



Förordning om avgifter för anmälda organ för medicintekniska produkter;

utfärdad den 26 oktober 2017.

Regeringen föreskriver följande.

1 § Denna förordning innehåller bestämmelser om sådana avgifter för anmälda organ för medicintekniska produkter som avses i 15 § tredje stycket lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

2 § Av 1 a § förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket framgår att Läkemedelsverket är myndighet med ansvar för anmälda organ för medicintekniska produkter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG och enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

3 § De termer och uttryck som används i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 har samma betydelse i denna förordning.

Ansökningsavgift

4 § Ett organ för bedömning av överensstämmelse som ansöker om att utses till anmält organ för medicintekniska produkter ska betala en ansökningsavgift om 930 000 kr.

Årsavgift

5 § Ett organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts till anmält organ för medicintekniska produkter ska från och med året efter att det utsetts varje år betala en årsavgift enligt följande:

a) Grundavgift	750 000 kr
b) Avgift per kod	7 550 kr
c) Avgift per tillverkare	450 kr

Avgifter för förändringar i fråga om utseende och anmälan

6 § För arbete med sådana förändringar av utseende och anmälan som avses i artikel 46 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och artikel 42 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 ska en avgift tas ut om 1 065 kr per timme.

7 § Ansökningsavgift ska tas ut enligt 4 § om en ansökan om utvidgning görs vid en annan tidpunkt än inför den tidpunkt då en fullständig ny bedömning ska göras enligt artikel 44 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och artikel 40 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746.

Betalning av avgift

8 § Avgift ska betalas till Läkemedelsverket efter särskild debitering. Avgift enligt denna förordning ska betalas av sökanden.

9 § Läkemedelsverket får, om det finns särskilda skäl, i det enskilda fallet betala tillbaka eller sätta ned hela avgiften eller delar av den.

Övriga bestämmelser

10 § Läkemedelsverket får i sin verksamhet disponera de avgifter som myndigheten får ta ut enligt denna förordning.

11 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om verkställigheten av denna förordning.

1. Denna förordning träder i kraft den 26 november 2017.

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2020 utses och anmäls enligt rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG.

3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för organ för bedömning av överensstämmelse som fram till och med den 25 maj 2022 utses och anmäls enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2011/100/EU.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)