



SVERIGES
TANDTEKNIKER
FÖRBUND



LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Frågor från förbundet till LäkeMedelsverket

* Hur har ni tänkt er med avgiften under 2023?

Årsavgifter kommer att tas ut i enlighet med Förordning om avgifter i ärenden om medicintekniska produkter, 2021:988. Se 3 kap. 2 § [Förordning \(2021:988\) om avgifter i ärenden om medicintekniska produkter Svensk författningssamling 2021:2021:988 t.o.m. SFS 2022:396 - Riksdagen](#). Fakturorna för 2023 beräknas skickas ut under februari 2023 till alla som är registrerade 1 februari 2023.

* Ska den betalas in den 1 januari, 31 oktober eller något annat datum?

Årsavgiften för 2023 ska betalas 30 dagar från att fakturorna skickas ut. Fakturorna beräknas skickas ut under februari 2023.

Möjlighet till att dela upp betalningarna kommer att finnas. Information om detta kommer att gå ut i samband med att fakturorna skickas ut.

* Kommer avgiften att vara oförändrad under 2023?

Årsavgifter kommer att tas ut i enlighet med Förordning 2021:988.

* Är det många som hör av sig till er med frågor angående den nya avgiften?

Om så är fallet, vad är det de vill ha hjälp med?

LäkeMedelsverket har mottagit synpunkter och svarat på många frågor om årsavgifterna.

Frågorna har bl.a. handlat om att förstå bakgrunden till höjningen, om det finns möjlighet att dela upp betalningarna samt att man förmedlat allmänna synpunkter på årsavgifterna och hur dessa drabbat framför allt mindre företag.

* Avgiften slår hårt mot små företag i glesbygden. Kommer ni att utvärdera konsekvenserna av den nya avgiften?

Som framgår av [rapporten](#) från regeringsbeslut S2017/07302/RS "Avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik" bör en utvärdering göras efter fem år. Mot bakgrund av att stora förändringar skett i vår omvärld med pandemi mm så avser LäkeMedelsverket att under 2023 initiera en sådan översyn.

* Finns det planer på att differentiera avgiften?

Mot bakgrund av att en förnyad översyn inte gjorts kan vi inte uttala oss om detta i nuläget.

På LäkeMedelsverkets vägnar,
Lilian Nilsson

FÖRORDNINGEN

SFS nr: 2021:988

Departement/myndighet: Socialdepartementet

Utfärdad: 2021-11-03

Ändrad: t.o.m. SFS 2022:396

Ändringsregister: [SFSR \(Regeringskansliet\)](#)

Källa: [Fulltext \(Regeringskansliet\)](#)

Innehåll:

- [1 kap. Inledande bestämmelser](#)
- [2 kap. Avgifter för ansökan och anmälan](#)
- [3 kap. Årsavgifter](#)
- [4 kap. Avgifter för intyg, yttranden och rådgivning](#)
- [5 kap. Övriga bestämmelser](#)

1 kap. Inledande bestämmelser

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. Förordning (2022:396).

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.

Förordning (2022:396).

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. Förordning (2022:396).

2 kap. Avgifter för ansökan och anmälan

Anmälda organ

1 § Ett organ för bedömning av överensstämmelse som ansöker i Sverige om att utses till anmält organ för medicintekniska produkter ska betala en ansökningsavgift om 930 000 kronor. Beloppet ska betalas med

1. 93 000 kronor för kontroll av om ansökan är fullständig i enlighet med artikel 39.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 35.1 i förordning (EU) 2017/746,
2. 186 000 kronor för bedömning av ansökan och framtagande av en preliminär bedömningsrapport i enlighet med artikel 39.1 och 39.2 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 35.1 och 35.2 i förordning (EU) 2017/746, och
3. 651 000 kronor för den gemensamma bedömningen och övriga arbetsmoment samt anmälan till Europeiska kommissionens elektroniska anmälningsverktyg (Nando) i enlighet med artiklarna 39.3-39.9 och 42 i förordning (EU) 2017/745 eller artiklarna 35.3-35.9 och 38 i förordning (EU) 2017/746.

2 § Ett anmält organ som ansöker om utvidgning beträffande utseendet ska betala ansökningsavgift om 930 000 kronor om en ansökan om utvidgning görs vid en annan tidpunkt än inför den tidpunkt då en fullständig ny bedömning ska göras enligt artikel 44 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 40 i förordning (EU) 2017/746. Beloppet om 930 000 kronor ska betalas på det sätt som föreskrivs i 1 §.

Ändringar i fråga om utseende och anmälan av anmälda organ

3 § För arbete med sådana ändringar beträffande utseende och anmälan som avses i artikel 46 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 42 i förordning (EU) 2017/746 ska en avgift tas ut om 1 065 kronor per timme.

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. Förordning (2022:396).

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. Förordning (2022:396).

Begäran om undantag från vissa förfaranden

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. Förordning (2022:396).

7 § Avgift enligt 3-6 §§ ska betalas av sökanden.

3 kap. Årsavgifter

1 § Ett anmält organ som har utsetts av Läkemedelsverket ska betala en årsavgift som består av

1. 750 000 kronor i grundavgift,
2. 7 550 kronor i avgift per kod, och
3. 450 kronor i avgift per tillverkare.

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. Förordning (2022:396).

3 § Årsavgift enligt 1 § ska betalas varje år av ett anmält organ med början från och med året efter att det utsetts.

Årsavgift enligt 2 § ska betalas varje år från och med månaden efter den då verksamheten anmäldes till och med det år då verksamheten har avregistrerats.

Årsavgift enligt första eller andra stycket ska inte betalas om verksamheten avregistreras senast den 31 januari det år som årsavgiften skulle avse.

4 kap. Avgifter för intyg, yttranden och rådgivning

1 § För arbete med sådana vetenskapliga yttranden och yttranden som avses i kapitel II avsnitt 5.2 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 ska en avgift betalas av det anmälda organet med

1. 500 000 kronor för en ny aktiv substans,
2. 250 000 kronor för en känd aktiv substans inom ett nytt användningsområde,
3. 150 000 kronor för en känd aktiv substans inom en etablerad användning,
4. 50 000 kronor för en större ändring, och
5. 10 000 kronor för en mindre ändring.

2 § För arbete med ett sådant vetenskapligt yttrande som avses i kapitel II avsnitt 5.3.1 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 ska en avgift betalas av det anmälda organet med

1. 200 000 kronor för en ny ansökan,
2. 50 000 kronor för en större ändring, och
3. 10 000 kronor för en mindre ändring.

3 § För arbete med ett sådant vetenskapligt yttrande som avses i kapitel II avsnitt 5.4 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 ska en avgift betalas av det anmälda organet med

1. 200 000 kronor för en ny ansökan,
2. 50 000 kronor för en större ändring, och
3. 10 000 kronor för en mindre ändring.

4 § För arbete med ett sådant yttrande som avses i kapitel II avsnitt 5.2 i bilaga IX till förordning (EU) 2017/746 ska en avgift betalas av det anmälda organet med

1. 60 000 kronor för en ny ansökan,
2. 30 000 kronor för en större ändring, och
3. 10 000 kronor för en mindre ändring.

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. Förordning (2022:396).

6 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om skyldighet för en ekonomisk aktör att betala avgifter som täcker kostnaderna för myndighetens åtgärder i samband med provtagning och undersökning av prover.

5 kap. Övriga bestämmelser

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. Förordning (2022:396).

2 § Läkemedelsverket får, om det finns särskilda skäl, i det enskilda fallet betala tillbaka eller sätta ned hela eller delar av en avgift.

3 § Läkemedelsverket får i sin verksamhet disponera de avgifter som myndigheten får ta ut enligt denna förordning.

4 § Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om betalning av de avgifter som avses i denna förordning.

5 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om verkställigheten av denna förordning.

6 § I 40 § förvaltningslagen (2017:900) finns bestämmelser om överklagande till allmän förvaltningsdomstol.