Region Stockholm

8

Yttrande över hemställan från Läkemedelsverket avseende justering av avgifter i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel

VKN 2021-0138

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Läkemedelsenhet
Åsa Rangert Derolf

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2021-08-05

VKN 2021-0138

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Yttrande över hemställan från Läkemedelsverket avseende justering av avgifter i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel

Ärendebeskrivning

Region Stockholm, vårdens kunskapsstyrningsnämnd, har fått möjlighet att lämna synpunkter på hemställan från Läkemedelsverket avseende förordning 2010:1167. Läkemedelsverket önskar att avgifterna i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel höjs.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Hemställan från Läkemedelsverket

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar detta till Socialdepartementet.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

Läkemedelsverket tar ut ansöknings- och årsavgifter från företag för handläggning och utredning av ansökningar om marknadstillstånd för att sälja produkter på den svenska marknaden samt för uppföljning och tillsyn av produkterna. Förordningen reglerar även ansöknings- och årsavgifter för tillverkning av läkemedel.

Målsättningen när avgifterna reviderades år 2016 var att dessa skulle gälla till och med år 2021. Beräkningarna i denna hemställan bygger på antagandet att nya avgifter i förordningen gäller under åren 2022-2026. Effektiviseringar på 1,5-2% är inräknade i de föreslagna avgifterna.

Överväganden
Vårdens kunskapsstyrningsnämnd anser att en avgiftshöjning för ansökan om klinisk prövning kan få stor påverkan för den icke-kommersiella verksamheten. I dagsläget får den icke-kommersiella verksamheten avgiftsnedsättning. Det framgår från hemställan inte hur stor nedsättningen är tänkt att bli med de nya avgifterna. För att den icke-kommersiella verksamheten inte ska påverkas negativt i för stor utsträckning bör avgiftsnedsättningen vara betydande.

Det skulle vara en fördel om även kostnaden för vetenskaplig rådgivning kunde få avgiftsnedsättning enligt samma princip som ovan. Icke-kommersiella verksamheter har behov av denna och kan drabbas vid ökade kostnader.

Förslaget innebär en kraftigt ökade avgifter för homeopatiska läkemedel pga. att de idag har mycket låga avgifter jämfört med övriga läkemedelslag. Det är bra att avgiftsstrukturen harmoniseras då det inte finns saklig grund för att ha så stora skillnader i avgiftsstrukturer beroende på läkemedelstyp.

Ekonomiska konsekvenser
Förslaget förväntas få vissa ekonomiska konsekvenser för Region Stockholm i och med en avgiftshöjning för tillsyn av läkemedelstillverkning hos regionens vårdgivare. I övrigt får läkemedelsföretag och ansvariga för kliniska prövningar ökade kostnader, vilket kan komma att indirekt ge ökade kostnader för vårdgivarna.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslaget kan ge viss ökad patientsäkerhet på grund av en bättre förmåga att genomföra inspektioner.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget förväntas få oförändrade konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
Förslaget förväntas få oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Förslaget förväntas få oförändrade konsekvenser gällande administration.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Socialdepartementet

Godkänd av Magnus Thyberg, 2021-08-05

LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Hemställan

Datum: 2021-03-01 Dnr: 1.1.5-2021-009913

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Justering av avgifter i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel

Läkemedelsverket önskar att avgifterna i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel höjs. Läkemedelsverket tar ut ansöknings- och årsavgifter från företag för handläggning och utredning av ansökningar om marknadstillstånd för att sälja produkter på den svenska marknaden samt för uppföljning och tillsyn av produkterna. Förordningen reglerar även ansöknings- och årsavgifter för tillverkning av läkemedel.

Målsättningen när avgifterna reviderades år 2016 var att dessa skulle gälla till och med år 2021. Beräkningarna i denna hemställan bygger på antagandet att nya avgifter i förordningen gäller under åren 2022–2026.

Underlaget till förslag på nya avgifter finns i bilaga 1. I bilaga 1 finns även en sammanfattning över de områden som Läkemedelsverket har identifierat där det kan finnas skäl att diskutera alternativa finansieringsformer om regeringen finner skäl att behålla en lägre avgiftsnivå. Ändringsförslagen i förordningen finns beskrivna i bilaga 2. En konsekvensanalys har gjort och finns i sin helhet i bilaga 3. I bilaga 4 finns förslag och konsekvensbeskrivning om ändrade avgifter för tillverkning av läkemedel.

Ärendet har beretts med hjälp av enhetschefen för ekonomienheten Fredrik Jansson, direktörerna Monica Lidberg, Lena Björk och Maja Marklund samt andra representanter från de berörda verksamhetsområdena samt controllergruppen. Informations- och dialogmöten har ägt rum med flera av intresseorganisationerna som är berörda av en revidering av förordningen om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

Beslut om denna hemställan har fattats av vikarierande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av direktören Monica Lidberg. I den slutliga handläggningen har också projektledaren Robert Burman, verkscontrollerna Ellen Leijon och Erica Johnsson och läkemedelsinspektören Anna Beckman Gyllenstrand deltagit.

Joakim Brandberg

Monica Lidberg

Bilaga 1 – Underlag till förslag till reviderad förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel

Innehållsförteckning

1. Sammanfattning 1
2. Bakgrund 2
3. Metod för fördelning av kostnader 3
4. Resultat av föreslagen avgiftsförändring 4
5. Ansökningsavgifter för godkännande av läkemedel 4
6. Årsavgifter för läkemedel 5
7. System för insamling av läkemedelsinformation 6
8. Ändringsförslag 6
9. Konsekvensbeskrivning 7

1. Sammanfattning

Läkemedelsverket hemställer om att regeringen ändrar i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel (nedan förordningen) i syfte att:

- Avgifterna ska ge full kostnadstäckning i enlighet med avgiftsförordningen (1992:191).
- Ny avgiftsstruktur för industriell tillverkning av läkemedel införs.
- Förtydliganden och mindre ändringar i förordningstexten genomförs, bl.a. borttagande av ansökningsavgifter för vissa utvärtes läkemedel.

2. Bakgrund

Av 15 kap. läkemedelslagen (2015:315) samt av förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel framgår att Läkemedelsverket får ta ut avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

Avgifterna i förordningen reglerar ansöknings- och årsavgifter för godkännande av läkemedel på nationell nivå, godkända via nationell, ömsesidig eller decentraliserad procedur. Förordningen reglerar även ansöknings- och årsavgifter för tillverkning av läkemedel.

Det bör noteras att avgifter för ansökan inom central procedur hanteras av European Medicines Agency (EMA) och avgifter för dessa godkännandeprocedurer regleras inte i aktuell förordning.

Enligt 5 § avgiftsförordningen (1992:191) ska, om inte regeringen har föreskrivit något annat, avgifter beräknas så att de helt täcker verksamhetens kostnader (full kostnadstäckning). Avgifter ska beräknas så att intäkterna på ett eller några års sikt täcker både direkta och indirekta kostnader som härrör till arbetsuppgifter kopplade till dessa verksamheter inom myndigheten.

Läkemedelsverket finansieras av avgifter, anslag och bidrag. Avgifter står för ca 73 % av myndighetens intäkter och av dessa avgiftsintäkter kommer omkring 68 % från avgifter reglerade i förordningen. Myndighetens totala avgiftsintäkter från förordningen uppgick år 2020 till 443 mnkr medan samma verksamhet genererade kostnader som uppgick till 472 mnkr. För år 2021 förväntas underskottet för förordningen öka och uppgå till 50 mnkr. Utan åtgärder kommer verksamheten att generera ytterligare underskott de kommande åren.

Underskottet de senaste åren beror huvudsakligen på att verksamheten är underfinansierad, främst beroende på förstärkt fokus inom ramen för Läkemedelsverkets uppdrag inom vissa områden och att ärendenas komplexitet har ökat. Därtill kommer justeringar på kostnadssidan som en följd av pris- och löneutveckling.

De verksamheter som tillkommit eller fått utökade uppdrag inom ramen för förordningen och som bidrar till ökade kostnader är främst IT-utveckling driven av ökad digitalisering i omvärlden, producentobunden information, eHälsa, brexit som omfördelat verksamhet, samt brist- och restarbete. Utökade satsningar krävs också för att möta regulatoriska förändringar, till exempel hantera ärenden innehållande stora datamängder som analyserats med digital teknik.

Vad gäller intäkter och kostnader för tillsynen av tillverkning av läkemedel enligt läkemedelslagen har framför allt tillsynen av den industriella tillverkningen varit kraftigt underfinansierad under ett antal år och fick heller inte den uppräkning vid den förra revisionen som hade behövts. Detta har dock inte synliggjorts tydligt då

verksamheten samtidigt varit underbemannad under samma tid. De nya avgifterna har beräknats för en relevant bemanning.

I bilaga 4 – *Avgifter för tillverkning av läkemedel* finns en närmare beskrivning av tillsynen av tillverkning av läkemedel, förslag till nya avgifter samt konsekvensbeskrivning för dessa. Tillsynen kan delas upp i två områden, sjukvårdsnära tillverkning av läkemedel och industriell tillverkning av läkemedel.

Läkemedelsverket hemställer om att avgifterna för tillsynen av tillverkning av läkemedel förändras. För industriell tillverkning av läkemedel föreslår myndigheten även att strukturen för avgifterna ändras för att bättre utgå från de kostnader som myndigheten har vid respektive typ av tillverkning. Läkemedelsverket har även gjort en ny tolkning gällande kontrollaboratorier som gör kontrollanalyser åt läkemedelstillverkare vilket innebär att även dessa aktörer ska ansöka om tillstånd och därmed också betala avgifter för tillverkning.

Detta sammantaget föranleder ett behov av revidering av avgiftsnivåerna från och med den 1 januari 2022.

3. Metod för fördelning av kostnader

Läkemedelsverket har en uppsatt ekonomimodell som kortfattat innebär att myndigheten kan följa totalt redovisad tid och samtliga kostnader som är direkt kopplade gentemot de olika intäkter som verksamheten genererar. Detta för att minimera risken för korssubventionering mellan olika verksamheter. Fr.o.m. år 2019 ändrades modellen något, således har tidsredovisningen mellan åren 2016 och 2018 används som bas för nedlagd tid och kostnad per ärende.

Utfallet åren 2016–2018 visar på behov av justeringar av avgiftsnivåerna inom flera områden. De beräkningar som ligger till grund för detta förslag till nya avgifter bygger på analys och uppföljning av befintlig verksamhet och dess kostnader, prognoser över förväntad ärendevolym samt beräknade effektiviseringar av verksamheten under perioden 2022–2026.

Den intäkts- och kostnadsbas som använts för framräkning av de nya avgifterna baseras på Läkemedelsverkets budgetram för år 2020 samt kalkylerad volym för perioden 2022–2026. Det finns ingen förväntan om att det kommer att ske en ökning av ansökningsvolymerna under perioden. Volymerna av årsavgifterna förväntas öka med 1 % årligen, kopplat till att något fler läkemedel godkänns än vad som avregistreras. Hänsyn har också tagits till att avgifterna ska täcka förväntat ansamlat ingående kapital för förordningen (-0,4 mnkr).

Beräkningarna bygger på antagandet att nya avgifter i förordningen gäller under åren 2022–2026. När det gäller ansökningsavgifterna har uppföljning gjorts av kostnad per

ärendetyp baserat på redovisad tid. Uppföljningen har också kompletterats med en rimlighetsbedömning av nedlagd tid och redovisade kostnader för att undvika effekter av variationer i ärendenas komplexitet mellan åren.

4. Resultat av föreslagen avgiftsförändring

Sammanfattningsvis ger förslaget en genomsnittlig ökning av intäkter för ansökningsavgifter för godkännanden av humanläkemedel med 17 %, vilket beräknas motsvara en ökad årlig intäkt för myndigheten om 14 mnkr. För veterinärmedicinska läkemedel är motsvarande siffra 5,3 mnkr. Ökningen av intäkterna från årsavgifter av humanläkemedel uppgår till 18 %, vilket beräknas motsvara en ökad årlig intäkt för myndigheten om 60 mnkr. För veterinärmedicinska läkemedel är motsvarande siffra 6,8 mnkr.

I grunden till beräkningarna har en uppräkning gjorts på alla ansökningsavgifter och årsavgifter med löne- och kostnadsökning, sedan har ett avdrag för en årlig generell effektivisering gjorts med 1,5 %. Med effektiviseringen inräknad innebär detta att intäkterna från förordningen behöver öka med drygt 6 % för att kunna täcka den generella löne- och kostnadsökningen fram till och med år 2026. Dessutom har tillägg gjorts till kostnaderna enligt nedan.

5. Ansökningsavgifter för godkännande av läkemedel

En analys av samtliga ansökningsavgifter har gjorts utifrån åren 2016–2018 (där adekvat tidsrapportering finns att tillgå). Avgiftsförslagen är framtagna med avsikten att avgifterna för läkemedel ska täcka de faktiska kostnaderna för den aktuella ansökan och att avgifterna ska kunna vara oförändrade fram till och med år 2026.

Vad gäller avgifter för kliniska läkemedelsprövningar så har Läkemedelsverket på regeringens uppdrag redan tagit fram en modell (dnr 4.3.1-2020-021189) för hur avgifterna kan justeras för att fullt ut finansiera ärendehanteringen genom avgifter. Förlaget för justeringarna av avgifterna i denna hemställan gäller ansökan om klinisk läkemedelsprövning i Sverige och justeringarna stödjer sig på det arbete som gjorts vid framtagande av modellen.

För humanläkemedel höjs framför allt avgifterna för nyansökningar som är kompletta eller förkortade och parallellimport. Ändringar av typ II där ett tillägg görs till indikationen tar mycket mer resurser i anspråk än övriga ändringar av typ II och har därför fått en egen avgift. För övriga typ II-ändringar justeras den i nationell procedur men inte de i decentraliserad eller ömsesidig procedur. Avgifterna för övriga ansökningstyper för humanläkemedel föreslås justeras i mindre omfattning.

Veterinärmedicinska läkemedel har tidigare haft en nyansökningsavgift på 50 % i relation till avgifterna för humanläkemedel. Komplexiteten hos veterinärmedicinska läkemedelsansökningar har ökat över tid vilket också har avspeglat sig i de tiduppskattningar som är gjorda. Avgiften bör i dagsläget istället ligga på runt 75 % i relation till en nyansökan för humanläkemedel. Ändringar av typ II har redan samma avgift som humanläkemedel.

Enligt de beräkningar som tidigare tagits fram i och med regeringsuppdraget gällande avgiftsmodell för kliniska prövningar, bör avgiften för ansökan om nationella kliniska prövningar för humanläkemedel höjas från 50 tkr till 150 tkr. Förändringen ska dock ställas i relation till att den nuvarande avgiften inte täcker kostnaden för verksamheten, vilket är en följd av politisk viljeinriktning att stödja innovation.

Samtliga avgifter för homeopatiska läkemedel föreslås höjas avsevärt och det finns starka skäl att anta att denna förändring medför allt för stora konsekvenser för de homeopatiska företagen. Ett exempel är avgiften för ansökan om registrering som nuvarande ligger på 4 400 kr men bör höjas till 90 000 kr för att ge full kostnadstäckning.

6. Årsavgifter för läkemedel

En genomgång av de aktiviteter som bekostas av årsavgifter har genomförts. Fokus har legat på nya ansvarsområden för Läkemedelsverket samt aktiviteter som har fått en väsentligt förändrad ambitionsnivå eller komplexitet sedan 2017.
De stora aktiviteterna som idag saknar kostnadstäckning är:

- Ökade kostnader på i genomsnitt 24 mnkr årligen för IT-utveckling. Här ingår bl.a. projekt som nytt ärendehanteringssystem, nytt register för läkemedel, strukturerade produktdokument (ePI), ärendehanteringssystem för licenser, samt ett antal pågående projekt i förstudiefas. Denna ökade kostnad drivs av en mer digitaliserad hantering och utveckling i vår omvärld, samt ökat arbete med digital säkerhet.

- Ökade kostnader om totalt 44 mnkr årligen i och med nya ansvarsområden, ökad arbetsvolym och/eller ökad ambitionsnivå såsom:

    - Producentobunden information och e-Hälso-arbete
    - Arbete med restanmälningar, samt rest- och bristsituationer
    - Förmåga att hantera regulatorisk utveckling, bl.a. ärenden innehållande stora datamängder analyserade med digital teknik (AI, big data)
    - Ökat farmakovigilansarbete vad gäller biverkningshantering och signalutvärdering
    - Arbete med ny veterinärförordning, öppnandet av humandirektivet och andra regelförändringar

- Arbete med miljöfrågor
- Utökat ansvar i och med Brexit

Intäkterna från årsavgifterna (inspektionsavgifterna exkluderade) ligger idag på ca 330 mnkr. För att kunna täcka kostnader för den verksamhet som bedrivs samt kostnad för de ovan tillkommande aktiviteterna behöver årsavgifterna ökas med ca 18 %. Avgifterna för de veterinärmedicinska läkemedlen behöver ökas från en tredjedel till 50 % i relation till avgifterna för humanläkemedel. Detta efter att beräkningar på hur stora kostnader de veterinärmedicinska läkemedlens aktiviteter har som belastar årsavgifterna.

7. System för insamling av läkemedelsinformation

E-hälsomyndigheten har sedan 2017 förvaltat systemet LiiV. LiiV står för Leverantörernas information i VARA. Läkemedelsleverantörerna fyller i information om sina läkemedel i LiiV. Informationen förs sedan automatiskt över till produkt- och artikelregistret VARA. Finansieringen av LiiV sker genom en årsavgift som debiteras leverantörer av läkemedel.

Årsavgiften för LiiV baseras på en prognos för drift-, förvaltning-, utvecklings- och overheadkostnader utifrån kostnadstäckning. Avgiften kommer att ge förväntad full kostnadstäckning över tid och ambitionen är att hålla avgiftsnivån låg och jämn genom åren.

Årsavgiften för LiiV betalas till Läkemedelsverket som sedan förmedlar denna till E-Hälsomyndigheten. Detta sker i samband med att Läkemedelsverket tar ut sin årliga avgift. LiiV-avgiften särskiljs på en egen post för att sedan kunna förmedlas till E-Hälsomyndigheten.

E-hälsomyndigheten föreslår att årsavgiften för läkemedelsprodukter sänks från 1590 kr till 1500 kr samt att årsavgiften för parallellimporterade läkemedel sänks från 795 kr till 750 kr. Beräknat år för balans är 2026.

8. Ändringsförslag

Ändringsförslagen i förordningen finns beskrivna i bilaga 2 – *Förslag till ändringar i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel*. Borttagen text har markerats med en överstrykning och ny text med underlinje, medan för förslag på ny avgift redovisas den nu gällande avgiften istället inom parentes.

Sen den 1 januari 2017 går det inte längre att ansöka om godkännande av nya vissa utvärtes läkemedel (VUM). Redigering har därför gjorts för att ta bort avgifter för nyansökan. Sedan tidigare godkända VUM finns kvar och därför berörs inte avgifterna för ändringsärenden och årsavgifterna. Redigeringar har också gjorts i och med förslag

på separat avgift för ändringar typ II där ett tillägg görs till indikationen samt förändrat system för hur avgifter ska tas ut för industriell tillverkning.

9. Konsekvensbeskrivning

Trots att avgiftsjusteringarna som föreslås bygger på faktiskt utfall och intressenternas förväntningar på service och handläggning finns också utmaningar att höja avgifterna så att full kostnadstäckning för Läkemedelsverket nås. För vissa avgifter kan det få konsekvenser som inte är önskvärda, se nedan. För hela eller delar av dessa verksamheter kan det därför finnas skäl att diskutera alternativa finansieringsformer om regeringen finner skäl att behålla en lägre avgiftsnivå.

Konsekvensbeskrivningen finns i sin helhet i bilaga 3 – *Konsekvensbeskrivning till förslag till reviderad förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel*. I denna beskrivning finns även en kalkylvolym för varje ärendetyp som indikerar hur intäkterna kommer att påverkas.

Nedan finns några punkter beskrivna där Läkemedelsverket bedömer att konsekvenserna av avgiftshöjningarna kan få stor påverkan för berörda intressenter.

Kliniska prövningar
För att täcka kostnaderna för verksamheten kliniska prövningar för humanläkemedel föreslås en avgiftshöjning från 50 till 150 tkr. För veterinärmedicinska läkemedel är höljningen från 25 till 150 tkr. Läkemedelsverket förstår att förändringen kan uppfattas som omfattande och att den kan påverka de forskande företagens bedrivande av kliniska prövningar i Sverige. I dagsläget får också den icke-kommersiella verksamheten som står för ca 30 % av ansökningarna avgiftsnedsättning. Att avgifterna för dessa prövningar ska sättas ned är rättsligt prövat och Läkemedelsverket får alltså som regel inte ta ut full avgift för denna verksamhet[1].

Sjukhusundantaget
Ansökan om tillstånd för sjukhusundantag har hitintills varit avgiftsfri och haft en årsavgift på 30 tkr. För att täcka Läkemedelsverkets kostnader kommer en ansökningsavgift behöva införas på 100 tkr samt att årsavgiften ökas till 215 tkr.

Förslaget innebär stor ökning som kan vara speciellt kännbar eftersom den här verksamheten bedrivs icke kommersiellt på sjukhus. En ökad kostnad för dem kan medföra en minskad innovationsförmåga.

Vetenskapliga rådgivningar
För att täcka kostnaderna för vetenskapliga rådgivningar föreslås en höjning av avgifterna för nationella vetenskapliga rådgivningar med 20 tkr. Dessa rådgivningar utgör en viktig faktor för kunskapsöverföring mellan Läkemedelsverket och företagen

[1] Se bl.a. Förvaltningsrättens i Uppsala dom den 20 februari 2020 i mål nr 3385-19, Kammarrättens i Stockholm dom den 2 september 2020 i mål nr 1878-20 och Högsta förvaltningsdomstolens beslut den 16 november 2020 i mål nr 5445-20.

och skapar gynnsamma förutsättningar för att få en effektiv tillståndsprocess. En avgiftshöjning får framför allt konsekvenser för de som inte anser sig ha råd men egentligen behöver stödet mest, d.v.s. de små, unga, innovativa företagen och forskargrupperna.

Veterinärmedicinska läkemedel

Ansökningsavgifterna för veterinärmedicinska läkemedel behöver justeras upp från 50 % till 75 % i relation till humanläkemedel och årsavgiften från 33 % till 50 %. För andra ärendetyper som parallellimport, rikslicenser och kliniska prövningar tar ärendena samma resurser i anspråk som humanläkemedel och därmed justerats upp från 50 % till 100 %.

De ökade kostnaderna för företagen riskerar att resultera i att registrering av nya produkter hämmas och att läkemedel med små marginaler avregistreras. Det kan i sin tur få mindre önskvärda effekter som att produkterna inte tillhandahålls i Sverige och därmed ger en ökad licensförskrivning och ökad off-label förskrivning.

Homeopatiska läkemedel

För att ge full kostnadstäckning föreslås att samtliga avgifter för homeopatiska läkemedel ökas. Läkemedelsverket gör bedömningen att denna förändring medför allt för stora konsekvenser för de homeopatiska företagen. Till exempel föreslås att ansökan om registrering av homeopatiska läkemedel höjs från 4 400 kr till 90 000 kr. Risken är då att inga nya produkter kommer att registreras och att ökningen av årsavgiften gör att redan registrerade homeopatiska läkemedlen avregistreras. Den legala marknaden för homeopatiska läkemedel i Sverige kommer därigenom att slås ut, med ökad risk för förekomst av olagliga produkter som följd och därmed ett behov av ökade tillsynsresurser.

LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Bilaga 2

Förslag till ändringar i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel

1 kap. Inledande bestämmelser

1 § Denna förordning innehåller bestämmelser om de avgifter som avses i 15 kap. läkemedelslagen (2015:315).

Förordning (2015:465).

2 § De termer och uttryck som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i denna förordning. Därutöver avses med

1. naturläkemedel: läkemedel där den eller de verksamma beståndsdelarna har ett naturligt ursprung, inte är alltför bearbetade och utgör en djurdel, bakteriekultur, mineral eller saltlösning och som endast är lämpligt för egenvård i enlighet med väl beprövad inhemsk tradition eller tradition i länder som med avseende på läkemedelsanvändning står Sverige nära,
2. vissa utvärtes läkemedel: läkemedel för behandling av enklare sjukdomstillstånd hos människor och djur, såsom sårsalvor, inandningsoljor, antiseptiska lösningar, liniment och dylikt, där den eller de aktiva substanserna har en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal,
3. parallellimport: införsel till Sverige från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i utförsellandet, vilken hanteras av någon annan än tillverkaren eller innehavaren av godkännandet för försäljning,
4. lagerberedning: ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek,
5. licens: tillstånd att sälja ett läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen,
6. rikslicens: en licens avseende en lagerberedning,
7. duplikatansökan: en ansökan som avser ett godkännande för försäljning som helt motsvarar en annan ansökan om godkännande utom när det gäller läkemedlets namn och innehavaren av det befintliga godkännandet och som kommit in till Läkemedelsverket vid samma tidpunkt som den andra ansökan,
8. duplikat: läkemedel som har godkänts för försäljning efter en duplikatansökan och som fortfarande motsvarar referensläkemedlet utom när det gäller namn och innehavare av det befintliga godkännandet,
9. större ändring av typ II: ändring som inte är ett utvidgat godkännande för försäljning och som kan få väsentlig inverkan på det berörda läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt,
10. EU-certifikat om satsfrisläppande: ett dokument som anger att ett officiellt satsfrisläppande avseende vacciner och blodprodukter för humant bruk ägt rum före frisläppande på den svenska marknaden,

11. förkortad ansökan: ansökan om godkännande för försäljning med åberopande av dokumentation för ett referensläkemedel enligt 4 kap. 13 § läkemedelslagen,

12. godkännande eller registrering för försäljning enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland: ett godkännande eller en registrering för försäljning som baseras på referensmedlemslandets underlag vid tillämpning av det decentraliserade förfarandet eller ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som meddelats i ett annat land inom EES,

13. begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsland i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet: begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsland i det decentraliserade förfarandet enligt 4 kap. 9 § läkemedelslagen eller att Läkemedelsverket ska utarbeta eller komplettera en prövningsrapport i samband med ansökan i ett annat medlemsland om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som meddelats i Sverige.
Förordning (2018:492).

3 § E-hälsomyndigheten prövar frågor om årsavgifter enligt 4 kap. 5 § ~~6 §~~.
Läkemedelsverket prövar övriga frågor om avgifter enligt denna förordning.
Förordning (2017:296).

4 § Avgift ska tas ut i de fall som framgår av denna förordning.

2 kap. Ansökningsavgifter

Godkännande av läkemedel för försäljning

1 § Avgift för en ansökan om godkännande av läkemedel för försäljning ska betalas enligt följande:

1. Humanläkemedel		
a) komplett ansökan, med undantag av b-h	600 000 kr	(500 000)
b) ansökan som avser ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel inte är godkänt i Sverige	600 000 kr	(500 000)
c) ansökan som avser ett radioaktivt läkemedel	65 000 kr	
d) ansökan som avser en allergen	65 000 kr	
e) ansökan som avser naturläkemedel eller vissa utvärtes läkemedel	300 000 kr	(250 000)
f) förkortad ansökan i fall där referensläkemedlet är godkänt i Sverige	300 000 kr	(250 000)
g) duplikatansökan	30 000 kr	
h) ansökan som avser parallellimporterat läkemedel	25 000 kr	(20 000)

2. Veterinärmedicinska läkemedel		
a) komplett ansökan, med undantag av b-f	450 000 kr	(250 000)
b) ansökan som avser ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel inte är godkänt i Sverige	450 000 kr	(250 000)
c) ansökan som avser naturläkemedel ~~eller vissa utvärtes läkemedel~~	225 000 kr	(125 000)
d) förkortad ansökan i fall där referensläkemedlet är godkänt i Sverige	225 000 kr	(125 000)
e) duplikatansökan	30 000 kr	(15 000)
f) ansökan som avser parallellimporterat läkemedel	25 000 kr	(10 000)

Avgiften avser samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som kommit in för bedömning vid samma tidpunkt. Avgiften för ansökan om parallellimporterat läkemedel enligt första stycket 1 h och 2 f avser dock samtliga styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn från ett och samma exportland som kommit in för bedömning vid samma tidpunkt. Förordning (2016:1254).

Godkännande av läkemedel för försäljning enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland

2 § Avgift för en ansökan om godkännande av läkemedel för försäljning enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland ska betalas enligt följande:

1. Humanläkemedel		
a) komplett ansökan, med undantag av b-d	150 000 kr	(120 000)
b) ansökan som avser ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel inte är godkänt i Sverige	150 000 kr	(120 000)
c) förkortad ansökan i fall där referensläkemedlet är godkänt i Sverige	85 000 kr	(75 000)
d) duplikatansökan	30 000 kr	
2. Veterinärmedicinska läkemedel		
a) komplett ansökan, med undantag av b-d	112 500 kr	(60 000)
b) ansökan som avser ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel inte är godkänt i Sverige	112 500 kr	(60 000)
c) förkortad ansökan i fall där referensläkemedlet är godkänt i Sverige	63 750 kr	(37 500)

d) duplikatansökan 30 000 kr (15 000)

Avgiften avser samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som kommit in för bedömning vid samma tidpunkt. Förordning (2016:1254).

Utvidgning av ett befintligt godkännande för försäljning

3 § Avgift för en ansökan om utvidgat godkännande för försäljning ska betalas enligt följande:

1. Humanläkemedel

a) ansökan om utvidgat godkännande, med undantag av b och c 200 000 kr

b) ansökan om utvidgat godkännande som avser naturläkemedel eller vissa utvärtes läkemedel 100 000 kr

c) ansökan om erkännande av ett utvidgat godkännande enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland 65 000 kr

2. Veterinärmedicinska läkemedel

a) ansökan om utvidgat godkännande, med undantag av b och c 150 000 kr (100 000)

b) ansökan om utvidgat godkännande som avser naturläkemedel eller vissa utvärtes läkemedel 75 000 kr (50 000)

c) ansökan om erkännande av ett utvidgat godkännande enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland 48 750 kr (32 500 kr)

Avgiften avser samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som kommit in för bedömning vid samma tidpunkt och som avser samma typ av ändring av villkoren för godkännandet. Förordning (2016:1254).

Registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel och utvidgning av sådan registrering

4 § Avgift för en ansökan om registrering för försäljning av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel ska betalas enligt följande:

1. Ansökan om registrering av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel 300 000 kr (250 000)

2. Ansökan om registrering av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som innehåller ett växtbaserat material eller en beredning eller en kombination av dessa som finns upptagen i den förteckning som upprättas av Europeiska kommissionen eller för vilka kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) har fastställt en monografi
150 000 kr (125 000)

3. Ansökan om erkännande av en registrering av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland 75 000 kr (60 000)

4. Duplikatansökan 30 000 kr

5. Ansökan som avser parallellimporterat traditionellt växtbaserat humanläkemedel 25 000 kr (20 000)

Avgiften avser samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som kommit in för bedömning vid samma tidpunkt. Avgiften för ansökan om parallellimporterat läkemedel enligt första stycket 5, avser dock samtliga styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn från ett och samma exportland som kommit in för bedömning vid samma tidpunkt. Förordning (2016:1254).

5 § Avgiften för en ansökan om utvidgning av en befintlig registrering för försäljning av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel uppgår till 100 000 kr. För en ansökan om erkännande av en utvidgad registrering av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland uppgår avgiften till 32 500 kr. Förordning (2016:1254).

Registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel

6 § För en ansökan om registrering för försäljning av homeopatiska humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel ska avgift betalas enligt följande:

1. Ansökan om registrering av ett homeopatiskt läkemedel
90 000 kr (4 400)

2. Ansökan om erkännande av en registrering av ett homeopatiskt läkemedel enligt det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet när Sverige är berört medlemsland
20 000 kr (2 200)

3. Ansökan om utvidgning av en befintlig registrering av ett homeopatiskt läkemedel
45 000 kr (4 400)

Avgiften avser ett enskilt enkelmedel, enkelmedel i en spädningsserie eller ett sammansatt medel med flera beståndsdelar. Förordning (2016:1254).

Licens och rikslicens

7 § Avgift för licens och rikslicens ska betalas enligt följande:

1. Humanläkemedel

a) ansökan om rikslicens 65 000 kr (60 000)

b) ansökan om licens för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i enskilda fall
235 kr (220)

2. Veterinärmedicinska läkemedel

a) ansökan om rikslicens 65 000 kr (30 000)

b) ansökan om licens för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i enskilda fall
235 kr (220)

Förordning (2016:1254).

Tillstånd för tillverkning av läkemedel

8 § Avgift för en ansökan om tillstånd för yrkesmässig tillverkning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel ska betalas enligt följande för varje tillverkningsställe:

Tillverkning av färdigt icke-sterilt läkemedel 86 000 kr

Tillverkning av sterila läkemedel, genom slutsterilisering
146 000 kr

Tillverkning av sterila läkemedel, genom aseptisk tillverkning
172 000 kr

Tillverkning av bioteknologiska läkemedel 215 000 kr

Tillverkning genom primärpackning, sekundärpackning, medicinska gaser, radionukligeneratorer, sterilisering av färdig produkt eller hjälpämnen och externt kontrollaboratorium 60 000 kr

Import och certifiering av sats vid import av läkemedel
26 000 kr

Om det vid ett tillverkningsställe sker flera av ovanstående tillverkningsprocesser ska endast en avgift erläggas för varje enskilt tillståndspliktigt tillverkningsställe. Den högst tillämpliga avgiften enligt ovan ska i detta fall erläggas.

~~1. Tillverkning av läkemedel, med undantag~~

~~av 2 65 000 kr~~
~~2. Tillverkning av naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel, traditionella växtbaserade humanläkemedel eller~~
~~homeopatiska läkemedel 30 000 kr~~
~~Förordning (2015:465).~~

9 § Avgift för ansökan om tillstånd för inrättning för tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek)

1. Om annat tillstånd för tillverkning av läkemedel finns
45 000 kr (26 000)

2. Om annat tillstånd för tillverkning av läkemedel saknas
90 000 kr (58 500)

Tillstånd för klinisk läkemedelsprövning

10 § Avgift för en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning ska betalas med 150 000 kr (50 000) för humanläkemedel och 150 000 kr (25 000) för veterinärmedicinska läkemedel. Förordning (2016:1254).

3 kap. Tillkommande avgifter

Sverige fungerar som referensmedlemsland i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet

Godkännande av läkemedel för försäljning

1 § Avgift för begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsland i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet i samband med en ansökan i ett annat medlemsland om godkännande av läkemedel för försäljning ska betalas enligt följande:

1. Humanläkemedel		
a) en begäran där läkemedlet åtföljs av fullständig dokumentation	200 000 kr	
b) förkortad ansökan	200 000 kr	
c) duplikatansökan	30 000 kr	
2. Veterinärmedicinska läkemedel		
a) en begäran där läkemedlet åtföljs av fullständig dokumentation	150 000 kr	(100 000)
b) förkortad ansökan	150 000 kr	(100 000)
c) duplikatansökan	30 000 kr	(15 000)

Avgiften avser samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn i samma begäran.

Utöver avgift enligt denna paragraf ska avgift betalas enligt 2 kap. 1 § denna förordning. Förordning (2016:1254).

Utvidgning av ett befintligt godkännande för försäljning

2 § För en begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsland i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet i samband med en ansökan i ett annat medlemsland om utvidgning av ett befintligt godkännande för försäljning av ett humanläkemedel uppgår avgiften till 200 000 kr. För ett veterinärmedicinskt läkemedel uppgår avgiften till 100 000 kr. Avgiften avser alla styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som kommit in för bedömning vid samma tidpunkt och som avser samma typ av ändring av villkoren för godkännandet.

Utöver avgift enligt denna paragraf ska avgift betalas enligt 2 kap. 3 § denna förordning. Förordning (2016:1254).

Registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel och utvidgning av sådan registrering

3 § Avgift för en begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsland i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet i samband med en ansökan i ett annat medlemsland ska betalas enligt följande:

1. Registrering av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel
100 000 kr

2. Utvidgning av en registrering av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel
50 000 kr

Utöver avgift enligt denna paragraf ska avgift betalas enligt 2 kap. 4 respektive 5 §. Förordning (2015:465).

Registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel

4 § För en begäran om att Sverige ska fungera som referensmedlemsland i det decentraliserade eller det ömsesidiga förfarandet i samband med en ansökan i ett annat medlemsland om registrering för försäljning av ett homeopatiskt läkemedel uppgår avgiften till 22 500 kr (4 400). Samma avgift gäller för veterinärmedicinska läkemedel. Avgiften avser ett enskilt enkelmedel, enkelmedel i en spädningsserie eller ett sammansatt medel med flera beståndsdelar.

Utöver avgift enligt denna paragraf ska avgift betalas enligt 2 kap. 6 §. Förordning (2016:1254).

Ändring av ett befintligt godkännande för försäljning eller av en registrering för försäljning

Ändring av typ II av ett befintligt godkännande

5 § För en ansökan om en större ändring av typ II där ett tillägg görs till indikationen uppgår avgiften för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel till följande belopp inom ramen för

a) det nationella förfarandet	129 000 kr	(30 000)
b) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensland	145 000 kr	(55 000)
c) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som berört medlemsland	38 000 kr	(8 000)

Avgiften avser samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som kommit in för bedömning vid samma tidpunkt. Förordning (2016:1254).

6 § För en ansökan om en annan större ändring av typ II än sådan ändring som avses i 5 § uppgår avgiften för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel till följande belopp inom ramen för

a) det nationella förfarandet	39 000 kr	(30 000)
b) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensland	55 000 kr	(55 000)
c) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som berörd medlemsstat	8 000 kr	(8 000)

Avgiften avser samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som kommit in vid samma tidpunkt.

Ändring av receptstatus

7 § ~~**6 §**~~ För en ansökan om ändrad klassificering enligt 4 kap. 20 § läkemedelslagen (2015:315) uppgår avgiften till 100 000 kr. För ett veterinärmedicinskt läkemedel uppgår avgiften till 50 000 kr. Om substansen redan har varit föremål för samma ändring och produktresumé och bipacksedel i allt väsentligt är lika uppgår avgiften i stället till 10 000 kr.

Avgiften avser samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som kommit in för bedömning vid samma tidpunkt. Förordning (2016:1254).

Ändring av typ II av en befintlig registrering för försäljning av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel eller ett homeopatiskt läkemedel

8 § ~~**7 §**~~ För en ansökan om en större ändring av typ II där ett tillägg görs till indikationen av en registrering för försäljning uppgår avgiften till följande belopp:

Traditionellt växtbaserat humanläkemedel inom ramen för

a) det nationella förfarandet	64 500 kr	(15 000)
b) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensmedlemsland	72 500 kr	(27 500)
c) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som berört medlemsland	19 000 kr	(4 000)

~~2. Homeopatiskt läkemedel (både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel) 2 200 kr~~

För ändring i befintlig registrering av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel avser avgiften samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som kommit in för bedömning vid samma tidpunkt. ~~För homeopatiska läkemedel avser avgiften ett enskilt enkelmedel, enkelmedel i en spädningsserie eller ett sammansatt medel med flera beståndsdelar.~~ Förordning (2016:1254).

9 § För en ansökan om en annan större ändring av typ II än sådan ändring som avses i 8 § av en registrering uppgår avgiften till följande belopp:

1. Traditionellt växtbaserat läkemedel inom ramen för

a) det nationella förfarandet	19 500 kr	(15 000)
b) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som referensmedlemsstat	27 500 kr	(27 500)
c) det ömsesidiga förfarandet med Sverige som berörd medlemsstat	4 000 kr	(4 000)

2. Homeopatiskt läkemedel (både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel)	10 000 kr	(2 200)

För ändring i befintlig registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel avser avgiften samtliga administreringsvägar, styrkor och läkemedelsformer med samma läkemedelsnamn som kommit in vid samma tidpunkt. För homeopatiska läkemedel avser avgiften ett enskilt enkelmedel, enkelmedel i en spädningsserie eller ett sammansatt medel med flera beståndsdelar.

4 kap. Årsavgifter

Godkända och registrerade läkemedel för försäljning

1 § Årsavgift ska betalas med följande belopp:

1. Humanläkemedel		
a) humanläkemedel, med undantag av b-j	60 000 kr	(51 000)
b) tillkommande styrka och läkemedelsform	30 000 kr	(25 000)
c) duplikat	30 000 kr	(25 000)
d) traditionella växtbaserade humanläkemedel, naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel	20 000 kr	(15 000)
e) radioaktiva läkemedel och allergener	10 000 kr	(9 000)
f) spädning från grundextrakt av allergen (för varje tillkommande spädning)	275 kr	(250)
g) homeopatiska läkemedel (för ett enskilt enkelmedel, enkelmedel i en spädningsserie eller ett sammansatt medel med flera beståndsdelar)	1 300 kr	(250)
h) parallellimporterade läkemedel (per exportland, form, styrka och godkännandenummer)	8 500 kr	(7 000)
i) rikslicens	54 000 kr	(46 000)
j) rikslicens tillkommande styrka och läkemedelsform	27 000 kr	(22 500)
2. Veterinärmedicinska läkemedel		
a) veterinärmedicinska läkemedel, med undantag av b-h	30 000 kr	(17 000)
b) tillkommande styrka och läkemedelsform	15 000 kr	(8 000)
c) duplikat	15 000 kr	(8 000)
d) naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel	20 000 kr	(15 000)
e) homeopatiska läkemedel (för ett enskilt enkelmedel, enkelmedel i en spädningsserie eller ett sammansatt medel med flera beståndsdelar)	1 300 kr	(250)
f) parallellimporterade läkemedel (per exportland, form, styrka och godkännandenummer)	8 500 kr	(2 000)
g) rikslicens	54 000 kr	(15 000)
h) rikslicens tillkommande styrka och läkemedelsform	27 000 kr	(7 500)

Förordning (2016:1254).

Tillverkning

2 § Årsavgiften för yrkesmässig tillverkning av humanläkemedel, veterinärläkemedel eller tillverkning av aktiv substans eller andra hjälpämnen ska betalas för varje tillverkningsställe enligt följande:

Tillverkning av färdigt icke-sterilt läkemedel	86 000 kr
Tillverkning av sterila läkemedel, genom slutsterilisering	146 000 kr
Tillverkning av sterila läkemedel, genom aseptisk tillverkning	172 000 kr
Tillverkning av bioteknologiska läkemedel	215 000 kr
Tillverkning genom primärpackning, sekundärpackning, medicinska gaser, radionukligeneratorer, sterilisering av färdig produkt eller hjälpämnen och externt kontrollaboratorium	60 000 kr
Import och certifiering av sats vid import av läkemedel	26 000 kr

Om det vid ett tillverkningsställe sker flera av ovanstående tillverkningsprocesser ska endast en avgift erläggas för varje enskilt tillståndspliktigt tillverkningsställe. Den högst tillämpliga avgiften enligt ovan ska i detta fall erläggas.

~~**2 §** Om inget annat anges i 3-5 §§, uppgår årsavgiften för tillverkning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel till 60 000 kr. Avgiften avser tillverkning av högst tre läkemedelsformer. För tillverkning av ytterligare läkemedelsformer ska en tilläggsavgift om 20 000 kr per år betalas. Vid tillverkning av sterila läkemedel ska även en tilläggsavgift om 40 000 kr per år betalas.~~

~~För tillverkning som endast kräver begränsad tillsynsinsats uppgår årsavgiften till 20 000 kr. Förordning (2016:1254).~~

~~**3 §** För tillverkning av medicinska gaser, traditionella växtbaserade humanläkemedel, naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel eller homeopatiska läkemedel uppgår årsavgiften till 40 000 kr. För tillverkning av ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget uppgår årsavgiften till 30 000 kr per tillverkningstillstånd.~~

~~För tillverkning som endast kräver begränsad tillsynsinsats uppgår årsavgiften till 14 000 kr.~~

~~Samma avgifter som anges i första och andra styckena gäller för veterinärmedicinska läkemedel. Förordning (2016:1254).~~

3 § ~~4 §~~ För tillverkning på sjukhus av radiofarmaka eller läkemedel för dialysbehandling uppgår årsavgiften till 30 000 kr (20 000). Samma avgift gäller för veterinärmedicinska läkemedel.
Förordning (2016:1254).

4 § ~~5 §~~ För ett extemporeapotek uppgår årsavgiften till 55 000 kr (32 500) i de fall där annat tillstånd för tillverkning saknas. I de fall annat tillstånd för tillverkning finns uppgår avgiften till 22 000 kr (13 000). Förordning (2015:465).

System för insamling av läkemedelsinformation

5 § ~~6 §~~ För läkemedel som ingår i det system som används för insamling av läkemedelsinformation som E-hälsomyndigheten för, uppgår årsavgiften till 1 500 kr (1 590) per läkemedel. För parallellimporterade läkemedel uppgår årsavgiften till 750 kr (795) per läkemedel.

För läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och för lagerberedningar som saknar rikslicens får årsavgift inte tas ut.

Läkemedelsverket får för E-hälsomyndighetens räkning ta ut årsavgifterna av den som är avgiftsskyldig enligt 6 kap. 2 § 1, 2 och 4. Avgiftsskyldigheten enligt 6 kap. 2 § 4 gäller enbart tillverkare av lagerberedningar med rikslicens. Avgifter som betalats in till Läkemedelsverket ska utan dröjsmål betalas till E-hälsomyndigheten.
Förordning (2017:296).

5 kap. Särskilda avgifter

Vetenskaplig rådgivning

1 § Avgift för ansökan om vetenskaplig rådgivning uppgår till 65 000 kr (45 000).

Intyg

2 § Avgift för ansökan om intyg om tillstånd att tillverka läkemedel och ansökan om intyg för export av läkemedel uppgår till 1 050 kr (950).

3 § Avgift för utfärdande av intyg om kontroll av tillverkningssats avseende vaccin och blodprodukter för humant bruk före frisläppande på den svenska marknaden i fall där EU-certifikat om satsfrisläppande saknas uppgår till 2 100 kr (2 000).

Avgift för ansökan om intyg för export av viss tillverkningssats av läkemedel uppgår till 2 100 kr (2 000).

6 kap. Betalning av avgifter

Betalning av ansökningsavgift, tillkommande avgift och särskild avgift

1 § Ansökningsavgift, tillkommande avgift och särskild avgift ska betalas av sökanden.

Betalning av årsavgift

2 § Årsavgift ska betalas för:

1. godkännande av läkemedel för försäljning: av innehavaren av godkännandet från och med månaden efter den då läkemedlet godkändes för försäljning till och med det år då godkännandet upphör att gälla,
2. registrering av traditionellt växtbaserat humanläkemedel för försäljning: av innehavaren av registreringen från och med månaden efter den då läkemedlet registrerades till och med det år då registreringen upphör att gälla,
3. registrering av homeopatiskt läkemedel för försäljning: av innehavaren av registreringen från och med det år då läkemedlet registrerades till och med det år då registreringen upphör att gälla,
4. tillverkning av läkemedel: av innehavaren av tillståndet från och med månaden efter den då tillverkningstillstånd meddelades till och med det år då tillståndet upphör att gälla.

Årsavgift enligt första stycket 1-3 ska inte betalas om läkemedlet avregistreras senast den 31 januari.
Förordning (2015:465).

3 § Avgift ska betalas till Läkemedelsverket efter särskild debitering.

4 § Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten får, om det finns särskilda skäl, i det enskilda fallet betala tillbaka eller sätta ned hela eller delar av en avgift. Förordning (2017:296).

7 kap. Övriga bestämmelser

Bemyndigande

1 § Läkemedelsverket får meddela de föreskrifter som behövs för verkställigheten av denna förordning.

2 § Har upphävts genom förordning (2015:465).

Bilaga 2

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2022.

2. Äldre föreskrifter om avgifter i 2 kap. och 3 kap. gäller fortfarande för ärenden som kommit in till Läkemedelsverket före ikraftträdandet om det ger en lägre avgift för den avgiftsskyldige jämfört med de avgifter som ska betalas enligt de nya föreskrifterna.

LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Bilaga 3

Konsekvensbeskrivning till förslag till reviderad förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel

1. Vilka berörs av avgiftsförändringen?

Förutom Läkemedelsverket, berör förslaget till avgiftsförändringar de intressenter som ansöker om vetenskaplig rådgivning, söker tillstånd för klinisk prövning, ansöker om att få läkemedel godkänt för försäljning, har godkända läkemedel, tillverkar eller på annat sätt hanterar läkemedel eller aktiv substans enligt läkemedelslagen.

2. Vad blir konsekvenserna för berörda parter?

Förslaget till revidering av aktuell förordning omfattar strax över 100 olika avgifter inom den statliga kontrollen av läkemedel. Läkemedelsverkets förslag avser nästan uteslutande en förändring av avgiftsnivåer vilket medför att konsekvenserna i första skedet främst är ekonomiska för de berörda intressenterna.

Utöver detta har också avgiftsstrukturen för avgifterna för tillverkare sätts över och ändrats så att de följer samma struktur som i Compilation of community procedures on Inspections and Exchange of Information[1].

Nedan följer en uppräkning av ärendetyper med föreslagna avgiftsjusteringar och hur dessa påverkar berörda parter. I tabellerna går att utläsa nuvarande avgift, förslag till ny avgift, förändring i kronor och procent samt den kalkylerade genomsnittliga årliga volymen av ärenden, under förordningens beräknade giltighetstid, som förslaget grundar sig på.

3. Ansökningsavgifter, humanläkemedel

Ansökan i den nationella proceduren, human

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Nyansökan, komplett	500	600	100	20 %	5
Nyansökan, förkortad	250	300	50	20 %	15
Utvidgat godkännande	200	200	0	0 %	3
Duplikat	30	30	0	0 %	10
Radioaktivt läkemedel	65	65	0	0 %	0
Allergen	65	65	0	0 %	0
Ändring typ II (inkl. veterinär)	30	39	9	30 %	200
Ändring typ II, indikation (inkl. vet.)	-	129	-	-	5

[1] Se sid 198 i Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information, (EMA/572454/2014 Rev 17)

Receptstatus (inkl. veterinär)	100	100	0	0 %	5
Receptstatus, repeat (inkl. veterinär)	10	10	0	0 %	10

Ansökan när Sverige är berört medlemsland enligt det decentraliserade eller ömsesidiga förfarandet, human

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Nyansökan, komplett	120	150	30	25 %	25
Nyansökan, förkortad	75	85	10	13 %	185
Utvidgat godkännande	65	65	0	0 %	14
Duplikat	30	30	0	0 %	5
Ändring typ II (inkl. veterinär)	8	8	8	0 %	500
Ändring typ II, indikation (inkl. vet.)	-	38	-	-	15

Ansökan när Sverige är utredande land enligt det ömsesidiga förfarandet, human (nationellt godkännande finns redan i Sverige)

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Nyansökan, komplett	200	200	0	0 %	10
Nyansökan, förkortad	200	200	0	0 %	15
Utvidgat godkännande	200	200	0	0 %	3
Duplikat	30	30	0	0 %	2
Ändring typ II (inkl. veterinär)	55	55	0	0 %	150
Ändring typ II, indikation (inkl. vet.)	-	145	-	-	5

Ansökan när Sverige är utredande land enligt det decentraliserade förfarandet, human (tillkommande avgifter till nationell ansökan)

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Nyansökan, komplett	200	200	0	0 %	10
Nyansökan, förkortad	200	200	0	0 %	40
Utvidgat godkännande	200	200	0	0 %	4
Duplikat	30	30	0	0 %	20

Förslaget innebär en högre avgift för nyansökningar, komplett och förkortad, i både nationell och decentraliserat förfarande när Sverige är utredande land. Läkemedelsverket gör den bedömningen att de företag som har som avsikt att ansöka godkännande om att få marknadsföra läkemedel i Sverige nationellt eller använda Sverige som utredande land i regel inte, som en konsekvens av den föreslagna avgiften, avstår från att ge in sådana ansökningar.

Förslaget innebär en högre avgift för nyansökningar, komplett och förkortad, när Sverige är berört medlemsland enligt det decentraliserade eller ömsesidiga förfarandet.

Läkemedelsverket gör den bedömningen att de företag som har som avsikt att ansöka godkännande om att få marknadsföra läkemedel i Sverige enligt detta förfarande i regel inte, som en konsekvens av den föreslagna avgiften, avstår från att ge in sådana ansökningar.

Förslaget innebär en högre avgift för nationella typ II ändringar. Ändringar av typ II där ett tillägg görs till indikationen tar mycket mer resurser i anspråk än övriga ändringar av typ II och har därför fått en egen avgift. Läkemedelsverket gör bedömningen att de företag som har godkända läkemedel i regel inte, som en konsekvens av den föreslagna avgiften, avstår från att ge in sådana ändringsansökningar eller väljer att lämna marknaden. Branschen flaggar dock för att höga avgifter för typ II ändringar riskerar att hämma förbättringsarbetet. Intresset för att göra processförändringar kan minska, särskilt för äldre produkter med stark konkurrens från generika eller produkter med lägre marginal.

4. Ansökningsavgifter, veterinärmedicinska läkemedel

Ansökan i den nationella proceduren, veterinär (där avgift skiljer sig från human)

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Nyansökan, komplett	250	450	200	80 %	1
Nyansökan, förkortad	125	225	100	80 %	3
Utvidgat godkännande	100	150	50	50 %	0
Duplikat	15	30	15	100 %	0

Ansökan när Sverige är berört medlemsland enligt det decentraliserade eller ömsesidiga förfarandet, veterinär (där avgift skiljer sig från human)

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Nyansökan, komplett	60	100	40	67 %	10
Nyansökan, förkortad	37,5	63,75	26,75	70 %	31
Utvidgat godkännande	32,5	48,75	16,25	50 %	3
Duplikat	15	30	0	100 %	1

Ansökan när Sverige är utredande land enligt det ömsesidiga förfarandet, veterinär (där avgift skiljer sig från human, nationellt godkännande finns redan i Sverige)

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Nyansökan, komplett	100	150	50	50 %	1
Nyansökan, förkortad	100	150	50	50 %	0
Utvidgat godkännande	100	150	50	50 %	0
Duplikat	15	30	15	100 %	0

Ansökan när Sverige är utredande land enligt det decentraliserade förfarandet, veterinär (där avgift skiljer sig från human, tillkommande avgifter till nationell ansökan)

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Nyansökan, komplett	100	150	50	50 %	1
Nyansökan, förkortad	100	150	50	50 %	0
Utvidgat godkännande	100	150	50	50 %	0
Duplikat	15	30	15	100 %	0

För veterinärmedicinska läkemedel har avgifterna tidigare legat på specifika nivåer i relation till humanläkemedel beroende på ärendetyp. Ändringar typ II har innan denna revision haft nivån 100 %, nyansökansärenden 50 % och årsavgifterna på 33 %. Kraven på och komplexiteten hos de veterinärmedicinska har ökat över tid och för att täcka de faktiska kostnaderna för den aktuella ansökan kommer förslaget innehålla stora justeringar för vissa avgifter.

Nyansökansärenden justeras upp från 50 % till 75 % i relation till humanläkemedel och årsavgiften från 33 % till 50 %. För andra ärendetyper (se kommande punkter) som parallellimport, rikslicenser och kliniska prövningar tar ärendena samma resurser i anspråk som humanläkemedel och därmed justerats upp till nivån 100 %.

Detta innebär en stor ökning av avgifterna för de veterinärmedicinska läkemedlen. De ökade kostnaderna för företagen riskerar att resultera i att registrering av nya produkter hämmas och att läkemedel med små marginaler avregistreras. Det kan i sin tur få mindre önskvärda effekter som ökad licensförskrivning och ökad off-label förskrivning.

5. Parallellimport

Parallellimport

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Ansökan, parallellimport (human)	20	25	5	25 %	400
Ansökan parallellimport (veterinär)	10	25	15	150 %	4
Årsavgift (human)	7	8,5	1,5	21 %	2 500
Årsavgift (veterinär)	2	8,5	6,5	325 %	15

För veterinärmedicinska läkemedel är ökningen avsevärd, se konsekvensanalys under punkt 4. Avgiften för en ansökan om parallellimport sänktes under föregående revision

av dessa föreskrifter, men behöver nu justeras upp på samma nivå igen för att täcka sina egna kostnader. Läkemedelsverket bedömer att förändringarna av avgiftsnivåerna för parallellimporterade humanläkemedel inte bör påverka berörda parter på ett avgörande sätt.

Branschen påpekar dock att parallellimportörer arbetar med mycket låga marginaler och att de är mycket känsliga för alla typer av kostnadsökningar. Om skillnaderna mellan olika marknader blir stor finns det helt enkelt inte de ekonomiska möjligheterna för import. Minskad parallellimport kan leda till färre produkter på marknaden, ökad risk för läkemedelsbrister och riskerar också att påverka apoteksmarknadens intjäning genom prisförhandlingar.

6. Naturläkemedel

Naturläkemedel

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Nyansökan (human)	250	300	50	20 %	1
Nyansökan (veterinär)	125	225	100	80 %	0
Utvidgat godkännande (human)	100	100	0	0 %	0
Utvidgat godkännande (veterinär)	50	75	25	50 %	0

För veterinärmedicinska läkemedel är ökningen stor, se konsekvensanalys under punkt 4. Naturläkemedel som produktklass har endast sju godkända humanläkemedel och det har under de senaste 10 åren inte inkommit några nyansökningar för naturläkemedel. Branschen menar att avgifterna ligger för högt idag och att detta har lett till färre naturliga läkemedel på den svenska marknaden och ökad internetimport av icke-kontrollerade läkemedel.

7. Traditionella växtbaserade läkemedel

Ansökan i den nationella proceduren

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Nyansökan	250	300	50	20 %	3
Nyansökan monografi)	125	150	25	20 %	0
Utvidgat godkännande,	100	100	0	0 %	1
Duplikat	30	30	0	0 %	0
Ändring typ II (inkl. veterinär)	15	19,5	4,5	30 %	3
Ändring typ II, indikation (inkl. vet.)	-	64,5	-	-	0

Ansökan när Sverige är berört medlemsland enligt det decentraliserade eller ömsesidiga förfarandet

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Nyansökan	60	75	15	25 %	2
Utvidgat godkännande	32,5	32,5	0	0 %	0
Ändring typ II (inkl. veterinär)	4	4	0	0 %	1
Ändring typ II, indikation (inkl. vet.)	-	19	-	-	0

Ansökan när Sverige är utredande land enligt det ömsesidiga förfarandet (nationellt godkännande finns redan i Sverige)

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Nyansökan	100	100	0	0 %	1
Utvidgat godkännande	50	50	0	0 %	0
Ändring typ II (inkl. veterinär)	27,5	27,5	0	0 %	0
Ändring typ II, indikation (inkl. vet.)	-	72,5	-	-	0

Ansökan när Sverige är utredande land enligt det decentraliserade förfarandet (tillkommande avgifter till nationell ansökan)

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Nyansökan	100	100	0	0 %	1
Utvidgat godkännande	50	50	0	0 %	0

Läkemedelsverket bedömer att förändringarna av avgiftsnivåerna för traditionella växtbaserade läkemedel inte påverkar berörda parter på ett avgörande sätt. En redan hög avgift leder dock enligt branschen till färre växtbaserade läkemedel på den svenska marknaden och ger en ökad internetförsäljning av olagliga växtbaserade läkemedel med sämre säkerhetskontroll än vad registrerade läkemedel har.

8. Homeopatiska läkemedel

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Registrering, nationell	4,4	90	85,6	1945 %	3
Utvidgad registrering	4,4	45	41,6	945 %	0
Erkännande av registrering, berörd medlemsstat	2,2	20	17,8	809 %	0
Registrering, referensmedlemsstat	4,4	22,5	18,1	411 %	0

(tillkommande avgift till nationell ansökan)					
Ändring typ II	2,2	10	7,8	455 %	0
Årsavgift	0,25	1,3	1,05	420 %	1 000

Förslaget innebär en kraftigt ökade avgifter för homeopatiska läkemedel. Läkemedelsverket gör bedömningen att denna förändring blir för omfattande. Risken är mycket stor att inga nya produkter på marknaden kommer kunna registreras och att ökningen av årsavgiften är så kraftig att redan registrerade homeopatiska läkemedlen kommer att avregistreras.

9. Licens och rikslicens

Licenser

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Licens (human)	0,220	0,235	0,015	7 %	53 000
Licens (veterinär)	0,220	0,235	0,015	7 %	0

Läkemedelsverket bedömer att de små förändringarna av avgiftsnivåerna av licenser inte påverkar apoteken på ett avgörande sätt.

Rikslicenser, human

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Rikslicens	60	65	5	8 %	30
Årsavgift, rikslicens	46	54	8	17 %	72
Årsavgift, tillkommande form och styrka, rikslicens	22,5	27	4,5	20 %	0

Läkemedelsverket bedömer att förändringarna av avgiftsnivåerna av rikslicenser inte påverkar apoteken på ett avgörande sätt.

Rikslicenser, veterinär

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Rikslicens	30	65	35	116 %	0
Årsavgift, rikslicens	15	54	39	260 %	0
Årsavgift, tillkommande form och styrka, rikslicens	7,5	27	19,5	260 %	0

För veterinärmedicinska produkter är ökningen stor, se konsekvensanalys under punkt 4.

10. Klinisk läkemedelsprövning

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Tillstånd för klinisk läkemedelsprövning (human)	50	150	100	200 %	-
Tillstånd för klinisk läkemedelsprövning (veterinär)	25	150	125	500 %	-

Avgiften för ansökan om klinisk läkemedelsprövning föreslås höjas från 50 tkr till 150 tkr för humanläkemedel, respektive från 25 tkr till 150 tkr för veterinärmedicinska läkemedel. Det är en föreslagen ökning av avgiften på 200 %, respektive 500 %. Förändringen måste emellertid ställas i relation till att den nuvarande avgiften inte täcker kostnaden för verksamheten. Vilket också var fallet efter de tidigare revideringarna av avgiften som gjordes 2010 och 2017.

Läkemedelsverket förstår att den nya avgiften är utmanande. Detta trots att avgiften för ansökan endast utgör en liten del av kostnaden för en läkemedelsprövning, kan det inte uteslutas att det skulle kunna påverka viljan hos enskilda forskande företag att förlägga kliniska prövningar till Sverige. Avgifterna i de övriga nordiska länderna ligger mellan 10-20 tkr och generellt något högre, runt 30-40 tkr i länder som Tyskland, Frankrike och Storbritannien. Avgifterna i dessa länder är förmodligen inte kostnadstäckande utan finansieringen av denna verksamhet görs troligtvis på annat sätt.

I dagsläget får också den icke-kommersiella verksamheten som står för ca 30 % av ansökningarna avgiftsnedsättning. Att avgifterna för sådana prövningar ska sättas ned är rättsligt prövat och slutsatsen är att Läkemedelsverket som regel inte får ta ut full avgift för denna icke-kommersiella verksamhet som främst bedrivs av universitet och högskolor.

11. Sjukhusundantaget

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Tillstånd för sjukhusundantag	0	100	100	-	-
Årsavgift	30	215	185	617 %	5

Ansökan om tillstånd för sjukhusundantag har hitintills varit avgiftsfri och haft en årsavgift på 30 tkr. För att täcka sina egna kostnader bör årsavgiften för tillverkning av

ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget ökas till att ligga i nivå med den för bioteknologiska produkter, 291 tkr. För att täcka kostnaderna för utredning av en ansökan bör en ny avgift för ansökan om tillstånd för sjukhusundantag sättas till 100 tkr.

Den här verksamheten bedrivs av icke kommersiell verksamhet på sjukhus och denna stora justering av avgifterna kommer innebära ökade kostnader för sjukvården, men kan också medföra minskad innovationsförmåga samt belastning av forskningsanslag för enskilda forskare.

12. Vetenskaplig rådgivning

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Vetenskaplig rådgivning	45	65	20	44 %	180

För att täcka kostnaderna för vetenskapliga rådgivningar så innebär det en höjning av avgifterna för nationella vetenskapliga rådgivningar. Branschen tillsammans med Läkemedelsverket uppskattar dessa rådgivningar och anser att de utgör en viktig faktor för kunskapsöverföring och för en effektiv tillståndsprocess.

Enligt branschen så bör avgifterna för rådgivning istället sänkas och helst avskaffas. De säger att kostnaden för rådgivning får konsekvenser för de små, unga, innovativa företagen och forskargrupperna. Det är dessa som redan idag avstår från, eller väntar för länge med, att använda sig av rådgivningen för att den utgör en omfattande utgift, men att de som använt sig av rådgivningen genomgående är mycket positiva. De som inte använt rådgivningen uppger att det är för tidigt, för dyrt eller att de inhämtar kunskapen från annat håll.

13. Avgifter för intyg

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Intyg om tillstånd att tillverka läkemedel	0,95	1,05	0,1	11 %	750
Intyg för export av läkemedel	0,95	1,05	0,1	11 %	
Intyg om kontroll av tillverkningssats	2	2,1	0,1	5 %	10
Intyg för export av viss tillverkningssats av läkemedel	2	2,1	0,1	5 %	

Läkemedelsverket bedömer att de små förändringarna av avgiftsnivåerna för intyg inte påverkar berörda parter på ett avgörande sätt.

14. Årsavgifter

Årsavgifter, humanläkemedel

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Årsavgift	51	60	9	18 %	3 400
Tillkommande styrka och läkemedelsform	25	30	5	20 %	3 900
Duplikat	25	30	5	20 %	725
Traditionella växtbaserade läkemedel, naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel	15	20	5	33 %	75
Radioaktiva läkemedel och allergener	9	10	1	11 %	75
Spädning från grundextrakt av allergen (för varje tillkommande spädning)	0,250	0,275	0,025	10 %	20
Homeopatiska läkemedel (för ett enskilt enkelmedel, enkelmedel i en spädningsserie eller ett sammansatt medel med flera beståndsdelar)	0,250	1,3	1,05	420 %	1 000
Parallellimporterade läkemedel (per exportland, form, styrka och godkännandenummer)	7	8,5	1,5	21 %	2 500
Rikslicens	46	54	8	17 %	72
Rikslicens, tillkommande form och styrka	22,5	27	4,5	20 %	0

För homeopatiska läkemedel är ökningen stor, se konsekvensanalys under punkt 8.

Förslaget innebär en högre avgift för årsavgifterna för läkemedel. Läkemedelsverket gör bedömningen att konsekvenserna för de företag som har godkända läkemedel på

den svenska marknaden generellt sätt är begränsade, medan att det för vissa enskilda företag kan vara en anledning till att se över sin produktportfölj.

Årsavgifter, veterinärmedicinska läkemedel

Ärendetyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Årsavgift	17	30	13	76 %	400
Tillkommande styrka och läkemedelsform	8	15	7	88 %	200
Duplikat	8	15	7	88 %	20
Naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel	15	20	5	33 %	0
Homeopatiska läkemedel (för ett enskilt enkelmedel, enkelmedel i en spädningsserie eller ett sammansatt medel med flera beståndsdelar)	0,250	1,3	1,05	420 %	20
Parallellimporterade läkemedel (per exportland, form, styrka och godkännandenummer)	2	8,5	6,5	325 %	15
Rikslicens	15	54	39	260 %	0
Rikslicens, tillkommande form och styrka	7,5	27	19,5	260 %	0

För veterinärmedicinska och homeopatiska läkemedel är ökningen avsevärd, se konsekvensanalys under punkt 4 och 8.

15. Konsekvenser för Läkemedelsverkets stödjande åtgärder

Läkemedelsverkets uppdrag att främja folk- och djurhälsan och att arbeta för säkra och effektiva läkemedel genomsyrar Läkemedelsverkets verksamhet. Innovationsstödjande åtgärder utgör en integrerad del av verksamheten och är inte enbart kopplad till specifika aktiviteter. Läkemedelsverket bidrar till säkra och effektiva läkemedel i olika faser i läkemedelsutvecklingen bland annat genom utbildning samt regulatorisk- och vetenskaplig rådgivning med syfte att stärka intressenternas förutsättningar att göra rätt

från början. Läkemedelsverkets arbete inom det europeiska läkemedelssamarbetet kommer företag verksamma i Sverige till godo bland annat genom myndighetens höga kompetens och omfattande erfarenhet.

Förslaget till nya avgifter innebär att Läkemedelsverket får kostnadstäckning för sin verksamhet, vilket får som främsta konsekvens att Läkemedelsverket kan säkerställa förutsättningarna för detta arbete.

LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Bilaga 4

Avgifter för tillverkning av läkemedel

1. Sammanfattning

Tillsynen av tillverkning av läkemedel är till huvudparten avgiftsfinansierad där avgifterna är beskrivna i den aktuella förordningen. Tillsynen kan delas upp i två områden, sjukvårdsnära tillverkning av läkemedel och industriell tillverkning av läkemedel. Tillsynen och respektive form av tillverkning beskrivs närmare nedan under respektive avsnitt.

Läkemedelsverket hemställer om att avgifterna för tillsynen av tillverkning av läkemedel förändras i enlighet med nedanstående tabell. För industriell tillverkning av läkemedel föreslår myndigheten också att strukturen för avgifterna ändras för att i första hand göra det så tydligt som möjligt för företagen, men också för att avgifterna bättre ska spegla de kostnader myndigheten har vid tillsyn av respektive tillverkningsprocess. Läkemedelsverket föreslår vidare att myndigheten ska börja kräva tillstånd och därmed börja ta ut avgifter för kontrollaboratorier som arbetar med kvalitetsanalyser av läkemedel. Se vidare nedan.

2. Sjukvårdsnära tillverkning

Tillsynen idag

Sjukvårdsnära tillverkning omfattar tillverkning av radiofarmaka, dialysläkemedel som används direkt på sjukhus och exemporeläkemedel.

Gemensamt för dessa tillverkningsprocesser är att de ofta är i relativt liten skala, ofta i anslutning till att patienten får läkemedlet administrerat till sig eller specifika beredningar för enskild patient. Det är likväl tillverkning av läkemedel och ska därmed också följa god tillverkningssed. Verksamheterna har tidsbegränsade tillstånd från Läkemedelsverket och inspekteras ungefär vart tredje år.

Tillsynen utgår i första hand från de regelbundna inspektionerna, men kompletteras också av granskning av anmälningar om förändringar och eventuella anmälningar om allvarliga händelser. I myndighetens tillsyn ingår också att informera om regelverket exempelvis genom vägledningar till föreskrifterna för respektive, liksom att svara på frågor mm. Till detta kommer också ett visst normativt arbete framför allt i form av arbete med föreskrifter, men även visst arbete i det gemensamma regleringsarbetet på EU-nivå.

Förslag till ändring

Läkemedelsverket föreslår att avgifterna för sjukvårdsnära tillverkning höjs enligt tabeller nedan:

Bilaga 4

Förslag till ansökningsavgifter för sjukvårdsnära tillverkning

Tillverkningstyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Extemporeapotek tillstånd finns	26	45	19	75 %	0
Extemporeapotek tillstånd saknas	58,5	90	31,5	54 %	0

Förslag till årsavgifter för sjukvårdsnära tillverkning

Tillverkningstyp	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Extemporeapotek tillstånd finns	13	22	9	69 %	7
Extemporeapotek tillstånd saknas	32,5	55	22,5	69 %	6
Dialys och radiofarmaka	20	30	10	50 %	101

Motivering

Samtliga tillsynsområden inom den sjukvårdsnära tillverkningen av läkemedel har under lång tid varit underfinansierade varför myndigheten idag har ett underskott för dessa områden. Därtill tillkommer nedan angivna specifika utmaningar för respektive område.

Dialys

Området växer successivt och det tillkommer löpande fler filialer och verksamheter, även om ökningen inte sker så hastigt. Inom dialysområdet finns behov av visst normativt arbete under ett antal år framöver.

Radiofarmaka

Det sker inte någon större förändring inom området. Däremot ser myndigheten att komplexiteten i frågorna har ökat, framför allt eftersom det dels förekommer en hel del licenspreparat som används i tillverkningen, dels för att nyare preparat som godkänns inom området ofta har varit behäftade med komplicerade reklamationer. Detta ser inte ut att minska framöver, utan snarare öka.

Extempore

Det totala antalet objekt inom området förändras inte nämnvärt eftersom detta huvudsakligen rör sig om verksamheter vid sjukhus som bedriver tillverkning av framför allt sterila produkter till enskild patient för viss tid. Dock är det olika utförare av dessa verksamheter eftersom regionerna med några års mellanrum gör nya

upphandlingar av bland annat sjukhusens läkemedelsförsörjning. Detta innebär att trots om antalet objekt är likartat från år till år kan Läkemedelsverket löpande behöva utreda både nyansökningar och anmälningar om förändringar för de befintliga objekten. Många av dessa ärenden innebär också inspektioner och tillsynsärenden. Eftersom det är olika utförare av extemporeverksamheterna lägger myndigheten också mycket tid på information och rådgivning om regelverket och dess tillämpning.

3. Industriell tillverkning

Enheten som utför tillsyn av industriell tillverkning av läkemedel har varit underfinansierad under en längre tid. Den aktuella enheten har dock haft stora utmaningar med rekrytering av inspektörer och under lång tid varit underbemannade varvid underfinansieringen inte synliggjorts. Idag är enheten bemannad utifrån ett inspektionsprogram som dels omfattar den nationella tillsynsuppgiften dels för att klara av det internationella pensum som kommer med det europeiska samarbete som myndigheten ingår i. I samband med den aktuella översynen av avgifterna har myndigheten också gjort en översyn av strukturen för hur avgifter tas ut.

Dagens tillsyn

Tillverkning av läkemedel kräver tillstånd från Läkemedelsverket. Innan tillstånd utfärdas genomför Läkemedelsverket en inspektion av verksamheten. Tillstånden är tidsbegränsade till tre år vilket innebär att företagen inspekteras åtminstone vart tredje år.

Tillverkning av läkemedel är harmoniserat inom EU och regleras bland annat i det så kallade humandirektivet som implementerats i svensk lagstiftning bland annat genom läkemedelslagen (2015:315). Regelverket för tillverkning av läkemedel återfinns huvudsakligen i guidelines/riktlinjer för god tillverkningssed (Good Manufacturing Practices) som är gemensamma för hela EU.

Inspektoraten i medlemsstaterna har därutöver gemensamma riktlinjer för hur inspektionsverksamhet ska bedrivas som beskrivs närmare i Compilation of community procedures on inspection and exchange of information[1] (vidare Compilation of community procedures). Läkemedelsverkets tillsyn av industriell tillverkning måste uppfylla de riktlinjer som de olika myndigheterna tillsammans har enats om och som återfinns i Compilation of community procedures.

I Compilation of community procedures återfinns bland annat en beskrivning av hur olika tillverkningsprocesser och beredningsformer ska kategoriserats, vilket ligger till grund för samtliga de certifikat och tillstånd som myndigheter inom EU utfärdar till tillverkare av läkemedel.

[1] Compilation of community procedures on inspections and exchange of information, EMA/572454/2014 Rev 17, 2014.

Dessutom finns en beskrivning av hur inspektionsverksamheten ska se ut i medlemsstaten inklusive hur riskbedömning ska ske inom tillsynen. Det finns även en beräkning av hur lång tid en inspektion av olika typer av tillverkningsprocesser bör ta.

Riskbaserad tillsyn för tillsynen av industriell tillverkning innebär i första hand riskbaserad frekvens av inspektionerna. Objekt där inspektörerna noterar högre risker inspekteras betydligt oftare än objekt där risken bedöms vara lägre.

Förslag till ändring

Läkemedelsverket föreslår en ny struktur för hur avgifter ska tas ut som utgår från hur Compilation of community procedures kategoriserar olika tillverkningsprocesser och beredningsformer.

Ny struktur

Tillsyn av industriell tillverkning av läkemedel är beroende av vilken tillverkningsprocess som används i själva tillverkningen. En mer komplicerad tillverkningsprocess tar längre tid att granska och kräver mer resurser, både vad gäller kompetens, antal dagar och antal inspektörer/utredare.

Läkemedelsverket föreslår nu att denna kategorisering av tillverkning utifrån tillverkningsprocesser ska ligga till grund för utformningen av hur avgifter tas ut. Myndigheten har utifrån den beskrivning som finns i Compilation of community procedures och uppskattning av det egna inspektoratets resurssåtgång beräknat hur inspektioner av olika tillverkningsprocesser förhåller sig till varandra. Med hjälp av detta har beräkningsfaktorer tagits fram till hur avgifterna därmed bör förhålla sig till varandra. Utifrån beräkningsfaktorer och befintlig kostnadsvolym har myndigheten därefter tagit fram förslag på avgifternas storlek åren 2022–2026.

Till exempel kräver inspektion av aktörer som bedriver aseptisk tillverkning av sterila läkemedel dubbelt så mycket resurser som inspektion av tillverkare av tabletter. Läkemedelsverket ser därför att det vore motiverat att ta en högre avgift från den förra än den senare (förslagsvis dubbelt så hög eftersom resursåtgången är dubbelt så stor). På liknande sätt har samma modell använts för att beräkna hur övriga tillverkningsprocesser förhåller sig till varandra.

Nya nivåer

I nedanstående tabell framgår det nya förslaget till struktur samt förslag till ansöknings- respektive årsavgifter för respektive tillverkningsprocess. Enligt förslaget ska både ansöknings- och årsavgifterna vara lika stora.

Tillverkningsprocess	Avgift (tkr), gällande	Avgift (tkr), förslag	Förändring (tkr)	Förändring (%)	Kalkylvolym (st)
Tillverkning av icke-sterila läkemedel	-	86	-	-	34
Tillverkning av sterila läkemedel, genom slutsterilisering	-	146	-	-	8

Tillverkning av sterila läkemedel, aseptisk tillverkning,	-	172	-	-	23
Tillverkning av bioteknologiska läkemedel	-	215	-	-	8
Tillverkning genom primärpackning och sekundärpackning,	-	60	-	-	3
Tillverkning av medicinska gaser och radionukligeneratorer	-	60	-	-	11
Sterilisering av färdig produkt eller hjälpämnen	-	60	-	-	0
Externt kontrollaboratorium	-	60	-	-	11
Certifiering av sats vid import av läkemedel	-	26	-	-	11
Import	-	26	-	-	6

Motivering

Utifrån den nya strukturen har de nya avgiftsnivåerna beräknats fram. För detta ändamål har myndigheten använt de befintliga beräknade kostnaderna, med ett antagande om effektiviseringar om 2,5%.

Läkemedelsverket beräknar att inspektoratet med föreslagna avgiftshöjningar har tillräckliga resurser för att leva upp till kraven från bland annat det europeiska samarbetet, formaliserade bland annat i Compilation of community procedures.

Förutom det dagliga arbetet har under senare år nya arbetsuppgifter tillkommit till myndigheten i form av exempelvis tillsyn av tillverkare och distributörer av aktiv substans och tillsyn av externa kontrollaboratorier. Dessa aktörer betalar idag inte någon avgift till myndigheten eftersom de inte omnämns i den aktuella förordningen. Se vidare nedan.

Myndigheten har under senare år haft mycket arbete bland annat med att internt ta fram ett formaliserat arbetssätt för den riskbaserade tillsynen som nu ingår i ordinarie verksamhet. Därtill deltar myndigheten i det gemensamma normativa arbetet av regelverket för tillverkning.

4. Kontrollaboratorier betalar idag inte avgift

Vissa företag som tillverkar läkemedel väljer att lägga ut delar av sin verksamhet på annan aktör. När kontrollanalyser av produkt och material läggs ut på en extern part behöver denna externa part ha ett GMP-certifikat, vilka endast kan utfärdas av

Läkemedelsverket. Utfärdandet av ett certifikat föregås alltid av en inspektion av verksamheten.

Idag utfärdar Läkemedelsverket inte tillverkningstillstånd för dessa verksamheter, utan endast certifikat eftersom dessa kontrollaboratorier som utför kontrollanalyser på uppdrag av tillverkaren enligt Läkemedelsverkets tidigare tolkning inte har omfattats av kravet på att ansöka om eget tillverkningstillstånd.

Läkemedelsverket har gjort en förnyad analys av huruvida dessa laboratorier ska ha tillverkningstillstånd enligt 8 kap 2 § läkemedelslagen. I denna analys har Läkemedelsverket bl.a. beaktat att den verksamhet som bedrivs i form av kontrollanalyser är av avgörande betydelse för tillverkningen av det finala läkemedlet. Samtidigt bör dock inte samtliga processteg som utförs i samband med tillverkning kräva separat tillstånd. Emellertid bör de mer kritiska operationerna i tillverkningen kräva tillstånd och därmed omfattas av myndighetens tillsyn. Till dessa hör exempelvis packning av produkt, för vilket det krävs ett eget tillverkningstillstånd om det utförs av extern part. Läkemedelsverket vill till detta även tillfoga kontrollanalyser inför frisläppning. I de fall en sådan verksamhet utförs av en kontrakterad aktör bör därför även denna verksamhet vara tillståndspliktig och omfattas av myndighetens inspektioner.

Kontrollanalyser nämns inte specifikt i läkemedelslagen och det anges inte heller uttryckligen i direktiv 2001/83/EG[2] att dessa kräver tillverkningstillstånd. Dock finns inte alla processteg nämnda i den uppräkning över aktiviteter som ska kräva tillverkningstillstånd.[3] Sedan humandirektivet beslutades har även utvecklingen gått framåt och det är idag vanligt att företagen väljer att låta en underleverantör utföra kontrollanalyser inför frisläppning. Som exempel kan nämnas att det i den nya veterinärförordningen nämns kontrollanalyser som ett processteg som ska kräva tillstånd för tillverkning.[4] Vidare har Läkemedelsverket efter kontakt med ett antal behöriga myndigheter i andra EU-länder fått besked att man i dessa länder kräver tillverkningstillstånd för kontrollanalyser och att tillsynsavgift tas ut från dessa aktörer.

5. Konsekvensbeskrivning

För att täcka Läkemedelsverkets kostnader för tillsyn över sjukvårdsnära tillverkning krävs att avgifterna höjs i enlighet med förslaget.

De verksamheter som betalar dessa avgifter är i första hand offentlig verksamhet som bedrivs vid sjukhus. Det är således det allmänna som belastas vid höjda avgifter. Dock ser Läkemedelsverket inte något alternativ till att höja avgifterna för att kunna bedriva en patientsäker tillsyn till gagn för de patienter som nyttjar dessa läkemedel.

Industriell tillverkning

Läkemedelsverket föreslår en ny struktur för hur avgifterna ska beräknas. Detta innebär i första hand en större förutsägbarhet för aktörerna som bedriver tillsyn.

---

[2] Direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.
3 Se artikel 40 i direktiv 2001/83/EG.
[4] Se artikel 88.1 i förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel.

Avgifterna kommer då också att tydligare spegla vilka kostnader verksamheten har med tillsynen av respektive tillverkare. Avgifterna kommer därmed att bli betydligt högre för vissa typer av tillverkning och endast måttligt höjd för andra typer av tillverkning.

Vissa tillverkare har tryckt på att detta kommer att innebära avsevärda höjningar för tillverkare som tillverkar bioteknologiska produkter och att detta förefaller orimligt. Detta skulle kunna drabba små nystartade bolag som tillverkar dessa väldigt specifika produkter. Det ska dock sättas i relation till att det är avgörande att dessa typer av verksamheter bedriver patientsäker verksamhet vilket både är kompetens- och resurskrävande att genomföra liksom att inspektera. Avgiften till myndigheten kommer antagligen inte vara avgörande för om verksamheten kan påbörjas.

Läkemedelsverkets tolkning gällande att så kallade kontrollaboratorier ska vara tillståndspliktig verksamhet kommer att påverka de enheter som idag bedriver denna form av verksamhet. I praktiken blir dock skillnaden endast att avgifter tillkommer för verksamheterna. Redan idag följer verksamheterna regelverket och inspekteras motsvarande om de var tillståndspliktiga. Avgifternas storlek är baserade på myndighetens kostnader för denna tillsyn.