

UDKAST

Bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v.

I medfør af § 103, stk. 1, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018~~506 af 20. april 2013~~, fastsættes:

Gebyrer for lægemidler

§ 1. Den, der ansøger om godkendelse af et lægemiddel (markedsføringstilladelse), skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Den, der ansøger om markedsføringstilladelse til parallelimport, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

§ 2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for behandling og varetagelse af følgende:

- 1) Ansøgning om forlængelse af markedsføringstilladelsen.
- 2) Ansøgning om godkendelse af yderligere lægemiddelformer og styrker.
- 3) Ansøgning om ændring af markedsføringstilladelsen med henblik på udvidelse af indikationsområdet, herunder en ny dyreart for lægemidler til dyr.
- 4) Ansøgning om andre end de i nr. 3 nævnte ændringer i en markedsføringstilladelse (variationer).
- 5) Ansøgning om godkendelse af et lægemiddel, der er identisk med et allerede godkendt lægemiddel, med tilladelse fra indehaveren af den eksisterende tilladelse.
- 6) Løbende produktovervågning og -kontrol (årsgebyr).
- 7) Opgaver der følger af, at en markedsføringstilladelse udstedt af Lægemiddelstyrelsen anvendes som grundlag for udstedelse af markedsføringstilladelse i andre EU/EØS-lande (gensidig anerkendelse).

Stk. 2. Gebyret efter stk. 1, nr. 4, for variationsansøgninger vedrørende et lægemiddels kvalitet afhænger af, om variationen er simpel eller kompleks. En variation anses for kompleks, hvis det er særligt resursekrævende for Lægemiddelstyrelsen at behandle ansøgningen. Lægemiddelstyrelsen offentliggør på sin hjemmeside (lmst.dk) en oversigt over variationer, der anses for komplekse. Variationer, der ikke fremgår af oversigten, anses for simple.

§ 3. Den, der ansøger om registrering af traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Bestemmelserne i § 2 finder tilsvarende anvendelse for indehaveren af registreringen af et af de i stk. 1 nævnte lægemidler.

§ 4. Størrelsen af de i §§ 1-3 nævnte gebyrer fremgår af bilag 1 og 2.

§ 5. Hvis Lægemiddelstyrelsen udsteder markedsføringstilladelse til et lægemiddel eller til parallelimport, jf. § 1 og § 2, stk. 1, nr. 2 og 5, inden for årets første 9 måneder, skal indehaveren af tilladelsen betale fuldt årsgebyr for dette år. Hvis markedsføringstilladelsen bliver udstedt inden for årets 3 sidste måneder, skal indehaveren af tilladelsen ikke betale årsgebyr for dette år.

Stk. 2. Uanset hvornår på året en godkendelse af et lægemiddel ophører, skal indehaveren af tilladelsen betale fuldt årsgebyr for dette år.

Stk. 3. Bestemmelserne i stk. 1 og 2 finder tilsvarende anvendelse for registrering af traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler, jf. § 3, stk. 1.

Gebyrer for virksomheder

§ 6. Den, der ansøger om tilladelse til fremstilling, indførsel eller andre former for håndtering af lægemidler og mellemprodukter, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Indehaveren af en tilladelse efter stk. 1 skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for løbende virksomhedskontrol (årsgebyr).

§ 7. Den, der ansøger om at blive registreret som fremstiller, importør eller distributør af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler til mennesker (API), skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Den, der er registreret efter stk. 1, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for løbende virksomhedskontrol (årsgebyr).

§ 8. Den, der ansøger om at blive registreret som formidler af lægemidler, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Den, der er registreret efter stk. 1, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for løbende virksomhedskontrol (årsgebyr).

§ 9. Den, der ansøger om tilladelse til at foretage toksikologiske og farmakologiske (ikke kliniske) forsøg med henblik på at vurdere lægemidlers sikkerhed, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Indehaveren af en tilladelse efter stk. 1 skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for løbende kontrol med virksomheden (årsgebyr).

§ 10. Den, der anmoder om inspektion af virksomhed med API uden for EU eller af fremstilling af produkter eller data, for hvilke importmyndigheder kræver en GMP- eller GLP-erklæring, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for inspektionen.

§ 11. Størrelsen af de i §§ 6-10 nævnte gebyrer fremgår af bilag 3. Gebyrerne gælder for én geografisk lokalitet. Hvis en virksomhed er fordelt på flere geografiske lokaliteter, skal virksomheden betale et gebyr pr. lokalitet.

§ 12. Hvis Lægemiddelstyrelsen udsteder tilladelse til en virksomhed inden for årets første 9 måneder, jf. § 6 og § 9, skal virksomheden betale fuldt årsgebyr for dette år. Hvis tilladelsen bliver udstedt inden for årets sidste 3 måneder, skal virksomheden ikke betale årsgebyr for dette år.

Stk. 2. En virksomhed, der ved årets start er i besiddelse af en virksomhedstilladelse, skal betale fuldt årsgebyr for det pågældende år.

Stk. 3. En virksomhed, der bliver registreret som fremstiller, importør eller distributør af aktive stoffer, jf. § 7, eller som formidler af lægemidler, jf. § 8, skal ikke betale ansøgningsgebyr og årsgebyr samme år.

§ 13. Hvis en virksomhed er indehaver af flere tilladelser, skal den betale fuldt årsgebyr for hver enkelt tilladelse, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Hvis en virksomhed både har tilladelse til at fremstille og indføre lægemidler og mellemprodukter og er registreret som fremstiller af aktive stoffer beregnet til fremstilling af lægemidler, skal virksomheden betale fuldt årsgebyr for tilladelsen til at fremstille og indføre lægemidler og mellemprodukter og halvt årsgebyr for at være registreret som fremstiller af aktive stoffer.

§ 14. Når størrelsen af et gebyr efter bilag 3 afhænger af antallet af medarbejdere på en lokalitet, skal den virksomhed, der ansøger om eller er indehaver af en tilladelse eller registrering, meddele Lægemiddelstyrelsen, hvis medarbejderantallet overstiger 500.

Gebyrer for formidling af priser m.v.

§ 15. En apoteker skal betale et årligt gebyr til Lægemiddelstyrelsen til dækning af omkostningerne ved Lægemiddelstyrelsens underretning af apotekerne om forbrugerpriser m.v. på apoteksforbeholdte lægemidler.

Stk. 2. Den, der tegner abonnement på "Medicinpriser for erhverv", skal betale et årligt gebyr til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. De i stk. 1 og 2 nævnte gebyrer fremgår af bilag 4.

Særlige gebyrer

§ 16. Hvis et lægemiddel bliver fremstillet på en virksomhed uden for EU/EØS-området, og Lægemiddelstyrelsen efter gældende EU-regler skal kontrollere virksomheden, forhøjes gebyret for ansøgning om markedsføringstilladelse med det beløb, som fremgår af bilag 5. Der betales dog kun for én styrke i hver lægemiddelform.

Stk. 2. Hvis fremstillingsstedet for et lægemiddel bliver ændret til en virksomhed uden for EU/EØS-området, og Lægemiddelstyrelsen efter gældende EU-regler skal kontrollere virksomheden, forhøjes gebyret for ansøgning om ændring af markedsføringstilladelsen med det beløb, som fremgår af bilag 5. Der betales dog kun for én styrke i hver lægemiddelform.

Stk. 3. Hvis et lægemiddel bliver fremstillet på en virksomhed uden for EU/EØS-området, og Lægemiddelstyrelsen ifølge gældende EU-regler skal kontrollere virksomheden, forhøjes årsgebyret med det beløb, som fremgår af bilag 5. Der betales dog kun for én styrke i hver lægemiddelform.

§ 17. Den, der ansøger om eller er indehaver af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, skal betale Lægemiddelstyrelsens udgifter til rejse og ophold, hvis behandling af ansøgningen eller kontrol med lægemidlet, mellemprodukter eller råvarer nødvendiggør, at Lægemiddelstyrelsen kontrollerer en virksomhed i et ikke EU/EØS-land. Udgifterne opgøres i overensstemmelse med reglerne i Finansministeriets cirkulære om tjenesterejseaftalen.

Betaling og regulering af gebyrer

§ 18. Lægemiddelstyrelsen meddeler fremgangsmåden ved indbetaling af gebyrer i henhold til denne bekendtgørelse. Gebyret indbetales til Lægemiddelstyrelsen senest en måned efter påkrav.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan undlade at igangsætte behandlingen af en ansøgning eller bringe behandlingen til ophør, hvis et gebyr for behandling af ansøgningen ikke bliver betalt rettidigt.

§ 19. Gebyrerne i denne bekendtgørelse bliver reguleret en gang årligt den 1. januar med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris- og lønindeks. Det herefter fremkomne beløb afrundes til nærmeste hele kronebeløb.

Stk. 2. De aktuelle gebyrer offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside (lmst.dk).

§ 20. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde helt eller delvist fritage for betaling af gebyr, hvis Lægemiddelstyrelsen vurderer, at dette er nødvendigt for, at et lægemiddel med en væsentlig behandlingsmæssig værdi markedsføres i Danmark.

Straf

§ 21. Med bøde straffes den, der overtræder § 14.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

~~Overgangs- og ikrafttrædelsesbestemmelser~~

~~§ 22.~~ I 2017 udløses de i § 2, stk. 1, nr. 6, § 6, stk. 2, § 7, stk. 2, og § 8, stk. 2, nævnte årsgebyrer med halvdelen af det i bilag 1 eller 3 fastsatte gebyr den 1. juli for lægemidler og virksomheder, der er godkendt på denne dato.

Stk. 2. Hvis godkendelsen af et lægemiddel eller en virksomhed er ophørt i perioden 1. januar til 30. juni 2017, betales der ikke gebyr for 2. halvår.

Stk. 3. Hvis godkendelsen af et lægemiddel eller en virksomhed ophører i perioden 1. juli til 31. december 2017, betales fuldt gebyr for både 1. og 2. halvår.

~~§ 23.~~ Hvis et lægemiddel bliver godkendt, eller der bliver udstedt markedsføringstilladelse til parallelimport, jf. § 1 og § 2, stk. 1, nr. 2 og 5, i perioden 1. juli til 30. september 2017, skal der betales årsgebyr for anden halvdel af året. Hvis lægemidlet bliver godkendt m.m. inden for de sidste 3 måneder af 2017, skal der ikke betales årsgebyr for dette år.

~~§ 24.~~ Hvis Lægemiddelstyrelsen har truffet afgørelse efter § 20 i bekendtgørelse nr. 1571 af 16. december 2013 om gebyrer for lægemidler m.v. om hel eller delvis fritagelse for betaling af gebyr, gælder denne afgørelse frem til 31. december 2017.

§ 25. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2019juli 2017.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. ~~733 af 8. juni 20171571 af 16. december 2013~~ om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v. ophæves.

Sundheds- og Ældreministeriet, den XX december 2018

Ellen Trane Nørby

/ Anna Skat Nielsen

Bilag 1 Ny markedsføringstilladelse og forlængelse af markedsføringstilladelse

I kolonnen *Afgrænsning* er der henvist til de relevante artikler i Europa-Parlamentets og Rådets direktiver 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler med senere ændringer.

Ansøgningstype	Lægemiddelttype	Procedure – Danmarks rolle	Afgrænsning	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Gebyr
Ny markedsføringstilladelse og udvidelser	Ordinære lægemidler og vitamin-/mineralpræparater	National	Fuldt dokumenteret ansøgning (art. 8.3/12.3)	3001	188.903 kr.
			Fast kombination af lægemidler (art. 10b/13b)	3002	188.903 kr.
			Bibliografiske ansøgninger (art. 10a/13a)	3003	161.740 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) med kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3004	161.740 kr.
			Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4/13.4)	3005	161.740 kr.
			Ansøgning vedrørende vitamin- og mineralpræparater, jf. bekendtgørelse om vitamin- og mineralpræparater	3006	161.740 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3007	131.074 kr.
			Generika til dyr, antibiotika (art. 13.1)	3008	152.642 kr.
			Generika til mennesker (art. 10.1)	3009	131.074 kr.
			Generika til dyr, ikke antibiotika (art. 13.1)	3010	131.074 kr.
			Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr	3011	44.781 kr.
			Parallelregistrering (art. 10c/13c)	3012	42.961 kr.
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.	3013	17.055 kr.
			Senere udvidelse af markedsføringstilladelse	3014	106.408 kr.
			Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	3301/4001	7.406 kr.
		DCP, RMS	Fuldt dokumenteret ansøgning (art. 8.3/12.3)	3015	262.698 kr.
			Fast kombination af lægemidler (art. 10b/13b)	3016	262.698 kr.
			Bibliografisk ansøgning (art. 10a/13a)	3017	235.534 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) med kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3018	235.534 kr.
			Ansøgning vedrørende biologisk lægemiddel, der svarer til allerede godkendte lægemidler (art. 10.4/13.4)	3019	235.534 kr.
			Hybrid ansøgning (art. 10.3/13.3) uden kliniske studier vedrørende effekt og/eller sikkerhed	3020	204.869 kr.
			Generika til dyr, antibiotika (art. 13.1)	3021	226.437 kr.
			Generika til mennesker (art. 10.1)	3022	204.869 kr.
			Generika til dyr, ikke antibiotika (art. 13.1)	3023	204.869 kr.
			Duplikat med samme tidsplan som ansøgning, hvor der betales fuldt gebyr	3024	53.666 kr.
			Parallelregistrering (art. 10c/13c)	3025	51.846 kr.
			Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.	3026	32.720 kr.
			Senere udvidelse af markedsføringstilladelse	3027	155.974 kr.
		DCP/MRP, RMS	Vurdering af periodisk sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	3302/4002	7.406 kr.
			Alle ansøgninger om ny markedsføringstilladelse	3028/3029	27.002 kr.
		DCP/MRP, CMS	Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.	3030	28.120 kr.
			Senere udvidelse af markedsføringstilladelse	3031	20.647 kr.

Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse	Naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler eller homøopatiske lægemidler	National		3032	80.349 kr.
		DCP, RMS		3033	93.250 kr.
		DCP/MRP, CMS		3034	25.856 kr.
		Alle procedurer	Vurdering af periodisk sikkerhedsopdatering (PSUR). Et gebyr pr. D.sp.nr.	4003	7.406 kr.
		Alle procedurer	Tillæg for nødvendig vurdering ud over standardforløb pga. kompleksitet e.l. af den indsendte dokumentation.	3035	17.055 kr.
Ny markedsføringstilladelse, registrering og udvidelse	Alle typer	MRP/DCP/National, alle roller	Afvisning af ny ansøgning om markedsføringstilladelse efter regulatorisk validering	3036	20.334 kr.
Ny markedsføringstilladelse	Alle typer	Parallelimport	Pr. eksportland	3037	6.993 kr.
Ny gensidig anerkendelsesprocedure, MRP	Alle typer	MRP, RMS	Fuld procedure, inkl. opdatering	3038	73.985 kr.
			Fuld procedure, inkl. administrativ opdatering	3039	30.484 kr.
			Dag Zero-procedure	3040	16.501 kr.
Forlængelse af markedsføringstilladelse/ registrering	Ordinære lægemidler og vitamin-/mineralpræparater	National		3041	6.959 kr.
		MRP, CMS		3042	4.127 kr.
		MRP, RMS		3043	21.451 kr.
	Alle typer	Parallelimport	Et gebyr pr D.sp.nr.	3044	4.048 kr.
	Naturlægemidler, traditionelle plantelægemidler og homøopatiske lægemidler	National		3045	11.127 kr.
Årsgebyr for lægemidler (generelle myndighedsopgaver, overvågning, kontrol og analyse)	Alle typer	Alle procedurer	Et gebyr pr MT-nummer/drugID	3046	14.142 kr.

Bilag 2
Variationer – alle typer lægemidler

Ansøgningstype	Fagområde	Procedure – Danmarks rolle	Afgrænsning	Lægemiddelstyrelsens varenummer	
Single	Administrative samt alle typer IA- og IAIN-varianter	National	Type IA, type IB og type II	3101	1.828 kr.
		MRP-RMS	Type IA, type IB og type II	3102	7.610 kr.
		MRP-CMS	Type IA, type IB og type II	3103	1.519 kr.
	Kvalitet	National	Type IB og type II, simpel	3104	9.715 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3105	35.954 kr.
		MRP-RMS	Type IB og type II, simpel	3106	15.497 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3107	41.735 kr.
		MRP-CMS	Type IB og type II, simpel	3108	1.519 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3109	3.225 kr.
	Regulatorisk/klinisk	National	Type IB	3110	9.059 kr.
			Type II	3111	11.506 kr.
		MRP-RMS	Type IB	3112	9.059 kr.
			Type II	3113	11.506 kr.
		MRP-CMS	Type IB og type II	3114	6.226 kr.
Gruppering og worksharing	Administrative samt alle typer IA- og IAIN-varianter	National	Type IA, et D.sp.nr.	3115	2.284 kr.
			Type IA, flere D.sp.nr.	3116	2.966 kr.
		MRP-RMS	Type IA, et D.sp.nr.	3117	6.815 kr.
			Type IA, flere D.sp.nr.	3118	9.066 kr.
			Type IA, supergruppering	3119	13.444 kr.
		MRP-CMS	Type IA, et D.sp.nr.	3120	1.974 kr.
			Type IA, flere D.sp.nr.	3121	2.657 kr.
	Kvalitet	National	Type IB og type II, simpel	3122	16.770 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3123	39.908 kr.
		MRP-RMS	Type IB og type II, simpel	3124	22.869 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3125	46.007 kr.
		MRP, referencemyndighed ved worksharing	Type IB og type II, simpel	3126	33.839 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3127	69.011 kr.
		MRP-CMS	Type IB og type II, simpel	3128/3129	2.657 kr.
			Type IB og type II, kompleks	3130/3131	4.364 kr.
	Regulatorisk/klinisk	National	Type IB	3132	13.501 kr.
			Type II	3133	15.714 kr.
		MRP-RMS	Type IB	3134	13.501 kr.
			Type II	3135	15.714 kr.
		MRP, referencemyndighed ved worksharing	Type IB	3136	20.252 kr.
			Type II	3137	23.571 kr.
		MRP-CMS	Type IB og type II	3138/3139	8.543 kr.

Bilag 3**Gebyrer for ansøgning om tilladelse til eller registrering af virksomheder samt årsgebyr for godkendte eller registrerede virksomheder**

Virksomhed	Forklaring	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Ansøgningsgebyr	Årsgebyr
Fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter	Tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1, og mellemprodukter, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 2.	5001/5002	48.389 kr.	48.389 kr.
Engrosforhandling af lægemidler	Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5003/5004	14.933 kr.	14.933 kr.
Detailforhandling af håndkøbslægemidler	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1. Se nedenfor om gebyr for detailforhandling af medicinske gasser og rygeafvænningsmidler.	5005/5006	913 kr.	913 kr.
Detailforhandling af gasser til medicinsk brug	Tilladelse til detailforhandling af gasser til medicinsk brug, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5007/5008	1.121 kr.	1.121 kr.
Detailforhandling af rygeafvænningsmidler	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler til behandling af gener ved rygeafvænnning, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5009	Beregnes individuelt ud fra Lægemiddelstyrelsens tidsforbrug (pr. påbegyndt halv time) og timepris: 900 kr.	
Detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr	Tilladelse til detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr, jf. lægemiddellovens § 39.	5010	46.539 kr.	Administrationsgebyr udgør 0,065 pct. af forhandlerens omsætning af lægemidler til produktionsdyr
Formidling af lægemidler	Registrering af virksomhed med formidling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 41 b, stk. 1.	5011/5012	14.933 kr.	14.933 kr.

API-fremstilling	Registrering af virksomhed med fremstilling af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstilling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 50 a, stk. 1.	5013/5014	48.389 kr.	48.389 kr.
API-indførsel og -distribution	Registrering af virksomhed med indførsel og distribution af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstilling af lægemidler, jf. lægemiddellovens § 50 a, stk. 1.	5015/5016	14.933 kr.	14.933 kr.
Toksikologiske og farmakologiske forsøg (GLP)	Tilladelse til at udføre toksikologiske og farmakologiske (ikke kliniske) forsøg, jf. lægemiddellovens § 85, stk. 1.	5017/5018	48.389 kr.	48.389 kr.
API-inspektion uden for EU	Inspektion af virksomhed med API uden for EU, jf. § 10.	5019	80.365 kr.	-
Inspektion af fremstilling af produkter eller data, som importmyndigheder kræver GMP- eller GLP-erklæring for	Inspektion af virksomhed i Danmark, hvor virksomheden ikke er omfattet af en tilladelse eller registrering, jf. § 10.	5020	Beregnes individuelt ud fra Lægemiddelstyrelsens tidsforbrug (pr. påbegyndt time) og timepris samt øvrige direkte omkostninger, som Lægemiddelstyrelsen afholder som led i inspektionen. Timepris: 1.100 kr.	-
*) Tillæg ved mere end 500 medarbejdere på lokalitet	Tillægget udløses, hvis virksomheden beskæftiger mere end 500 medarbejdere på lokaliteten på ansøgningstidspunktet (ved ansøgningsgebyr) eller pr. 1. januar (ved årsgebyr).	5021/5022	145.165 kr.	145.165 kr.
Forhandling og udlevering af medicinkister og søsyetabletter til redningsbåde og redningsflåder	Tilladelse til forhandling og udlevering af medicinkister med lægemidler til redningsbåde og redningsflåder, jf. lægemiddellovens § 39, stk. 1.	5032/5033	14.933 kr.	14.933 kr.

Bilag 4
Gebyrer for formidling af priser m.v.

Virksomhed	Forklaring	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Årsgebyr
Apotek	Underretning af apotekerne om forbrugerpriser m.v. på apoteksforbeholdte lægemidler	6001	1.611 kr.
Enhver, der tegner abonnement	Abonnement på "Medicinpriser for erhverv"	6002	2.015 kr inkl. moms

Bilag 5
Særlige gebyrer når et lægemiddel bliver fremstillet på en virksomhed uden for EU/EØS-området

Tillægsgebyr	Beskrivelse	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Gebyr
Tillæg til gebyr for ansøgning om markedsføringstilladelse, jf. § 16, stk. 1	Tillæg til gebyr for ansøgning om markedsføringstilladelse, hvis lægemidlet bliver fremstillet uden for EU/EØS-området, og Lægemiddelstyrelsen i henhold til EU-regler skal kontrollere virksomheden.	3049	824 kr.
Tillæg til gebyr for ansøgning om ændring af markedsføringstilladelse, jf. § 16, stk. 2	Tillæg til gebyr for ansøgning om ændring af markedsføringstilladelse, hvis fremstillingsstedet for lægemidlet bliver ændret til en virksomhed uden for EU/EØS-området lægemidlet, og Lægemiddelstyrelsen i henhold til EU-regler skal kontrollere virksomheden.	3140	824 kr.
Tillæg til årsafgiften for lægemidler, jf. § 16, stk. 3	Tillæg til årsafgiften for lægemidler, som fremstilles uden for EU/EØS-området, hvis Lægemiddelstyrelsen i henhold til EU-regler skal kontrollere virksomheden.	3048	824 kr.