

Utkast til forskrift om endringer i forskrifter om legemidler

Hjemmel: Fastsett av Helse- og omsorgsdepartementet

I

I forskrift 1. mars 1957 nr. 6 gitt av Helsedirektøren om brennevin, herunder spiritus, og vin til medisinsk bruk gjøres følgende endring:

II nr. 2. skal lyde:

2. har markedsføringstillatelse i henhold til forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler *eller lov 4. desember 1992 nr. 132 kapittel 1a.*

II

I forskrift 1. mars 1983 nr. 628 om salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk gjøres følgende endring:

§ 3 første ledd bokstav c. skal lyde:

leger, tannleger og veterinærer til laboratoriebruk;

III

I forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler gjøres følgende endringer:

§ 1 a skal lyde:

Forskriften kap. I til IV og VI a og VII gjelder bare for legemidler til mennesker. Forskriften kapittel V og VI gjelder også for legemidler til dyr.

§ 13 tredje ledd oppheves.

§ 15 oppheves

IV

I forskrift 20. juli 1995 nr. 698 om legemidlers kvalitet, standarder m.m gjøres følgende endringer:

§ 6 første ledd første punktum skal lyde:

For legemidler som skal ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes gjelder forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler og lov 4. desember 1992 nr. 132 kapittel 1a.

V

I forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler gjøres følgende endringer:

§ 1-1 første ledd skal lyde:

Forskriften omfatter all tilvirkning og import av legemidler til mennesker. Forskriften gjelder også virksomme stoffer og hjelpestoffer som inngår i legemidler til mennesker.

§ 2-26 sjette ledd oppheves

VI

I forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek gjøres følgende endringer:

§ 1 første ledd bokstav e) skal lyde:

Legemidler unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse i henhold til forskrift om legemidler til dyr § 4-3.

§ 2 annet ledd skal lyde:

Legemidler unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse i henhold til forskrift om legemidler til dyr § 4-3 kan kun omsettes fra dyreforretninger.

§ 7 første ledd skal lyde:

Legemidlene må kjøpes fra grossister godkjent i henhold til legemiddeloven § 14, jf. forskrift av 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler og legemiddeloven kapittel 1a

VII

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1939 om legemidler gjøres følgende endringer:

Forskriftens tittel skal lyde:

Forskrift om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften)

§ 1-3 første ledd bokstav a. 1), 2), bokstav d. og l. skal lyde:

§ 1-3 bokstavene a, d og l skal lyde som følger:

I forskriften menes med

a. *legemiddel*: ethvert stoff, droge eller preparat som

- 1) utgis for å være egnet til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, eller påvirke fysiologiske funksjoner hos *mennesker eller*
- 2) kan anvendes eller gis til *mennesker for* å gjenopprette, endre, eller påvirke fysiologiske funksjoner gjennom en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, eller for å påvise sykdom,

d. *immunologisk legemiddel*: legemiddel i form av vaksiner, toksiner, sera eller allergener som anvendes til **mennesker for** å fremkalle aktiv eller passiv immunitet eller for å påvise immunitet,

l. *risiko ved bruk av legemidlet*: enhver risiko forbundet med legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt for pasientens helse eller for **folkehelsen**, og enhver risiko for uønskede virkninger på miljøet,

Bokstav e, f og r oppheves. Gjeldende bokstaver g til blir endret til bokstavene e til o.

§ 2-1 første ledd skal lyde:

Omsetning av *legemidler* som er fremstilt industrielt eller ved bruk av en industriell *prosess* krever markedsføringstillatelse.

§ 2-2 første ledd bokstav f, g og h samt tredje ledd oppheves.

Gjeldende bokstaver i til j blir endret til bokstavene f til g.

§ 2-3 første ledd oppheves. § 2-3 annet ledd blir § 2-3 første ledd.

§ 2-3 første ledd skal lyde:

Unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse er radioaktivt legemiddel tilberedt på det tidspunkt det skal anvendes av en person eller en institusjon som etter gjeldende regelverk har tillatelse til å bruke slikt legemiddel i en godkjent helseinstitusjon, og som utelukkende bruker godkjente radionuklidegenerator, preparasjonssett eller stamopløsning til radioaktive legemidler i samsvar med produsentens instruksjoner.

§ 2-6 oppheves.

§ 2-7 oppheves.

§ 2-8 tredje ledd skal lyde:

Statens legemiddelverk kan i særlige *tilfeller* gjøre andre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse enn de som følger av dette kapitlet.

§ 3-3 oppheves.

§ 3-4 første ledd bokstavene e, j, m og s skal lyde:

e) *en* vurdering av den risiko som legemidlet kan medføre for miljøet og forslag til tiltak for å begrense risikoen,

j) klinisk dokumentasjon, herunder resultater fra kliniske undersøkelser, samt opplysninger om terapeutiske indikasjoner, kontraindikasjoner og bivirkninger, forslag til reseptstatus og eventuell utleveringsbestemmelse og rekvireringsregel, *og en erklæring om at kliniske studier gjennomført utenfor EØS-området oppfyller både forskningsetiske krav og krav til god klinisk forskningspraksis i direktiv 2001/20/EF,*

m) forslag til preparatomtale utformet i henhold til bestemmelsene i § 3-27,

s) *kopi* av eventuell avgjørelse om status som legemiddel mot sjeldne sykdommer i henhold til forordning (EF) nr. 141/2000 om legemidler til sjeldne sykdommer, vedlagt uttalelsen fra Det europeiske legemiddelbyrå (EMA),

§ 3-4 annet ledd skal lyde:

Søknadens nærmere utforming og innhold skal være i samsvar med vedlegg I til direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF, direktiv 2004/27/EF, direktiv 2009/53/EF og direktiv 2009/120/EF.

§ 3-5 oppheves.

§ 3-6 første ledd frem til bokstav a skal lyde:

Søknad om markedsføringstillatelse for en radionuklidegenerator skal i tillegg til det som følger av bestemmelsen i § 3-4 inneholde:

§ 3-7 første ledd skal lyde:

Til dokumentasjonen som nevnt i § 3-4 bokstavene h, i, og j, skal det foreligge en detaljert oppsummering.

§ 3-9 annet ledd oppheves.

§ 3-9 fjerde ledd annet punktum oppheves.

§ 3-9 syvende ledd skal lyde:

Dersom et biologisk legemiddel ikke faller inn under definisjonen av generisk legemiddel på grunn av forskjeller som følge av råvaren, eller fordi fremstillingsprosessen for det biologiske legemidlet og det biologiske referanselegemidlet er forskjellige, skal det fremlegges resultater av relevante toksikologiske, farmakologiske og kliniske undersøkelser. Dokumentasjonen skal være i samsvar med kravene i vedlegg I til direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF, direktiv 2004/27/EF, direktiv 2009/53/EF og direktiv 2009/120/EF.

Gjeldende tredje til syvende ledd blir nytt annet til sjette ledd.

§ 3-11 bokstav c oppheves.

I § 3-11 b skal lyde:

§ 3-11b. *Forlengelse av markedsbeskyttelsen for legemiddel*

Dersom innehaveren av markedsføringstillatelsen for et *legemiddel* senest åtte år etter at referanselegemidlet fikk markedsføringstillatelse innen EØS-området får godkjent en eller flere nye terapeutiske indikasjoner som anses å innebære en betydelig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer, forlenges perioden på 10 år som nevnt i § 3-11 og § 3-11a til maksimalt 11 år dersom

- a) første søknad om markedsføringstillatelse for referanselegemidlet innen EØS-området ble innsendt 12. januar 2010 eller senere, eller
- b) søknad om markedsføringstillatelse for referanselegemidlet er oversendt Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) i samsvar med prosedyren som nevnt i kapittel 6 20. november 2005 eller senere.

§ 3-11 c oppheves.

§ 3-11 d skal lyde:

Dersom innehaveren av markedsføringstillatelsen for et *legemiddel* som inneholder et veletablert virkestoff får godkjent en ny indikasjon etter fremleggelse av vesentlig preklinisk eller klinisk dokumentasjon, vil en annen søker ikke kunne henvise til denne dokumentasjonen for den aktuelle indikasjonen det første året etter at indikasjonen ble godkjent.

§ 3-11 e oppheves.

§ 3-12 første ledd skal lyde:

Resultater fra egne toksikologiske, farmakologiske og kliniske undersøkelser, jf. § 3-4 andre ledd bokstav i og j kreves ikke hvis søkeren kan dokumentere at de virkestoff som inngår i *legemidlet* har hatt en veletablert medisinsk bruk i minst ti år innenfor EØS-området, har anerkjent virkning og er tilstrekkelig sikre i samsvar med de betingelser som fremgår av vedlegg I til direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF, direktiv 2004/27/EF, direktiv 2009/53/EF og direktiv 2009/120/EF.

§ 3-12 annet og fjerde ledd oppheves. Gjeldende tredje ledd blir nytt annet ledd.

§ 3-13 annet punktum oppheves.

§ 3-14 annet ledd oppheves.

§ 3-16 første ledd skal lyde:

Forenklet søknad om registrering for et tradisjonelt plantebasert *legemiddel* kan sendes Statens legemiddelverk etter reglene i § 3-17 til § 3-19 dersom følgende forutsetninger er oppfylt:

§ 3-21 annet ledd og sjette ledd oppheves. Gjeldende tredje, fjerde og femte ledd blir nytt annet, tredje og fjerde ledd.

§ 3-21 skal lyde:

Søknad om registrering av homøopatisk *legemiddel kan* fremsettes etter reglene i § 3-22 dersom følgende forutsetninger er oppfylt:

- a) legemidlet er til oral eller utvortes bruk,
- b) det er ikke angitt noen terapeutiske indikasjoner i legemidlets merking eller i annen informasjon om legemidlet,
- c) fortynningsgraden sikrer at legemidlet er sikkert, og
- d) legemidlet maksimalt inneholder 1/100 av den laveste dose av det reseptpliktige virkestoff som benyttes innen etablert medisin.

Kravet i første ledd *bokstav c* anses i alminnelighet oppfylt når legemidlet ikke inneholder mer enn 10 000-del av mortinkturen.

Søknaden kan omfatte en rekke legemidler fremstilt av samme homøopatiske stamme

Homøopatisk legemiddel som ikke oppfyller kriteriene i første *ledd*, må søkes godkjent etter bestemmelsene i § 3-4 *eller* § 3-9 til § 3-14.

§ 3-22 annet ledd frem til bokstav a skal lyde:

Søknad om registrering av homøopatisk legemiddel som oppfyller vilkårene i § 3-21 *første ledd* skal inneholde:

§ 3-22 fjerde ledd oppheves.

§ 3-22A annet ledd skal lyde:

Registreringen i annet EØS-land skal være i henhold til kravene i direktiv 2001/83/EF.

§ 3-23 skal lyde:

Prosedyrene som nevnt i § 4-7, § 4-8, § 4-9, § 5-6 og § 5-7 kommer ikke til anvendelse på homøopatiske legemidler registrert i samsvar med § 3-21, § 3-22 og § 3-22A. Tilsvarende gjelder bestemmelsene i kapittel 9 og 10 for homøopatiske *legemidler*.

Bestemmelser som omhandler krav til dokumentasjon av legemidlers effekt gjelder ikke for homøopatiske *legemidler*.

Tittelen på § 3-27 skal lyde:

Forslag til preparatomtale

§ 3-27 første ledd frem til punkt 1. skal lyde:

Søkerens forslag til *preparatomtale* skal inneholde følgende opplysninger med den angitte nummerering og i den angitte rekkefølge:

§ 3-28 oppheves.

§ 3-29 første ledd bokstav a fjerde punktum oppheves.

§ 3-29 syvende ledd skal lyde som følger:

Kravene i fjerde, femte og sjette ledd gjelder ikke *for radioaktive* legemidler og legemidler i henhold til liste fastsatt i medhold av forordning (EU) 2016/161.

§ 3-30 oppheves.

§ 3-31 skal lyde:

Legemidlers ytre emballasje skal være påført legemidlets navn angitt i blindeskrift samt styrke dersom legemidlet finnes i flere styrker.

§ 3-32 første ledd første punktum skal lyde:

Legemiddel som inneholder radionuklider skal i tillegg til opplysningene i § 3-29 *merket* i samsvar med Det internasjonale atomenergibyrås (IAEA) regler om sikker transport av radioaktive stoffer.

§ 3-33 skal lyde:

Ytre emballasje kan ha symboler eller piktogrammer til forklaring av visse opplysninger nevnt i § 3-29 og andre opplysninger som er forenlige med den godkjente preparatomtalen og som kan tjene som helseopplysning, bortsett fra ethvert element med karakter av reklame.

§ 3-34 første ledd skal lyde:

Indre emballasje skal være forsynt med opplysningene fastsatt i § 3-29, med mindre unntakene i § 3-35 eller § 3-36 kommer til *anvendelse*.

§ 3-35 frem til bokstav a skal lyde:

Indre emballasje i form av gjennomtrykkspakninger plassert i ytre emballasje som samsvarer med kravene i § 3-29, *skal* være forsynt med minst følgende opplysninger:

§ 3-35 bokstav f oppheves.

§ 3-36 første ledd frem til bokstav a skal lyde:

Indre emballasjer som er så små at det ikke lar seg gjøre å påføre de opplysninger som er fastsatt i § 3-29, *skal* være forsynt med minst følgende opplysninger:

§ 3-36 første ledd bokstav g oppheves.

§ 3-37 annet ledd første punktum skal lyde:

Opplysningene nevnt i § 3-29 *gis* på norsk, bortsett fra deklarerer av innholdsstoffer, jf. § 3-29 bokstavene b og d, som kan *gis* på latin.

§ 3-39 første ledd skal lyde:

Merking, og dersom hensiktsmessig, pakningsvedlegg for homøopatisk legemiddel registrert i samsvar med § 3-21, § 3-22 og § 3-22A skal tydelig merkes «homøopatisk *legemiddel*».

§ 3-39 annet ledd bokstav m skal lyde:

m. homøopatisk *legemiddel skal* merkes med en henstilling til brukeren om å oppsøke lege dersom symptomene vedvarer.

§ 3-39 annet ledd bokstav n oppheves.

§ 3-40 første ledd skal lyde:

Statens legemiddelverk kan for bestemte legemidler gjøre unntak fra kravet om å oppføre visse opplysninger i merkingen, fra kravet om norsk merking, og fra kravet i § 3-31, dersom legemidlet ikke er beregnet utlevert til pasienten for *egenbehandling eller* hvis det er alvorlige problemer vedrørende tilgjengeligheten.

§ 3-44 bokstav b skal lyde:

b. den farmakoterapeutiske gruppe eller virkemåte, uttrykt på en måte som er lett å forstå for *brukeren*,

§ 3-46 annet ledd bokstav a og b skal lyde:

Opplysningene skal:

- a. *ta* hensyn til særlige forhold for visse kategorier av brukere (barn, gravide eller ammende kvinner, eldre, personer med særlig patologi),
- b. *om* nødvendig angi mulig innvirkning på evnen til å føre kjøretøyer og til å betjene visse maskiner,

§ 3-51 oppheves.

§ 3-52 første ledd skal lyde:

Pakningsvedlegget skal være skrevet på en måte som er klar og forståelig for *brukeren og* dermed bidrar til riktig bruk, om nødvendig ved hjelp av helsepersonell.

§ 3-54 skal lyde:

Statens legemiddelverk kan for bestemte legemidler gjøre unntak fra kravet om pakningsvedlegg, fra kravet om å oppføre visse opplysninger i pakningsvedlegget og fra kravet om å skrive pakningsvedlegget på norsk, hvis legemidlet ikke er beregnet utlevert til

pasienten for *egenbehandling* eller hvis det er alvorlige problemer vedrørende tilgjengeligheten av legemidlet i Norge.

§ 4-3 første ledd skal lyde:

Statens legemiddelverk godkjenner legemidlet på grunnlag av referanselandets avgjørelse innen 90 dager etter at dette landets evalueringsrapport og godkjent preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er mottatt, med mindre det etter Statens legemiddelverks syn er knyttet alvorlig fare for menneskers helse til godkjenning av *legemidlet*.

§ 4-4 fjerde ledd oppheves. Gjeldende femte ledd blir nytt fjerde ledd.

§ 4-5 første ledd skal lyde:

Statens legemiddelverk godkjenner legemidlet på grunnlag av referanselandets utredning innen 90 dager etter at dokumentene som nevnt i § 4-4 tredje ledd er mottatt, med mindre det etter Statens legemiddelverks syn er knyttet alvorlig fare for menneskers helse til godkjenning av *legemidlet*.

§ 4-6 tredje ledd skal lyde:

Oppnås enighet innen 60 dager etter at prosedyren *som* nevnt i andre ledd ble igangsatt, utsteder Statens legemiddelverk markedsføringstillatelsen senest 30 dager etter at enighet mellom referanselandet og de berørte land ble nådd.

§ 4-7 første ledd skal lyde:

Er det ikke oppnådd enighet innen fristen i § 4-6 tredje ledd, oversendes saken via EU-kommisjonen til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) for tvisteløsning etter prosedyren gitt for komiteenes behandling av uenighet landene *imellom*, jf. direktiv 2001/83/EF artikkel 32, 33 og 34, som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF og direktiv 2004/27/EF.

§ 4-8 skal lyde:

Straks søkeren er informert om at saken er oversendt til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) for tvisteløsning, skal søkeren sende komiteen kopi av dokumentene som nevnt i § 3-4.

§ 4-9 skal lyde:

Når vedtak i tvisteløsningsprosedyre som nevnt i § 4-7 er truffet av EU-kommisjonen i samsvar med direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF og direktiv 2004/27/EF, *fatter* Statens legemiddelverk tilsvarende vedtak innen 30 dager.

§ 5-6 skal lyde:

Dersom flere EØS-land har truffet ulike beslutninger om tillatelse, salgsstopp eller tilbaketrekking av et bestemt legemiddel, kan Statens legemiddelverk, EU-kommisjonen, søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen oversende saken til Komiteen for legemidler til mennesker (*CHMP*) for tvisteløsning etter prosedyren gitt for komiteenes behandling av uenighet landene *imellom*, jf. direktiv 2001/83/EF artikkel 32, 33 og 34, som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF og direktiv 2004/27/EF.

§ 5-7 tredje ledd skal lyde:

Statens legemiddelverk, søkeren og/eller innehaveren av markedsføringstillatelsen sender *den vitenskapelige* komiteen alle tilgjengelige opplysninger i den aktuelle sak.

§ 5-9. første ledd bokstavene c, d, og e oppheves.

§ 5-12 bokstavene g, h og i oppheves.

§ 7-2 bokstav a skal lyde:

trenger *leges eller tannleges medvirkning* for å brukes, eller for å kontrollere virkning og/eller bivirkning.

§ 7-2 bokstav e oppheves.

§ 7-4 første ledd frem til bokstav a skal lyde:

Statens legemiddelverk gir forskrifter om hvilke reseptpliktige legemidler som skal ha en begrenset utlevering. *Ved avgjørelsen tas* særlig hensyn til om legemidlet:

§ 7-5 bokstav d oppheves.

§ 7-7 oppheves.

§ 8-5 skal lyde:

Markedsføringstillatelsens innehaver skal følge med i de erfaringer som gjøres ved bruk av legemidlet. Alle meddelte bivirkninger som er observert hos *mennesker ved* bruk av legemidlet skal nedtegnes og rapporteres i samsvar med bestemmelsene i kapittel 10.

§ 8-6 første ledd bokstav a skal lyde:

- a. om alle nye opplysninger som kan medføre endringer av de opplysninger eller dokumenter som er omhandlet i § 3-4, § 3-8, § 3-9, § 3-12, § 3-13 og § 3-27.

§ 8-8 siste ledd oppheves.

§ 9-1 første ledd skal lyde:

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 15zi (forordning (EF) nr. 1234/2008) om behandling av endringer av vilkårene i markedsføringstillatelser, som endret ved forordning (EU) nr. 712/2012, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

I § 9-2 skal tittelen lyde:

Endring av merking eller pakningsvedlegg

§ 9-2 første ledd skal lyde:

Søknad om endring av merking eller *pakningsvedlegg* som ikke er en følge av endringer i preparatomtalen anses godkjent hvis markedsføringstillatelsens innehaver ikke mottar innsigelser fra Statens legemiddelverk innen 90 dager etter at valid søknad er mottatt.

Overskriften til kapittel 10 skal lyde:

Legemiddelovervåkning

Kapittel 10a oppheves.

§ 12-1 annet ledd første punktum oppheves.

§ 13-1 første og annet ledd skal lyde:

Med reklame for legemidler forstås i dette kapitlet enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av *legemidler*.

Med helsepersonell forstås i dette kapitlet lege, *tannlege*, offentlig godkjent sykepleier, farmasøyt, optiker, tannpleier, samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse.

§ 13-2 bokstav f skal lyde:

- f. Opplysninger om helse eller *sykdommer*, forutsatt at det hverken direkte eller indirekte kobles med omtale av ett eller flere legemidler.

§ 13-5 første ledd skal lyde:

Reklame til allmennheten for legemidler er bare tillatt når legemidlene utelukkende anbefales mot sykdommer eller sykdomssymptomer som ikke krever undersøkelse eller behandling av lege *eller tannlege*.

§ 13-6 annet ledd bokstav b annet punktum oppheves.

§ 13- 6 tredje ledd bokstav c og d skal lyde:

- c. antyde at en *persons helse* kan forbedres gjennom å ta legemidlet,
- d. antyde at en *persons helse* kan påvirkes av å ikke ta legemidlet, unntatt for vaksinasjonskampanjer, jf. § 13-5 tredje ledd,

§ 13-17 skal lyde:

Reklame for homøopatiske *legemidler* som er registrert i henhold til § 3-21, § 3-22 og § 3-22A skal kun inneholde de opplysninger som fremgår av § 3-39.

§ 13-18 oppheves.

§ 15-5 oppheves.

§ 15-6 oppheves.

Overskriften til § 15-6a skal lyde

§ 15-6a. *Klinisk utprøving av legemidler*

Kapittel 16 skal lyde:

Gebyr etter § 15-3, § 15-3A og § 15-3B oppgitt i norske kroner:
Søknad om markedsføringstillatelse (Nasjonale)

	<i>Human</i>
Fullstendig søknad, veletablert bruk (WEU), faste kombinasjoner - Direktiv 2001/83/EF art. 8(3), 10a, 10b.	442 805
Forenklet søknad, generisk, hybrid, biosimilar, «informed consent» - Direktiv 2001/83/EF art. 10(1), 10(3), 10(4), 10c.	166 051
Flere former og styrker søkt samtidig –	16 606
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker,	99 631
Annex I (Line extension): Nye former/styrker –	110 702
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	33 210
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	166 051
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi	221 403
Søknad om markedsføringstillatelse for naturlegemidler	221 403
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	22 140

Endringsøknader og søknad om fornyelse (Nasjonale)

	<i>Human</i>
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3}	9 410
Endring type II; indikasjonsendring ^{2 3 4}	83 027
Endring type II; endring i reseptstatus ^{2 3}	83 027
Øvrige endringer type II ^{2 3 5}	13 838
Fornyelser ⁶	44 281
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type II; nytt bruksområde ^{2 3} 4	24 907
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3}	9 410
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Øvrige endringer type II ^{2 3}	13 838
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser ⁶	22 140

Parallellimport (Nasjonale)

	<i>Human</i>

Søknad om markedsføringstillatelse	17 712
Fornyelser ⁶	5 535

MRP der Norge er RMS

Søknad om markedsføringstillatelse (MRP-RMS)

	Human
Inngåelse av avtale om RMS-oppdrag ⁷	55 350
Igangsetting av MRP-oppdrag, alle type MT- søknader ⁸	110 702
Repeat use, alle type MT-søknader	110 702
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker,	99 631
Annex I (line extension): Nye former/styrker –	138 376

Endringsøknader og søknad om fornyelse (MRP-RMS)

	Human
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3}	12 176
Endring type II; indikasjonsendring ^{2 3 4}	83 027
Øvrige endringer type II ^{2 3 5}	13 284
Worksharing; indikasjonsendring ^{4 9}	83 027
Worksharing; Type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3 9}	11 071
Worksharing; harmonisering av SmPC	27 675
Worksharing; øvrige endringer type II ⁹	13 838
Fornyelser ⁶	44 281
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3}	8 856
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endringer, type II ^{2 3}	13 284
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser ⁶	22 140

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.	110 702
Forenklet søknad, generisk, hybrid, biosimilar, «informed consent» - Direktiv 2001/83/EF art. 10(1), 10(3), 10(4), 10c.	83 027
Flere former og styrker søkt samtidig	16 606
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker	55 350
Annex I: Nye former/styrker (line extension)	55 350
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler med HMPC-monografi	83 027
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi (etter avtale)	110 702
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	22 140

Endringsøknader og søknad om fornyelser (MRP-CMS)

	Human
Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3}	7 196
Endring type II; indikasjonsendring ^{2 3 4}	38 746
Øvrige endringer type II ^{2 3 5}	11 071
Worksharing; indikasjonsendring ⁹	33 210
Worksharing Type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3 9}	11 071
Worksharing harmonisering av SmPC	22 140
Worksharing øvrige endringer type II ⁹	11 071
Fornyelser ⁶	18 819
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endring type IB som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3}	5 535
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Endringer, type II ^{2 3}	7 748
Tradisjonelle plantebaserte legemidler; Fornyelser ⁶	5 535

DCP der Norge er RMS

Søknad om markedsføringstillatelse (DCP-RMS)

	Human
Inngåelse av avtale om RMS-oppdrag ⁷	55 350
Fullstendige søknader, bibliografiske, faste kombinasjoner - Direktiv 2001/83/EF art. 8(3), 10a, 10b.	387 455
Forenklet søknad, generisk, hybrid, biosimilar, «Informed consent» - Direktiv 2001/83/EF art. 10(1), 10(3), 10(4), 10c.	166 051
Flere former og styrker søkt samtidig.	16 606
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker	121 771
Annex I: Nye former/styrker (lineextension)	138 376
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	166 051
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, uten HMPC-monografi (etter avtale)	276 753

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.	110 702
Forenklet søknad, generisk, hybrid, hiosimilar, «informed consent» - Direktiv 2001/83/EF art. 10(1), 10(3),10(4),10c.	83 027
Flere former og styrker søkt samtidig.	16 606
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	33 210
Annex I: søknader unntatt nye former og styrker	55 350
Annex I: Nye former/styrker (lineextension)	55 350
Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler, med HMPC-monografi	83 027

Søknad om registrering av tradisjonelle plantebaserte legemidler uten HMPC-monografi (etter avtale)	110 702
Søknad som trekkes før prosedyrestart – Administrasjonsgebyr	22 140

Homøopatiske legemidler

	<i>Human</i>
Søknad om registrering, gebyret dekker alle fortynningsgrader av en legemiddelform	1 107
Endring type II	1 107
Fornyelse	1 107

Kliniske studier

	<i>Human</i>
Kliniske utprøvinger – Ny studie	10 810
Kliniske utprøvinger – Endringer (Substensial amendments)	5 405

Søknader – WHO-sertifikat

WHO-sertifikat	5 405

Noter

- 1 Annex I til forordning (EF) nr. 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 (EF) nr. 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.