



Svensk författningssamling

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

SFS 2018:492

Publicerad
den 16 maj 2018

Utfärdad den 9 maj 2018

Regeringen föreskriver att 1 kap. 2 § förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel ska ha följande lydelse.

1 kap.

2 §¹ De termer och uttryck som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i denna förordning. Därutöver avses med

1. *naturläkemedel*: läkemedel 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*: läkemedel för behandling av enklare sjukdomstillstånd hos människor och djur, 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 läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i utförsellandet, vilken hanteras av någon annan än tillverkaren eller innehavaren av godkännandet för försäljning,

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 läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt,

¹ Senaste lydelse 2016:1254.

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,

12. *godkännande eller registrering för försäljning enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland*: ett godkännande eller en 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,

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 att Läkemedelsverket ska utarbeta eller komplettera en prövningsrapport i samband med ansökan i ett annat medlemsland om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som meddelats i Sverige.

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2018.

På regeringens vägnar

ANNIKA STRANDHÄLL

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)