

Registreringsgebyr – legemidler til dyr

Gjeldende fra 01.01.2024-31.12.2024

Søknad om markedsføringstillatelse (Nasjonale)

Søknadstype	Veterinær
Fullstendig søknad, fast kombinasjon, bibliografisk søknad ¹ Forordning (EU) 2019/6 art. 8, 20, 22.	476 157
Forenklet søknad, generisk, hybrid, informert samtykke Forordning (EU) 2019/6 art. 18, 19, 21	178 558
Flere former og styrker søkt samtidig innen samme målart(er)	17 857
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målarter)	178 558
MT for legemiddel til begrenset marked ¹ Forordning (EU) 2019/6 art. 23	476 157
MT under særlige omstendigheter ¹⁰ Forordning (EU) 2019/6 art. 25	238 078
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	35 711
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	23 807

Endringsøknader og søknad om fornyelse (Nasjonale)

Søknadstype	Veterinær
Endringer i virkestoff I.I.1(a–f)	89 281
Endring i biotilgjengelighet I.II.1(a)/ farmakokinetikk I.II.1(b), endret eller ny administrasjonsvei I.II.1(e)	89 281
Nye former I.II.1(d)/styrker I.II.1(c) innen samme målart(er)	119 040
Endring eller tillegg av ny matproduserende målart I.III.1 (a)	119 040
Indikasjonsendring ^{2 3 4} innen samme målart(er) G.I.7.a	89 281
Endring eller tillegg av ny ikke- matproduserende målart G.I.10	89 281
Endret tilbakeholdelsestid G.I.12 (S)	23 807
Endring i reseptstatus G.I.9 ^{2 3}	89 281
Øvrige endringer med standard tidtabell (S) ^{2 3 5}	14 880
Endringer med redusert tidtabell (R) som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3}	10 118
Fornyelse MT til begrenset marked ⁶ Forordning (EU) 2019/6 art. 24 (2)	47 616
Fornyelse, MT under særlige omstendigheter ^{6 10} Forordning (EU) 2019/6 art. 27 (2)	23 807

Parallellhandel (Nasjonale)

Søknadstype	Veterinær
-------------	-----------

Søknad om parallellhandel Forordning (EU) 2019/6 art. 102	19 046
--	--------

Søknad om markedsføringstillatelse (MRP-RMS)

Søknadstype	Veterinær
Inngåelse av avtale om RMS-oppdrag ⁷	59 519
Igangsetting av MRP-oppdrag, alle typer MT- søknader ⁸	119 040
Etterfølgende anerkjennelse, alle typer MT-søknader	119 040

Endringsøknader og søknad om fornyelse (MRP-RMS)

Søknadstype	Veterinær
Endringer i virkestoff I.I.1(a–f)	89 281
Endring i biotilgjengelighet I.II.1(a)/ farmakokinetikk I.II.1(b), endret eller ny administrasjonsvei I.II.1(e)	89 281
Nye former I.II.1(d)/styrker I.II.1(c) innen samme mållart(er)	148 798
Endring eller tillegg av ny matproduserende mållart I.III.1 (a)	119 040
Indikasjonsendring ^{2 3 4} innen samme mållart(er) G.I.7.a	89 281
Endring eller tillegg av ny ikke-matproduserende mållart G.I.10	95 232
Endret tilbakeholdelsestid G.I.12	29 759
Øvrige endringer med standard tidtabell (S) ^{2 3 5}	14 285
Endringer med redusert tidtabell (R) som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3}	13 093
Worksharing; indikasjonsendring G.I.7.a ^{4 9}	89 281
Worksharing; Endringer med redusert tidtabell (R) som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3 9}	11 905
Worksharing; harmonisering av preparatomtale	29 759
Worksharing; øvrige endringer med standard tidtabell (S) ⁹	14 880
Fornyelse, MT til begrenset marked ⁶ Forordning (EU) 2019/6 art. 24(2)	47 616
Fornyelse, MT under særlige omstendigheter ^{6 10} Forordning (EU) 2019/6 art. 27(2)	23 807

Søknad om markedsføringstillatelse (MRP-CMS)

Søknadstype	Veterinær
Fullstendig søknad, fast kombinasjon, bibliografisk søknad ¹ Forordning (EU) 2019/6 art. 8, 20, 22.	119 040
Forenklet søknad, generisk, hybrid, informert samtykke Forordning (EU) 2019/6 art. 18, 19, 21	89 281
Flere former og styrker søkt samtidig innen samme målart(er)	17 857
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målarter)	101 182
MT for legemiddel til begrenset marked ¹ Forordning (EU) 2019/6 art. 23	119 040
MT under særlige omstendigheter ¹⁰ Forordning (EU) 2019/6 art. 25	59 521
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	23 807

Endringsøknader og søknad om fornyelser (MRP-CMS)

Søknadstype	Veterinær
Endringer i virkestoff I.I.1(a–f)	59 519
Endring i biotilgjengelighet I.II.1(a)/ farmakokinetikk I.II.1(b), endret eller ny administrasjonsvei I.II.1(e)	59 519
Nye former I.II.1(d)/styrker I.II.1(c) innen samme målart(er)	59 519
Endring eller tillegg av ny matproduserende målart I.III.1 (a)	35 711
Indikasjonsendring ^{2 3 4} – innen samme målart(er) G.I.7.a	41 664
Endring eller tillegg av ny ikke- matproduserende målart G.I.10	29 759
Endret tilbakeholdelsestid G.I.12	8 571
Øvrige endringer med standard tidtabell (S) ^{2 3 5}	11 905
Endringer med redusert tidtabell (R) som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking) ^{2 3}	7 738
Worksharing; indikasjonsendring G.I.7.a ^{4 9}	35 711
Worksharing Endringer med redusert tidtabell (R) som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking) ^{2 3 9}	11 905
Worksharing harmonisering av preparatomtale	23 807
Worksharing Øvrige endringer med standard tidtabell (S) ⁹	11 905
Fornyelse, MT til begrenset marked ⁶ Forordning (EU) 2019/6 art.24(2)	20 237
Fornyelse, MT under særlige omstendigheter ^{6 10} Forordning (EU) 2019/6 art. 27(2)	10 118

Søknad om markedsføringstillatelse (DCP-RMS)

Søknadstype	Veterinær
Inngåelse av avtale om RMS-oppdrag ⁷	59 519
Fullstendig søknad, fast kombinasjon, bibliografisk søknad ¹ Forordning (EU) 2019/6 art. 8, 20, 22.	416 638
Forenklet søknad, generisk, hybrid, informert samtykke Forordning (EU) 2019/6 art. 18, 19,	178 558
Flere former og styrker søkt samtidig innen samme målar(er)	17 857
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målar(er))	89 281
MT for legemiddel til begrenset marked ¹ Forordning (EU) 2019/6 art. 23	416 638
MT under særlige omstendigheter ¹⁰ Forordning (EU) 2019/6 art. 25	208 319

Søknad om markedsføringstillatelse (DCP-CMS)

Søknadstype	Veterinær
Fullstendig søknad, fast kombinasjon, bibliografisk søknad Forordning (EU) 2019/6 art. 8, 20, 22.	119 040
Forenklet søknad, generisk, hybrid, informert samtykke Forordning (EU) 2019/6 art. 18, 19, 21	89 281
Flere former og styrker søkt samtidig innen samme målar(er)	17 857
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målar(er))	89 281
MT for legemiddel til begrenset marked ¹ Forordning (EU) 2019/6 art. 23	119 040
MT under særlige omstendigheter ¹⁰ Forordning (EU) 2019/6 art. 25	59 521
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	35 711
Søknad som trekkes før prosedyrestart – Administrasjonsgebyr	23 807

Homøopatiske legemidler

Søknadstype	Veterinær
Søknad om registrering, gebyret dekker alle fortynningsgrader av en legemiddelform	23 490
Endringer	1 190

Kliniske studier

Søknadstype	Veterinær
Klinisk utprøving – ny studie Forordning (EU) 2019/6 art. 9(1)	11 624
Klinisk utprøving – Vesentlige endringer	5 812

Søknader – WHO-sertifikat

Søknadstype	Veterinær
WHO-sertifikat	5 812

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.
- 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.