



Lovtidende A

2024

Udgivet den 10. januar 2024

8. januar 2024.

Nr. 10.

Bekendtgørelse om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler i henhold til lov om lægemidler

I medfør af § 103, stk. 1 og 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, fastsættes:

§ 1. Reglerne i denne bekendtgørelse finder anvendelse ved dækning af omkostninger, som er forbundet med Lægemedelstyrelsens varetagelse af opgaver på området for kliniske forsøg med lægemidler, som udføres i henhold til lov om lægemidler.

Kliniske forsøg med lægemidler på dyr

§ 2. Den, der ansøger om godkendelse af et klinisk forsøg med lægemidler på dyr, skal betale gebyr til Lægemedelstyrelsen for behandling af ansøgningen, jf. dog stk. 4.

Stk. 2. Gebyret udgør 52.972 kr. for ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg med lægemidler på dyr, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Gebyret udgør 26.682 kr. for ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg med lægemidler på dyr, for hvilket der er udstedt markedsføringstilladelse i et EU- eller ICH-land (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).

Stk. 4. Stk. 1. gælder ikke for en ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg med lægemidler på dyr, som helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse fra lægemiddelvirksomheder (ikke-kommercielt forsøg).

§ 3. Ansøger skal betale det i § 2, stk. 3, nævnte gebyr i stedet for det i § 2, stk. 2, nævnte gebyr, hvis mindst én af følgende betingelser er opfyldt:

- 1) Det indsendte forsøgslægemedeldossier er væsentligt simplificeret.
- 2) Forsøgslægemedidlet er en modificering af et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse, og modificeringen alene angår lægemidlets pakning, etikettering, form eller udseende.

§ 4. Den, der ansøger om ændring af et klinisk forsøg med lægemidler på dyr, som Lægemedelstyrelsen har godkendt, skal betale 5.525 kr. til Lægemedelstyrelsen for behandling af ansøgningen, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Der skal kun betales ét gebyr, selvom en ansøgning omfatter flere ændringer.

Stk. 3. Stk. 1 gælder ikke for en ansøgning om ændring af et klinisk forsøg med lægemidler på dyr, som helt eller

overvejende gennemføres uden indflydelse fra lægemiddelvirksomheder (ikke-kommercielt forsøg).

§ 5. Den, der har fået godkendt et klinisk forsøg med lægemidler på dyr, skal betale et årsgebyr på 14.891 kr. til Lægemedelstyrelsen for løbende overvågning og kontrol af forsøget, indtil dette afsluttes, jf. dog stk. 2 og 3. Dog betales der for kliniske forsøg i fase 1 et årsgebyr på 14.484 kr. i 2024. Årsgebyret betales pr. påbegyndt år, dog ikke det første år efter godkendelsen af forsøget.

Stk. 2. Stk. 1 gælder ikke for kliniske forsøg med lægemidler på dyr, hvor Lægemedelstyrelsen har modtaget ansøgningen om forsøget før 1. juli 2017.

Stk. 3. For kliniske forsøg med lægemidler på dyr, som helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse fra lægemiddelvirksomheder (ikke-kommercielle forsøg), betales et årsgebyr på 7.445 kr. til Lægemedelstyrelsen for løbende overvågning og kontrol af forsøget, indtil dette afsluttes. Dog betales der i 2024 et årsgebyr på 7.242 kr.

Kliniske forsøg med lægemidler på mennesker

§ 6. Den, der ansøger om ændring af et klinisk forsøg med lægemidler på mennesker, som Lægemedelstyrelsen har godkendt, skal betale 5.525 kr. til Lægemedelstyrelsen for behandling af ansøgningen, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Der skal kun betales ét gebyr, selvom en ansøgning omfatter flere ændringer.

Stk. 3. Stk. 1 gælder ikke for en ansøgning om ændring af et klinisk forsøg med lægemidler på mennesker, som helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse fra lægemiddelvirksomheder (ikke-kommercielt forsøg).

§ 7. Den, der har fået godkendt et klinisk forsøg med lægemidler på mennesker, skal betale et årsgebyr på 14.891 kr. til Lægemedelstyrelsen for løbende overvågning og kontrol af forsøget, indtil dette afsluttes, jf. dog stk. 2 og 3. Dog betales der for kliniske forsøg i fase 1 et årsgebyr på 14.484 kr. i 2024. Årsgebyret betales pr. påbegyndt år, dog ikke det første år efter godkendelsen af forsøget.

Stk. 2. Stk. 1 gælder ikke for kliniske forsøg, hvor Lægemedelstyrelsen har modtaget ansøgningen om forsøget før 1. juli 2017.

Stk. 3. For kliniske forsøg med lægemidler på mennesker, som helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse fra

lægemiddelvirksomheder (ikke-kommercielle forsøg), betales et årsgebyr på 7.445 kr. til Lægemiddelstyrelsen for løbende overvågning og kontrol af forsøget, indtil dette afsluttes. Dog betales der i 2024 et årsgebyr på 7.242 kr.

Opkrævning, regulering og ikrafttrædelse

§ 8. Lægemiddelstyrelsen meddeler fremgangsmåden ved indbetaling af gebyrer i henhold til denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Gebyrer for de ydelser, som er nævnt i denne bekendtgørelse, indbetales til Lægemiddelstyrelsen senest en måned efter påkrav.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan undlade at igangsætte behandlingen af en ansøgning eller bringe behandlingen til ophør, hvis et gebyr for behandling af en ansøgning ikke betales rettidigt.

§ 9. Gebyrerne i denne bekendtgørelse reguleres 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).

§ 10. Bekendtgørelsen træder i kraft den 11. januar 2024.

Stk. 2. §§ 6 og 7 forbliver i kraft indtil den 31. januar 2025, hvor perioden for overgang af kliniske forsøg med lægemidler på mennesker til forordningen udløber.

Stk. 3. Bekendtgørelse nr. 101 af 18. januar 2022 om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler i henhold til lov om lægemidler ophæves.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 8. januar 2024

SOPHIE LØHDE

/ Victoria Ladegaard Nellemann