

Gjeldende fra 1.1-31.12.2023

## Registreringsgebyr – legemidler til mennesker

### Søknad om markedsføringstillatelse (Nasjonale)

	<b>Human</b>
Fullstendig søknad, veletablert bruk (WEU), faste kombinasjoner – Direktiv 2001/83/EF art. 8(3), 10a, 10b.	456 089
Forenklet søknad, generisk, hybrid, biosimilar, «informed consent» – Direktiv 2001/83/EF art. 10(1), 10(3), 10(4), 10c.	171 033
Flere former og styrker søkt samtidig –	17 104
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker	102 620
Annex I (Line extension): Nye former/styrker –	114 023
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	34 206
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	171 033
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi	228 045
Søknad om markedsføringstillatelse for naturlegemidler	228 045
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	22 804

### Endringsøknader og søknad om fornyelse (Nasjonale)

	<b>Human</b>
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>1 2</sup>	9 692
Endring type II; indikasjonsendring <sup>1 2 3</sup>	85 518
Endring type II; endring i reseptstatus <sup>1 2</sup>	85 518
Øvrige endringer type II <sup>1 2 4</sup>	14 253
Fornyelser <sup>5</sup>	45 609
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type II; nytt bruksområde <sup>1 2 3</sup>	25 654
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>1 2</sup>	9 692
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Øvrige endringer type II <sup>1 2</sup>	14 253
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser <sup>5</sup>	22 804

### Parallellimport (Nasjonale)

	<b>Human</b>
Søknad om markedsføringstillatelse	18 243
Fornyelser <sup>5</sup>	5 701

Gjeldende fra 1.1-31.12.2023

MRP der Norge er RMS

*Søknad om markedsføringstillatelse (MRP-RMS)*

	<b>Human</b>
Inngåelse av avtale om RMS-oppdrag <sup>6</sup>	57 011
Igangsetting av MRP-oppdrag, alle typer MT-søknader <sup>7</sup>	114 023
Repeat use, alle typer MT-søknader	114 023
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker,	102 620
Annex I (line extension): Nye former/styrker –	142 527

*Endringsøknader og søknad om fornyelse (MRP-RMS)*

	<b>Human</b>
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>1 2</sup>	12 541
Endring type II; indikasjonsendring <sup>1 2 3</sup>	85 518
Øvrige endringer type II <sup>1 2 4</sup>	13 683
Worksharing; indikasjonsendring <sup>3 8</sup>	85 518
Worksharing; Type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>1 2 8</sup>	11 403
Worksharing; harmonisering av SmPC	28 505
Worksharing; øvrige endringer type II <sup>8</sup>	14 253
Fornyelser <sup>5</sup>	45 609
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>1 2</sup>	9 122
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endringer, type II <sup>1 2</sup>	13 683
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser <sup>5</sup>	22 804

MRP der Norge er CMS

*Søknad om markedsføringstillatelse (MRP-CMS)*

	<b>Human</b>
Fullstendige søknader, bibliografiske, faste kombinasjoner - Direktiv 2001/83/EF art. 8(3), 10a, 10b.	114 023
Forenklet søknad, generisk, hybrid, biosimilar, «informed consent» - Direktiv 2001/83/EF art. 10(1), 10(3), 10(4), 10c.	85 518
Flere former og styrker søkt samtidig	17 104
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker	57 011
Annex I: Nye former/styrker (line extension)	57 011
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler med HMPC-monografi	85 518
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi (etter avtale)	114 023
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	22 804

Gjeldende fra 1.1-31.12.2023

*Endringsøknader og søknad om fornyelser (MRP-CMS)*

	<b>Human</b>
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>1 2</sup>	7 412
Endring type II; indikasjonsendring <sup>1 2 3</sup>	39 908
Øvrige endringer type II <sup>1 2 4</sup>	11 403
Worksharing; indikasjonsendring <sup>8</sup>	34 206
Worksharing Type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>1 2 8</sup>	11 403
Worksharing harmonisering av SmPC	22 804
Worksharing øvrige endringer type II <sup>8</sup>	11 403
Fornyelser <sup>5</sup>	19 384
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>1 2</sup>	5 701
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endringer, type II <sup>1 2</sup>	7 980
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser <sup>5</sup>	5 701

DCP der Norge er RMS

*Søknad om markedsføringstillatelse (DCP-RMS)*

	<b>Human</b>
Inngåelse av avtale om RMS-oppdrag <sup>6</sup>	57 011
Fullstendige søknader, bibliografiske, faste kombinasjoner - Direktiv 2001/83/EF art. 8(3), 10a, 10b.	399 079
Forenklet søknad, generisk, hybrid, biosimilar, «Informed consent» - Direktiv 2001/83/EF art. 10(1), 10(3), 10(4), 10c.	171 033
Flere former og styrker søkt samtidig.	17 104
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker	125 424
Annex I: Nye former/styrker (lineextension)	142 527
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	171 033
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, uten HMPC-monografi (etter avtale)	285 056

DCP der Norge er CMS

*Søknad om markedsføringstillatelse (DCP-CMS)*

	<b>Human</b>
Fullstendige søknader, bibliografiske, faste kombinasjoner - Direktiv 2001/83/EF art. 8(3), 10a, 10b.	114 023
Forenklet søknad, generisk, hybrid, biosimilar, «informed consent» - Direktiv 2001/83/EF art. 10(1), 10(3), 10(4), 10c.	85 518
Flere former og styrker søkt samtidig.	17 104

Gjeldende fra 1.1-31.12.2023

Duplikatsøknad (søkt samtidig)	34 206
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker	57 011
Annex I: Nye former/styrker (line-extension)	57 011
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	85 518
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi (etter avtale)	114 023
Søknad som trekkes før prosedyrestart – Administrasjonsgebyr	22 804

#### Homøopatiske legemidler

	<b>Human</b>
Søknad om registrering, gebyret dekker alle fortynningsgrader av en legemiddelform	22 500
Endring type II	1 140
Fornyelse	1 140

#### Kliniske utprøvinger

	<b>Human</b>
Ny søknad (Direktiv EC 2001/20)	11 134
Ny søknad – Norge som referanseland (Forordning nr. 536/2014)	70 000
Ny søknad – Norge som berørt land (Forordning nr. 536/2014)	30 000
Endringsøknad (Direktiv EC 2001/20 og Forordning nr. 536/2014)	6 000
Sikkerhetsvurderinger – Norge som referanseland	4 000
Sikkerhetsvurderinger – Norge som berørt land	2 000

#### Søknader – WHO-sertifikat

	<b>Human</b>
WHO-sertifikat	5 567

#### Noter

- 1 Dersom én endring gjelder flere former og styrker av samme preparat betales ett gebyr.
- 2 En endring som fører til flere endringer anses i gebyrsammenheng som én endring.
- 3 Gjelder ikke språklige endringer, flytting av tekst eller informasjon om manglende data til barn. Disse er øvrige type II-endringer.
- 4 Gjelder også doseringsendringer.
- 5 Gjelder for hver MT.
- 6 Gjelder per oppdrag. Refunderes ikke.
- 7 Gjelder uansett søkergrunnlag.
- 8 Ett gebyr per gebyrpliktig endring (uavhengig av antall preparater som inngår i worksharing-prosedyren).