



# Svensk författningssamling

---

## Förordning om avgifter i ärenden om medicintekniska produkter

**SFS 2021:988**

Publicerad  
den 8 november 2021

Utfärdad den 3 november 2021

Regeringen föreskriver följande.

### 1 kap. Inledande bestämmelser

**1 §** Denna förordning innehåller bestämmelser om de avgifter som avses i 4 kap. lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

**2 §** Denna förordning är meddelad med stöd av

- 4 kap. 2 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter i fråga om 3 kap. 2 § 1,
- 4 kap. 4 § samma lag i fråga om 2–4 kap. och 5 kap. 1–4 §§,
- 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om övriga bestämmelser.

**3 §** De termer och uttryck som används i denna förordning har samma betydelse som i

1. 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,

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, och

3. lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

I denna förordning avses med utökat exportintyg ett intyg som innehåller information utöver vad som anges i artikel 60 i förordning (EU) 2017/745.

### 2 kap. Avgifter för ansökan och anmälan

#### Anmälda organ

**1 §** Ett organ för bedömning av överensstämmelse som ansöker i Sverige om att utses till anmält organ för medicintekniska produkter ska betala en ansökningsavgift om 930 000 kronor. Beloppet ska betalas med

1. 93 000 kronor för kontroll av om ansökan är fullständig i enlighet med artikel 39.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 35.1 i förordning (EU) 2017/746,

2. 186 000 kronor för bedömning av ansökan och framtagande av en preliminär bedömningsrapport i enlighet med artikel 39.1 och 39.2 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 35.1 och 35.2 i förordning (EU) 2017/746, och

3. 651 000 kronor för den gemensamma bedömningen och övriga arbetsmoment samt anmälan till Europeiska kommissionens elektroniska anmälningsverktyg (Nando) i enlighet med artiklarna 39.3–39.9 och 42 i förordning (EU) 2017/745 eller artiklarna 35.3–35.9 och 38 i förordning (EU) 2017/746.

**2 §** Ett anmält organ som ansöker om utvidgning beträffande utseendet ska betala ansökningsavgift om 930 000 kronor 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 förordning (EU) 2017/745 och artikel 40 i förordning (EU) 2017/746. Beloppet om 930 000 kronor ska betalas på det sätt som föreskrivs i 1 §.

### **Ändringar i fråga om utseende och anmälan av anmälda organ**

**3 §** För arbete med sådana ändringar beträffande utseende och anmälan som avses i artikel 46 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 42 i förordning (EU) 2017/746 ska en avgift tas ut om 1 065 kronor per timme.

### **Kliniska prövningar**

**4 §** Avgift för en ansökan eller anmälan om att i Sverige genomföra en klinisk prövning eller en väsentlig ändring av en klinisk prövning i enlighet med förordning (EU) 2017/745 ska betalas med

1. 60 000 kronor för en ansökan som ska bedömas enligt artikel 70.7 b i den förordningen,

2. 25 000 kronor för en ansökan som ska bedömas enligt artikel 70.7 a i den förordningen,

3. 16 000 kronor för en anmälan om att få ytterligare utvärdera en CE-märkt produkt i enlighet med artikel 74.1 i den förordningen,

4. 16 000 kronor för en anmälan om att få ytterligare utvärdera en CE-märkt produkt enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 4 kap. 3 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, och

5. 13 000 kronor för en anmälan om väsentlig ändring som ska bedömas enligt artikel 75 i den förordningen.

**5 §** Avgift för en ansökan eller anmälan om att i Sverige och i flera andra medlemsstater genomföra en klinisk prövning eller en väsentlig ändring av en klinisk prövning i enlighet med förordning (EU) 2017/745 ska betalas med

1. 65 000 kronor för en ansökan som ska bedömas enligt artikel 78 i den förordningen, i de fall där Sverige är den samordnande medlemsstaten,

2. 60 000 kronor för en ansökan som ska bedömas enligt artikel 78 i den förordningen, i de fall där Sverige inte är den samordnande medlemsstaten, och

3. 13 000 kronor för en anmälan om väsentlig ändring som ska bedömas enligt artikel 78 i den förordningen.

### **Begäran om undantag från vissa förfaranden**

**6 §** Avgift för en ansökan om tillstånd att göra undantag från förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 ska betalas med 62 000 kronor.

**7 §** Avgift enligt 3–6 §§ ska betalas av sökanden.

**1 §** Ett anmält organ som har utsetts av Läkemedelsverket ska betala en årsavgift som består av

1. 750 000 kronor i grundavgift,
2. 7 550 kronor i avgift per kod, och
3. 450 kronor i avgift per tillverkare.

**2 §** En årsavgift på 30 000 kronor ska betalas av

1. en tillverkare, inklusive en tillverkare av en specialanpassad produkt, eller en auktoriserad representant som registrerar sin verksamhet i Sverige, och

2. en tillverkare av sådana produkter som i fråga om användningen står medicintekniska produkter nära enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 7 kap. 1 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

**3 §** Årsavgift enligt 1 § ska betalas varje år av ett anmält organ med början från och med året efter att det utsetts.

Årsavgift enligt 2 § ska betalas varje år från och med månaden efter den då verksamheten anmäldes till och med det år då verksamheten har avregistrerats.

Årsavgift enligt första eller andra stycket ska inte betalas om verksamheten avregistreras senast den 31 januari det år som årsavgiften skulle avse.

### 4 kap. Avgifter för intyg, yttranden och rådgivning

**1 §** För arbete med sådana vetenskapliga yttranden och yttranden som avses i kapitel II avsnitt 5.2 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 ska en avgift betalas av det anmälda organet med

1. 500 000 kronor för en ny aktiv substans,
2. 250 000 kronor för en känd aktiv substans inom ett nytt användningsområde,
3. 150 000 kronor för en känd aktiv substans inom en etablerad användning,
4. 50 000 kronor för en större ändring, och
5. 10 000 kronor för en mindre ändring.

**2 §** För arbete med ett sådant vetenskapligt yttrande som avses i kapitel II avsnitt 5.3.1 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 ska en avgift betalas av det anmälda organet med

1. 200 000 kronor för en ny ansökan,
2. 50 000 kronor för en större ändring, och
3. 10 000 kronor för en mindre ändring.

**3 §** För arbete med ett sådant vetenskapligt yttrande som avses i kapitel II avsnitt 5.4 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 ska en avgift betalas av det anmälda organet med

1. 200 000 kronor för en ny ansökan,
2. 50 000 kronor för en större ändring, och
3. 10 000 kronor för en mindre ändring.

**4 §** För arbete med ett sådant yttrande som avses i kapitel II avsnitt 5.2 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/746 ska en avgift betalas av det anmälda organet med

1. 60 000 kronor för en ny ansökan,
2. 30 000 kronor för en större ändring, och
3. 10 000 kronor för en mindre ändring.

**5 §** Avgift för ett exportintyg i enlighet med artikel 60 i förordning (EU) 2017/745 som har utfärdats av Läkemedelsverket ska betalas med

1. 1 300 kronor för det första exemplaret av ett exportintyg och 600 kronor för varje efterföljande kopia av det intyget, och

2. 2 300 kronor för det första exemplaret av ett utökat exportintyg och 800 kronor för varje efterföljande kopia av det intyget.

Avgiften ska betalas av sökanden.

**6 §** Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om skyldighet för en ekonomisk aktör att betala avgifter som täcker kostnaderna för myndighetens åtgärder i samband med provtagning och undersökning av prover.

## **5 kap. Övriga bestämmelser**

**1 §** Avgift enligt denna förordning ska betalas till Läkemedelsverket efter särskild debitering.

**2 §** Läkemedelsverket får, om det finns särskilda skäl, i det enskilda fallet betala tillbaka eller sätta ned hela eller delar av en avgift.

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

**4 §** Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om betalning av de avgifter som avses i denna förordning.

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

**6 §** I 40 § förvaltningslagen (2017:900) finns bestämmelser om överklagande till allmän förvaltningsdomstol.

---

1. Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2022.

2. Genom förordningen upphävs förordningen (2017:932) om avgifter för anmälda organ för medicintekniska produkter.

På regeringens vägnar

MATILDA ERNKRANS

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)