

## Bekendtgørelse om gebyr for kliniske forsøg

I medfør af § 103, stk. 1, i lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved lov nr. 534 af 17. juni 2008 og lov nr. 1258 af 18. december 2012, fastsættes:

**§ 1.** Til delvis dækning af Sundhedsstyrelsens omkostninger ved behandling af ansøgninger om godkendelse af og kontrol med kliniske forsøg betaler ansøgeren et gebyr på 7.226 kr. for hver ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg.

*Stk. 2.* Til delvis dækning af Sundhedsstyrelsens omkostninger ved behandling af ansøgninger om ændring i en af Sundhedsstyrelsen godkendt forsøgsprotokol betaler ansøgeren et gebyr på 1.639 kr. for hver ansøgning.

*Stk. 3.* Omfatter en ansøgning efter stk. 2 flere ændringer af forsøgsprotokollen betales alene ét gebyr.

**§ 2.** Sundhedsstyrelsen meddeler fremgangsmåden ved indbetaling af gebyrer i henhold til denne bekendtgørelse. Gebyr indbetales til Sundhedsstyrelsen senest 1 måned efter påkrav.

**§ 3.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2013.

*Stk. 2.* Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 1233 af 14. december 2011 om gebyr for kliniske forsøg.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den 20. december 2012*

ASTRID KRAG

/ Nina Moss