



## **Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:5) om erläggande av ansöknings- och årsavgifter för partihandelstillstånd;**

beslutade den 17 december 1999

Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter (LVFS 1997:3) om tillstånd för partihandel med läkemedel. Föreliggande föreskrifter och allmänna råd är avsedda att komplettera Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:3) om tillstånd för partihandel med läkemedel beträffande de särskilda avgifter som skall erläggas för partihandelstillstånden.

Enligt 10 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. skall den som ansöker om partihandelstillstånd hos Läkemedelsverket betala ansöknings- och årsavgift.

Regeringen har i 3 § förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m.<sup>1</sup> beslutat att ansökningsavgiften skall vara 40.000 kronor för human- och veterinärläkemedel, 20.000 kronor för naturläkemedel och vissa utvärtesmedel samt 20.000 kronor för homeopatiska artiklar. Årsavgiften för sådant tillstånd betalas med 12.500 kronor för grundinsats. Årsavgift för begränsad tillsynsinsats betalas med 6.250 kronor. Avser tillståndet partihandel med human- och veterinärläkemedel betalas för grossistverksamhet ett tillägg med 12.500 kronor. I förordningen har regeringen vidare uppdragit åt Läkemedelsverket att meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som inte rör avgifternas storlek.

Med stöd av detta bemyndigande föreskriver Läkemedelsverket att Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:5) om erläggande av ansöknings- och årsavgifter för partihandelstillstånd skall ha följande lydelse.

### **Ansökningsavgift**

**1 §** Av regeringen fastställd ansökningsavgift betalas när ansökan ges in till Läkemedelsverket. Avgiften skall inbetalas på **Läkemedelsverkets postgirokonto 78 80 56 - 0 eller bankgirokonto 5825 - 6785.**

För ansökan om förlängning respektive ändring av tillstånd behöver ny ansökningsavgift ej erläggas.

**LVFS 1999:15**

Utkom från trycket  
den 14 januari 2000

Omtryck

<sup>1</sup> Förordningen ändrad 1999:1374.

**Årsavgift**

2 § Av regeringen fastställd årsavgift betalas fr.o.m. 13:e månaden efter den då partihandelstillståndet meddelats. Den som erhållit partihandelstillstånd tillställs av Läkemedelsverket en faktura på den avgift som skall erläggas för de månader som återstår av kalenderåret. Härefter erläggs den årliga avgiften kalenderårsvis. Läkemedelsverket fakturerar under kalenderårets första månad samtliga innehavare av partihandelstillstånd de belopp som skall erläggas.

Upphör tillståndet under ett kalenderår, återbetalar Läkemedelsverket erlagd avgift för de återstående månaderna under kalenderåret. Återbetalning sker månaden efter den då tillståndet upphörde.

**Befrielse, återbetalning respektive nedsättning av avgift**

3 § Om synnerliga skäl föreligger kan Läkemedelsverket medge undantag från kravet att avgift skall betalas när *ansökan* ges in. Läkemedelsverket kan vidare om särskilda skäl föreligger betala tillbaka hela eller en del av ansökningsavgiften.

Ansökan om avgiftsbefrielse respektive återbetalning av ansökningsavgift skall göras snarast, dock senast 14 dagar efter det att ansökan om partihandel inkommit till Läkemedelsverket.

4 § Om synnerliga skäl föreligger kan Läkemedelsverket besluta om nedsättning eller befrielse från *årsavgift*.

Ansökan om nedsättning av eller befrielse från årsavgift skall göras senast under kalenderårets tredje månad det kalenderår avgiften avser. För att Läkemedelsverket skall kunna pröva ansökan före faktureringen bör ansökan dock göras före utgången av nionde månaden kalenderåret innan det den årliga avgiften avser.

5 § Ansökningar enligt 3 och 4 §§ ovan skall ange de omständigheter som sökanden anser utgöra särskilda respektive synnerliga skäl.

**ALLMÄNNA RÅD TILL 3-5 §§.**

Särskilda skäl respektive synnerliga skäl kan t.ex. föreligga för partihandlare vars verksamhet har begränsad omfattning (t.ex. små lokaler som kräver mindre tillsynsinsatser) eller låg omsättning. Ansökningar bör således klarlägga sådana förhållanden och – i de fall sådana uppgifter föreligger – innehålla uppgifter om försålda kvantiteter och försäljningsbelopp för föregående kalenderår.

---

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2000.

Läkemedelsverket

GUNNAR ALVAN

Anna Maria Åslundh-Nilsson