



Svensk författningssamling

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

SFS 2022:17

Publicerad
den 18 januari 2022

Utfärdad den 13 januari 2022

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

dels att 2 kap. 10 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 2 kap. 11 §, av följande lydelse.

2 kap.

10 §¹ Avgift för en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning för humanläkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG ska betalas med

- | | |
|--|-----------|
| 1. I de fall Sverige har utsetts till rapporterande medlemsstat | 76 000 kr |
| 2. I de fall Sverige är berörd medlemsstat, men inte rapporterande medlemsstat | 71 000 kr |
| 3. I de fall Sverige är ensam berörd medlemsstat (nationella ansökningar) | 71 000 kr |
| 4. I de fall ansökan avser en väsentlig ändring av aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten (kapitel III i förordning (EU) nr 536/2014) | 12 500 kr |
| 5. I de fall ansökan avser en väsentlig ändring av aspekter som omfattas av del II i utredningsrapporten (kapitel III i förordning (EU) nr 536/2014) | 2 700 kr |

11 § Avgift för en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning för veterinärmedicinska läkemedel ska betalas med 55 000 kr.

1. Denna förordning träder i kraft den 31 januari 2022.

2. Äldre föreskrifter om avgifter gäller för ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar för humanläkemedel som handläggs enligt vad som framgår av punkterna 2 och 3 i övergångsbestämmelserna till förordningen (2021:914) om ikraftträdande av lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315).

¹ Senaste lydelse 2021:1255.

På regeringens vägnar

SFS 2022:17

LENA HALLENGREN

Johanna Mihaic
(Socialdepartementet)