



**SFS 2009:1382**

Utkom från trycket  
den 11 december 2009

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

utfärdad den 3 december 2009.

Regeringen föreskriver att 6 § förordningen (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel ska 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	374 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	77 000
Förkortad ansökan med referens till en substans som inte är eller har varit godkänd i Sverige,	
avgift per produkt	374 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	77 000
Övriga förkortade ansökningar,	
avgift per produkt	77 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	44 000
Radioaktivt läkemedel,	
avgift per produkt	77 000
Allergen,	
avgift per grundextrakt	55 000
avgift per spädning från grundextrakt	5 500
Parallelimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel,	
avgift per produkt och exportland	14 300

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2006:1056.

	Avgift i kronor
Ansökan om licens avseende lagerberedningar, rikslicens, avgift per produkt	132 000
Duplikatansökan, avgift per produkt, läkemedelsform eller styrka	22 000
Ansökan om godkännande i sådana fall där produkten den 1 april 2006 var godkänd som naturläkemedel	15 400
<b>Ansökningar där Sverige agerar berörd medlemsstat i den ömsesidiga eller den decentraliserade proceduren</b>	
Komplett ansökan, avgift per produkt	220 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	44 000
Förkortad ansökan med referens till en substans som inte är eller har varit godkänd i Sverige, avgift per produkt	220 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	44 000
Övriga förkortade ansökningar, avgift per produkt	77 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	44 000
Duplikatansökan, avgift per produkt, läkemedelsform eller styrka	22 000
<b>Förnyat godkännande efter fem år (decentraliserat, ömsesidigt och nationellt)</b>	
Förnyat godkännande per produkt, inkluderande alla styrkor av samma läkemedelsform i samma ansökan	16 500
<b>Tillkommande avgifter för ett befintligt nationellt godkänt humanläkemedel</b>	
Ny läkemedelsform eller styrka, avgift per produkt	77 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	44 000
Ny dosering utanför dosintervall (avser per dos)	77 000
Ny indikation inkluderande eventuell dos- och styrkeändring	77 000
Större ändringsärende som inte är en typ 1-ändring och som inte kräver en ny ansökan exklusive indikations- och dosändring	8 250

	Avgift i kronor
Ansökan om ändring av receptstatus	77 000
Ansökan om ändring av receptstatus där substansen redan varit föremål för samma ändring och där produktresumé och bipacksedel är i allt väsentligt lika	11 000
Förlängd skyddsperiod för ny indikation	22 000
Förlängd skyddsperiod för ny indikation för en väletablerad substans	22 000

#### **Sverige agerar referensland i den ömsesidiga proceduren**

Komplett ansökan, avgift per produkt	220 000
Förkortad ansökan, avgift per produkt	110 000
Duplikatansökan, avgift per produkt	22 000
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	132 000
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	66 000
Ansökan där Sverige agerar referensland i den ömsesidiga proceduren och produkten redan blivit godkänd i annat land genom ömsesidigt godkännande, duplikatansökan, avgift per produkt	13 200
Ändring typ 2, exklusive indikationsändring	16 500
Ändring typ 2, inklusive indikations- och dosändring	110 000

#### **Sverige agerar referensland i den decentraliserade proceduren**

Komplett ansökan, avgift per produkt	594 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	77 000
Förkortad ansökan med referens till en substans som inte har varit godkänd i Sverige, avgift per produkt	594 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	77 000

	Avgift i kronor
Övriga förkortade ansökningar, avgift per produkt	187 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	44 000
Duplikatansökan, avgift per produkt	44 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	22 000
Ändring typ 2, exklusive indikationsändring	16 500
Ändring typ 2, inklusive indikations- och dosändring	110 000
<b>Sverige agerar berörd medlemsstat i den ömsesidiga eller den decentraliserade proceduren</b>	
Ändring typ 2	5 500
Ny form eller styrka	44 000
Ändring typ 2, indikations- och dosändring	44 000
<b>Årsavgifter för humanläkemedel</b>	
Läkemedel med komplett ansökan, godkänt i mindre än fem år	83 600
Läkemedel med förkortad ansökan och komplett ansö- kan godkänt i mer än fem år samt lagerberedningar	41 800
avgift per ytterligare läkemedelsform eller styrka (inte för lagerberedning)	17 600
Läkemedel med duplikatansökan som godkänts under år 2000 eller senare, avgift per läkemedelsform eller styrka	17 600
Årsavgift för parallellimporterade läkemedel ska betalas med en tredjedel av de ovan angivna beloppen	
Allergen, avgift per produkt	8 800
avgift per spädning från grundextrakt	1 100
Radiofarmaka, avgift per form eller styrka	8 800
<b>Ansökningsavgifter för veterinärläkemedel</b>	
<b>Nationella ansökningar</b>	
Komplett ansökan, avgift per produkt	187 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	38 500

	Avgift i kronor
Förkortad ansökan med referens till en substans som inte är eller har varit godkänd i Sverige, avgift per produkt	187 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	38 500
Övriga förkortade ansökningar, avgift per produkt	38 500
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	22 000
Parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel, avgift per produkt och exportland	14 300
Ansökan om licens avseende lagerberedningar, rikslicens, avgift per produkt	77 000
Ansökan om karenstids- och gränsvärdesbestämning	5 500
Duplikatansökan, avgift per produkt, läkemedelsform eller styrka	22 000
<b>Ansökningar där Sverige agerar berörd medlemsstat i den ömsesidiga proceduren eller den decentraliserade proceduren</b>	
Komplett ansökan, avgift per produkt	110 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	22 000
Förkortad ansökan med referens till en substans som inte är eller har varit godkänd i Sverige, avgift per produkt	110 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	22 000
Övriga förkortade ansökningar, avgift per produkt	38 500
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	22 000
Duplikatansökan, avgift per produkt, läkemedelsform eller styrka	22 000
<b>Förnyat godkännande efter fem år (decentraliserat, ömsesidigt och nationellt)</b>	
Förnyat godkännande, avgift per produkt	11 000

**Tillkommande avgifter för ett befintligt nationellt godkänt veterinärläkemedel**

Ny läkemedelsform eller styrka, avgift per produkt	38 500
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	22 000
Ny dosering utanför dosintervall, avgift per dos	38 500
Ny indikation inkluderande eventuell dos- och styrkeändring	38 500
Ansökan om ändring av receptstatus	38 500
Ansökan om ändring av receptstatus där substansen redan varit föremål för samma ändring och där produktresumé och bipacksedel är i allt väsentligt lika	11 000
Större ändringsärende som inte är en typ 1-ändring och som inte kräver en ny ansökan exklusive indikations- och dosändring	8 250
Förlängd skyddsperiod för nytt djurslag	22 000

**Sverige agerar referensland i den ömsesidiga proceduren**

Komplett ansökan, avgift per produkt	110 000
Förkortad ansökan, avgift per produkt	55 000
Duplikatansökan, avgift per produkt	22 000
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	66 000
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	33 000
Ansökan där Sverige agerar referensland i den ömsesidiga proceduren och produkten redan blivit godkänd i annat land genom ömsesidigt godkännande, duplikatansökan, avgift per produkt	13 200
Ändring typ 2, exklusive indikationsändring	16 500
Ändring typ 2, indikations- och dosändring	55 000

**Sverige agerar referensland i den decentraliserade proceduren**

Komplett ansökan, avgift per produkt	297 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	38 500
Förkortad ansökan med referens till en substans som inte varit godkänd i Sverige, avgift per produkt	297 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	38 500
Övriga förkortade ansökningar, avgift per produkt	93 500
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	22 000
Duplikatansökan, avgift per produkt	22 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	22 000
Ändring typ 2, exklusive indikationsändring	16 500
Ändring typ 2, indikations- och dosändring	55 000

**Sverige agerar berörd medlemsstat i den ömsesidiga eller den decentraliserade proceduren**

Ändring typ 2	5 500
Ny form eller styrka	22 000
Ändring typ 2, indikations- och dosändring	22 000

**Årsavgifter för veterinärläkemedel**

Läkemedel med komplett ansökan, godkänd i mindre än fem år	27 500
Läkemedel med förkortad ansökan och komplett ansökan äldre än fem år samt lagerberedningar avgift per ytterligare läkemedelsform eller styrka (inte för lagerberedning)	13 750 13 200
Läkemedel med duplikatansökan som godkändes under år 2000 eller senare, avgift per läkemedelsform eller styrka	13 200
Årsavgift för parallellimporterade läkemedel ska betalas med en tredjedel av de angivna beloppen	

### Övriga årsavgifter för human- och veterinärläkemedel

#### Tillverkning av läkemedel

Grundavgift högst tre läkemedelsformer	41 250
Tillägg för fler än tre läkemedelsformer	13 750
Tillägg för parenterala läkemedel	27 500
Årsavgift för begränsad tillsynsinsats	20 625
Årsavgift för tillverkning av medicinska gaser	14 025

#### Övriga ansökningsavgifter för human- och veterinärläkemedel

Ansökan om tillstånd att utföra klinisk prövning ett prövningsställe	33 000
avgift per tillkommande prövningsställe	1 100
Ansökan om licens	165
Ändring av innehavare av marknadsföringstillstånd	2 750
Ansökan om tillstånd att tillverka läkemedel	110 000
Ansökan om tillstånd att tillverka medicinska gaser	55 000
Vetenskaplig rådgivning	22 000

#### Laboratorier med GLP-reglerad verksamhet

Årsavgift för säkerhetsstudier	55 000
Årsavgift för analysverksamhet	13 750

### LÄKEMEDELSNÄRA PRODUKTER

#### Ansökningsavgifter för naturläkemedel

##### Nationella ansökningar

Bibliografisk ansökan, avgift per produkt	49 500
Förnyat godkännande, avgift per produkt	11 000
Större ändringsärende som inte är en typ 1-ändring och som inte kräver en ny ansökan, exklusive indikationsändring och dos	6 875
Ny indikation inkluderande eventuell dos- och styrkeändring	11 000
Ny dosering utanför redan godkänt dosintervall, avgift per dos	11 000
Ändring av innehavare av marknadstillstånd	2 475



**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	49 500
Förnyat godkännande, avgift per produkt	11 000
Större ändringsärende som inte är en typ 1-ändring och som inte kräver en ny ansökan, exklusive indikationsändring och dos	6 875
Ny indikation inkluderande eventuell dos- och styrkeändring	11 000
Ny dosering utanför redan godkänt dosintervall, avgift per dos	11 000
Ändring av innehavare av marknadsföringstillstånd	2 475

<b>Ansökningar där Sverige agerar referensland i den decentraliserade proceduren</b>	110 000
--	---------

**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	66 000
Ansökan med produkt upptagen på förteckning upprättad av Europeiska gemenskapernas kommission	44 000
Ansökan om registrering i sådana fall där produkten den 1 april 2006 var godkänd som naturläkemedel	15 400
Förnyad registrering, avgift per produkt	15 400
Större ändringsärende som inte är en typ 1-ändring och som inte kräver en ny ansökan, exklusive indikationsändring och dos	11 000
Ny indikation inkluderande eventuell dos- och styrkeändring	22 000
Ny dosering utanför redan godkänt dosintervall, avgift per dos	22 000
Ändring av registreringsinnehavare	2 750

<b>Ansökningar där Sverige agerar referensland i den decentraliserade proceduren</b>	110 000
<b>Övriga ansökningsavgifter för naturläkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel och vissa utvärtes läkemedel</b>	
Parallellimporterat läkemedel per produkt och land	11 000
Ansökan om tillstånd att utföra klinisk prövning vid ett prövningsställe	30 250
avgift per tillkommande prövningsställe	1 100
Ansökan om tillstånd att tillverka naturläkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel eller vissa utvärtes läkemedel	55 000
<b>Årsavgift för naturläkemedel</b>	
Per produkt som godkänts för försäljning	16 500
Per produkt för vilka meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859) i dess lydelse före den 1 april 1994	12 485
Grundavgift tillverkare av naturläkemedel	27 500
Begränsad tillsynsinsats	13 750
<b>Årsavgift för vissa utvärtes läkemedel</b>	
Per produkt som godkänts för försäljning	16 500
Per produkt för vilka meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859) i dess lydelse före den 1 april 1994	12 485
Grundavgift tillverkare vissa utvärtes läkemedel	27 500
Begränsad tillsynsinsats	13 750
<b>Årsavgift för traditionella växtbaserade läkemedel</b>	
Per produkt som registrerats	44 000
Grundavgift för tillverkning av traditionella växtbaserade läkemedel	33 000
Begränsad tillsynsinsats för tillverkning av traditionella växtbaserade läkemedel	16 500

**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	2 475
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	11 000
Ansökan där Sverige agerar referensland i den decentraliserade proceduren avseende enkelmedel i en spädningsserie, avgift per produkt eller per produktgrupp	16 500
Förnyelse av registrering, avgift per produktgrupp	5 500
Ändring av registreringsinnehavare och/eller ombud, avgift per företag	1 650
Ansökan om tillstånd att tillverka homeopatika	27 500

**Årsavgifter för homeopatiska läkemedel**

Per produkt eller per produktgrupp (avseende enkelmedel i en spädningsserie)	250
Grundavgift för tillverkning av homeopatika	27 500
Begränsad tillsynsinsats för tillverkning av homeopatika	13 750

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2010.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)

