



Svensk författningssamling

Förordning om ändring i förordningen (2021:988) om avgifter i ärenden om medicintekniska produkter

SFS 2022:396

Publicerad
den 17 maj 2022

Utfärdad den 12 maj 2022

Regeringen föreskriver att 1 kap. 1–3 §§, 2 kap. 4–6 §§, 3 kap. 2 §, 4 kap. 5 §, 5 kap. 1 § och rubriken närmast före 2 kap. 4 § förordningen (2021:988) om avgifter i ärenden om medicintekniska produkter ska ha följande lydelse.

1 kap.

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

2 § Denna förordning är meddelad med stöd av

- 4 kap. 2 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar 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 kompletterade bestämmelser till EU:s förordningar 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 eller artikel 55 i förordning (EU) 2017/746.

2 kap.

Kliniska prövningar och prestandastudier

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 eller en prestandastudie eller en väsentlig ändring av en prestandastudie i enlighet med förordning (EU) 2017/746 ska betalas med

1. 60 000 kronor för en ansökan som ska bedömas enligt artikel 70.7 b i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.7 b i förordning (EU) 2017/746,
2. 25 000 kronor för en ansökan som ska bedömas enligt artikel 70.7 a i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 66.7 a i förordning (EU) 2017/746,
3. 16 000 kronor för en anmälan om att få ytterligare utvärdera en CE-märkt produkt i enlighet med artikel 74.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 70.1 i förordning (EU) 2017/746,
4. 11 000 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 förordningar om medicintekniska produkter, och
5. 13 000 kronor för en anmälan om väsentlig ändring som ska bedömas enligt artikel 75 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 71 i förordning (EU) 2017/746.

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 eller en prestandastudie eller väsentlig ändring av en prestandastudie i enlighet med förordning (EU) 2017/746 ska betalas med

1. 65 000 kronor för en ansökan som ska bedömas enligt artikel 78 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 74 i förordning (EU) 2017/746, i de fall där Sverige är den samordnande medlemsstaten,
2. 60 000 kronor för en ansökan som ska bedömas enligt artikel 78 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 74 i förordning (EU) 2017/746, 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 förordning (EU) 2017/745 eller artikel 74 i förordning (EU) 2017/746.

6 § Avgift för ansökan om tillstånd att göra undantag från förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 59 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54 i förordning (EU) 2017/746 ska betalas med 62 000 kronor.

3 kap.

2 § Årsavgift på 30 000 kronor ska betalas av

1. en tillverkare, inklusive en tillverkare av 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 förordningar om medicintekniska produkter.

4 kap.

5 § Avgift för ett exportintyg i enlighet med artikel 60 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 55 i förordning (EU) 2017/746 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.

SFS 2022:396

5 kap.

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

Av de avgifter som betalats in till Läkemedelsverket enligt 2 kap. 4 och 5 §§ ska Läkemedelsverket betala följande belopp till Etikprövningsmyndigheten:

1. 5 000 kronor för en ansökan som avses i 2 kap. 4 § 1–3 eller 5 § 1 eller 2 i det fall ansökan bedöms vara valid, och

2. 2 000 kronor för en ansökan som avses i 2 kap. 4 § 5 eller 5 § 3.

Denna förordning träder i kraft den 26 maj 2022.

På regeringens vägnar

LENA HALLENGREN

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)