



Svensk författningssamling

Förordning om ändring i förordningen (2017:932) om avgifter för anmälda organ för medicintekniska produkter

SFS 2019:211

Publicerad
den 2 maj 2019

Utfärdad den 25 april 2019

Regeringen föreskriver att det i förordningen (2017:932) om avgifter för anmälda organ för medicintekniska produkter ska införas fyra nya paragrafer, 7 a–7 d §§, och närmast före 7 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Avgift för yttranden

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

Ärende	Avgift kronor
Ny aktiv substans	500 000
Känd aktiv substans inom nytt användningsområde	250 000
Känd aktiv substans inom etablerad användning	150 000
Ändring större	50 000
Ändring mindre	10 000

7 b § För arbete med ett sådant vetenskapligt yttrande som anges i kapitel II avsnitt 5.3.1 i bilaga IX till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ska en avgift betalas av det anmälda organet.

Ärende	Avgift kronor
Ny ansökan	200 000
Ändring större	50 000
Ändring mindre	10 000

7 c § För arbete med ett sådant vetenskapligt yttrande som anges i kapitel II avsnitt 5.4 i bilaga IX till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ska en avgift betalas av det anmälda organet.

Ärende	Avgift kronor
Ny ansökan	200 000
Ändring större	50 000
Ändring mindre	10 000

7 d § För arbete med ett sådant yttrande som anges i kapitel II avsnitt 5.2 i bilaga IX till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 ska en avgift betalas av det anmälda organet.

SFS 2019:211

Ärende	Avgift kronor
Ny ansökan	60 000
Ändring större	30 000
Ändring mindre	10 000

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2019.

På regeringens vägnar

ANNA EKSTRÖM

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)