API uden for EU, jf. § 10.	5019	165.169 kr.	165.169 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: 1.262 kr.	D

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	171.459 kr.	171.459 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	29.417 kr.	29.417 kr.

Bilag 5

Gebyrer for formidling af priser m.v.

Virksomhed	Forklaring	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Gebyr
Apotek	Underretning af apotekerne om forbrugerpriser m.v. på apoteksforbeholdte lægemidler	6001	2.896 kr.
Enhver, der tegner abonnement	Abonnement på "Medicinpriser for erhverv"	6002	3.618 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, jf. § 16, stk. 1.	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	1.042 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	1.042 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	1.183 kr.