



SFS 1999:1355

Utkom från trycket
den 27 december 1999

Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859);

utfärdad den 16 december 1999.

Enligt riksdagens beslut¹ föreskrivs att 25 § läkemedelslagen (1992:859) skall ha följande lydelse.

25 §² Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel, om erkännande av ett godkännande som meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen, om tillstånd enligt 5 § tredje stycket, om tillstånd för tillverkning av läkemedel, om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas eller om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning skall betala ansökningsavgift.

Den som anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i ett godkännande än som avses i första stycket skall betala tillkommande avgift. Även den som begär att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en prövningsrapport i samband med en ansökan i en annan medlemsstat om erkännande av ett i Sverige godkänt läkemedel skall betala tillkommande avgift för rapporten.

Så länge ett godkännande eller ett tillstånd enligt första stycket gäller skall årsavgift betalas. Årsavgift får också tas ut för läkemedel för vilka har meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § andra eller tredje stycket.

Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig, och den som ansöker om eller innehar registrering av ett homeopatiskt medel skall betala ansöknings- och årsavgift.

Den som får vetenskaplig rådgivning av Läkemedelsverket i samband med utvecklingen av ett läkemedel skall betala en särskild avgift för det.

Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2000.

2. För ansökan eller anmälan som kommit in till Läkemedelsverket före den 1 januari 2000 men ännu inte avgjorts gäller äldre föreskrifter.

¹ Prop. 1999/2000:1, utg.omr. 9, bet. 1999/2000:SoU1, rskr. 1999/2000:93.

² Senaste lydelse 1995:475.

SFS 1999:1355

På regeringens vägnar

LARS ENGQVIST

Björn Reuterstrand
(Socialdepartementet)