

Registreringsgebyr

Gyldig fra 01.01.2020

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.	422 707	422 707
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.	158 515	158 515
Flere former og styrker søkt samtidig - Til dyr: innen samme målarart(er)	15 852	15 852
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målarter)		158515
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målarart ¹	95 109	79 258
Annex I (Line extension): Nye former/styrker - Legemidler til dyr: innen samme målarart(er) ¹	105 677	105 677
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målarart ¹		105 677
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	31 703	31 703
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	158 515	
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi	211 354	
Søknad om markedsføringstillatelse for naturlegemidler	211 354	
Søknad som trekkes før prosedyrestart - administrasjonsgebyr	21 135	21 135

1.2 Endringsøknader og søknad om fornyelse (Nasjonale)

	Human	Veterinær
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3}	8 983	8 983
Endring type II; indikasjonsendring ^{2 3 4} Legemidler til dyr: innen samme målart(er)	79 258	79 258
Endring type II; endring eller tillegg av ny ikke-næringsmiddelproduserende målart		79 258
Endret tilbakeholdelsestid		21 135
Endring type II; endring i reseptstatus ^{2 3}	79 258	79 258
Øvrige endringer type II ^{2 3 5}	13 210	13 210
Fornyelser ⁶	42 271	42 271
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type II; nytt bruksområde ^{2 3 4}	23 777	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3}	8 983	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Øvrige endringer type II ^{2 3}	13 210	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser ⁶	21 135	

1.3 Parallellimport (Nasjonale)

	Human	Veterinær
Søknad om markedsføringstillatelse	16 908	16 908
Fornyelser ⁶	5 284	5 284

2. MRP der Norge er RMS

2.1 Søknad om markedsføringstillatelse (MRP-RMS)

	Human	Veterinær
Inngåelse av avtale om RMS-oppdrag ⁷	52 838	52 838
Igangsetting av MRP-oppdrag, alle type MT-søknader ⁸	105 677	105 677
Repeat use, alle type MT-søknader	105 677	105 677
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart ¹	95 109	79 258
Annex I (line extension): Nye former/styrker - Legemidler til dyr: innen samme målart(er) ¹	132 096	132 096
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart ¹		105 677

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}	11 624	11 624
Endring type II; indikasjonsendring ^{2 3 4} - Legemidler til dyr: innen samme målart(er)	79 258	79 258
Endring type II; endring eller tillegg av ny ikke-næringsmiddelproduserende målart		84 541
Endret tilbakeholdelsestid		26 419
Øvrige endringer type II ^{2 3 5}	12 681	12 681
Worksharing; indikasjonsendring ^{4 9}	79 258	79 258
Worksharing; Type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3 9}	10 568	10 568
Worksharing; harmonisering av SmPC	26 419	26 419
Worksharing; øvrige endringer type II ⁹	13 210	13 210

Fornyelser ⁶	42 271	42 271
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3}	8 454	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endringer, type II ^{2 3}	12 681	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser ⁶	21 135	

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.	105 677	105 677
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.	79 258	79 258
Flere former og styrker søkt samtidig - Til dyr: innen samme målart(er)	15 852	15 852
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målarter)		89 825
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart ¹	52 838	52 838
Annex I: Nye former/styrker (line extension) - Legemidler til dyr: innen samme målart(er) ¹	52 838	52 838
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende målart ¹		31 703
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler med HMPC-monografi	79 258	
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi (etter avtale)	105 677	
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	21 135	21 135

3.2 Endringsøknader og søknad om fornyelser (MRP-CMS)

	Human	Veterinær
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ²³	6 869	6 869
Endring type II; indikasjonsendring ²³⁴ - Legemidler til dyr: innen samme mållart(er)	36 987	36 987
Endring type II; endring eller tillegg av ny ikke-næringsmiddelproduserende mållart		26 419
Endret tilbakeholdelsestid		7 609
Øvrige endringer type II ²³⁵	10 568	10 568
Worksharing; indikasjonsendring ⁹	31 703	31 703
Worksharing Type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ²³⁹	10 568	10 568
Worksharing harmonisering av SmPC	21 135	21 135
Worksharing øvrige endringer type II ⁹	10 568	10 568
Fornyelser ⁶	17 965	17 965
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ²³	5 284	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endringer, type II ²³	7 397	
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser ⁶	5 284	

4. DCP der Norge er RMS

4.1 Søknad om markedsføringstillatelse (DCP-RMS)

	Human	Veterinær
Inngåelse av avtale om RMS-oppdrag ⁷	52 838	52 838
Fullstendige søknader, bibliografiske, faste kombinasjoner Direktiv 2001/83/EF art. 8(3), 10a, 10b. Direktiv 2001/82/EF art. 12(3), 13a, 13b.	369 869	369 869
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.	158 515	158 515
Flere former og styrker søkt samtidig. Til dyr: innen samme mållart(er)	15 852	15 852
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike mållarter)		79 258
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende mållart ¹	116 244	116 244
Annex I: Nye former/styrker (line extension) Legemidler til dyr: innen samme mållart(er) ¹	132 096	132 096
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende mållart ¹		89 825
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	158 515	
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, uten HMPC-monografi (etter avtale)	264 192	

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.	105 677	105 677
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.	79 258	79 258
Flere former og styrker søkt samtidig. Til dyr: innen samme mållart(er)	15 852	15 852
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike mållarter)		79 258
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	31 703	31 703
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker, og for legemidler til dyr unntatt endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende mållart ¹	52 838	52 838
Annex I: Nye former/styrker (line extension) Legemidler til dyr: innen samme mållart(er) ¹	52 838	52 838
Annex I: Endring eller tillegg av ny næringsmiddelproduserende mållart ¹		47 555
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	79 258	
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi (etter avtale)	105 677	
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	21 135	21 135

6. Homøopatiske legemidler

	Human	Veterinær
Søknad om registrering, gebyret dekker alle fortynningsgrader av en legemiddelform	1 057	1 057
Endring type II	1 057	1 057
Fornyelse	1 057	1 057

7. Kliniske studier

	Human	Veterinær
Kliniske utprøvinger - Ny studie	10 320	10 320
Kliniske utprøvinger - Endringer (Substensial amendments)	5 160	5 160

8. Søknader – WHO-sertifikat

WHO-sertifikat	5 160
----------------	-------

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.