



## **Förordning om ändring i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel;**

utfärdad den 25 juni 2015.

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel

*dels* att 7 kap. 2 § ska upphöra att gälla,

*dels* att rubriken närmast före 7 kap. 2 § ska utgå,

*dels* att 1 kap. 1 och 2 §§, 2 kap. 2–6 och 8 §§, 3 kap. 1–7 §§, 4 kap. 1, 3 och 5 §§, 6 kap. 2 § och rubrikerna närmast före 2 kap. 2–4 och 6 §§, 3 kap. 2–4 och 7 §§, 4 kap. 1 § och rubriken närmast efter rubriken till 3 kap. och rubriken närmast efter 3 kap. 4 § ska ha följande lydelse.

### **1 kap.**

**1 §** Denna förordning innehåller bestämmelser om de avgifter som avses i 15 kap. läkemedelslagen (2015:315).

**2 §** De termer och uttryck som används i läkemedelslagen (2015:315) 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 djurdjel, 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 substanserna har en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal,

3. *parallellimport*: införsel till Sverige från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i utförsellandet, vilken hanteras 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 enligt 4 kap. 10 § andra 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 det befintliga godkännandet,

8. *duplikat*: läkemedel som har godkänts för försäljning efter en duplikatansökan och som fortfarande motsvarar referensläkemedlet utom när det gäller namn och innehavare av det befintliga godkännandet,

9. *större ändring av typ II*: ändring som inte är ett utvidgat godkännande för försäljning 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 4 kap. 13 § läkemedelslagen,

12. *godkännande eller registrering för försäljning enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland*: ett godkännande eller en registrering för försäljning som baseras på referensmedlemslandets underlag vid tillämpning av det decentraliserade förfarandet eller ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som meddelats i ett annat land inom EES,

13. *begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsland i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet*: begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsland i det decentraliserade förfarandet enligt 4 kap. 9 § läkemedelslagen eller att Läke-medelsverket ska utarbeta eller komplettera en prövningsrapport i samband med ansökan i ett annat medlemsland om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som meddelats i Sverige.

## 2 kap.

### Godkännande av läkemedel för försäljning enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland

2 § Avgift för en ansökan om godkännande av läkemedel för försäljning enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland 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 för försäljning

3 § Avgift för en ansökan om utvidgat godkännande för försäljning 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 berört medlemsland	65 000 kr
---	-----------

2. Veterinärmedicinska läkemedel

a) ansökan om utvidgat godkännande, med undantag av b och c	100 000 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 berört medlemsland	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 för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel och utvidgning av sådan registrering

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

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

2. Ansökan om registrering av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel 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 humanläkemedel enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland	32 500 kr
4. Duplikatansökan	30 000 kr
5. Ansökan som avser parallellimporterat traditionellt växtbaserat humanläkemedel	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 för försäljning av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel uppgår till 50 000 kr. För en ansökan om erkännande av en utvidgad registrering av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland uppgår avgiften till 16 250 kr.

### **Registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel**

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

1. Ansökan om registrering av ett homeopatiskt läkemedel	4 000 kr
2. Ansökan om erkännande av en registrering av ett homeopatiskt läkemedel enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland	2 000 kr

Avgiften avser ett enskilt enkelmedel, enkelmedel i en spädningsserie eller ett sammansatt medel med flera beståndsdelar.

**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 humanläkemedel eller homeopatiska läkemedel	30 000 kr

### Sverige fungerar som referensmedlemsland i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet

**1 §** Avgift för begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsland i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet i samband med en ansökan i ett annat medlemsland 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 ett annat medlemsland	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 ett annat medlemsland	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 för försäljning*

**2 §** För en begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsland i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet i samband med en ansökan i ett annat medlemsland om utvidgning av ett befintligt godkännande för försäljning 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 för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel och utvidgning av sådan registrering*

**3 §** Avgift för en begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsland i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet i samband med en ansökan i ett annat medlemsland ska betalas enligt följande:

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

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

*Registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel*

**4 §** För en begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsland i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet i samband med en ansökan i ett annat medlemsland om registrering för försäljning 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 §.

**Ändring av ett befintligt godkännande för försäljning eller av en registrering för försäljning**

**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 berört medlemsland	6 000 kr

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

**6 §** För en ansökan om ändrad klassificering enligt 4 kap. 20 § läkemedelslagen (2015:315) 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 för försäljning av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel eller ett homeopatiskt läkemedel*

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

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

För ändring i befintlig registrering av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel 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.

##### Godkända och registrerade läkemedel för försäljning

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 humanläkemedel, 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

3 §<sup>1</sup> För tillverkning av medicinska gaser, traditionella växtbaserade humanläkemedel, naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel eller homeopatiska läkemedel uppgår årsavgiften till 30 000 kr. För tillverkning av ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag uppgår årsavgiften till 30 000 kr per tillverkningstillstånd.

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

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2011:236.

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

5 § För ett 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.

## 6 kap.

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 humanläkemedel för försäljning: av innehavaren av registreringen från och med månaden efter den då läkemedlet registrerades till och med det år då registreringen upphör att gälla,

3. registrering av homeopatiskt läkemedel för försäljning: 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.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2016.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)