

Gjeldende fra 1.1-31.12.2023

Registreringsgebyr – legemidler til dyr

Søknad om markedsføringstillatelse (Nasjonale)

Søknadstype	Veterinær
Fullstendig søknad, fast kombinasjon, bibliografisk søknad ¹ Forordning (EU) 2019/6 art. 8, 20, 22.	456 089
Forenklet søknad, generisk, hybrid, informert samtykke Forordning (EU) 2019/6 art. 18, 19, 21	171 033
Flere former og styrker søkt samtidig innen samme målart(er)	17 104
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målarter)	171 033
MT for legemiddel til begrenset marked ¹ Forordning (EU) 2019/6 art. 23	456 089
MT under særlige omstendigheter ¹⁰ Forordning (EU) 2019/6 art. 25	228 044
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	34 206
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	22 804

Endringsøknader og søknad om fornyelse (Nasjonale)

Søknadstype	Veterinær
Endringer i virkestoff I.I.1(a–f)	85 518
Endring i biotilgjengelighet I.II.1(a)/ farmakokinetikk I.II.1(b), endret eller ny administrasjonsvei I.II.1(e)	85 518
Nye former I.II.1(d)/styrker I.II.1(c) innen samme målart(er)	114 023
Endring eller tillegg av ny matproduserende målart I.III.1 (a)	114 023
Indikasjonsendring ^{2 3 4} innen samme målart(er) G.I.7.a	85 518
Endring eller tillegg av ny ikke- matproduserende målart G.I.10	85 518
Endret tilbakeholdelsestid G.I.12 (S)	22 804
Endring i reseptstatus G.I.9 ^{2 3}	85 518
Øvrige endringer med standard tidtabell (S) ^{2 3 5}	14 253
Endringer med redusert tidtabell (R) som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking) ^{2 3}	9 692
Fornyelse MT til begrenset marked ⁶ Forordning (EU) 2019/6 art. 24 (2)	45 609
Fornyelse, MT under særlige omstendigheter ^{6 10} Forordning (EU) 2019/6 art. 27 (2)	22 804

Parallellhandel (Nasjonale)

Søknadstype	Veterinær
Søknad om parallellhandel Forordning (EU) 2019/6 art. 102	18 243

Gjeldende fra 1.1-31.12.2023

Søknad om markedsføringstillatelse (MRP-RMS)

Søknadstype	Veterinær
Inngåelse av avtale om RMS-oppdrag ⁷	57 011
Igangsetting av MRP-oppdrag, alle typer MT- søknader ⁸	114 023
Etterfølgende anerkjennelse, alle typer MT-søknader	114 023

Endringsøknader og søknad om fornyelse (MRP-RMS)

Søknadstype	Veterinær
Endringer i virkestoff I.I.1(a–f)	85 518
Endring i biotilgjengelighet I.II.1(a)/ farmakokinetikk I.II.1(b), endret eller ny administrasjonsvei I.II.1(e)	85 518
Nye former I.II.1(d)/styrker I.II.1(c) innen samme målart(er)	142 527
Endring eller tillegg av ny matproduserende målart I.III.1 (a)	114 023
Indikasjonsendring ^{2 3 4} innen samme målart(er) G.I.7.a	85 518
Endring eller tillegg av ny ikke-matproduserende målart G.I.10	91 218
Endret tilbakeholdelsestid G.I.12	28 505
Øvrige endringer med standard tidtabell (S) ^{2 3 5}	13 683
Endringer med redusert tidtabell (R) som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3}	12 541
Worksharing; indikasjonsendring G.I.7.a ^{4 9}	85 518
Worksharing; Endringer med redusert tidtabell (R) som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3 9}	11 403
Worksharing; harmonisering av preparatomtale	28 505
Worksharing; øvrige endringer med standard tidtabell (S) ⁹	14 253
Fornyelse, MT til begrenset marked ⁶ Forordning (EU) 2019/6 art. 24(2)	45 609
Fornyelse, MT under særlige omstendigheter ^{6 10} Forordning (EU) 2019/6 art. 27(2)	22 804

Søknad om markedsføringstillatelse (MRP-CMS)

Søknadstype	Veterinær
Fullstendig søknad, fast kombinasjon, bibliografisk søknad Forordning (EU) 2019/6 art. 8, 20, 22.	114 023
Forenklet søknad, generisk, hybrid, informert samtykke Forordning (EU) 2019/6 art. 18, 19, 21	85 518
Flere former og styrker søkt samtidig innen samme målart(er)	17 104
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målarter)	96 918
MT for legemiddel til begrenset marked ¹ Forordning (EU) 2019/6 art. 23	114 023
MT under særlige omstendigheter ¹⁰ Forordning (EU) 2019/6 art. 25	57 012
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	22 804

Gjeldende fra 1.1-31.12.2023

Endringsøknader og søknad om fornyelser (MRP-CMS)

Søknadstype	Veterinær
Endringer i virkestoff I.I.1(a–f)	57 011
Endring i biotilgjengelighet I.II.1(a)/ farmakokinetikk I.II.1(b), endret eller ny administrasjonsvei I.II.1(e)	57 011
Nye former I.II.1(d)/styrker I.II.1(c) innen samme målart(er)	57 011
Endring eller tillegg av ny matproduserende målart I.III.1 (a)	34 206
Indikasjonsendring ^{2 3 4} – innen samme målart(er) G.I.7.a	39 908
Endring eller tillegg av ny ikke- matproduserende målart G.I.10	28 505
Endret tilbakeholdelsestid G.I.12	8 210
Øvrige endringer med standard tidtabell (S) ^{2 3 5}	11 403
Endringer med redusert tidtabell (R) som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking) ^{2 3}	7 412
Worksharing; indikasjonsendring G.I.7.a ^{4 9}	34 206
Worksharing Endringer med redusert tidtabell (R) som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking) ^{2 3 9}	11 403
Worksharing harmonisering av preparatomtale	22 804
Worksharing Øvrige endringer med standard tidtabell (S) ⁹	11 403
Fornyelse, MT til begrenset marked ⁶ Forordning (EU) 2019/6 art.24(2)	19 384
Fornyelse, MT under særlige omstendigheter ^{6 10} Forordning (EU) 2019/6 art. 27(2)	9 692

Søknad om markedsføringstillatelse (DCP-RMS)

Søknadstype	Veterinær
Inngåelse av avtale om RMS-oppdrag ⁷	57 011
Fullstendig søknad, fast kombinasjon, bibliografisk søknad Forordning (EU) 2019/6 art. 8, 20, 22.	399 079
Forenklet søknad, generisk, hybrid, informert samtykke Forordning (EU) 2019/6 art. 18, 19,	171 033
Flere former og styrker søkt samtidig innen samme målart(er)	17 104
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målarter)	85 518
MT for legemiddel til begrenset marked ¹ Forordning (EU) 2019/6 art. 23	399 079
MT under særlige omstendigheter ¹⁰ Forordning (EU) 2019/6 art. 25	199 539

Søknad om markedsføringstillatelse (DCP-CMS)

Søknadstype	Veterinær
Fullstendig søknad, fast kombinasjon, bibliografisk søknad Forordning (EU) 2019/6 art. 8, 20, 22.	114 023
Forenklet søknad, generisk, hybrid, informert samtykke Forordning (EU) 2019/6 art. 18, 19, 21	85 518

Gjeldende fra 1.1-31.12.2023

Flere former og styrker søkt samtidig innen samme måltart(er)	17 104
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike måltarter)	85 518
MT for legemiddel til begrenset marked ¹ Forordning (EU) 2019/6 art. 23	114 023
MT under særlige omstendigheter ¹⁰ Forordning (EU) 2019/6 art. 25	57 012
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	34 206
Søknad som trekkes før prosedyrestart – Administrasjonsgebyr	22 804

Homøopatiske legemidler

Søknadstype	Veterinær
Søknad om registrering, gebyret dekker alle fortynningsgrader av en legemiddelform	22500
Endringer	1 140

Kliniske studier

Søknadstype	Veterinær
Klinisk utprøving – ny studie Forordning (EU) 2019/6 art. 9(1)	11 134
Klinisk utprøving – Vesentlige endringer	5 567

Søknader – WHO-sertifikat

Søknadstype	Veterinær
WHO-sertifikat	5 567

Noter

- 1 For legemidler til begrensede markeder (jf. forordning [\(EU\) 2019/6 art. 4\(29\)](#)) kan det søkes om inntil 50 % reduksjon i gebyr. Søknad om redusert gebyr må begrunnes og må være innvilget av Legemiddelverket før søknad om MT der det påberopes rett til redusert gebyr innsendes.
- 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 rent språklige endringer eller flytting av tekst. Disse gebyrlegges som Øvrige endringer med standard tidtabell (S).
- 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).
- 10 For søknader om MT under særlige omstendigheter (jf. forordning [\(EU\) 2019/6 art. 25](#)) samt fornyelser av disse kan det søkes om ytterligere reduksjon i gebyr. Søknad om ytterligere redusert gebyr må begrunnes og må være innvilget av Legemiddelverket før søknad der det påberopes rett til redusert gebyr innsendes.

Merk:

- For grupperte endringer vil det bli tatt gebyr for hver endring som er gebyrpliktig.

Gjeldende fra 1.1-31.12.2023

- Det skal også betales gebyr for endringer og fornyelser for preparater som har markedsføringstillatelse uten norsk produktinformasjon.
- Det tas ikke gebyr for endringer som ikke krever utredning (VNRA) og endringer med redusert tidtabell uten endringer i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking.