



## **Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:12) om erläggande av ansöknings- och årsavgifter för läkemedel;**

**LVFS 2000:9**

Utkom från trycket  
den 29 december 2000

**Omtryck**

Beslutade den 7 december 2000

Enligt 25 § läkemedelslagen (1992:859) skall vissa avgifter betalas för godkännanden och tillstånd som meddelas enligt lagen.

Regeringen har i förordning om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel (1993:595) beslutat föreskrifter angående följande avgifter: ansökningsavgift, tillkommande avgift, årsavgift och särskild avgift enligt 25 § läkemedelslagen. I förordningen, som i regel revideras<sup>1</sup> årligen bl.a. beträffande avgifternas storlek, har regeringen uppdragit åt Läkemedelsverket att bestämma inom vilken tid och på vilket sätt avgifterna skall betalas.

Med stöd av detta bemyndigande föreskriver Läkemedelsverket att Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:12) om erläggande av ansöknings- och årsavgifter för läkemedel skall ha följande lydelse.

### **Ansökningsavgift, tillkommande avgift och särskild avgift**

**1 §** Av regeringen fastställd ansökningsavgift, tillkommande avgift och särskild avgift skall betalas av sökanden. Faktura på avgift sänds till sökanden när Läkemedelsverket mottagit ansökan.

### **Årsavgift**

**2 §** Av regeringen fastställd årsavgift betalas fr.o.m. månaden efter den då läkemedlet godkändes för försäljning t.o.m. den månad då godkännandet upphör att gälla. Efter godkännandet av läkemedlet tillställs innehavaren av godkännandet/försäljningstillståndet en faktura på den avgift som skall erläggas för de månader som återstår av kalenderåret. Härigenom erläggs den årliga avgiften kalenderårsvis. Läkemedelsverket fakturerar under kalenderårets första månad samtliga innehavare av godkännanden/försäljningstillstånd de belopp som skall erläggas.

Upphör godkännandet under ett kalenderår, återbetalar Läkemedelsverket erlagd avgift för de återstående månaderna under kalenderåret. Återbetalningen sker månaden efter den då godkännandet upphör.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 1999:1373.

**Avgiftsbefrielse respektive nedsättning av avgift**

**3 §** Om synnerliga skäl föreligger kan Läkemedelsverket medge undantag från kravet att avgift skall betalas efter det att Läkemedelsverket tillsänt sökanden faktura. Läkemedelsverket kan vidare om särskilda skäl föreligger betala tillbaka hela eller en del av ansökningsavgiften.

**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 budgetårets tredje månad det budgetår avgiften avser. För att Läkemedelsverket skall kunna pröva ansökan före faktureringen bör ansökan dock göras före utgången av nionde månaden budgetåret innan det den årliga avgiften avser. Ansökan om nedsättning eller befrielse från årsavgift skall innehålla uppgift om försåld kvantitet och försäljningsbelopp för föregående kalenderår.

**ALLMÄNNA RÅD TILL 3 och 4 §§**

*Särskilda skäl respektive synnerliga skäl kan t.ex. föreligga om ett läkemedel har eller förväntas ha stort värde för vården men samtidigt är svårt att få ekonomiskt lönsamt.*

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2001. Samtidigt upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1999:14) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1995:12) om erläggande av ansöknings- och årsavgifter för läkemedel.

Läkemedelsverket

ANDERS BROSTRÖM

Anna Maria Åslundh-Nilsson