

# Registreringsgebyr

Gyldig fra 01.01.2022

## 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.....	4
3.1 Søknad om markedsføringstillatelse (MRP-CMS).....	5
3.2 Endringssøknader og søknad om fornyelser (MRP-CMS).....	5
4. DCP der Norge er RMS .....	6
4.1 Søknad om markedsføringstillatelse (DCP-RMS) .....	7
5. DCP der Norge er CMS.....	7
5.1 Søknad om markedsføringstillatelse (DCP-CMS).....	8
6. Homøopatiske legemidler.....	8
7. Kliniske studier .....	9
8. Søknader - WHO sertifikater .....	9
9. Fotnoter .....	9

# 1. Nasjonale søknader

## 1.1 Søknad om markedsføringstillatelse (Nasjonale)

	<b>Human</b>	<b>Veterinær</b>
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.	442 805	442 805
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.	166 051	166 051
Flere former og styrker søkt samtidig – Til dyr: innen samme målart(er)	16 606	16 606
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målarter)		166 051
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart <sup>1</sup>	99 631	83 027
Annex I (Line extension): Nye former/styrker – Legemidler til dyr: innen samme målart(er) <sup>1</sup>	110 702	110 702
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart <sup>1</sup>		110 702
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	33 210	33 210
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	166 051	
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi	221 403	
Søknad om markedsføringstillatelse for naturlegemidler	221 403	
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	22 140	22 140

## 1.2 Endringsøknader og søknad om fornyelse (Nasjonale)

	<b>Human</b>	<b>Veterinær</b>
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>23</sup>	9 410	9 410
Endring type II; indikasjonsendring <sup>234</sup> Legemidler til dyr: innen samme målart(er)	83 027	83 027
Endring type II; endring eller tillegg av ny ikke-næringsmiddelproduserende målart		83 027
Endret tilbakeholdelsestid		22 140
Endring type II; endring i reseptstatus <sup>23</sup>	83 027	83 027
Øvrige endringer type II <sup>235</sup>	13 838	13 838
Fornyelser <sup>6</sup>	44 281	44 281
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type II; nytt bruksområde <sup>234</sup>	24 907	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>23</sup>	9 410	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Øvrige endringer type II <sup>23</sup>	13 838	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser <sup>6</sup>	22 140	

## 1.3 Parallellimport (Nasjonale)

	<b>Human</b>	<b>Veterinær</b>
Søknad om markedsføringstillatelse	17 712	17 712
Fornyelser <sup>6</sup>	5 535	5 535

## 2. MRP der Norge er RMS

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

	<i>Human</i>	<i>Veterinær</i>
Inngåelse av avtale om RMS-oppdrag <sup>7</sup>	55 350	55 350
Igangsetting av MRP-oppdrag, alle typer MT-søknader <sup>8</sup>	110 702	110 702
Repeat use, alle typer MT-søknader	110 702	110 702
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart <sup>1</sup>	99 631	83 027
Annex I (line extension): Nye former/styrker – Legemidler til dyr: innen samme målart(er) <sup>1</sup>	138 376	138 376
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart <sup>1</sup>		110 702

### 2.2 Endrings søknader og søknad om fornyelse (MRP-RMS)

	<i>Human</i>	<i>Veterinær</i>
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>2 3</sup>	12 176	12 176
Endring type II; indikasjonsendring <sup>2 3 4</sup> – Legemidler til dyr: innen samme målart(er)	83 027	83 027
Endring type II; endring eller tillegg av ny ikke-næringsmiddelproduserende målart		88 561
Endret tilbakeholdelsestid		27 675
Øvrige endringer type II <sup>2 3 5</sup>	13 284	13 284
Worksharing; indikasjonsendring <sup>4 9</sup>	83 027	83 027
Worksharing; Type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>2 3 9</sup>	11 071	11 071
Worksharing; harmonisering av SmPC	27 675	27 675
Worksharing; øvrige endringer type II <sup>9</sup>	13 838	13 838
Fornyelser <sup>6</sup>	44 281	44 281
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>2 3</sup>	8 856	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endringer, type II <sup>2 3</sup>	13 284	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser <sup>6</sup>	22 140	

### 3. MRP der Norge er CMS

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

	<i>Human</i>	<i>Veterinær</i>
Fullstendige søknader, bibliografiske, faste kombinasjoner Direktiv 2001/83/EF art. 8(3), 10a, 10b. Direktiv 2001/82/EF art. 12(3), 13a, 13b.	110 702	110 702
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.	83 027	83 027
Flere former og styrker søkt samtidig – Til dyr: innen samme målart(er)	16 606	16 606
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målarter)		94 095
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart <sup>1</sup>	55 350	55 350
Annex I: Nye former/styrker (line extension) – Legemidler til dyr: innen samme målart(er) <sup>1</sup>	55 350	55 350
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart <sup>1</sup>		33 210
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler med HMPC-monografi	83 027	
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi (etter avtale)	110 702	
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	22 140	22 140

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

	<i>Human</i>	<i>Veterinær</i>
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>2 3</sup>	7 196	7 196
Endring type II; indikasjonsendring <sup>2 3 4</sup> – Legemidler til dyr: innen samme målart(er)	38 746	38 746
Endring type II; endring eller tillegg av ny ikke-næringsmiddelproduserende målart	-	27 675
Endret tilbakeholdelsestid	-	7 971
Øvrige endringer type II <sup>2 3 5</sup>	11 071	11 071
Worksharing; indikasjonsendring <sup>9</sup>	33 210	33 210
Worksharing Type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>2 3 9</sup>	11 071	11 071
Worksharing harmonisering av SmPC	22 140	22 140
Worksharing øvrige endringer type II <sup>9</sup>	11 071	11 071
Fornyelser <sup>6</sup>	18 819	18 819
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking <sup>2 3</sup>	5 535	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endringer, type II <sup>2 3</sup>	7 748	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser <sup>6</sup>	5 535	

## 4. DCP der Norge er RMS

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

	<b>Human</b>	<b>Veterinær</b>
Inngåelse av avtale om RMS-oppdrag <sup>7</sup>	55 350	55 350
Fullstendige søknader, bibliografiske, faste kombinasjoner Direktiv 2001/83/EF art. 8(3), 10a, 10b. Direktiv 2001/82/EF art. 12(3), 13a, 13b.	387 455	387 455
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.	166 051	166 051
Flere former og styrker søkt samtidig. Til dyr: innen samme målart(er)	16 606	16 606
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målarter)		83 027
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart <sup>1</sup>	121 771	121 771
Annex I: Nye former/styrker (line extension) Legemidler til dyr: innen samme målart(er) <sup>1</sup>	138 376	138 376
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart <sup>1</sup>		94 095
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	166 051	
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, uten HMPC-monografi (etter avtale)	276 753	

## 5. DCP der Norge er CMS

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

	<i>Human</i>	<i>Veterinær</i>
Fullstendige søknader, bibliografiske, faste kombinasjoner Direktiv 2001/83/EF art. 8(3), 10a, 10b. Direktiv 2001/82/EF art. 12(3), 13a, 13b.	110 702	110 702
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.	83 027	83 027
Flere former og styrker søkt samtidig. Til dyr: innen samme målart(er)	16 606	16 606
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målarter)		83 027
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	33 210	33 210
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart <sup>1</sup>	55 350	55 350
Annex I: Nye former/styrker (line extension) Legemidler til dyr: innen samme målart(er) <sup>1</sup>	55 350	55 350
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart <sup>1</sup>		49 816
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	83 027	
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi (etter avtale)	110 702	
Søknad som trekkes før prosedyrestart – Administrasjonsgebyr	22 140	22 140

## 6. Homøopatiske legemidler

	<i>Human</i>	<i>Veterinær</i>
Søknad om registrering, gebyret dekker alle fortynningsgrader av en legemiddelform	1 107	1 107
Endring type II	1 107	1 107
Fornyelse	1 107	1 107



## 7. Kliniske studier

	<i>Human</i>	<i>Veterinær</i>
Kliniske utprøvinger - Ny studie	10 810	10 810
Kliniske utprøvinger - Endringer (Substansial amendments)	5 405	5 405

## 8. Søknader – WHO-sertifikat

WHO-sertifikat	5 405

## 9. 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.