

Regulatoriska enheten
Monica Lidberg/ja*Sändlista:*

Läkemedelsindustriföreningen (LIF)

Föreningen för Generiska Läkemedel (FGL)

Föreningen för parallellimportörer av läkemedel (FPL)

Texten publiceras även på
www.lakemedelsverket.se**Läkemedelsverkets hantering av avregistreringar och årsavgifter i samband med förordning (SFS 2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel**

Den första januari 2011 började förordning (SFS 2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel att gälla. En av förändringarna i förordningen medför att del av årsavgift inte längre kommer att återbetalas om en produkt avregistreras efter den sista januari aktuellt år.

Då förordningen beslutades sent på året 2010 har det i praktiken varit svårt att hinna skicka in en avregistreringsansökan och få den handlagd i tid för att slippa årsavgift för 2011.

För att underlätta övergången till den nya förordningen har Läkemedelsverket beslutat tillämpa följande:

Produkter för vilka avregistreringsansökningar inkommer senast 2011-02-28, kommer årsavgiften för 2011 att återbetalas efter att avregistreringen trätt i kraft, vilket kommer att ske senast tre månader efter det att ansökan inkommit.

Handläggningen av en avregistrering ska inte ta längre än tre månader. För produkter som ska avregistreras och inte debiteras årsavgift kommande år behöver därmed ansökan om avregistrering inkomma senast sista oktober året före.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Monica Lidberg
Enhetschef Regulatoriska enheten