

Registreringsgebyr

Gyldig fra 01.01.2021

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.	Kliniske studier.....	9
8.	Søknader – WHO-sertifikat	10
9.	Fotnoter.....	11

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.	433 697	433 697
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.	162 636	162 636
Flere former og styrker søkt samtidig - Til dyr: innen samme mållart(er)	16 264	16 264
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike mållarter)		162 636
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende mållart ¹	97 582	81 319
Annex I (Line extension): Nye former/styrker - Legemidler til dyr: innen samme mållart(er) ¹	108 425	108 425
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende mållart ¹		108 425
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	32 527	32 527
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	162 636	
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi	216 849	
Søknad om markedsføringstillatelse for naturlegemidler	216 849	
Søknad som trekkes før prosedyrestart - administrasjonsgebyr	21 685	21 685

1.2 Endringssøknader og søknad om fornyelse (Nasjonale)

	Human	Veterinær
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3}	9 217	9 217
Endring type II; indikasjonsendring ^{2 3 4} Legemidler til dyr: innen samme målar(er)	81 319	81 319
Endring type II; endring eller tillegg av ny ikke-næringsmiddelproduserende målar		81 319
Endret tilbakeholdelsestid		21 685
Endring type II; endring i reseptstatus ^{2 3}	81 319	81 319
Øvrige endringer type II ^{2 3 5}	13 553	13 553
Fornyelser ⁶	43 370	43 370
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type II; nytt bruksområde ^{2 3 4}	24 395	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3}	9 217	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Øvrige endringer type II ^{2 3}	13 553	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser ⁶	21 685	

1.3 Parallellimport (Nasjonale)

	Human	Veterinær
Søknad om markedsføringstillatelse	17 348	17 348
Fornyelser ⁶	5 421	5 421

2. MRP der Norge er RMS

2.1 Søknad om markedsføringstillatelse (MRP-RMS)

	Human	Veterinær
Inngåelse av avtale om RMS-opdrag ⁷	54 212	54 212
Igangsetting av MRP-opdrag, alle type MT-søknader ⁸	108 425	108 425
Repeat use, alle type MT-søknader	108 425	108 425
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart ¹	97 582	81 319
Annex I (line extension): Nye former/styrker - Legemidler til dyr: innen samme målart(er) ¹	135 530	135 530
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart ¹		108 425

2.2 Endringsøknader og søknad om fornyelse (MRP-RMS)

	Human	Veterinær
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3}	11 926	11 926
Endring type II; indikasjonsendring ^{2 3 4} - Legemidler til dyr: innen samme målart(er)	81 319	81 319
Endring type II; endring eller tillegg av ny ikke-næringsmiddelproduserende målart		86 739
Endret tilbakeholdelsestid		27 106
Øvrige endringer type II ^{2 3 5}	13 011	13 011
Worksharing; indikasjonsendring ^{4 9}	81 319	81 319
Worksharing; Type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3 9}	10 843	10 843
Worksharing; harmonisering av SmPC	27 106	27 106
Worksharing; øvrige endringer type II ⁹	13 553	13 553

Fornyelser ⁶	43 370	43 370
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3}	8 674	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endringer, type II ^{2 3}	13 011	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser ⁶	21 685	

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.	108 425	108 425
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.	81 319	81 319
Flere former og styrker søkt samtidig - Til dyr: innen samme målart(er)	16 264	16 264
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målarter)		92 160
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart ¹	54 212	54 212
Annex I: Nye former/styrker (line extension) - Legemidler til dyr: innen samme målart(er) ¹	54 212	54 212
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart ¹		32 527
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler med HMPC-monografi	81 319	
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi (etter avtale)	108 425	
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	21 685	21 685

3.2 Endringsøknader og søknad om fornyelser (MRP-CMS)

	Human	Veterinær
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3}	7 048	7 048
Endring type II; indikasjonsendring ^{2 3 4} - Legemidler til dyr: innen samme måltart(er)	37 949	37 949
Endring type II; endring eller tillegg av ny ikke-næringsmiddelproduserende måltart		27 106
Endret tilbakeholdelsestid		7 807
Øvrige endringer type II ^{2 3 5}	10 843	10 843
Worksharing; indikasjonsendring ⁹	32 527	32 527
Worksharing Type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3 9}	10 843	10 843
Worksharing harmonisering av SmPC	21 685	21 685
Worksharing øvrige endringer type II ⁹	10 843	10 843
Fornyelser ⁶	18 432	18 432
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3}	5 421	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endringer, type II ^{2 3}	7 589	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser ⁶	5 421	

4. DCP der Norge er RMS

4.1 Søknad om markedsføringstillatelse (DCP-RMS)

	Human	Veterinær
Inngåelse av avtale om RMS-oppdrag ⁷	54 212	54 212
Fullstendige søknader, bibliografiske, faste kombinasjoner Direktiv 2001/83/EF art. 8(3), 10a, 10b. Direktiv 2001/82/EF art. 12(3), 13a, 13b.	379 486	379 486
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.	162 636	162 636
Flere former og styrker søkt samtidig. Til dyr: innen samme mållart(er)	16 264	16 264
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike mållarter)		81 319
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende mållart ¹	119 266	119 266
Annex I: Nye former/styrker (line extension) Legemidler til dyr: innen samme mållart(er) ¹	135 530	135 530
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende mållart ¹		92 160
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	162 636	
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, uten HMPC-monografi (etter avtale)	271 061	

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.	108 425	108 425
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.	81 319	81 319
Flere former og styrker søkt samtidig. Til dyr: innen samme mållart(er)	16 264	16 264
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike mållarter)		81 319
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	32 527	32 527
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende mållart ¹	54 212	54 212
Annex I: Nye former/styrker (line extension) Legemidler til dyr: innen samme mållart(er) ¹	54 212	54 212
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende mållart ¹		48 791
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	81 319	
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi (etter avtale)	108 425	
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	21 685	21 685

6. Homøopatiske legemidler

	Human	Veterinær
Søknad om registrering, gebyret dekker alle fortynningsgrader av en legemiddelform	1 084	1 084
Endring type II	1 084	1 084
Fornyelse	1 084	1 084

7. Kliniske studier

	Human	Veterinær
Kliniske utprøvinger - Ny studie	10 588	10 588
Kliniske utprøvinger - Endringer (Substensial amendments)	5 294	5 294

8. Søknader – WHO-sertifikat

WHO-sertifikat	5 294
----------------	-------

9. Fotnoter

Annex I til forordning nr EC 1234/2008

² Dersom én endring gjelder flere former og styrker av samme preparat betales ett gebyr

³ En endring som fører til flere endringer anses i gebyrsammenheng som én endring

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

⁵ Gjelder også doseringsendringer

⁶ Gjelder for hver MT

⁷ Gjelder per oppdrag. Refunderes ikke

⁸ Gjelder uansett søkergrunnlag

⁹ 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.