



**SFS 2006:1056**

Utkom från trycket  
den 25 juli 2006

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

utfärdad den 13 juli 2006.

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

**6 §<sup>1</sup>** 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
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
Parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel,	
avgift per produkt och exportland	13 000

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2006:669.

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 styrke- ändring	70 000
Större ändringsärende som inte är en typ 1-ändring och som inte kräver en ny ansökan exklusive indikations- och dosändring	7 500

	Avgift i kronor
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	70 000
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	70 000
Övriga förkortade ansökningar,	

	Avgift i kronor
avgift per produkt	170 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	40 000
Duplikatansökan,	
avgift per produkt	40 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	20 000
Ändring typ 2, exklusive indikationsändring	15 000
Ändring typ 2, inklusive indikations- och dosändring	100 000
 <b>Sverige agerar berörd medlemsstat i den ömsesidiga eller den decentraliserade proceduren</b>	
Ändring typ 2	5 000
Ny form eller styrka	40 000
Ändring typ 2, indikations- och dosändring	40 000
 <b>Årsavgifter för humanläkemedel</b>	
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
 <b>Ansökningsavgifter för veterinärläkemedel</b>	
<b>Nationella ansökningar</b>	
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**

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, 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	35 000
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	35 000
Övriga förkortade ansökningar, avgift per produkt	85 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	20 000
Duplikatansökan, avgift per produkt	20 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	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 avgift per ytterligare läkemedelsform eller styrka (inte för lagerberedning)	12 500 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

<b>Ansökningar där Sverige agerar referensland i den decentraliserade proceduren</b>	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

	Avgift i kronor
Ändring av registreringsinnehavare	2 500
<b>Ansökningar där Sverige agerar referensland i den decentraliserade proceduren</b>	100 000
<b>Övriga ansökningsavgifter för naturläkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel och vissa utvärtes läkemedel</b>	
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
<b>Årsavgift för naturläkemedel</b>	
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
<b>Årsavgift för vissa utvärtes läkemedel</b>	
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
<b>Årsavgift för traditionella växtbaserade läkemedel</b>	
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 augusti 2006.

På regeringens vägnar

YLVA JOHANSSON

Angela Öst  
(Socialdepartementet)

