

Registreringsgebyr – legemidler til mennesker

Gjeldende fra 01.01.2025-31.12.2025

Søknad om markedsføringstillatelse (Nasjonale)

	Human
Fullstendig søknad, veletablert bruk (WEU), faste kombinasjoner – Direktiv 2001/83/EF art. 8(3), 10a, 10b.	494 251
Forenklet søknad, generisk, hybrid, biosimilar, «informed consent» – Direktiv 2001/83/EF art. 10(1), 10(3), 10(4), 10c.	185 344
Flere former og styrker søkt samtidig	18 535
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker	111 206
Annex I (Line extension): Nye former/styrker	123 564
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	37 068
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	185 344
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi	247 126
Søknad om markedsføringstillatelse for naturlegemidler	247 126
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	24 712

Endringssøknader og søknad om fornyelse (Nasjonale)

	Human
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{1 2}	10 503
Endring type II; indikasjonsendring ^{1 2 3}	92 673
Endring type II; endring i reseptstatus ^{1 2}	92 673
Øvrige endringer type II ^{1 2 4}	15 446
Fornyelser ⁵	49 425
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type II; nytt bruksområde ^{1 2 3}	27 801
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{1 2}	10 503
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Øvrige endringer type II ^{1 2}	15 446
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser ⁵	24 712

Parallellimport (Nasjonale)

	Human
Søknad om markedsføringstillatelse	19 769
Fornyelser ⁵	6 178

MRP der Norge er RMS

Søknad om markedsføringstillatelse (MRP-RMS)

	Human
Inngåelse av avtale om RMS-opppdrag ⁶	61 781
Igangsetting av MRP-opppdrag, alle typer MT-søknader ⁷	123 564
Repeat use, alle typer MT-søknader	123 564
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker,	111 206
Annex I (line extension): Nye former/styrker	154 453

Endringssøknader og søknad om fornyelse (MRP-RMS)

	Human
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{1 2}	13 590
Endring type II; indikasjonsendring ^{1 2 3}	92 673
Øvrige endringer type II ^{1 2 4}	14 828
Worksharing; indikasjonsendring ^{3 8}	92 673
Worksharing; Type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{1 2 8}	12 357
Worksharing; harmonisering av SmPC	30 890
Worksharing; øvrige endringer type II ⁸	15 446
Fornyelser ⁵	49 425
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{1 2}	9 885
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endringer, type II ^{1 2}	14 828
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser ⁵	92 673

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.	123 564
Forenklet søknad, generisk, hybrid, biosimilar, «informed consent» - Direktiv 2001/83/EF art. 10(1), 10(3), 10(4), 10c.	92 673
Flere former og styrker søkt samtidig	18 535
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker	61 781
Annex I: Nye former/styrker (line extension)	61 781
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler med HMPC-monografi	92 673
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi (etter avtale)	123 564
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	24 712

Endringssøknader og søknad om fornyelser (MRP-CMS)

	Human
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{1 2}	8 032
Endring type II; indikasjonsendring ^{1 2 3}	43 247
Øvrige endringer type II ^{1 2 4}	12 357
Worksharing; indikasjonsendring ^{3 8}	37 068
Worksharing Type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{1 2 8}	12 357
Worksharing harmonisering av SmPC	24 712
Worksharing øvrige endringer type II ⁸	12 357
Fornyelser ⁵	21 006
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{1 2}	6 178
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endringer, type II ^{1 2}	8 648
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser ⁵	6 178

DCP der Norge er RMS

Søknad om markedsføringstillatelse (DCP-RMS)

	Human
Inngåelse av avtale om RMS-opppdrag ⁶	61 781
Fullstendige søknader, bibliografiske, faste kombinasjoner - Direktiv 2001/83/EF art. 8(3), 10a, 10b.	432 471
Forenklet søknad, generisk, hybrid, biosimilar, «Informed consent» - Direktiv 2001/83/EF art. 10(1), 10(3), 10(4), 10c.	185 344
Flere former og styrker søkt samtidig.	18 535
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker	135 918
Annex I: Nye former/styrker (lineextension)	154 453
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	185 344
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, uten HMPC-monografi (etter avtale)	308 907

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.	123 564
Forenklet søknad, generisk, hybrid, biosimilar, «informed consent» - Direktiv 2001/83/EF art. 10(1), 10(3),10(4),10c.	92 673
Flere former og styrker søkt samtidig.	18 535
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	37 068
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker	61 781
Annex I: Nye former/styrker (line-extension)	61 781
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	92 673
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi (etter avtale)	123 564
Søknad som trekkes før prosedyrestart – Administrasjonsgebyr	24 712

Homøopatiske legemidler

	Human
Søknad om registrering, gebyret dekker alle fortynningsgrader av en legemiddelform	24 383
Endring type II	1 235
Fornyelse	1 235

Kliniske utprøvinger

	Human
Ny søknad – Norge som referanseland (Forordning nr. 536/2014)	75 857
Ny søknad – Norge som berørt land (Forordning nr. 536/2014)	32 510
Endringssøknad (Direktiv EC 2001/20 og Forordning nr. 536/2014)	6 502
Sikkerhetsvurderinger – Norge som referanseland	4 335
Sikkerhetsvurderinger – Norge som berørt land	2 167

Søknader – WHO-sertifikat

	Human
WHO-sertifikat	6 033

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).