



## **Förordning om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel;**

utfärdad den 11 november 2010.

Regeringen föreskriver följande.

### **1 kap. Inledande bestämmelser**

**1 §** Denna förordning innehåller bestämmelser om avgifter enligt 25 § läkemedelslagen (1992:859).

**2 §** De termer och uttryck som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i denna förordning. Därutöver avses med

1. *naturläkemedel*: läkemedel där den eller de verksamma beståndsdelarna har ett naturligt ursprung, inte är alltför bearbetade och utgör en djurdel, bakteriekultur, mineral eller saltlösning och som endast är lämpligt för egenvård i enlighet med väl beprövad inhemsk tradition eller tradition i länder som med avseende på läkemedelsanvändning står Sverige nära,

2. *vissa utvärtes läkemedel*: läkemedel för behandling av enklare sjukdomstillstånd hos människor och djur, såsom sårsalvor, inandningsolja, antiseptiska lösningar, liniment och dylikt, där den eller de aktiva beståndsdelarna har en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal,

3. *parallellimport*: import till Sverige från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i exportlandet, vilken sköts av någon annan än tillverkaren eller innehavaren av godkännandet för försäljning,

4. *lagerberedning*: ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek,

5. *licens*: tillstånd att sälja ett läkemedel med stöd av 5 § tredje stycket läkemedelslagen,

6. *rikslicens*: en licens avseende en lagerberedning,

7. *duplikatansökan*: en ansökan som avser ett godkännande för försäljning som helt motsvarar ett redan befintligt godkännande eller en annan ansökan om godkännande utom när det gäller läkemedlets namn och innehavare av marknadsföringstillstånd,

8. *duplikat*: läkemedel som har godkänts med stöd av en duplikatansökan och som fortfarande motsvarar referensläkemedlet utom när det gäller namn och innehavare av marknadsföringstillstånd,

9. *större ändring av typ II*: ändring som inte är ett utvidgat godkännande och som kan få väsentlig inverkan på det berörda läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt,

10. *EU-certifikat om satsfrisläppande*: ett dokument som anger att ett officiellt satsfrisläppande avseende vacciner och blodprodukter för humant bruk ägt rum före frisläppande på den svenska marknaden,

11. *förkortad ansökan*: ansökan om godkännande för försäljning med åberopande av dokumentation för ett referensläkemedel enligt 8 a § läkemedelslagen,

12. *godkännande eller registrering enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berörd medlemsstat*: ett godkännande eller en registrering som baseras på referensmedlemsstatens underlag vid tillämpning av det decentraliserade förfarandet eller ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,

13. *begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsstat i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet*: begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsstat i det decentraliserade förfarandet enligt 6 d § läkemedelslagen eller att Läkemedelsverket ska utarbeta eller komplettera en prövningsrapport i samband med ansökan i en annan medlemsstat om erkännande av ett i Sverige meddelat godkännande eller registrering.

3 § Läkemedelsverket prövar frågor om avgifter enligt denna förordning.

4 § Avgift ska tas ut i de fall som framgår av denna förordning.

## 2 kap. Ansökningsavgifter

### Godkännande av läkemedel för försäljning

1 § Avgift för en ansökan om godkännande av läkemedel för försäljning ska betalas enligt följande:

1. Humanläkemedel	
a) komplett ansökan, med undantag av b–h	400 000 kr
b) ansökan som avser ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel inte är godkänt i Sverige	400 000 kr
c) ansökan som avser ett radioaktivt läkemedel	65 000 kr
d) ansökan som avser en allergen	65 000 kr
e) ansökan som avser naturläkemedel eller vissa utvärtes läkemedel	100 000 kr
f) förkortad ansökan i fall där referensläkemedlet är godkänt i Sverige	200 000 kr
g) duplikatansökan	30 000 kr
h) ansökan som avser parallellimporterat läkemedel	25 000 kr
2. Veterinärmedicinska läkemedel	
a) komplett ansökan, med undantag av b–f	200 000 kr
b) ansökan som avser ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel inte är godkänt i Sverige	200 000 kr
c) ansökan som avser naturläkemedel eller vissa utvärtes läkemedel	50 000 kr

d) förkortad ansökan i fall där referensläkemedlet är godkänt i Sverige	100 000 kr
e) duplikatansökan	15 000 kr
f) ansökan som avser parallellimporterat läkemedel	12 500 kr

Avgiften avser samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som lämnas in för bedömning vid samma tidpunkt. Avgiften för ansökan om parallellimporterat läkemedel enligt första stycket 1 h och 2 f avser dock samtliga styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn från ett och samma exportland som lämnas in för bedömning vid samma tidpunkt.

### **Godkännande av läkemedel för försäljning enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berörd medlemsstat**

**2 §** Avgift för en ansökan om godkännande av läkemedel för försäljning enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berörd medlemsstat ska betalas enligt följande:

1. Humanläkemedel	
a) komplett ansökan, med undantag av b–d	100 000 kr
b) ansökan som avser ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel inte är godkänt i Sverige	100 000 kr
c) förkortad ansökan i fall där referensläkemedlet är godkänt i Sverige	65 000 kr
d) duplikatansökan	30 000 kr
2. Veterinärmedicinska läkemedel	
a) komplett ansökan, med undantag av b–d	50 000 kr
b) ansökan som avser ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel inte är godkänt i Sverige	50 000 kr
c) förkortad ansökan i fall där referensläkemedlet är godkänt i Sverige	32 500 kr
d) duplikatansökan	15 000 kr

Avgiften avser samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som lämnas in för bedömning vid samma tidpunkt.

### **Utvidgning av ett befintligt godkännande**

**3 §** Avgift för en ansökan om utvidgat godkännande ska betalas enligt följande:

1. Humanläkemedel	
a) ansökan om utvidgat godkännande, med undantag av b och c	200 000 kr
b) ansökan om utvidgat godkännande som avser naturläkemedel eller vissa utvärtes läkemedel	50 000 kr
c) ansökan om erkännande av ett utvidgat godkännande enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berörd medlemsstat	65 000 kr
2. Veterinärmedicinska läkemedel	
a) ansökan om utvidgat godkännande, med undantag av b och c	100 000 kr

**SFS 2010:1167**

b) ansökan om utvidgat godkännande som avser naturläkemedel eller vissa utvärtes läkemedel 50 000 kr

c) ansökan om erkännande av ett utvidgat godkännande enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berörd medlemsstat 32 500 kr

Avgiften avser samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som lämnas in för bedömning vid samma tidpunkt och som avser samma typ av ändring av villkoren för godkännandet.

**Registrering av traditionella växtbaserade läkemedel och utvidgning av sådan registrering**

**4 §** Avgift för en ansökan om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel ska betalas enligt följande:

1. Ansökan om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel 100 000 kr

2. Ansökan om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel som innehåller ett växtbaserat material eller en beredning eller en kombination av dessa som finns upptagen i den förteckning som upprättas av Europeiska kommissionen 50 000 kr

3. Ansökan om erkännande av en registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berörd medlemsstat 32 500 kr

4. Duplikatansökan 30 000 kr

5. Ansökan som avser parallellimporterat traditionellt växtbaserat läkemedel 25 000 kr

Avgiften avser samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som lämnas in för bedömning vid samma tidpunkt. Avgiften för ansökan om parallellimporterat läkemedel enligt första stycket 5, avser dock samtliga styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn från ett och samma exportland som lämnas in för bedömning vid samma tidpunkt.

**5 §** Avgiften för en ansökan om utvidgning av en befintlig registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel uppgår till 50 000 kr. För en ansökan om erkännande av en utvidgad registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berörd medlemsstat uppgår avgiften till 16 250 kr.

## Registrering av homeopatiska läkemedel

SFS 2010:1167

**6 §** För en ansökan om registrering av homeopatiska humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel ska avgift betalas enligt följande:

1. Ansökan om registrering av ett homeopatiskt läkemedel enligt 2 b § läkemedelslagen (1992:859) 4 000 kr
  2. Ansökan om erkännande av en registrering av ett homeopatiskt läkemedel enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berörd medlemsstat 2 000 kr
- Avgiften avser ett enskilt enkelmedel, enkelmedel i en spädningsserie eller ett sammansatt medel med flera beståndsdelar.

## Licens och rikslicens

**7 §** Avgift för licens och rikslicens ska betalas enligt följande:

1. Humanläkemedel
  - a) ansökan om rikslicens 65 000 kr
  - b) ansökan om licens för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i enskilda fall 220 kr
2. Veterinärmedicinska läkemedel
  - a) ansökan om rikslicens 32 500 kr
  - b) ansökan om licens för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i enskilda fall 220 kr

## Tillstånd för tillverkning av läkemedel

**8 §** Avgift för en ansökan om tillstånd för yrkesmässig tillverkning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel ska betalas enligt följande för varje tillverkningsställe:

1. Tillverkning av läkemedel, med undantag av 2 65 000 kr
2. Tillverkning av naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel eller homeopatiska läkemedel 30 000 kr

**9 §** Avgift för ansökan om tillstånd för inrättning för tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek)

1. Om annat tillstånd för tillverkning av läkemedel finns 26 000 kr
2. Om annat tillstånd för tillverkning av läkemedel saknas 58 500 kr

## Tillstånd för klinisk läkemedelsprövning

**10 §** Avgift för en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning ska betalas med 45 000 kr för humanläkemedel och 22 500 kr för veterinärmedicinska läkemedel.

**3 kap. Tillkommande avgifter****Sverige fungerar som referensmedlemsstat i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet***Godkännande av läkemedel för försäljning*

**1 §** Avgift för begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsstat i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet i samband med en ansökan i en annan medlemsstat om godkännande av läkemedel för försäljning ska betalas enligt följande:

1. Humanläkemedel
  - a) en begäran där läkemedlet åtföljs av fullständig dokumentation 200 000 kr
  - b) förkortad ansökan 200 000 kr
  - c) begäran där läkemedlet utgör ett duplikat både i Sverige och i en annan medlemsstat 30 000 kr
2. Veterinärmedicinska läkemedel
  - a) en begäran där läkemedlet åtföljs av fullständig dokumentation 100 000 kr
  - b) förkortad ansökan 100 000 kr
  - c) begäran där läkemedlet utgör ett duplikat både i Sverige och i en annan medlemsstat 15 000 kr

Avgiften avser samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn i samma begäran.

Utöver avgift enligt denna paragraf ska avgift betalas enligt 2 kap. 1 § denna förordning.

*Utvidgning av ett befintligt godkännande*

**2 §** För en begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsstat i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet i samband med en ansökan i en annan medlemsstat om utvidgning av ett befintligt godkännande av ett humanläkemedel uppgår avgiften till 200 000 kr. För ett veterinärmedicinskt läkemedel uppgår avgiften till 100 000 kr. Avgiften avser alla styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som lämnas in för bedömning vid samma tidpunkt och som avser samma typ av ändring av villkoren för godkännandet.

Utöver avgift enligt denna paragraf ska avgift betalas enligt 2 kap. 3 § denna förordning.

*Registrering av traditionella växtbaserade läkemedel och utvidgning av sådan registrering*

**3 §** Avgift för en begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsstat i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet i samband med en ansökan i en annan medlemsstat ska betalas enligt följande:

1. Registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel 100 000 kr
2. Utvidgning av en registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel 50 000 kr

Utöver avgift enligt denna paragraf ska avgift betalas enligt 2 kap. 4 § respektive 5 § denna förordning.

**4 §** För en begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsstat i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet i samband med en ansökan i en annan medlemsstat om registrering av ett homeopatiskt läkemedel uppgår avgiften till 4 000 kr. Samma avgift gäller för veterinärmedicinska läkemedel. Avgiften avser ett enskilt enkelmedel, enkelmedel i en spädningsserie eller ett sammansatt medel med flera beståndsdelar.

Utöver avgift enligt denna paragraf ska avgift betalas enligt 2 kap. 6 § denna förordning.

### **Ändring av ett befintligt godkännande eller av en registrering**

#### *Ändring av typ II av ett befintligt godkännande*

**5 §** För en ansökan om en större ändring av typ II uppgår avgiften för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel till följande belopp inom ramen för

a) det nationella förfarandet	10 000 kr
b) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensland	20 000 kr
c) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som berörd medlemsstat	6 000 kr

Avgiften avser samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som lämnas in för bedömning vid samma tidpunkt.

#### *Ändring av receptstatus*

**6 §** För en ansökan om ändring av receptstatus enligt 8 g § läkemedelslagen (1992:859) uppgår avgiften till 100 000 kr. För ett veterinärmedicinskt läkemedel uppgår avgiften till 50 000 kr. Om substansen redan har varit föremål för samma ändring och produktresumé och bipacksedel i allt väsentligt är lika uppgår avgiften i stället till 10 000 kr.

#### *Ändring av typ II av en befintlig registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel eller ett homeopatiskt läkemedel*

**7 §** För en ansökan om en större ändring av typ II av en registrering uppgår avgiften till följande belopp:

1. Traditionellt växtbaserat läkemedel inom ramen för	
a) det nationella förfarandet	10 000 kr
b) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensmedlemsstat	20 000 kr
c) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som berörd medlemsstat	6 000 kr
2. Homeopatiskt läkemedel (både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel)	2 000 kr

För ändring i befintlig registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel avser avgiften samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som lämnas in för bedömning vid samma

tidpunkt. För homeopatiska läkemedel avser avgiften ett enskilt enkelmedel, enkelmedel i en spädningsserie eller ett sammansatt medel med flera beståndsdelar.

#### 4 kap. Årsavgifter

##### Godkända och registrerade läkemedel

1 § Årsavgift ska betalas med följande belopp:

1. Humanläkemedel	
a) humanläkemedel, med undantag av b–h	46 000 kr
b) tillkommande styrka och läkemedelsform, dock med undantag av rikslicens	22 500 kr
c) duplikat	22 500 kr
d) traditionella växtbaserade läkemedel, naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel	14 000 kr
e) radioaktiva läkemedel och allergener	8 000 kr
f) spädning från grundextrakt av allergen (för varje tillkommande spädning)	250 kr
g) homeopatiska läkemedel (för ett enskilt enkelmedel, enkelmedel i en spädningsserie eller ett sammansatt medel med flera beståndsdelar)	250 kr
h) parallellimporterade läkemedel (per exportland, form, styrka och godkännandenummer)	6 000 kr
2. Veterinärmedicinska läkemedel	
a) veterinärmedicinska läkemedel, med undantag av b–f	15 000 kr
b) tillkommande styrka och läkemedelsform, dock med undantag av rikslicens	7 500 kr
c) duplikat	7 500 kr
d) naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel	14 000 kr
e) homeopatiska läkemedel (för ett enskilt enkelmedel, enkelmedel i en spädningsserie eller ett sammansatt medel med flera beståndsdelar)	250 kr
f) parallellimporterade läkemedel (per exportland, form, styrka och godkännandenummer)	2 000 kr

##### Tillverkning

2 § Om inget annat anges i 3–5 §§, uppgår årsavgiften för tillverkning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel till 46 000 kr. Avgiften avser tillverkning av högst tre läkemedelsformer. För tillverkning av ytterligare läkemedelsformer ska en tilläggsavgift om 14 000 kr per år betalas. Vid tillverkning av sterila läkemedel ska även en tilläggsavgift om 30 000 kr per år betalas.

För tillverkning som endast kräver begränsad tillsynsinsats uppgår årsavgiften till 14 000 kr.



**3 §** För tillverkning av medicinska gaser, traditionella växtbaserade läkemedel, naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel eller homeopatiska läkemedel uppgår årsavgiften till 30 000 kr.

För tillverkning som endast kräver begränsad tillsynsinsats uppgår årsavgiften till 14 000 kr.

Samma avgifter som anges i första och andra styckena gäller för veterinärmedicinska läkemedel.

**4 §** För tillverkning på sjukhus av radiofarmaka eller läkemedel för dialysbehandling uppgår årsavgiften till 14 000 kr. Samma avgift gäller för veterinärmedicinska läkemedel.

**5 §** För inrättning för tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek) uppgår årsavgiften till 32 500 kr i de fall där annat tillstånd för tillverkning saknas. I de fall annat tillstånd för tillverkning finns uppgår avgiften till 13 000 kr.

## **5 kap. Särskilda avgifter**

### **Vetenskaplig rådgivning**

**1 §** Avgift för ansökan om vetenskaplig rådgivning uppgår till 45 000 kr.

### **Intyg**

**2 §** Avgift för ansökan om intyg om tillstånd att tillverka läkemedel och ansökan om intyg för export av läkemedel uppgår till 950 kr.

**3 §** Avgift för utfärdande av intyg om kontroll av tillverkningsatts avseende vaccin och blodprodukter för humant bruk före frisläppande på den svenska marknaden i fall där EU-certifikat om satsfrisläppande saknas uppgår till 2 000 kr.

Avgift för ansökan om intyg för export av viss tillverkningsatts av läkemedel uppgår till 2 000 kr.

## **6 kap. Betalning av avgifter**

### **Betalning av ansökningsavgift, tillkommande avgift och särskild avgift**

**1 §** Ansökningsavgift, tillkommande avgift och särskild avgift ska betalas av sökanden.

### **Betalning av årsavgift**

**2 §** Årsavgift ska betalas för:

1. godkännande av läkemedel för försäljning: av innehavaren av godkännandet från och med månaden efter den då läkemedlet godkändes för försäljning till och med det år då godkännandet upphör att gälla,

2. registrering av traditionellt växtbaserat läkemedel: av innehavaren av registreringen från och med månaden efter den då läkemedlet registrerades till och med det år då registreringen upphör att gälla,

**SFS 2010:1167**

3. registrering av homeopatiskt läkemedel: av innehavaren av registreringen från och med det år då läkemedlet registrerades till och med det år då registreringen upphör att gälla,

4. tillverkning av läkemedel: av innehavaren av tillståndet från och med månaden efter den då tillverkningstillstånd meddelades till och med det år då tillståndet upphör att gälla.

Årsavgift enligt första stycket 1–3 ska inte betalas om läkemedlet avregistreras senast den 31 januari.

**3 §** Avgift ska betalas till Läkemiddelsverket efter särskild debitering.

**4 §** Läkemiddelsverket får, om det finns särskilda skäl, i det enskilda fallet betala tillbaka eller sätta ned hela eller delar av en avgift.

## **7 kap. Övriga bestämmelser**

### **Bemyndigande**

**1 §** Läkemiddelsverket får meddela de föreskrifter som behövs för verkställigheten av denna förordning.

### **Överklagande**

**2 §** I 22 a § förvaltningslagen (1986:223) finns bestämmelser om överklagande hos allmän förvaltningsdomstol.

---

1. Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2011, då förordningen (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel ska upphöra att gälla.

2. Den upphävda förordningen gäller fortfarande i fråga om avgifter som avser tid före ikraftträdandet.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)