



**SFS 1999:1373**

Utkom från trycket  
den 27 december 1999

## **Förordning om ändring i förordningen (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel;**

utfärdad den 16 december 1999.

Regeringen föreskriver<sup>1</sup> i fråga om förordningen (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel,

*dels* att 1, 2, 3 och 6 §§ skall ha följande lydelse,

*dels* att det i förordningen skall införas tre nya paragrafer, 2 a, 2 b och 7 §§, av följande lydelse.

**1 §** Denna förordning innehåller föreskrifter om avgifter enligt 25 § läkemedelslagen (1992:859).

**2 §** Avgifter skall betalas

– för läkemedel, inklusive sådana läkemedel som anges i 5 §, av den som ansöker om eller har fått godkännande för försäljning av läkemedlet eller som ansöker om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas,

– för sådana medicinska gaser på vilka läkemedelslagen (1992:859) är tillämplig av den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka gasen,

– för homeopatiska medel av den som ansöker om eller innehar registrering av medlet,

– för klinisk läkemedelsprövning av den som gör ansökan om eller har tillstånd att få utföra prövningen,

– för läkemedel för vilket det meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) av den som fått tillståndet,

– för tillstånd till tillverkning av läkemedel av den som ansöker om tillståndet.

Ansökningsavgift skall betalas när en ansökan ges in.

**2 a §** Tillkommande avgift skall betalas

– för andra ändringar av villkoren i ett godkännande av läkemedel än som avses i 2 § av den som gör anmälan eller ansökan,

– för en prövningsrapport i samband med en ansökan i en annan av Europeiska unionens medlemsstater om erkännande av ett i Sverige godkänt läkemedel av den som begär att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en sådan rapport.

<sup>1</sup> Jfr prop. 1999/2000:1, utg. omr. 9, bet. 1999/2000:SoU1, rskr. 1999/2000:93.

Avgiften skall betalas när en anmälan eller en ansökan ges in eller när någon begär att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en prövningsrapport.

**2 b §** Särskild avgift skall betalas för vetenskaplig rådgivning som lämnas av Läkemedelsverket i samband med utvecklingen av ett läkemedel av den som får sådan rådgivning.

Avgiften skall betalas när någon begär att Läkemedelsverket skall lämna vetenskaplig rådgivning.

**3 §<sup>2</sup>** Årsavgift skall betalas

1. för läkemedel från och med månaden efter den då läkemedlet godkändes för försäljning till och med den månad då godkännandet upphör att gälla,

2. för medicinska gaser från och med månaden efter den då tillverknings-tillstånd meddelades till och med den månad då tillståndet upphör att gälla,

3. för homeopatiska medel från och med månaden efter den då medlet registrerades till och med utgången av det budgetår då registreringen upphör, och

4. för sådana naturläkemedel och vissa utvärtes medel för vilka tillstånd till försäljning meddelats enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859) i dess lydelse före den 1 april 1994, till och med utgången av det budgetår då tillståndet upphör,

5. för tillverkning av läkemedel, naturläkemedel, homeopatika, vissa utvärtes medel samt för laboratorier med GLP-verksamhet.

Årsavgift enligt första stycket 1–4 skall inte betalas om anmälan om att läkemedlet skall avregistreras görs före den 1 februari.

**6 §<sup>3</sup>** Avgifterna betalas med följande belopp.

Avgift i kronor

### Ansökningsavgifter för humanläkemedel

#### Nationella ansökningar

Komplett ansökan, avgift per produkt	340 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	70 000
Förkortad ansökan, avgift per produkt	70 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	40 000
Radioaktivt läkemedel, per produkt	70 000
Allergen per grundextrakt	50 000
per spädning från grundextrakt	5 000
Parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel, per produkt och exportland	15 000
avgift för ytterligare form, styrka eller exportland i samma ansökan	10 000
Ansökan om licens avseende lagerberedningar, rikslicens per produkt	120 000

<sup>2</sup> Senaste lydelse 1995:1017. Ändringen innebär att första stycket upphävs.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 1998:1813.

**Nationella ansökningar där Sverige agerar berörd medlemsstat i den ömsesidiga proceduren****SFS 1999:1373**

Komplett ansökan, avgift per produkt	200 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	40 000
Förkortad ansökan, avgift per produkt	70 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	40 000

**Förnyat godkännande efter 5 år (ömsesidigt och nationellt)**

Förnyat godkännande per produkt	15 000
---------------------------------	--------

**Duplikatansökan (ömsesidiga och nationella)**

Avgift per produkt, läkemedelsform eller styrka	40 000
---	--------

**Tillkommande avgifter för ett befintligt nationellt godkänt humanläkemedel**

Ny läkemedelsform eller styrka (avser per form och styrka)	70 000
Ny dosering utanför dosintervall ( avser per dos)	70 000
Ny indikation inkluderande eventuell dos- och styrkeändring	70 000
Större ändringsärende som inte är en typ 1-ändring och som inte kräver en ny ansökan exklusive indikationsändring och dos	7 500
Receptfrihet	70 000

**Sverige agerar referensland i den ömsesidiga proceduren**

Komplett ansökan, avgift per produkt	200 000
Förkortad ansökan, avgift per produkt	100 000
Ändring typ 2, exklusive indikationsändring	15 000
Ändring typ 2, inklusive indikations- och dosändring	100 000

**Sverige agerar berörd medlemsstat i den ömsesidiga proceduren**

Ändring typ 2	5 000
Ny form eller styrka	40 000
Ändring typ 2, indikations- och dosändring	40 000

**Årsavgifter för humanläkemedel**

Läkemedel med komplett ansökan, godkänt i mindre än fem år	76 000
Läkemedel med förkortad ansökan, duplikatansökan och komplett ansökan äldre än fem år samt lagerberedningar	38 000
per ytterligare läkemedelsform eller styrka	16 000
Årsavgift för parallellimporterade läkemedel skall betalas med en tredjedel av de nu angivna beloppen.	
Allergen per produkt	8 000
per spädning från grundextrakt	1 000
Radiofarmaka per form eller styrka	8 000

**Ansökningsavgifter för veterinärläkemedel****Nationella ansökningar**

Komplett ansökan, avgift per produkt	240 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	50 000
Förkortad ansökan, avgift per produkt	50 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	30 000

Parallellimporterat eller paralleldistribuerat läkemedel, per produkt och exportland	15 000
avgift för ytterligare form eller styrka i samma ansökan	10 000
Ansökan om licens avseende lagerberedningar, rikslicens per produkt	70 000
Ansökan om karenstids- och gränsvärdesbestämning	5 000

#### **Nationella ansökningar där Sverige agerar berörd medlemsstat i den ömsesidiga proceduren**

Komplett ansökan, avgift per produkt	120 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	25 000
Förkortad ansökan, avgift per produkt	50 000
avgift för ytterligare läkemedelsform eller styrka i samma ansökan	30 000

#### **Förnyat godkännande efter 5 år**

Förnyat godkännande per produkt	10 000
---------------------------------	--------

#### **Duplikatansökan (ömsesidiga och nationella)**

Avgift per produkt, läkemedelsform eller styrka	40 000
---	--------

#### **Tillkommande avgifter för ett befintligt nationellt godkänt veterinärläkemedel**

Ny läkemedelsform eller styrka (avser per form och styrka)	60 000
Ny dosering utanför dosintervall (avser per dos)	60 000
Ny indikation inkluderande eventuell dos- och styrkeändring	60 000
Större ändringsärende som inte är en typ 1-ändring och som inte kräver en ny ansökan exklusive indikationsändring och dos	7 500
Receptfrihet	60 000

#### **Sverige agerar referensland i den ömsesidiga proceduren**

Komplett ansökan, avgift per produkt	100 000
Förkortad ansökan, avgift per produkt	50 000
Ändring typ 2, exklusive indikationsändring	15 000
Ändring typ 2, inklusive indikations- och dosändring	60 000

#### **Sverige agerar berörd medlemsstat i den ömsesidiga proceduren**

Ändring typ 2	5 000
Ny form eller styrka	35 000
Ändring typ 2, indikations- och dosändring	35 000

#### **Årsavgifter för veterinärläkemedel**

Läkemedel med komplett ansökan, godkänd i mindre än fem år	56 000
Läkemedel med förkortad ansökan och komplett ansökan äldre än fem år samt lagerberedningar per ytterligare läkemedelsform eller styrka	28 000
Årsavgift för parallellimporterade läkemedel skall betalas med en tredjedel av de angivna beloppen.	12 000

## Övriga årsavgifter för human- och veterinärläkemedel

SFS 1999:1373

### Tillverkning av läkemedel

Grundavgift högst tre läkemedelsformer	37 500
Tillägg för fler än tre läkemedelsformer	12 500
Tillägg för parenterala läkemedel	25 000
Årsavgift för begränsad tillsynsinsats	18 750
Årsavgift för tillverkning av medicinska gaser	12 750

### Övriga ansökningsavgifter för human- och veterinärläkemedel

Ansökan om tillstånd att utföra klinisk prövning ett prövningsställe	20 000
avgift per tillkommande prövningsställe	1 000
Ansökan om licens	150
Ändring av innehavare av marknadsföringstillstånd	2 500
Ansökan om tillstånd att tillverka läkemedel	100 000
Ansökan om tillstånd att tillverka medicinska gaser	50 000
Vetenskaplig rådgivning	20 000

### Laboratorier med GLP-reglerad verksamhet

Årsavgift för säkerhetsstudier	50 000
Årsavgift för analysverksamhet	12 500

## LÄKEMEDELSNÄRA PRODUKTER

### Ansökan om godkännande för försäljning av naturläkemedel

Naturläkemedel per produkt	40 000
Förnyat godkännande	5 000
Ändring typ 2	5 000
Ändring av innehavare av marknadsföringstillstånd	2 000
Ömsesidig ansökan, referensland, avgift per produkt	15 000

### Vissa utvärtes medel

Vissa utvärtes medel per produkt	40 000
Förnyat godkännande	5 000
Ändring typ 2	5 000
Ändring av innehavare av marknadsföringstillstånd	2 000
Ömsesidig ansökan, referensland, avgift per produkt	15 000

### Övriga ansökningsavgifter för naturläkemedel och vissa utvärtes medel

Parallellimport naturläkemedel och vissa utvärtes medel per produkt och land	10 000
Ansökan om tillstånd att utföra klinisk prövning vid ett prövningsställe	15 000
avgift per tillkommande prövningsställe	1 000
Ansökan om tillstånd att tillverka naturläkemedel och vissa utvärtes medel	50 000

### Årsavgift för naturläkemedel

Per produkt som godkänts för försäljning	10 000
Per produkt för vilka meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859) i dess lydelse före den 1 april 1994	7 700
Grundavgift tillverkare av naturläkemedel	25 000
Begränsad tillsynsinsats	12 500

**Årsavgift för vissa utvärtes medel**

Per produkt som godkänts för försäljning	10 000
Per produkt för vilka meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859) i dess lydelse före den 1 april 1994	7 700
Grundavgift tillverkare vissa utvärtes medel	25 000
Begränsad tillsynsinsats	12 500

**Homeopatiska artiklar****Registrering av medel som avses i 2 § tredje och fjärde styckena läkemedelslagen**

Ansökningsavgift per artikel som inte tidigare registrerats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen enligt de bestämmelser i den staten varigenom rådets direktiv 92/73/EEG av den 22 september 1992 om utökad räckvidd för direktiv 65/65/EEG<sup>4</sup> och 75/319/EEG<sup>5</sup> om tillnärmning av lagar och andra författningar beträffande läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopatika<sup>6</sup> eller rådets direktiv 92/74/EEG av den 22 september 1992 om utökad räckvidd för direktiv 81/851/EEG<sup>7</sup> om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning som rör veterinärmedicinska läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopatika avsedda för djur genomförts<sup>8</sup>

1 500

Ansökningsavgift per artikel som tidigare registrerats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen enligt de bestämmelser i den staten varigenom direktiv 92/73/EEG eller direktiv 92/74/EEG genomförts	500
Årsavgift per artikel	150
Ändringsavgift av registreringsinnehavare och/eller ombud	500
Ansökan om tillstånd att tillverka homeopatika	25 000
Årsavgift för innehavare av tillstånd för tillverkning av homeopatika	25 000
Årsavgift begränsad tillsynsinsats	12 500

**7 §** Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av denna förordning.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2000. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för tid före ikraftträdandet.

På regeringens vägnar

LARS ENGQVIST

Björn Reuterstrand  
(Socialdepartementet)

<sup>4</sup> EGT L 22, 9.2.1965, s.369 (Celex 365L0065).

<sup>5</sup> EGT L 147, 9.6.1975, s 13 (Celex 375L0319).

<sup>6</sup> EGT L 297, 13.10.1992, s. 8 (Celex 392L0073).

<sup>7</sup> EGT L 317, 6.11.1981, s. 1 (Celex 381L0851).

<sup>8</sup> EGT L 297, 13.10.1992, s. 12 (Celex 392L0074).