



# Svensk författningssamling

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

SFS 2021:1255

Publicerad  
den 20 december 2021

Utfärdad den 16 december 2021

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

dels att 2 kap. 1–4 och 6–10 §§, 3 kap. 1, 4, 5 och 7 §§, 4 kap. 1–6 §§ och 5 kap. 1–3 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 2 kap. 9 a § och 3 kap. 5 a och 8 §§, av följande lydelse.

### 2 kap.

1 §<sup>1</sup> Avgift för en ansökan om godkännande av läkemedel för försäljning ska betalas enligt följande:

#### 1. Humanläkemedel

a) komplett ansökan, med undantag av b–h	600 000 kr
b) ansökan som avser ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel inte är godkänt i Sverige	600 000 kr
c) ansökan som avser ett radioaktivt läkemedel	65 000 kr
d) ansökan som avser en allergen	65 000 kr
e) ansökan som avser naturläkemedel eller vissa utvärtes läkemedel	300 000 kr
f) förkortad ansökan i fall där referensläkemedlet är godkänt i Sverige	300 000 kr
g) duplikatansökan	30 000 kr
h) ansökan som avser parallellimporterat läkemedel	25 000 kr

#### 2. Veterinärmedicinska läkemedel

a) komplett ansökan, med undantag av b–f	450 000 kr
b) ansökan som avser ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel inte är godkänt i Sverige	450 000 kr
c) ansökan som avser naturläkemedel	225 000 kr

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2016:1254.

d) förkortad ansökan i fall där referensläkemedlet är godkänt i Sverige	225 000 kr
e) duplikatansökan	30 000 kr
f) ansökan som avser parallellimporterat läkemedel	25 000 kr

Avgiften avser samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som kommit in för bedömning vid samma tidpunkt. Avgiften för ansökan om parallellimporterat läkemedel enligt första stycket 1 h och 2 f avser dock samtliga styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn från ett och samma exportland som kommit in för bedömning vid samma tidpunkt.

**2 §<sup>2</sup>** Avgift för en ansökan om godkännande av läkemedel för försäljning enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland ska betalas enligt följande:

1. Humanläkemedel

a) komplett ansökan, med undantag av b–d	150 000 kr
b) ansökan som avser ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel inte är godkänt i Sverige	150 000 kr
c) förkortad ansökan i fall där referensläkemedlet är godkänt i Sverige	85 000 kr
d) duplikatansökan	30 000 kr

2. Veterinärmedicinska läkemedel

a) komplett ansökan, med undantag av b–d	112 500 kr
b) ansökan som avser ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel inte är godkänt i Sverige	112 500 kr
c) förkortad ansökan i fall där referensläkemedlet är godkänt i Sverige	63 750 kr
d) duplikatansökan	30 000 kr

Avgiften avser samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som kommit in för bedömning vid samma tidpunkt.

**3 §<sup>3</sup>** Avgift för en ansökan om utvidgat godkännande för försäljning ska betalas enligt följande:

1. Humanläkemedel

a) ansökan om utvidgat godkännande, med undantag av b och c	200 000 kr
b) ansökan om utvidgat godkännande som avser naturläkemedel eller vissa utvärtes läkemedel	100 000 kr
c) ansökan om erkännande av ett utvidgat godkännande enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland	65 000 kr

2. Veterinärmedicinska läkemedel

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2016:1254.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2016:1254.

a) ansökan om utvidgat godkännande, med undantag av b och c	150 000 kr
b) ansökan om utvidgat godkännande som avser naturläkemedel eller vissa utvärtes läkemedel	75 000 kr
c) ansökan om erkännande av ett utvidgat godkännande enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland	48 750 kr

Avgiften avser samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som kommit in för bedömning vid samma tidpunkt och som avser samma typ av ändring av villkoren för godkännandet.

**4 §<sup>4</sup>** Avgift för en ansökan om registrering för försäljning av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel ska betalas enligt följande:

1. Ansökan om registrering av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel	300 000 kr
2. Ansökan om registrering av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som innehåller ett växtbaserat material eller en beredning eller en kombination av dessa som finns upptagen i den förteckning som upprättas av Europeiska kommissionen eller för vilka kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) har fastställt en monografi	150 000 kr
3. Ansökan om erkännande av en registrering av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland	75 000 kr
4. Duplikatansökan	30 000 kr
5. Ansökan som avser parallellimporterat traditionellt växtbaserat humanläkemedel	25 000 kr

Avgiften avser samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som kommit in för bedömning vid samma tidpunkt. Avgiften för ansökan om parallellimporterat läkemedel enligt första stycket 5, avser dock samtliga styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn från ett och samma exportland som kommit in för bedömning vid samma tidpunkt.

**6 §<sup>5</sup>** För en ansökan om registrering för försäljning av homeopatiska humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel ska avgift betalas enligt följande:

1. Ansökan om registrering av ett homeopatiskt läkemedel	90 000 kr
2. Ansökan om erkännande av en registrering av ett homeopatiskt läkemedel enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland	20 000 kr

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2016:1254.

<sup>5</sup> Senaste lydelse 2016:1254.

3. Ansökan om utvidgning av en befintlig registrering av ett homeopatiskt läkemedel 45 000 kr

Avgiften avser ett enskilt läkemedel, enkelmedel i en spädningsserie eller ett sammansatt medel med flera beståndsdelar.

**7 §<sup>6</sup>** Avgift för licens och rikslicens ska betalas enligt följande:

1. Humanläkemedel

a) ansökan om rikslicens 65 000 kr

b) ansökan om licens för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i enskilda fall 235 kr

2. Veterinärmedicinska läkemedel

a) ansökan om rikslicens 65 000 kr

b) ansökan om licens för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i enskilda fall 235 kr

**8 §<sup>7</sup>** Avgift för en ansökan om tillstånd för yrkesmässig tillverkning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel ska betalas enligt följande för varje tillverkningsställe:

1. Tillverkning av färdigt icke-sterilt läkemedel 86 000 kr

2. Tillverkning av sterila läkemedel, genom slutsterilisering 146 000 kr

3. Tillverkning av sterila läkemedel, genom aseptisk tillverkning 172 000 kr

4. Tillverkning av bioteknologiska läkemedel 215 000 kr

5. Tillverkning genom primärpackning, sekundärpackning, medicinska gaser, radionuklidgeneratorer, sterilisering av färdig produkt eller hjälpämnen och externt kontrolllaboratorium 60 000 kr

6. Import och certifiering av sats vid import av läkemedel 26 000 kr

Om flera av de tillverkningsprocesser som anges i första stycket sker vid ett tillverkningsställe ska endast en avgift betalas. Den högsta tillämpliga avgiften enligt första stycket ska i detta fall betalas.

**9 §** Avgift för en ansökan om tillstånd för inrättning för tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek) ska betalas enligt följande:

1. Om annat tillstånd för tillverkning av läkemedel finns 45 000 kr

2. Om annat tillstånd för tillverkning av läkemedel saknas 90 000 kr

**9 a §** Avgift för en ansökan om tillstånd att tillverka ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget ska betalas med 100 000 kr per tillverkningsstillstånd.

<sup>6</sup> Senaste lydelse 2016:1254.

<sup>7</sup> Senaste lydelse 2015:465.

**10 §<sup>8</sup>** Avgift för en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning ska betalas med 55 000 kr för humanläkemedel och 55 000 kr för veterinärmedicinska läkemedel.

### 3 kap.

**1 §<sup>9</sup>** Avgift för en begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsland i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet i samband med en ansökan i ett annat medlemsland om godkännande av läkemedel för försäljning ska betalas enligt följande:

1. Humanläkemedel

a) en begäran där läkemedlet åtföljs av fullständig dokumentation 200 000 kr

b) förkortad ansökan 200 000 kr

c) duplikatansökan 30 000 kr

2. Veterinärmedicinska läkemedel

a) en begäran där läkemedlet åtföljs av fullständig dokumentation 150 000 kr

b) förkortad ansökan 150 000 kr

c) duplikatansökan 30 000 kr

Avgiften avser samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn i samma begäran.

Utöver avgift enligt denna paragraf ska avgift betalas enligt 2 kap. 1 §.

**4 §<sup>10</sup>** För en begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsland i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet i samband med en ansökan i ett annat medlemsland om registrering för försäljning av ett homeopatiskt läkemedel uppgår avgiften till 22 500 kr. Samma avgift gäller för veterinärmedicinska läkemedel. Avgiften avser ett enskilt enkelmedel, enkelmedel i en spädningsserie eller ett sammansatt medel med flera beståndsdelar.

Utöver avgift enligt denna paragraf ska avgift betalas enligt 2 kap. 6 §.

**5 §<sup>11</sup>** För en ansökan om en större ändring av typ II där ett tillägg görs till indikationen uppgår avgiften för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel till följande belopp inom ramen för

a) det nationella förfarandet 129 000 kr

b) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensland 145 000 kr

c) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som berört medlemsland 38 000 kr

Avgiften avser samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som kommit in för bedömning vid samma tidpunkt.

<sup>8</sup> Senaste lydelse 2016:1254.

<sup>9</sup> Senaste lydelse 2016:1254.

<sup>10</sup> Senaste lydelse 2016:1254.

<sup>11</sup> Senaste lydelse 2016:1254.

**5 a §** För en ansökan om en annan större ändring av typ II än sådan ändring som avses i 5 § uppgår avgiften för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel till följande belopp inom ramen för

- |  |           |
|--|-----------|
| a) det nationella förfarandet                                    | 39 000 kr |
| b) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensland       | 55 000 kr |
| c) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som berört medlemsland | 8 000 kr  |

Avgiften avser samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som kommit in för bedömning vid samma tidpunkt.

**7 §<sup>12</sup>** För en ansökan om en större ändring av typ II där ett tillägg görs till indikationen av en registrering för försäljning uppgår avgiften för traditionellt växtbaserat humanläkemedel till följande belopp inom ramen för:

- |   |           |
|---|-----------|
| a) det nationella förfarandet                                     | 64 500 kr |
| b) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensmedlemsland | 72 500 kr |
| c) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som berört medlemsland  | 19 000 kr |

För ändring i befintlig registrering av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel avser avgiften samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som kommit in för bedömning vid samma tidpunkt.

**8 §** För en ansökan om en annan större ändring av typ II än sådan ändring som avses i 7 § av en registrering för försäljning uppgår avgiften till följande belopp:

1. Traditionellt växtbaserat humanläkemedel inom ramen för

- |   |           |
|---|-----------|
| a) det nationella förfarandet                                     | 19 500 kr |
| b) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensmedlemsland | 27 500 kr |
| c) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som berört medlemsland  | 4 000 kr  |

2. Homeopatiskt läkemedel (både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel) 10 000 kr

För ändring i befintlig registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel avser avgiften samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som kommit in vid samma tidpunkt. För homeopatiska läkemedel avser avgiften ett enskilt enkelmedel, enkelmedel i en spädningsserie eller ett sammansatt medel med flera beståndsdelar.

<sup>12</sup> Senaste lydelse 2016:1254.

**1 §<sup>13</sup>** Årsavgift ska betalas med följande belopp:

1. Humanläkemedel	
a) humanläkemedel, med undantag av b–j	60 000 kr
b) tillkommande styrka och läkemedelsform	30 000 kr
c) duplikat	30 000 kr
d) traditionella växtbaserade humanläkemedel, naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel	20 000 kr
e) radioaktiva läkemedel och allergener	10 000 kr
f) spädning från grundextrakt av allergen (för varje tillkommande spädning)	275 kr
g) homeopatiska läkemedel (för ett enskilt enkelmedel, enkelmedel i en spädningsserie eller ett sammansatt medel med flera beståndsdelar)	1 300 kr
h) parallellimporterade läkemedel (per exportland, form, styrka och godkännandenummer)	8 500 kr
i) rikslicens	54 000 kr
j) rikslicens tillkommande styrka och läkemedelsform	27 000 kr
2. Veterinärmedicinska läkemedel	
a) veterinärmedicinska läkemedel, med undantag av b–h	30 000 kr
b) tillkommande styrka och läkemedelsform	15 000 kr
c) duplikat	15 000 kr
d) naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel	20 000 kr
e) homeopatiska läkemedel (för ett enskilt enkelmedel, enkelmedel i en spädningsserie eller ett sammansatt medel med flera beståndsdelar)	1 300 kr
f) parallellimporterade läkemedel (per exportland, form, styrka och godkännandenummer)	8 500 kr
g) rikslicens	54 000 kr
h) rikslicens tillkommande styrka och läkemedelsform	27 000 kr

**2 §<sup>14</sup>** Årsavgiften för yrkesmässig tillverkning av humanläkemedel, veterinärläkemedel eller tillverkning av aktiv substans eller andra hjälpämnen ska betalas för varje tillverkningsställe enligt följande:

1. Tillverkning av färdigt icke-sterilt läkemedel	86 000 kr
2. Tillverkning av sterila läkemedel, genom slutsterilisering	146 000 kr

<sup>13</sup> Senaste lydelse 2016:1254.<sup>14</sup> Senaste lydelse 2016:1254.

3. Tillverkning av sterila läkemedel, genom aseptisk tillverkning	172 000 kr
4. Tillverkning av bioteknologiska läkemedel	215 000 kr
5. Tillverkning genom primärpackning, sekundärpackning, medicinska gaser, radionuklidgeneratorer, sterilisering av färdig produkt eller hjälpämnen och externt kontrolllaboratorium	60 000 kr
6. Import och certifiering av sats vid import av läkemedel	26 000 kr

Om flera av de tillverkningsprocesser som anges i första stycket sker vid ett tillverkningsställe ska endast en avgift betalas. Den högsta tillämpliga avgiften enligt första stycket ska i detta fall betalas.

**3 §<sup>15</sup>** För tillverkning av ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget uppgår årsavgiften till 215 000 kr per tillverkningsstillstånd.

**4 §<sup>16</sup>** För tillverkning på sjukhus av radiofarmaka eller läkemedel för dialysbehandling uppgår årsavgiften till 30 000 kr. Samma avgift gäller för veterinärmedicinska läkemedel.

**5 §<sup>17</sup>** För ett extemporeapotek uppgår årsavgiften till 55 000 kr i de fall där annat tillstånd för tillverkning saknas. I de fall annat tillstånd för tillverkning finns uppgår avgiften till 22 000 kr.

**6 §<sup>18</sup>** För läkemedel som ingår i det system som används för insamling av läkemedelsinformation som E-hälsomyndigheten för, uppgår årsavgiften till 1 500 kr per läkemedel. För parallellimporterade läkemedel uppgår årsavgiften till 750 kr per läkemedel.

En årsavgift får inte tas ut för läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. En årsavgift får inte heller tas ut för lagerberedningar som saknar rikslicens.

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.

## **5 kap.**

**1 §** Avgift för en ansökan om vetenskaplig rådgivning uppgår till 65 000 kr.

**2 §** Avgift för en ansökan om intyg om tillstånd att tillverka läkemedel och ansökan om intyg för export av läkemedel uppgår till 1 050 kr.

<sup>15</sup> Senaste lydelse 2016:1254.

<sup>16</sup> Senaste lydelse 2016:1254.

<sup>17</sup> Senaste lydelse 2015:465.

<sup>18</sup> Senaste lydelse 2017:296.



**3 §** Avgift för utfärdande av intyg om kontroll av tillverknings-sats avseende vaccin och blodprodukter för humant bruk före frisläppande på den svenska marknaden i fall där EU-certifikat om satsfrisläppande saknas uppgår till 2 100 kr.

Avgift för en ansökan om intyg för export av viss tillverknings-sats av läkemedel uppgår till 2 100 kr.

---

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

2. Äldre föreskrifter om avgifter i 2, 3 och 5 kap. gäller fortfarande för ärenden som har kommit in till Läkemedelsverket före ikraftträdandet.

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Lars Hedengran  
(Socialdepartementet)