



SFS 2010:287

Utkom från trycket
den 4 maj 2010

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

utfärdad den 22 april 2010.

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

6 §¹ Avgifterna betalas med följande belopp.

	Avgift i kronor
LÄKEMEDEL	

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 sterila läkemedel	27 500
Årsavgift för begränsad tillsynsinsats	20 625
Årsavgift för tillverkning av medicinska gaser	14 025
Årsavgift för inrättning för tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek)	
där annat tillstånd för tillverkning av läkemedel finns	13 000
där annat tillstånd för tillverkning av läkemedel saknas	32 500
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

¹ Senaste lydelse 2009:1382.

SFS 2010:287

Ansökan om tillstånd för inrättning för tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek)	
där annat tillstånd för tillverkning av läkemedel finns	26 000
där annat tillstånd för tillverkning av läkemedel saknas	58 500
Vetenskaplig rådgivning	22 000

Laboratorier med GLP-reglerad verksamhet

Årsavgift för säkerhetsstudier	55 000
Årsavgift för analysverksamhet	13 750

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2010.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)