



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

utfärdad den 14 december 2016.

Regeringen föreskriver att 1 kap. 2 §, 2 kap. 1–7 och 10 §§, 3 kap. 1, 2 och 4–7 §§ och 4 kap. 1–4 §§ förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel ska ha följande lydelse.

1 kap.

2 §¹ 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 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 utvärtas läkemedel*: läkemedel för behandling av enklare sjukdomstillstånd hos människor och djur, såsom sårsalvor, inandningsolja, anti-septiska 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 en annan ansökan om godkännande utom när det gäller läkemedlets namn och innehavaren av det befintliga godkännandet och som kommit in till Läkemedelsverket vid samma tidpunkt som den andra ansökan,

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,

¹ Senaste lydelse 2015:465.

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.

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	500 000 kr
b) ansökan som avser ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel inte är godkänt i Sverige	500 000 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	250 000 kr
f) förkortad ansökan i fall där referensläkemedlet är godkänt i Sverige	250 000 kr
g) duplikatansökan	30 000 kr
h) ansökan som avser parallellimporterat läkemedel	20 000 kr
2. Veterinärmedicinska läkemedel	
a) komplett ansökan, med undantag av b–f	250 000 kr
b) ansökan som avser ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel inte är godkänt i Sverige	250 000 kr
c) ansökan som avser naturläkemedel eller vissa utvärtes läkemedel	125 000 kr
d) förkortad ansökan i fall där referensläkemedlet är godkänt i Sverige	125 000 kr
e) duplikatansökan	15 000 kr
f) ansökan som avser parallellimporterat läkemedel	10 000 kr

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

2 §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	120 000 kr
b) ansökan som avser ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel inte är godkänt i Sverige	120 000 kr
c) förkortad ansökan i fall där referensläkemedlet är godkänt i Sverige	75 000 kr
d) duplikatansökan	30 000 kr
2. Veterinärmedicinska läkemedel	
a) komplett ansökan, med undantag av b–d	60 000 kr
b) ansökan som avser ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel inte är godkänt i Sverige	60 000 kr
c) förkortad ansökan i fall där referensläkemedlet är godkänt i Sverige	37 500 kr
d) duplikatansökan	15 000 kr

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

3 §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	100 000 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

² Senaste lydelse 2015:465.

³ Senaste lydelse 2015:465.

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

4 §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	250 000 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 eller för vilka kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) har fastställt en monografi	125 000 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	60 000 kr
4. Duplikatansökan	30 000 kr
5. Ansökan som avser parallellimporterat traditionellt växtbaserat humanläkemedel	20 000 kr

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

5 §⁵ Avgiften för en ansökan om utvidgning av en befintlig registrering för försäljning av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel uppgår till 100 000 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 32 500 kr.

6 §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	4 400 kr
2. Ansökan om erkännande av en registrering av ett homeopatiskt läkemedel enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland	2 200 kr
3. Ansökan om utvidgning av en befintlig registrering av ett homeopatiskt läkemedel	4 400 kr

⁴ Senaste lydelse 2015:465.

⁵ Senaste lydelse 2015:465.

⁶ Senaste lydelse 2015:465.

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

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

1. Humanläkemedel	
a) ansökan om rikslicens	60 000 kr
b) ansökan om licens för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i enskilda fall	220 kr
2. Veterinärmedicinska läkemedel	
a) ansökan om rikslicens	30 000 kr
b) ansökan om licens för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i enskilda fall	220 kr

10 § Avgift för en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning ska betalas med 50 000 kr för humanläkemedel och 25 000 kr för veterinärmedicinska läkemedel.

3 kap.

1 §⁷ 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) duplikatansökan	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) duplikatansökan	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.

2 §⁸ 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 kommit in för bedömning vid samma tidpunkt och som avser samma typ av ändring av villkoren för godkännandet.

⁷ Senaste lydelse 2015:465.

⁸ Senaste lydelse 2015:465.

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

4 §⁹ 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 4 400 kr. Samma avgift gäller för veterinärmedicinska läkemedel. Avgiften avser ett enskilt enkelmedel, enkelmedel i en spädningsserie eller ett sammansatt medel med flera be-ståndsdelar.

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

5 §¹⁰ 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	30 000 kr
b) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensland	55 000 kr
c) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som berört medlemsland	8 000 kr

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

6 §¹¹ 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.

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

7 §¹² 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	15 000 kr
b) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensmedlemsland	27 500 kr
c) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som berört medlemsland	4 000 kr
2. Homeopatiskt läkemedel (både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel)	2 200 kr

För ändring i befintlig registrering av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel avser avgiften samtliga administreringsvägar, styrkor och läke-

⁹ Senaste lydelse 2015:465.

¹⁰ Senaste lydelse 2015:465.

¹¹ Senaste lydelse 2015:465.

¹² Senaste lydelse 2015:465.

medelsformer med samma läkemedelsnamn som kommit 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.

1 §¹³ Årsavgift ska betalas med följande belopp:

1. Humanläkemedel	
a) humanläkemedel, med undantag av b–j	51 000 kr
b) tillkommande styrka och läkemedelsform	25 000 kr
c) duplikat	25 000 kr
d) traditionella växtbaserade humanläkemedel, naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel	15 000 kr
e) radioaktiva läkemedel och allergener	9 000 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)	7 000 kr
i) rikslicens	46 000 kr
j) rikslicens tillkommande styrka och läkemedelsform	22 500 kr
2. Veterinärmedicinska läkemedel	
a) veterinärmedicinska läkemedel, med undantag av b–h	17 000 kr
b) tillkommande styrka och läkemedelsform	8 000 kr
c) duplikat	8 000 kr
d) naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel	15 000 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
g) rikslicens	15 000 kr
h) rikslicens tillkommande styrka och läkemedelsform	7 500 kr

2 § Om inget annat anges i 3–5 §§, uppgår årsavgiften för tillverkning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel till 60 000 kr. Avgiften avser tillverkning av högst tre läkemedelsformer. För tillverkning av ytterligare läkemedelsformer ska en tilläggsavgift om 20 000 kr per år betalas. Vid tillverkning av sterila läkemedel ska även en tilläggsavgift om 40 000 kr per år betalas.

För tillverkning som endast kräver begränsad tillsynsinsats uppgår årsavgiften till 20 000 kr.

¹³ Senaste lydelse 2015:465.

3 §¹⁴ För tillverkning av medicinska gaser, traditionella växtbaserade humanläkemedel, naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel eller homeopatiska läkemedel uppgår årsavgiften till 40 000 kr. För tillverkning av ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget uppgår årsavgiften till 30 000 kr per tillverkningsstillstånd.

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 20 000 kr. Samma avgift gäller för veterinärmedicinska läkemedel.

1. Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2017.

2. Äldre föreskrifter om avgifter i 2 kap. och 3 kap. gäller fortfarande för ärenden som kommit in till Läke-medelsverket före ikraftträdandet om det ger en lägre avgift för den avgiftsskyldige jämfört med de avgifter som ska betalas enligt de nya föreskrifterna.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)