



SFS 2001:616

Utkom från trycket
den 10 juli 2001

Förordning om ändring i förordningen (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel;

utfärdad den 20 juni 2001.

Regeringen föreskriver att 4 och 6 §§ förordningen (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel skall ha följande lydelse.

4 § Läkemedelsverket bestämmer inom vilken tid och på vilket sätt avgifter skall betalas.

Läkemedelsverket får, om det finns synnerliga skäl, göra undantag från kravet att avgiften skall betalas när ansökan ges in. Läkemedelsverket får, om det finns särskilda skäl, besluta att ansökningsavgiften för ett läkemedel skall betalas med lägre belopp än vad som följer av 6 §.

Läkemedelsverket får även, om det finns synnerliga skäl, besluta att årsavgift för ett läkemedel skall betalas med lägre belopp än vad som följer av 6 §.

6 §¹ Avgifterna betalas med följande belopp.

Avgift i kronor

Ansökningsavgifter för humanläkemedel

Nationella ansökningar

Komplett ansökan, avgift per produkt	340 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	70 000
Förkortad ansökan, avgift per produkt	70 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	40 000
Radioaktivt läkemedel, per produkt	70 000
Allergen per grundextrakt	50 000
per spädning från grundextrakt	5 000
Parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel, per produkt och exportland	15 000
avgift för ytterligare form, styrka eller exportland i samma ansökan	10 000
Ansökan om licens avseende lagerberedningar, rikslicens per produkt	120 000
Duplikatansökan, avgift per produkt, läkemedelsform eller styrka	20 000

¹ Senaste lydelse 1999:1373.

Nationella ansökningar där Sverige agerar berörd medlemsstat i den ömsesidiga proceduren

Komplett ansökan, avgift per produkt	200 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	40 000
Förkortad ansökan, avgift per produkt	70 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	40 000
Duplikatansökan, avgift per produkt, läkemedelsform eller styrka	20 000

Förnyat godkännande efter 5 år (ömsesidigt och nationellt)

Förnyat godkännande per produkt	15 000
---------------------------------	--------

Tillkommande avgifter för ett befintligt nationellt godkänt humanläkemedel

Ny läkemedelsform eller styrka, avgift per produkt	70 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	40 000
Ny dosering utanför dosintervall (avser per dos)	70 000
Ny indikation inkluderande eventuell dos- och styrkeändring	70 000
Större ändringsärende som inte är en typ 1-ändring och som inte kräver en ny ansökan exklusive indikationsändring och dos	7 500
Receptfrihet	70 000

Sverige agerar referensland i den ömsesidiga proceduren

Komplett ansökan, avgift per produkt	200 000
Förkortad ansökan, avgift per produkt	100 000
Duplikatansökan, avgift per produkt	20 000
Ansökan där Sverige agerar referensland i den ömsesidiga proceduren och produkten redan blivit godkänd i annat land genom ömsesidigt godkännande, komplett ansökan, avgift per produkt	120 000
Ansökan där Sverige agerar referensland i den ömsesidiga proceduren och produkten redan blivit godkänd i annat land genom ömsesidigt godkännande, förkortad ansökan, avgift per produkt	60 000
Ansökan där Sverige agerar referensland i den ömsesidiga proceduren och produkten redan blivit godkänd i annat land genom ömsesidigt godkännande, duplikatansökan, avgift per produkt	12 000
Ändring typ 2, exklusive indikationsändring	15 000
Ändring typ 2, inklusive indikations- och dosändring	100 000

Sverige agerar berörd medlemsstat i den ömsesidiga proceduren

Ändring typ 2	5 000
Ny form eller styrka	40 000
Ändring typ 2, indikations- och dosändring	40 000

Årsavgifter för humanläkemedel

SFS 2001:616

Läkemedel med komplett ansökan, godkänt i mindre än fem år	76 000
Läkemedel med förkortad ansökan och komplett ansökan godkänt i mer än fem år samt lagerberedningar per ytterligare läkemedelsform eller styrka (ej för lagerberedning)	38 000
Läkemedel med duplikatansökan som godkänts under år 2000 eller senare, avgift per läkemedelsform eller styrka	16 000
Årsavgift för parallellimporterade läkemedel skall betalas med en tredjedel av de nu angivna beloppen.	
Allergen per produkt	8 000
per spädning från grundextrakt	1 000
Radiofarmaka per form eller styrka	8 000

Ansökningsavgifter för veterinärläkemedel

Nationella ansökningar

Komplett ansökan, avgift per produkt	240 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	50 000
Förkortad ansökan, avgift per produkt	50 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	30 000
Parallellimporterat eller parallell distribuerat läkemedel, per produkt och exportland	15 000
avgift för ytterligare form eller styrka i samma ansökan	10 000
Ansökan om licens avseende lagerberedningar, rikslicens per produkt	70 000
Ansökan om karenstids- och gränsvärdesbestämning	5 000
Duplikatansökan, avgift per produkt, läkemedelsform eller styrka	20 000

Nationella ansökningar där Sverige agerar berörd medlemsstat i den ömsesidiga proceduren

Komplett ansökan, avgift per produkt	120 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	25 000
Förkortad ansökan, avgift per produkt	50 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	30 000
Duplikatansökan, avgift per produkt, läkemedelsform eller styrka	20 000

Förnyat godkännande efter 5 år (ömsesidigt och nationellt)

Förnyat godkännande per produkt	10 000
---------------------------------	--------

Tillkommande avgifter för ett befintligt nationellt godkänt veterinärläkemedel

Ny läkemedelsform eller styrka, avgift per produkt	60 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	30 000
Ny dosering utanför dosintervall (avser per dos)	60 000
Ny indikation inkluderande eventuell dos- och styrkeändring	60 000
Större ändringsärende som inte är en typ 1-ändring och som inte kräver en ny ansökan exklusive indikationsändring och dos	7 500
Receptfrihet	60 000

Sverige agerar referensland i den ömsesidiga proceduren

Komplett ansökan, avgift per produkt	100 000
Förkortad ansökan, avgift per produkt	50 000
Duplikatansökan, avgift per produkt	20 000
Ansökan där Sverige agerar referensland i den ömsesidiga proceduren och produkten redan blivit godkänd i annat land genom ömsesidigt godkännande, komplett ansökan, avgift per produkt	60 000
Ansökan där Sverige agerar referensland i den ömsesidiga proceduren och produkten redan blivit godkänd i annat land genom ömsesidigt godkännande, förkortad ansökan, avgift per produkt	30 000
Ansökan där Sverige agerar referensland i den ömsesidiga proceduren och produkten redan blivit godkänd i annat land genom ömsesidigt godkännande, duplikatansökan, avgift per produkt	12 000
Ändring typ 2, exklusive indikationsändring	15 000
Ändring typ 2, inklusive indikations- och dosändring	60 000

Sverige agerar berörd medlemsstat i den ömsesidiga proceduren

Ändring typ 2	5 000
Ny form eller styrka	35 000
Ändring typ 2, indikations- och dosändring	35 000

Årsavgifter för veterinärläkemedel

Läkemedel med komplett ansökan, godkänd i mindre än fem år	56 000
Läkemedel med förkortad ansökan och komplett ansökan äldre än fem år samt lagerberedningar	28 000
per ytterligare läkemedelsform eller styrka (ej för lagerberedning)	12 000
Läkemedel med duplikatansökan som godkändes under år 2000 eller senare, avgift per läkemedelsform eller styrka	12 000

Årsavgift för parallellimporterade läkemedel skall betalas med en tredjedel av de angivna beloppen.

Övriga årsavgifter för human- och veterinärläkemedel**Tillverkning av läkemedel**

Grundavgift högst tre läkemedelsformer	37 500
Tillägg för fler än tre läkemedelsformer	12 500
Tillägg för parenterala läkemedel	25 000
Årsavgift för begränsad tillsynsinsats	18 750
Årsavgift för tillverkning av medicinska gaser	12 750

Övriga ansökningsavgifter för human- och veterinärläkemedel

Ansökan om tillstånd att utföra klinisk prövning ett provningsställe	30 000
avgift per tillkommande provningsställe	1 000
Ansökan om licens	150

Ändring av innehavare av marknadsföringstillstånd	2 500
Ansökan om tillstånd att tillverka läkemedel	100 000
Ansökan om tillstånd att tillverka medicinska gaser	50 000
Vetenskaplig rådgivning	20 000

SFS 2001:616

Laboratorier med GLP-reglerad verksamhet

Årsavgift för säkerhetsstudier	50 000
Årsavgift för analysverksamhet	12 500

LÄKEMEDELSNÄRA PRODUKTER

| Ansökningsavgifter för naturläkemedel

| Nationella ansökningar och ansökningar där Sverige agerar referensland eller berörd medlemsstat i den ömsesidiga proceduren

Bibliografisk ansökan, avgift per produkt	45 000
Förnyat godkännande, avgift per produkt	10 000
Större ändringsärende som inte är en typ 1-ändring och som inte kräver en ny ansökan, exklusive indikationsändring och dos	6 250
Ny indikation inkluderande eventuell dos- och styrkeändring	10 000
Ny dosering utanför redan godkänt dosintervall, avgift per dos	10 000
Ändring av innehavare av marknadsföringstillstånd	2 250

| Ansökningsavgifter för vissa utvärtes medel

| Nationella ansökningar och ansökningar där Sverige agerar referensland eller berörd medlemsstat i den ömsesidiga proceduren

Bibliografisk ansökan, avgift per produkt	45 000
Förnyat godkännande, avgift per produkt	10 000
Större ändringsärende som inte är en typ 1-ändring och som inte kräver en ny ansökan, exklusive indikationsändring och dos	6 250
Ny indikation inkluderande eventuell dos- och styrkeändring	10 000
Ny dosering utanför redan godkänt dosintervall, avgift per dos	10 000
Ändring av innehavare av marknadsföringstillstånd	2 250

Övriga ansökningsavgifter för naturläkemedel och vissa utvärtes medel

Parallellimport naturläkemedel och vissa utvärtes medel per produkt och land	10 000
Ansökan om tillstånd att utföra klinisk prövning vid ett prövningsställe	27 500
avgift per tillkommande prövningsställe	1 000
Ansökan om tillstånd att tillverka naturläkemedel eller vissa utvärtes medel	50 000

Årsavgift för naturläkemedel

Per produkt som godkänts för försäljning	15 000
Per produkt för vilka meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859) i dess lydelse före den 1 april 1994	11 350
Grundavgift tillverkare av naturläkemedel	25 000
Begränsad tillsynsinsats	12 500

Årsavgift för vissa utvärtes medel

Per produkt som godkänts för försäljning	15 000
Per produkt för vilka meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859) i dess lydelse före den 1 april 1994	11 350
Grundavgift tillverkare vissa utvärtes medel	25 000
Begränsad tillsynsinsats	12 500

Ansökningsavgifter för homeopatiska produkter**Registrering av medel som avses i 2 § tredje och fjärde styckena läkemedelslagen**

Per produkt (inklusive max 10 spädningar för enkelmedel) som inte tidigare registrerats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen enligt de bestämmelser i den staten varigenom rådets direktiv 92/73/EEG ² av den 22 september 1992 om utökad räckvidd för direktiv 65/65/EEG ³ och 75/319/EEG ⁴ om tillnärmning av lagar och andra författningar beträffande läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopatika eller rådets direktiv 92/74/EEG ⁵ av den 22 september 1992 om utökad räckvidd för direktiv 81/851/EEG ⁶ om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning som rör veterinärmedicinska läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopatika avsedda för djur genomförts	2 250
Per produkt (inklusive max 10 spädningar för enkelmedel) som tidigare registrerats inom Europeiska unionen enligt de bestämmelser i den staten varigenom direktiv 92/73/EEG eller direktiv 92/74/EEG genomförts	1 000
Ändring av registreringsinnehavare och/eller ombud, per företag	1 500
Ansökan om tillstånd att tillverka homeopatika	25 000

Årsavgifter för homeopatiska produkter

Per produkt (inklusive spädningsserier för enkelmedel)	225
Grundavgift för tillverkning av homeopatika	25 000
Begränsad tillsynsinsats för tillverkning av homeopatika	12 500

² EGT L 297, 13.10.1992, s. 8 (Celex 31992L0073).³ EGT L 22, 9.2.1965, s. 369 (Celex 31965L0065).⁴ EGT L 147, 9.6.1975, s. 13 (Celex 31975L0319).⁵ EGT L 297, 13.10.1992, s. 12 (Celex 31992L0074).⁶ EGT L 317, 6.11.1981, s. 1 (Celex 31981L0851).

Denna förordning träder ikraft den 1 september 2001. Äldre föreskrifter i fråga om avgifter gäller fortfarande för tiden före ikraftträdandet.

På regeringens vägnar

LARS ENGQVIST

Björn Reuterstrand
(Socialdepartementet)

