

Registreringsgebyr – legemidler til mennesker

Gjeldende fra 01.01.2024-31.12.2024

Søknad om markedsføringstillatelse (Nasjonale)

	Human
Fullstendig søknad, veletablert bruk (WEU), faste kombinasjoner – Direktiv 2001/83/EF art. 8(3), 10a, 10b.	476 157
Forenklet søknad, generisk, hybrid, biosimilar, «informed consent» – Direktiv 2001/83/EF art. 10(1), 10(3), 10(4), 10c.	178 558
Flere former og styrker søkt samtidig	17 857
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker	107 135
Annex I (Line extension): Nye former/styrker	119 040
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	35 711
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	178 558
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi	238 079
Søknad om markedsføringstillatelse for naturlegemidler	238 079
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	23 807

Endringssøknader og søknad om fornyelse (Nasjonale)

	Human
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{1 2}	10 118
Endring type II; indikasjonsendring ^{1 2 3}	89 281
Endring type II; endring i reseptstatus ^{1 2}	89 281
Øvrige endringer type II ^{1 2 4}	14 880
Fornyelser ⁵	47 616
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type II; nytt bruksområde ^{1 2 3}	26 783
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{1 2}	10 118
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Øvrige endringer type II ^{1 2}	14 880
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser ⁵	23 807

Parallellimport (Nasjonale)

	Human
Søknad om markedsføringstillatelse	19 046
Fornyelser ⁵	5 952

MRP der Norge er RMS

Søknad om markedsføringstillatelse (MRP-RMS)

	Human
Inngåelse av avtale om RMS-opppdrag ⁶	59 519
Igangsetting av MRP-opppdrag, alle typer MT-søknader ⁷	119 040
Repeat use, alle typer MT-søknader	119 040
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker,	107 135
Annex I (line extension): Nye former/styrker	148 798

Endringssøknader og søknad om fornyelse (MRP-RMS)

	Human
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{1 2}	13 093
Endring type II; indikasjonsendring ^{1 2 3}	89 281
Øvrige endringer type II ^{1 2 4}	14 285
Worksharing; indikasjonsendring ^{3 8}	89 281
Worksharing; Type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{1 2 8}	11 905
Worksharing; harmonisering av SmPC	29 759
Worksharing; øvrige endringer type II ⁸	14 880
Fornyelser ⁵	47 616
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{1 2}	9 523
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endringer, type II ^{1 2}	14 285
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser ⁵	23 807

MRP der Norge er CMS

Søknad om markedsføringstillatelse (MRP-CMS)

	Human
Fullstendige søknader, bibliografiske, faste kombinasjoner - Direktiv 2001/83/EF art. 8(3), 10a, 10b.	119 040
Forenklet søknad, generisk, hybrid, biosimilar, «informed consent» - Direktiv 2001/83/EF art. 10(1), 10(3), 10(4), 10c.	89 281
Flere former og styrker søkt samtidig	17 857
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker	59 519
Annex I: Nye former/styrker (line extension)	59 519
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler med HMPC-monografi	89 281
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi (etter avtale)	119 040
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	23 807

Endringssøknader og søknad om fornyelser (MRP-CMS)

	Human
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{1 2}	7 738
Endring type II; indikasjonsendring ^{1 2 3}	41 664
Øvrige endringer type II ^{1 2 4}	11 905
Worksharing; indikasjonsendring ^{3 8}	35 711
Worksharing Type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{1 2 8}	11 905
Worksharing harmonisering av SmPC	23 807
Worksharing øvrige endringer type II ⁸	11 905
Fornyelser ⁵	20 237
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{1 2}	5 952
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endringer, type II ^{1 2}	8 331
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser ⁵	5 952

DCP der Norge er RMS

Søknad om markedsføringstillatelse (DCP-RMS)

	Human
Inngåelse av avtale om RMS-opppdrag ⁶	59 519
Fullstendige søknader, bibliografiske, faste kombinasjoner - Direktiv 2001/83/EF art. 8(3), 10a, 10b.	416 638
Forenklet søknad, generisk, hybrid, biosimilar, «Informed consent» - Direktiv 2001/83/EF art. 10(1), 10(3), 10(4), 10c.	178 558
Flere former og styrker søkt samtidig.	17 857
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker	130 943
Annex I: Nye former/styrker (lineextension)	148 798
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	178 558
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, uten HMPC-monografi (etter avtale)	297 598

DCP der Norge er CMS

Søknad om markedsføringstillatelse (DCP-CMS)

	Human
Fullstendige søknader, bibliografiske, faste kombinasjoner - Direktiv 2001/83/EF art. 8(3), 10a, 10b.	119 040
Forenklet søknad, generisk, hybrid, biosimilar, «informed consent» - Direktiv 2001/83/EF art. 10(1), 10(3),10(4),10c.	89 281
Flere former og styrker søkt samtidig.	17 857
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	35 711
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker	59 519
Annex I: Nye former/styrker (line-extension)	59 519
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	89 281
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi (etter avtale)	119 040
Søknad som trekkes før prosedyrestart – Administrasjonsgebyr	23 807

Homøopatiske legemidler

	Human
Søknad om registrering, gebyret dekker alle fortynningsgrader av en legemiddelform	23 490
Endring type II	1 190
Fornyelse	1 190

Kliniske utprøvinger

	Human
Ny søknad (Direktiv EC 2001/20)	11 624
Ny søknad – Norge som referanseland (Forordning nr. 536/2014)	73 080
Ny søknad – Norge som berørt land (Forordning nr. 536/2014)	31 320
Endringssøknad (Direktiv EC 2001/20 og Forordning nr. 536/2014)	6 264
Sikkerhetsvurderinger – Norge som referanseland	4 176
Sikkerhetsvurderinger – Norge som berørt land	2 088

Søknader – WHO-sertifikat

	Human
WHO-sertifikat	5 812

Merknader

- 1 Dersom én endring gjelder flere former og styrker av samme preparat betales ett gebyr.
- 2 En endring som fører til flere endringer anses i gebyrsammenheng som én endring.
- 3 Gjelder ikke språklige endringer, flytting av tekst eller informasjon om manglende data til barn. Disse er øvrige type II-endringer.
- 4 Gjelder også doseringsendringer.
- 5 Gjelder for hver MT.
- 6 Gjelder per oppdrag. Refunderes ikke.
- 7 Gjelder uansett søkergrunnlag.
- 8 Ett gebyr per gebyrpliktig endring (uavhengig av antall preparater som inngår i worksharing-prosedyren).