

# Registreringsgebyr

Gyldig fra 01.01.2018

## Innhold

1.	Nasjonale søknader .....	2
1.1	Søknad om markedsføringstillatelse (Nasjonale).....	2
1.2	Endringssøknader og søknad om fornyelse (Nasjonale) .....	3
1.3	Parallellimport (Nasjonale).....	3
2	MRP der Norge er RMS.....	4
2.1	Søknad om markedsføringstillatelse (MRP-RMS).....	4
2.2	Endringssøknader og søknad om fornyelse (MRP-RMS).....	4
3	MRP der Norge er CMS.....	5
3.1	Søknad om markedsføringstillatelse (MRP-CMS).....	5
3.2	Endringssøknader og søknad om fornyelser (MRP-CMS).....	6
4	DCP der Norge er RMS.....	7
4.1	Søknad om markedsføringstillatelse (DCP-RMS).....	7
5	DCP der Norge er CMS.....	8
5.1	Søknad om markedsføringstillatelse (DCP-CMS).....	8
6	Homøopatiske legemidler .....	8
7	Fotnoter.....	9

# 1. Nasjonale søknader

## 1.1 Søknad om markedsføringstillatelse (Nasjonale)

	Human	Veterinær
Fullstendig søknad/veletablert bruk (WEU)/faste kombinasjoner, Art. 8(3)/10a/10b/12(3)/13a/13b.	400 000	400 000
Forenklet søknad/Generisk/Hybrid/Biosimilar/"Informed consent", Art. 10(1)/10(3)/10(4)/10c/13(1)/13(3)/13(4)/13c	150 000	150 000
Flere former og styrker søkt samtidig - Til dyr: innen samme målart(er)	15 000	15 000
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målarter)		150 000
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart <sup>1</sup>	90 000	75 000
Annex I (Line extension): Nye former/styrker - Legemidler til dyr: innen samme målart(er) <sup>1</sup>	100 000	100 000
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart <sup>1</sup>		100 000
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	30 000	30 000
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	150 000	
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi	200 000	
Søknad om markedsføringstillatelse for naturlegemidler	200 000	
Søknad som trekkes før prosedyrestart - administrasjonsgebyr	20 000	20 000

## 1.2 Endringsøknader og søknad om fornyelse (Nasjonale)

	Human	Veterinær
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>2 3</sup>	8 500	8 500
Endring type II; indikasjonsendring <sup>2 3 4</sup> - Legemidler til dyr: innen samme mållart(er)	75 000	75 000
Endring type II; endring eller tillegg av ny ikke-næringsmiddelproduserende mållart		75 000
Endret tilbakeholdelsestid		20 000
Endring type II; endring i reseptstatus <sup>2 3</sup>	75 000	75 000
Øvrige endringer type II <sup>2 3 5</sup>	12 500	12 500
Fornyelser <sup>6</sup>	40 000	40 000
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type II; nytt bruksområde <sup>2 3 4</sup>	22 500	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>2 3</sup>	8 500	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Øvrige endringer type II <sup>2 3</sup>	12 500	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser <sup>6</sup>	20 000	

## 1.3 Parallellimport (Nasjonale)

	Human	Veterinær
Søknad om markedsføringstillatelse	16 000	16 000
Fornyelser <sup>6</sup>	5 000	5 000

## 2 MRP der Norge er RMS

### 2.1 Søknad om markedsføringstillatelse (MRP-RMS)

	Human	Veterinær
Inngåelse av avtale om RMS-oppdrag <sup>7</sup>	50 000	50 000
Igangsetting av MRP-oppdrag, alle type MT-søknader <sup>8</sup>	100 000	100 000
Repeat use, alle type MT-søknader	100 000	100 000
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart <sup>1</sup>	90 000	75 000
Annex I (line extension): Nye former/styrker - Legemidler til dyr: innen samme målart(er) <sup>1</sup>	125 000	125 000
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart <sup>1</sup>		100 000

### 2.2 Endringsøknader og søknad om fornyelse (MRP-RMS)

	Human	Veterinær
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>2 3</sup>	11 000	11 000
Endring type II; indikasjonendring <sup>2 3 4</sup> - Legemidler til dyr: innen samme målart(er)	75 000	75 000
Endring type II; endring eller tillegg av ny ikke-næringsmiddelproduserende målart		80 000
Endret tilbakeholdelsestid		25 000
Øvrige endringer type II <sup>2 3 5</sup>	12 000	12 000
Worksharing; indikasjonendring <sup>4 9</sup>	75 000	75 000
Worksharing; Type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>2 3 9</sup>	10 000	10 000
Worksharing; harmonisering av SmPC	25 000	25 000
Worksharing; øvrige endringer type II <sup>9</sup>	12 500	12 500
Fornyelser <sup>6</sup>	40 000	40 000

Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>2 3</sup>	8 000	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endringer, type II <sup>2 3</sup>	12 000	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser <sup>6</sup>	20 000	

### 3 MRP der Norge er CMS

#### 3.1 Søknad om markedsføringstillatelse (MRP-CMS)

	Human	Veterinær
Fullstendige søknader/bibliografiske/faste kombinasjoner, Art. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	100 000	100 000
Forenklet søknad/Generisk/Hybrid/Biosimilar/"Informed consent", Art. 10(1)/10(3)/10(4)/10c/13(1)/13(3)/13(4)/13c	75 000	75 000
Flere former og styrker søkt samtidig - Til dyr: innen samme målart(er)	15 000	15 000
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målarter)		85 000
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart <sup>1</sup>	50 000	50 000
Annex I: Nye former/styrker (line extension) - Legemidler til dyr: innen samme målart(er) <sup>1</sup>	50 000	50 000
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart <sup>1</sup>		30 000
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler med HMPC-monografi	75 000	
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte uten HMPC-monografi (etter avtale)	100 000	
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	20 000	20 000

### 3.2 Endringssøknader og søknad om fornyelser (MRP-CMS)

	Human	Veterinær
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>23</sup>	6 500	6 500
Endring type II; indikasjonsendring <sup>234</sup> - Legemidler til dyr: innen samme mållart(er)	35 000	35 000
Endring type II; endring eller tillegg av ny ikke-næringsmiddelproduserende mållart		25 000
Endret tilbakeholdelsestid		7 200
Øvrige endringer type II <sup>235</sup>	10 000	10 000
Worksharing; indikasjonsendring <sup>9</sup>	30 000	30 000
Worksharing Type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>239</sup>	10 000	10 000
Worksharing harmonisering av SmPC	20 000	20 000
Worksharing øvrige endringer type II <sup>9</sup>	10 000	10 000
Fornyelser <sup>6</sup>	17 000	17 000
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>23</sup>	5 000	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endringer, type II <sup>23</sup>	7 000	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser <sup>6</sup>	5 000	

## 4 DCP der Norge er RMS

### 4.1 Søknad om markedsføringstillatelse (DCP-RMS)

	Human	Veterinær
Inngåelse av avtale om RMS-opdrag <sup>7</sup>	50 000	50 000
Fullstendige søknader/bibliografiske/faste kombinasjoner, Art. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	350 000	350 000
Forenklet søknad/Generisk/Hybrid/Biosimilar/"Informed consent", Art. 10(1)/10(3)/10(4)/10c/13(1)/13(3)/13(4)/13c	150 000	150 000
Flere former og styrker søkt samtidig. Til dyr: innen samme målart(er)	15 000	15 000
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målarter)		75 000
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart <sup>1</sup>	110 000	110 000
Annex I: Nye former/styrker (line extension) Legemidler til dyr: innen samme målart(er) <sup>1</sup>	125 000	125 000
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart <sup>1</sup>		85 000
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	150 000	
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, uten HMPC-monografi (etter avtale)	250 000	

## 5 DCP der Norge er CMS

### 5.1 Søknad om markedsføringstillatelse (DCP-CMS)

	Human	Veterinær
Fullstendige søknader/bibliografiske/fast kombinasjoner, Art. 8(3)/10a/10b/12,3/13a/13b	100 000	100 000
Forenklet søknad/Generisk/Hybrid/Biosimilar/"Informed consent", Art. 10(1)/10(3)/10(4)/10c/13(1)/13(3)/13(4)/13c	75 000	75 000
Flere former og styrker søkt samtidig. Til dyr: innen samme målart(er)	15 000	15 000
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målarter)		75 000
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	30 000	30 000
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart <sup>1</sup>	50 000	50 000
Annex I: Nye former/styrker (line extension) Legemidler til dyr: innen samme målart(er) <sup>1</sup>	50 000	50 000
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart <sup>1</sup>		45 000
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	75 000	
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi (etter avtale)	100 000	
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	20 000	20 000

## 6 Homøopatiske legemidler

	Human	Veterinær
Søknad om registrering, gebyret dekker alle fortynningsgrader av en legemiddelform	1000	1000
Endring type II	1000	1000
Fornyelse	1000	1000



## 7 Fotnoter

---

<sup>1</sup> Annex I til forordning nr EC 1234/2008

<sup>2</sup> Dersom én endring gjelder flere former og styrker av samme preparat betales ett gebyr

<sup>3</sup> En endring som fører til flere endringer anses i gebyrsammenheng som én endring

<sup>4</sup> Gjelder ikke språklige endringer, flytting av tekst eller informasjon om manglende data til barn. Disse er øvrige type II endringer

<sup>5</sup> Gjelder også doseringsendringer

<sup>6</sup> Gjelder for hver MT

<sup>7</sup> Gjelder per oppdrag. Refunderes ikke

<sup>8</sup> Gjelder uansett søkergrunnlag

<sup>9</sup> Ett gebyr per gebyrpliktig endring (uavhengig av antall preparater som inngår i worksharing-prosedyren)

### Merk følgende:

- For grupperte endringer i henhold til forordning EC 1234/2008 vil det bli tatt gebyr for hver endring som er gebyrpliktig.
- Det skal også betales gebyr for endringer og fornyelser for preparater som har markedsføringstillatelse uten norsk produktinformasjon.
- Det tas ikke gebyr for type IA endringer og endringer type IB uten endringer i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking.
- For legemidler til MUMS (Minor Use/Minor Species) er det 50% reduksjon i gebyr. MUMS-status må avklares på forhånd med Legemiddelverket.