

# Registreringsgebyr

Gyldig fra 01.01.2019

## 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 Direktiv 2001/83/EF art. 8(3), 10a, 10b. Direktiv 2001/82/EF art. 12(3), 13a, 13b.	409 600	409 600
Forenklet søknad, generisk, hybrid, biosimilar, «informed consent» Direktiv 2001/83/EF art. 10(1), 10(3), 10(4), 10c. Direktiv 2001/82/EF 13(1), 13(3), 13(4), 13c.	153 600	153 600
Flere former og styrker søkt samtidig - Til dyr: innen samme mållart(er)	15 360	15 360
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike mållarter)		153 600
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende mållart <sup>1</sup>	92 160	76 800
Annex I (Line extension): Nye former/styrker - Legemidler til dyr: innen samme mållart(er) <sup>1</sup>	102 400	102 400
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende mållart <sup>1</sup>		102 400
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	30 720	30 720
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	153 600	
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi	204 800	
Søknad om markedsføringstillatelse for naturlegemidler	204 800	
Søknad som trekkes før prosedyrestart - administrasjonsgebyr	20 480	20 480

## 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>	8 704	8 704
Endring type II; indikasjonsendring <sup>2 3 4</sup> 3F- Legemidler til dyr: innen samme målart(er)	76 800	76 800
Endring type II; endring eller tillegg av ny ikke-næringsmiddelproduserende målart		76 800
Endret tilbakeholdelsestid		20 480
Endring type II; endring i reseptstatus <sup>2 3</sup>	76 800	76 800
Øvrige endringer type II <sup>2 3 5</sup>	12 800	12 800
Fornyelser <sup>6</sup> 5F	40 960	40 960
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type II; nytt bruksområde <sup>2 3 4</sup>	23 040	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>2 3</sup>	8 704	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Øvrige endringer type II <sup>2 3</sup>	12 800	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser <sup>6</sup>	20 480	

## 1.3 Parallellimport (Nasjonale)

	Human	Veterinær
Søknad om markedsføringstillatelse	16 384	16 384
Fornyelser <sup>6</sup>	5 120	5 120

## 2. MRP der Norge er RMS

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

	Human	Veterinær
Inngåelse av avtale om RMS-oppdrag <sup>7</sup> F	51 200	51 200
Igangsetting av MRP-oppdrag, alle type MT-søknader <sup>8</sup>	102 400	102 400
Repeat use, alle type MT-søknader	102 400	102 400
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart <sup>1</sup>	92 160	76 800
Annex I (line extension): Nye former/styrker - Legemidler til dyr: innen samme målart(er) <sup>1</sup>	128 000	128 000
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart <sup>1</sup>		102 400

### 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>	11 264	11 264
Endring type II; indikasjonsendring <sup>2 3 4</sup> - Legemidler til dyr: innen samme målart(er)	76 800	76 800
Endring type II; endring eller tillegg av ny ikke-næringsmiddelproduserende målart		81 920
Endret tilbakeholdelsestid		25 600
Øvrige endringer type II <sup>2 3 5</sup>	12 288	12 288
Worksharing; indikasjonsendring <sup>4 9</sup>	76 800	76 800
Worksharing; Type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>2 3 9</sup>	10 240	10 240
Worksharing; harmonisering av SmPC	25 600	25 600
Worksharing; øvrige endringer type II <sup>9</sup>	12 800	12 800

Fornyelser <sup>6</sup>	40 960	40 960
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>2 3</sup>	8 192	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endringer, type II <sup>2 3</sup>	12 288	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser <sup>6</sup>	20 480	

### 3. MRP der Norge er CMS

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

	Human	Veterinær
Fullstendige søknader, bibliografiske, faste kombinasjoner Direktiv 2001/83/EF art. 8(3), 10a, 10b. Direktiv 2001/82/EF art. 12(3), 13a, 13b.	102 400	102 400
Forenklet søknad, generisk, hybrid, biosimilar, «informed consent» Direktiv 2001/83/EF art. 10(1), 10(3), 10(4), 10c. Direktiv 2001/82/EF art. 13(1), 13(3), 13(4), 13c.	76 800	76 800
Flere former og styrker søkt samtidig - Til dyr: innen samme mållart(er)	15 360	15 360
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike mållarter)		87 040
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende mållart <sup>1</sup>	51 200	51 200
Annex I: Nye former/styrker (line extension) - Legemidler til dyr: innen samme mållart(er) <sup>1</sup>	51 200	51 200
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende mållart <sup>1</sup>		30 720
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler med HMPC-monografi	76 800	
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi (etter avtale)	102 400	
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	20 480	20 480

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

	Human	Veterinær
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>23</sup>	6 656	6 656
Endring type II; indikasjonsendring <sup>234</sup> - Legemidler til dyr: innen samme målart(er)	35 840	35 840
Endring type II; endring eller tillegg av ny ikke-næringsmiddelproduserende målart		25 600
Endret tilbakeholdelsestid		7 373
Øvrige endringer type II <sup>235</sup>	10 240	10 240
Worksharing; indikasjonsendring <sup>9</sup>	30 720	30 720
Worksharing Type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>239</sup>	10 240	10 240
Worksharing harmonisering av SmPC	20 480	20 480
Worksharing øvrige endringer type II <sup>9</sup>	10 240	10 240
Fornyelser <sup>6</sup>	17 408	17 408
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>23</sup>	5 120	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endringer, type II <sup>23</sup>	7 168	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser <sup>6</sup>	5 120	

## 4. DCP der Norge er RMS

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

	Human	Veterinær
Inngåelse av avtale om RMS-opdrag <sup>7</sup>	51 200	51 200
Fullstendige søknader, bibliografiske, faste kombinasjoner Direktiv 2001/83/EF art. 8(3), 10a, 10b. Direktiv 2001/82/EF art. 12(3), 13a, 13b.	358 400	358 400
Forenklet søknad, generisk, hybrid, biosimilar, «Informed consent» Direktiv 2001/83/EF art. 10(1), 10(3), 10(4), 10c. Direktiv 2001/82/EF art. 13(1), 13(3), 13(4), 13c.	153 600	153 600
Flere former og styrker søkt samtidig. Til dyr: innen samme mållart(er)	15 360	15 360
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike mållarter)		76 800
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende mållart <sup>1</sup>	112 640	112 640
Annex I: Nye former/styrker (line extension) Legemidler til dyr: innen samme mållart(er) <sup>1</sup>	128 000	128 000
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende mållart <sup>1</sup>		87 040
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	153 600	
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, uten HMPC-monografi (etter avtale)	256 000	

## 5. DCP der Norge er CMS

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

	Human	Veterinær
Fullstendige søknader, bibliografiske, faste kombinasjoner Direktiv 2001/83/EF art. 8(3), 10a, 10b. Direktiv 2001/82/EF art. 12(3), 13a, 13b.	102 400	102 400
Forenklet søknad, generisk, hybrid, hiosimilar, «informed consent» Direktiv 2001783/EF art. 10(1), 10(3), 10(4),10c. Direktiv 2001/82/EF art. 13(1), 13(3), 13(4), 13c.	76 800	76 800
Flere former og styrker søkt samtidig. Til dyr: innen samme målar(er)	15 360	15 360
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målarter)		76 800
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	30 720	30 720
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målar <sup>1</sup>	51 200	51 200
Annex I: Nye former/styrker (line extension) Legemidler til dyr: innen samme målar(er) <sup>1</sup>	51 200	51 200
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målar <sup>1</sup>		46 080
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	76 800	
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi (etter avtale)	102 400	
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	20 480	20 480

## 6. Homøopatiske legemidler

	Human	Veterinær
Søknad om registrering, gebyret dekker alle fortynningsgrader av en legemiddelform	1024	1024
Endring type II	1024	1024
Fornyelse	1024	1024



## 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:

- 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.