



Svensk författningssamling

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

SFS 2023:148

Publicerad
den 28 mars 2023

Utfärdad den 23 mars 2023

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel¹

dels att 1 kap. 1 och 2 §§, 2 kap. 1–4 och 6 §§, 3 kap. 1, 2, 4–5 a, 7 och 8 §§, 4 kap. 1, 2 och 6 §§, 5 kap. 3 § och rubrikerna närmast före 2 kap. 2 § och 3 kap. 4 och 7 §§ ska ha följande lydelse,

dels att rubriken närmast efter rubriken till 3 kap. ska lyda ”Sverige fungerar som referensmedlemsland enligt vissa förfaranden”,

dels att det ska införas fyra nya paragrafer, 3 kap. 5 b–5 d och 9 §§, och närmast före 3 kap. 5 b och 9 §§ nya rubriker av följande lydelse.

1 kap.

1 §² Denna förordning innehåller bestämmelser om de avgifter som avses i 15 kap. läkemedelslagen (2015:315). Sådana avgifter avser även ärenden enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.

2 §³ De termer och uttryck som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i denna förordning. Därutöver avses med

1. *naturläkemedel*: humanläkemedel där den eller de verksamma beståndsdelarna har ett naturligt ursprung, inte är alltför bearbetade och utgör en djurdel, bakteriekultur, mineral eller saltlösning och som endast är lämpligt för egenvård i enlighet med väl beprövad inhemsk tradition eller tradition i länder som med avseende på läkemedelsanvändning står Sverige nära,

2. *vissa utvärtes läkemedel*: humanläkemedel för behandling av enklare sjukdomstillstånd hos människor, såsom sårsalvor, inandningsolja, antiseptiska lösningar, liniment och dylikt, där den eller de aktiva substanserna har en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal,

3. *parallellimport*: införsel till Sverige från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av ett humanläkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i utförsellandet, under förutsättning att

¹ Senaste lydelse av rubriken närmast efter 3 kap. 2015:465.

² Senaste lydelse 2015:465.

³ Senaste lydelse 2018:492.

införelsen sköts av någon annan än tillverkaren eller innehavaren av godkännandet för försäljning,

3 a. *parallellhandel*: handel med ett veterinärmedicinskt läkemedel i enlighet med artikel 102 i förordning (EU) 2019/6,

4. *lagerberedning*: ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek,

5. *licens*: tillstånd att sälja ett läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen,

6. *rikslicens*: en licens avseende en lagerberedning,

7. *duplikatansökan*: en ansökan som avser ett godkännande för försäljning som helt motsvarar en annan ansökan om godkännande utom när det gäller läkemedlets namn och innehavaren av det befintliga godkännandet och som kommit in till Läkemedelsverket vid samma tidpunkt som den andra ansökan,

8. *duplikat*: läkemedel som har godkänts för försäljning efter en duplikatansökan och som fortfarande motsvarar referensläkemedlet utom när det gäller namn och innehavare av det befintliga godkännandet,

9. *större ändring av typ II*: ändring som inte är ett utvidgat godkännande för försäljning och som kan få väsentlig inverkan på det berörda humanläkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt,

9 a. *ändring som kräver en bedömning*: ändring av ett godkännande för försäljning för ett veterinärmedicinskt läkemedel i enlighet med artikel 62 i förordning (EU) 2019/6,

10. *EU-certifikat om satsfrisläppande*: ett dokument som anger att ett officiellt satsfrisläppande avseende vacciner och blodprodukter för humant bruk ägt rum före frisläppande på den svenska marknaden,

11. *förkortad ansökan*: ansökan om godkännande för försäljning med åberopande av dokumentation för ett referensläkemedel enligt 4 kap. 13 § läkemedelslagen eller enligt artikel 18 eller 19 i förordning (EU) 2019/6,

12. *godkännande eller registrering för försäljning enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland*: ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning som baseras på referensmedlemslandets underlag vid tillämpning av det decentraliserade förfarandet eller ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som meddelats i ett annat land inom EES,

12 a. *godkännande för försäljning enligt förfarandet för efterföljande erkännande*: ett sådant godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som baseras på referensmedlemslandets underlag vid tillämpning av det förfarande som avses i artikel 53 i förordning (EU) 2019/6,

13. *begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsland i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet*: begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsland i det decentraliserade förfarandet enligt 4 kap. 9 § läkemedelslagen eller enligt artikel 49 i förordning (EU) 2019/6, eller att Läkemedelsverket ska utarbeta eller komplettera en prövningsrapport eller en utredningsrapport i samband med ansökan i ett annat medlemsland om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som meddelats i Sverige,

14. *begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsland i förfarandet för efterföljande erkännande*: begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsland i förfarandet för efterföljande erkännande i enlighet med artikel 53 i förordning (EU) 2019/6.

1 §⁴ 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 ett naturläkemedel eller vissa utvärtes läkemedel	300 000 kr
f) förkortad ansökan i det fall referensläkemedlet är godkänt i Sverige	300 000 kr
g) duplikatansökan	30 000 kr
h) ansökan som avser ett parallellimporterat läkemedel	25 000 kr
2. Veterinärmedicinska läkemedel	
a) komplett ansökan, med undantag av b–g	450 000 kr
b) ansökan som avser ett generiskt läkemedel eller ett hybridläkemedel enligt artikel 18 eller 19 i förordning (EU) 2019/6 vars referensläkemedel inte är godkänt i Sverige	450 000 kr
c) ansökan om godkännande för försäljning som gäller en begränsad marknad enligt artikel 23 i förordning (EU) 2019/6	450 000 kr
d) ansökan om godkännande för försäljning i undantagsfall enligt artiklarna 25 och 26 i förordning (EU) 2019/6	450 000 kr
e) förkortad ansökan i det fall referensläkemedlet är godkänt i Sverige	225 000 kr
f) duplikatansökan	30 000 kr
g) ansökan som avser parallellhandel med ett läkemedel i det fall Sverige är destinationsmedlemsstat	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 parallellhandel enligt första stycket 2 g avser dock samtliga styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn från ett och samma utförselland eller ett och samma ursprungsmedlemsland, som kommit in för bedömning vid samma tidpunkt.

⁴ Senaste lydelse 2021:1255.

2 §⁶ Avgift för en ansökan om godkännande av läkemedel för försäljning enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet och för veterinärmedicinska läkemedel även enligt förfarandet för efterföljande erkännande 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 det fall referensläkemedlet är godkänt i Sverige	85 000 kr
d) duplikatansökan	30 000 kr

2. Veterinärmedicinska läkemedel

a) komplett ansökan, med undantag av b–f	112 500 kr
b) ansökan som avser ett generiskt läkemedel eller ett hybridläkemedel enligt artikel 18 eller 19 i förordning (EU) 2019/6 vars referensläkemedel inte är godkänt i Sverige	112 500 kr
c) ansökan som avser ett godkännande för försäljning som gäller en begränsad marknad enligt artikel 23 i förordning (EU) 2019/6	112 500 kr
d) ansökan som avser ett godkännande för försäljning i undantagsfall enligt artiklarna 25 och 26 i förordning (EU) 2019/6	112 500 kr
e) förkortad ansökan i det fall referensläkemedlet är godkänt i Sverige	63 750 kr
f) duplikatansökan	30 000 kr

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

3 §⁷ Avgift för en ansökan om utvidgat godkännande för försäljning för humanläkemedel ska betalas enligt följande:

1. Ansökan om utvidgat godkännande, med undantag av 2 och 3	200 000 kr
2. Ansökan om utvidgat godkännande som avser ett naturläkemedel eller vissa utvärtes läkemedel	100 000 kr
3. Ansökan om erkännande av ett utvidgat godkännande enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland	65 000 kr

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

⁵ Senaste lydelse 2015:465.

⁶ Senaste lydelse 2021:1255.

⁷ Senaste lydelse 2021:1255.

samma tidpunkt och som avser samma typ av ändring av villkoren för godkännandet.

4 §⁸ 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 ett 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 avseende ett parallellimporterat läkemedel enligt första stycket 5 avser dock samtliga styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn från ett och samma utförselland som kommit in för bedömning vid samma tidpunkt.

6 §⁹ 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 humanläkemedel enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland | 20 000 kr |
| 3. Ansökan om utvidgning av en befintlig registrering av ett homeopatiskt humanläkemedel | 45 000 kr |

Avgiften avser ett enkelmedel eller ett sammansatt medel, enskilt eller i en spädningsserie.

3 kap.

1 §¹⁰ Avgift för en begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsland i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet och för veterinärmedicinska läkemedel även i förfarandet för efterföljande

⁸ Senaste lydelse 2021:1255.

⁹ Senaste lydelse 2021:1255.

¹⁰ Senaste lydelse 2021:1255.

erkännande 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) ansökan som avser ett godkännande för försäljning som gäller en begränsad marknad enligt artikel 23 i förordning (EU) 2019/6	150 000 kr
c) ansökan som avser ett godkännande för försäljning i undantagsfall enligt artiklarna 25 och 26 i förordning (EU) 2019/6	150 000 kr
d) förkortad ansökan	150 000 kr
e) 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 §.

2 §¹¹ 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 utvidgning av ett befintligt godkännande för försäljning av ett humanläkemedel uppgår avgiften till 200 000 kr. Avgiften avser alla 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.

Utöver avgift enligt denna paragraf ska avgift betalas enligt 2 kap. 3 § denna förordning.

Registrering för försäljning av homeopatiska humanläkemedel¹²

4 §¹³ 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 humanläkemedel uppgår avgiften till 22 500 kr. Avgiften avser ett enkelmedel eller ett sammansatt medel, enskilt eller i en spädningsserie.

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

5 §¹⁴ För en ansökan om en större ändring av typ II där ett tillägg görs till indikationen uppgår avgiften för humanläkemedel till följande belopp inom ramen för

¹¹ Senaste lydelse 2016:1254.

¹² Senaste lydelse 2015:465.

¹³ Senaste lydelse 2021:1255.

¹⁴ Senaste lydelse 2021:1255.

1. det nationella förfarandet	129 000 kr
2. det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensmedlemsland	145 000 kr
3. 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.

5 a §¹⁵ För en ansökan om en annan större ändring av typ II än sådan ändring som avses i 5 § uppgår avgiften för humanläkemedel till följande belopp inom ramen för

1. det nationella förfarandet	39 000 kr
2. det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensmedlemsland	55 000 kr
3. 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.

Ändring som kräver en bedömning av ett befintligt godkännande

5 b § För en ansökan om ändring som kräver en bedömning för ett veterinärmedicinskt läkemedel där ett tillägg av aktiv substans, styrka, beredningsform, administreringsväg eller livsmedelsproducerande djurslag görs till det befintliga godkännandet uppgår avgiften till följande belopp inom ramen för

1. det nationella förfarandet	150 000 kr
2. det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensmedlemsland	250 000 kr
3. det ömsesidiga förfarandet med Sverige som 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.

5 c § För en ansökan om ändring som kräver en bedömning för ett veterinärmedicinskt läkemedel där ett tillägg görs till indikationen, till djurslag som inte är livsmedelsproducerande eller till ändring av karenstid uppgår avgiften till följande belopp inom ramen för

¹⁵ Senaste lydelse 2021:1255.

1. det nationella förfarandet	129 000 kr
2. det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensmedlemsland	145 000 kr
3. det ömsesidiga förfarandet med Sverige som berört medlemsland	38 000 kr

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

5 d § För en ansökan om en annan ändring som kräver en bedömning för ett veterinärmedicinskt läkemedel än en sådan ändring som avses i 5 b och 5 c §§ uppgår avgiften till följande belopp inom ramen för

1. det nationella förfarandet	39 000 kr
2. det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensmedlemsland	55 000 kr
3. 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.

För en ändring som inte påverkar produktresumén och som enbart avser ett läkemedels bipacksedel, märkningstext eller utformningen av märkningen på läkemedlets förpackning tas ingen avgift ut. För en ändring enbart i den nationella översättningen av produktinformationen tas ingen avgift ut.

*Ändring av typ II av en befintlig registrering för försäljning av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel eller ett homeopatiskt humanläkemedel*¹⁶

7 §¹⁷ 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:

1. det nationella förfarandet	64 500 kr
2. det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensmedlemsland	72 500 kr
3. 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 §¹⁸ 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:

¹⁶ Senaste lydelse 2015:465.

¹⁷ Senaste lydelse 2021:1255.

¹⁸ Senaste lydelse 2021:1255.

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 humanläkemedel	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 humanläkemedel avser avgiften ett enkelmedel eller ett sammansatt medel, enskilt eller i en spädningsserie.

Ändring som kräver en bedömning av en befintlig registrering för försäljning av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel

9 § För en ansökan om ändring som kräver en bedömning av en befintlig registrering för ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel uppgår avgiften till 10 000 kr.

Avgiften avser ett enkelmedel eller ett sammansatt medel, enskilt eller i en spädningsserie.

4 kap.

1 §¹⁹ 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 enkelmedel eller ett sammansatt medel, enskilt eller i en spädningsserie)	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–g	30 000 kr

¹⁹ Senaste lydelse 2021:1255.

b) tillkommande styrka och läkemedelsform	15 000 kr
c) duplikat	15 000 kr
d) homeopatiska läkemedel (för ett enkelmedel eller ett sammansatt medel, enskilt eller i en spädningsserie)	1 300 kr
e) parallellhandel med ett läkemedel i det fall Sverige är destinationsmedlemsstat (per ursprungsmedlemsland, form, styrka och godkännandenummer)	8 500 kr
f) rikslicens	54 000 kr
g) rikslicens tillkommande styrka och läkemedelsform	27 000 kr

2 §²⁰ Årsavgiften för yrkesmässig tillverkning av humanläkemedel, veterinärmedicinska läkemedel 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
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.

6 §²¹ 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 och för läkemedel som är föremål för parallellhandel i det fall Sverige är destinationsmedlemsstat 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 unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet eller enligt något av förfarandena i artiklarna 42–45 i förordning (EU) 2019/6. 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

²⁰ Senaste lydelse 2021:1255.

²¹ Senaste lydelse 2021:1255.

med rikslicens. Avgifter som betalats in till Läkemedelsverket ska utan dröjsmål betalas till E-hälsomyndigheten.

SFS 2023:148

5 kap.

3 §²² Avgift för utfärdande av intyg om kontroll av tillverkningsatts avseende vaccin och blodprodukter för humant bruk före frisläppande på den svenska marknaden i det fall EU-certifikat om satsfrisläppande saknas uppgår till 2 100 kr.

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

1. Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2023.

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

På regeringens vägnar

ACKO ANKARBERG JOHANSSON

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)

²² Senaste lydelse 2021:1255.