



SFS 2006:669

Utkom från trycket
den 16 juni 2006

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

utfärdad den 8 juni 2006.

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

4 §¹ Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om på vilket sätt och inom vilken tid 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 skall betalas med lägre belopp än vad som följer av 6 §.

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

6 §² Avgifterna betalas med följande belopp.

Avgift i kronor

LÄKEMEDEL

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 med referens till en substans som inte är eller har varit godkänd i Sverige, avgift per produkt	340 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	70 000
Övriga förkortade ansökningar, avgift per produkt	70 000

¹ Senaste lydelse 2001:616.

avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	40 000
Radioaktivt läkemedel,	
avgift per produkt	70 000
Allergen,	
avgift per grundextrakt	50 000
avgift per spädning från grundextrakt	5 000
Parallelimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel,	
avgift per produkt och exportland	13 000
Ansökan om licens avseende lagerberedningar, rikslicens,	
avgift per produkt	120 000
Duplikatansökan,	
avgift per produkt, läkemedelsform eller styrka	20 000
Ansökan om godkännande i sådana fall där produkten den 1 april 2006 var godkänd som naturläkemedel	14 000

Ansökningar där Sverige agerar berörd medlemsstat i den ömsesidiga eller den decentraliserade proceduren

Komplett ansökan,	
avgift per produkt	200 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	40 000
Förkortad ansökan med referens till en substans som inte är eller har varit godkänd i Sverige,	
avgift per produkt	200 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	40 000
Övriga förkortade ansökningar,	
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 fem år (decentraliserat, ömsesidigt och nationellt)

Förnyat godkännande per produkt, inkluderande alla styrkor av samma läkemedelsform i samma ansökan	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 indikations- och dosändring	7 500
Ansökan om ändring av receptstatus	70 000
Ansökan om ändring av receptstatus där substansen redan varit föremål för samma ändring och där produktresumé och bipacksedel är i allt väsentligt lika	10 000
Förlängd skyddsperiod för ny indikation	20 000
Förlängd skyddsperiod för ny indikation för en väletablerad substans	20 000

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 referensland i den decentraliserade proceduren

Komplett ansökan, avgift per produkt	540 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	170 000
Förkortad ansökan med referens till en substans som inte har varit godkänd i Sverige, avgift per produkt	540 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	170 000
Övriga förkortade ansökningar, avgift per produkt	70 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	40 000
Duplikatansökan, avgift per produkt	40 000
Ändring typ 2, exklusive indikationsändring	15 000
Ändring typ 2, inklusive indikations- och dosändring	100 000

Sverige agerar berörd medlemsstat i den ömsesidiga eller den decentraliserade proceduren

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

Årsavgifter för humanläkemedel

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	38 000
avgift per ytterligare läkemedelsform eller styrka (inte för lagerberedning)	16 000
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 ovan angivna beloppen	
Allergen, avgift per produkt	8 000
avgift per spädning från grundextrakt	1 000
Radiofarmaka,	

avgift per form eller styrka	8 000
------------------------------	-------

Ansökningsavgifter för veterinärläkemedel

| Nationella ansökningar

Komplett ansökan, avgift per produkt	170 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	35 000
Förkortad ansökan med referens till en substans som inte är eller har varit godkänd i Sverige, avgift per produkt	170 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	35 000
Övriga förkortade ansökningar, avgift per produkt	35 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	20 000
Parallellimporterat eller paralleldistribuerat läkemedel, avgift per produkt och exportland	13 000
Ansökan om licens avseende lagerberedningar, rikslicens, avgift per produkt	70 000
Ansökan om karenstids- och gränsvärdesbestämning	5 000
Duplikatansökan, avgift per produkt, läkemedelsform eller styrka	20 000

| Ansökningar där Sverige agerar berörd medlemsstat i den ömsesidiga proceduren eller den decentraliserade proceduren

Komplett ansökan, avgift per produkt	100 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	20 000
Förkortad ansökan med referens till en substans som inte är eller har varit godkänd i Sverige, avgift per produkt	100 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	20 000
Övriga förkortade ansökningar, avgift per produkt	35 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	20 000
Duplikatansökan,	

avgift per produkt, läkemedelsform eller styrka	20 000
Förnyat godkännande efter fem år (decentraliserat, ömsesidigt och nationellt)	
Förnyat godkännande, avgift per produkt	10 000
Tillkommande avgifter för ett befintligt nationellt godkänt veterinärläkemedel	
Ny läkemedelsform eller styrka, avgift per produkt	35 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	20 000
Ny dosering utanför dosintervall, avgift per dos	35 000
Ny indikation inkluderande eventuell dos- och styrkeändring	35 000
Ansökan om ändring av receptstatus	35 000
Ansökan om ändring av receptstatus där substansen redan varit föremål för samma ändring och där produktresumé och bipacksedel är i allt väsentligt lika	10 000
Större ändringsärende som inte är en typ 1-ändring och som inte kräver en ny ansökan exklusive indikations- och dosändring	7 500
Förlängd skyddsperiod för nytt djurslag	20 000
Sverige agerar referensland i den ömsesidiga proceduren	
Komplet 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, indikations- och dosändring	50 000

Sverige agerar referensland i den decentraliserade proceduren

Komplett ansökan,	
avgift per produkt	270 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	85 000
Förkortad ansökan med referens till en substans som inte varit godkänd i Sverige,	
avgift per produkt	270 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	85 000
Övriga förkortade ansökningar,	
avgift per produkt	35 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	20 000
Duplikatansökan,	
avgift per produkt	20 000
Ändring typ 2, exklusive indikationsändring	15 000
Ändring typ 2, indikations- och dosändring	50 000

Sverige agerar berörd medlemsstat i den ömsesidiga eller den decentraliserade proceduren

Ändring typ 2	5 000
Ny form eller styrka	20 000
Ändring typ 2, indikations- och dosändring	20 000

Årsavgifter för veterinärläkemedel

Läkemedel med komplett ansökan, godkänd i mindre än fem år	25 000
Läkemedel med förkortad ansökan och komplett ansökan äldre än fem år samt lagerberedningar	12 500
avgift per ytterligare läkemedelsform eller styrka (inte 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

Laboratorier med GLP-reglerad verksamhet

Årsavgift för säkerhetsstudier	50 000
Årsavgift för analysverksamhet	12 500

LÄKEMEDELSNÄRA PRODUKTER

Ansökningsavgifter för naturläkemedel

Nationella ansökningar

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 läkemedel

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

Ansökningar där Sverige agerar referensland i den decentraliserade proceduren	100 000
--	---------

Ansökningsavgifter för traditionella växtbaserade läkemedel

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

Ny ansökan, avgift per produkt	60 000
Ansökan med produkt upptagen på förteckning upprättad av Europeiska gemenskapernas kommission	40 000
Ansökan om registrering i sådana fall där produkten den 1 april 2006 var godkänd som naturläkemedel	14 000
Förnyad registrering, avgift per produkt	14 000
Större ändringsärende som inte är en typ 1-ändring och som inte kräver en ny ansökan, exklusive indikationsändring och dos	10 000

Ny indikation inkluderande eventuell dos- och styrkeändring	20 000
Ny dosering utanför redan godkänt dosintervall, avgift per dos	20 000
Ändring av registreringsinnehavare	2 500

Ansökningar där Sverige agerar referensland i den decentraliserade proceduren 100 000

Övriga ansökningsavgifter för naturläkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel och vissa utvärtes läkemedel

Parallellimporterat läkemedel 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, traditionella växtbaserade läkemedel eller vissa utvärtes läkemedel	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 läkemedel

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 läkemedel	25 000
Begränsad tillsynsinsats	12 500

Årsavgift för traditionella växtbaserade läkemedel

Per produkt som registrerats	40 000
Grundavgift för tillverkning av traditionella växtbaserade läkemedel	30 000

Begränsad tillsynsinsats för tillverkning av traditionella växtbaserade läkemedel	15 000
---	--------

Ansökningsavgifter för homeopatiska läkemedel

Registrering av medel som avses i 2 § tredje och fjärde styckena läkemedelslagen (1992:859)

Nationella ansökningar avseende enkelmedel i en spädningsserie, avgift per produkt eller per produktgrupp	2 250
Ansökningar där Sverige agerar referensland eller berörd medlemsstat i den ömsesidiga proceduren eller berörd medlemsstat i den decentraliserade proceduren avseende enkelmedel i en spädningsserie, avgift per produkt eller per produktgrupp	10 000
Ansökan där Sverige agerar referensland i den decentraliserade proceduren avseende enkelmedel i en spädningsserie, avgift per produkt eller per produktgrupp	15 000
Förnyelse av registrering, avgift per produktgrupp	5 000
Ändring av registreringsinnehavare och/eller ombud, avgift per företag	1 500
Ansökan om tillstånd att tillverka homeopatika	25 000

Årsavgifter för homeopatiska läkemedel

Per produkt eller per produktgrupp (avseende enkelmedel i en spädningsserie)	225
Grundavgift för tillverkning av homeopatika	25 000
Begränsad tillsynsinsats för tillverkning av homeopatika	12 500

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2006.

På regeringens vägnar

YLVA JOHANSSON

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

