



Registreringsgebyr, gjeldende fra 1.10.2010

Statens legemiddelverk gjør oppmerksom på at nye registreringsgebyrer ble innført 1.1.2010. I tillegg er det fra 01.10.2010 kommet til gebyr for enkelte Type IB endringer (se tabell). I henhold til forskrift av 22. desember 1999 om legemidler § 15-3 fastsettes nye avgifter gjeldende fra 1.10.2010. I all hovedsak gjelder endringene for legemidler til mennesker.

- Det er innført ulike gebyrer for preparater søkt i gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP) og desentralisert prosedyre (DCP).
- For grupperte endringer i henhold til forordning EC 1234/2008 vil det bli tatt gebyr for hver endring som er gebyrpliktig.
- For legemidler til MUMS (Minor Use/Minor Species) er det 50% reduksjon i gebyr. MUMS-status må avklares på forhånd med Legemiddelverket.
- Statens legemiddelverk sender faktura på grunnlag av mottatt søknad. Fakturaen utstedes til avsender av søknaden, så sant ikke annen fakturamottaker er oppført i søknadens følgebrev. Eventuelle fakturareferanser som PO-nummer eller lignende må også oppgis i følgebrevet. Betalingsfrist er 30 dager fra fakturadato.

Når særlige grunner foreligger kan Statens legemiddelverk frafalle kravet om gebyr. Beløpene er angitt i norske kroner (NOK).

	RMS i DCP	
	Human	Veterinær
Fullstendige søknader/bibliografiske/faste kombinasjoner, Art. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	400000	200000
Hybrid og biosimilar, Art. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4)	200000	150000
Forenklet (generisk)/Informed concent, Art. 10 (1)/10c/13(1)/13c	170000	100000
Flere former og styrker søkt samtidig	120000	50000
Annex I ¹⁾ : Nye former/styrker (line extension)	120000	50000
Øvrige annex I søknader ¹⁾	100000	75000
Annex II for preparat tidligere godkjent til næringsmiddelprod. dyr		25000
	CMS i DCP	
	Human	Veterinær
Fullstendige søknader/bibliografiske/faste kombinasjoner, Art. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	200000	50000
Hybrid og biosimilar, Art. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4)	150000	50000

Forenklet (generisk)/Informed concent, Art. 10 (1)/10c/13(1)/13c	150000	50000
Flere former og styrker søkt samtidig	100000	50000
Annex I ¹⁾ : Nye former/styrker (line extension)	100000	50000
Øvrige annex I søknader ¹⁾	100000	25000
Annex I for preparat tidligere godkjent til næringsmiddelprod. dyr		25000
	RMS i MRP	
	Human	Veterinær
Fullstendige søknader/bibliografiske/faste kombinasjoner, Art. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	400000	200000
Hybrid og biosimilar, Art. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4)	200000	150000
Forenklet (generisk)/Informed concent, Art. 10 (1)/10c/13(1)/13c	170000	100000
Flere former og styrker søkt samtidig	120000	50000
Annex I ¹⁾ : Nye former/styrker (line extension)	120000	50000
Øvrige annex I søknader ¹⁾	90000	65000
Annex I for preparat tidligere godkjent til næringsmiddelprod. dyr		25000
Endring Type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking	8000	8000
Endring type II; indikasjonsendring ²⁾ ³⁾	80000	80000
Endring type II; doseringsendring ²⁾ ³⁾	80000	80000
Øvrige endringer type II ²⁾ ³⁾	12000	12000
Worksharing; indikasjonsendring	80000	80000
Worksharing; doseringsendring	80000	80000
Worksharing Type IB	12000	12000
Fornyelser ⁴⁾	45000	20000
Når Norge er RMS for legemidler som tidligere har fått MT i Norge etter nasjonal prosedyre betales en avgift tilsvarende differansen mellom RMS i tabellen over, og nasjonal søknad.		
	CMS i MRP	
	Human	Veterinær
Fullstendige søknader/bibliografiske/faste kombinasjoner, Art. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	150000	50000
Hybrid og biosimilar, Art. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4)	120000	50000

Forenklet (generisk)/Informed concent, Art. 10 (1)/10c/13(1)/13c	100000	50000
Flere former og styrker søkt samtidig	100000	50000
Annex I ¹⁾ : Nye former/styrker (line extension)	100000	50000
Øvrige annex I søknader ¹⁾	100000	50000
Annex I for preparat tidligere godkjent til næringsmiddelprod. dyr		25000
Endring Type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking	8000	8000
Endring type II; indikasjonsendring ²⁾ ³⁾	40000	40000
Endring type II; doseringsendring ²⁾ ³⁾	40000	40000
Øvrige endringer type II ²⁾ ³⁾	12000	12000
Worksharing; indikasjonsendring	40000	40000
Worksharing; doseringsendring	40000	40000
Worksharing Type IB	12000	12000
Fornyelser ⁴⁾	45000	20000

	Nasjonale	
	Human	Veterinær
Fullstendige søknader/bibliografiske/faste kombinasjoner, Art. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	400000	200000
Hybrid og biosimilar, Art. 10(3)/10(4)/13(3)/13(4)	170000	100000
Forenklet (generisk)/Informed concent, Art. 10 (1)/10c/13(1)/13c	150000	50000
Flere former og styrker søkt samtidig	100000	50000
Annex I ¹⁾ : Nye former/styrker (line extension)	100000	50000
Øvrige annex I søknader ¹⁾	100000	75000
Annex I for preparat tidligere godkjent til næringsmiddelprod. dyr		25000
Endring Type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking	8000	8000
Endring type II; indikasjonsendring ²⁾ ³⁾	80000	80000
Endring type II; doseringsendring ²⁾ ³⁾	80000	80000
Endring type II; endring i reseptstatus ²⁾ ³⁾	80000	80000
Øvrige endringer type II ²⁾ ³⁾	12000	12000
Fornyelser ⁴⁾	45000	20000

Radiofarmaka	35000	
Endring type II	10000	
Fornyelser ⁴⁾	35000	
Desinfeksjonsmidler		
til bruk i helse/sykepleie	10000	
til bruk i akvakulturanlegg		30000
Parallellimport	15000	15000
Fornyelse, parallellimport ⁴⁾	15000	15000
Tradisjonelle plantebaserte legemidler		
- med monografi	20000	
- uten monografi	30000	
Omklassifisering fra tradisjonelt plantelegemiddel til WEU	30000	
Fornyelser, alle typer ⁴⁾	20000	
Kliniske utprøvnings (utprøverinitierte er avgiftsfrie)	10000	10000
Endringer (Substantial amendments)	5000	5000

Fotnoter	
1)	Annex I til forordning nr EC 1234/2008
2)	Dersom én endring gjelder flere former og styrker av samme preparat betales én avgift
3)	En endring som fører til flere endringer anses i avgiftssammenheng som én endring
4)	Gjelder for hver MT

Sist gjennomgått: 01.10.2010

Første gang publisert: 05.01.2010