



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

utfärdad den 20 april 2017.

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

dels att 1 kap. 3 § och 6 kap. 4 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 4 kap. 6 §, och närmast före 4 kap. 6 § en ny rubrik av följande lydelse.

1 kap.

3 § E-hälsomyndigheten prövar frågor om årsavgifter enligt 4 kap. 6 §. Läkemedelsverket prövar övriga frågor om avgifter enligt denna förordning.

4 kap.

System för insamling av läkemedelsinformation

6 § För läkemedel som ingår i det system som används för insamling av läkemedelsinformation som E-hälsomyndigheten för, uppgår årsavgiften till 1 590 kr per läkemedel. För parallellimporterade läkemedel uppgår årsavgiften till 795 kr per läkemedel.

För läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och för lagerberedningar som saknar rikslicens får årsavgift inte tas ut.

Läkemedelsverket får för E-hälsomyndighetens räkning ta ut årsavgifterna av den som är avgiftsskyldig enligt 6 kap. 2 § 1, 2 och 4. Avgiftsskyldigheten enligt 6 kap. 2 § 4 gäller enbart tillverkare av lagerberedningar med rikslicens. Avgifter som betalats in till Läkemedelsverket ska utan dröjsmål betalas till E-hälsomyndigheten.

6 kap.

4 § Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten får, om det finns särskilda skäl, i det enskilda fallet betala tillbaka eller sätta ned hela eller delar av en avgift.

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2017.

SFS 2017:296

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)