

Styrelsens för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskrifter om avgifter för ackrediterade eller godkända laboratorier, producenter av referensmaterial och arrangörer av program för kompetensprovning;

beslutade den 11 december 2015.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) föreskriver följande med stöd av 16 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll och 4 § förordningen (1991:93) om införande av OECDs principer om god laboratoriesed.

Inledande bestämmelser

1 § Dessa föreskrifter innehåller *dels* bestämmelser om sådana avgifter för ackreditering, tillsyn och bedömning som avses i 21 § lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll, *dels* bestämmelser om sådana avgifter för provning och tillsyn som avses i 4 § förordningen (1991:93) om införande av OECDs principer om god laboratoriesed. Föreskrifterna tillämpas på följande organ.

1. Laboratorier, inklusive GLP-laboratorier,¹ evalueringsorganisationer som utvärderar IT-säkerhet, och organ som planerar, utför och rapporterar effektivitetsstudier enligt Good Efficacy Practice (GEP),
2. producenter av referensmaterial, och
3. arrangörer av program för kompetensprovning.

När det talas om ackreditering i dessa föreskrifter ska det anses även syfta på godkännande som GLP-laboratorium. När det talas om laboratorier i dessa föreskrifter ska det anses även syfta på producenter av referensmaterial och arrangörer av program för kompetensprovning.

2 § Den som är eller ansöker om att bli ackrediterad eller godkänd som GLP-laboratorium ska betala de avgifter som framgår av 3–15 §§ dessa föreskrifter.

¹ Laboratorier som godkänts enligt förordningen (1991:93) om införande av OECDs principer om god laboratoriesed, Good Laboratory Practice.

Avgifter för ackreditering av laboratorier

Allmänt

3 § Den som är eller ansöker om att bli ackrediterad ska betala

1. avgift i samband med ansökan om ackreditering eller ändring av ackrediteringens omfattning,
2. årsavgift, och
3. tilläggsavgifter.

Avgift i samband med ansökan om ackreditering eller ändring av ackrediteringens omfattning

4 § Den som ansöker om ackreditering eller ändring av ackrediteringens omfattning, inklusive ansökan om flexibel ackreditering, ska betala en ansökningsavgift till Swedac.

Ansökningsavgiften beräknas på grundval av samtliga kostnader som är nödvändiga i samband med bedömningsarbetet. Avgiften omfattar bland annat handläggning av ärendet, systembedömning och teknisk bedömning, schabloniserade rese- och logikostnader för samtliga bedömare. De schabloniserade kostnaderna avser rese- och logikostnader inom Sverige. Vid anlitan av utländska tekniska bedömare i Sverige ska de faktiska resekostnaderna betalas.

Ett laboratorium ska betala faktiska rese- och logikostnader för samtliga bedömare vid bedömningsarbete utanför Sverige.

Avgiften för bedömningsarbetet presenteras i en kostnadsberäkning från Swedac.

5 § Den som återkallar sin ansökan om ackreditering eller ändring av ackrediteringens omfattning ska betala uppkomna faktiska kostnader för utfört bedömningsarbete.

Årsavgift

6 § Det år ackreditering beviljas ska ett ackrediterat laboratorium betala årsavgift med ett belopp som motsvarar den del av årsavgiften som belöper på resterande del av året från och med månaden efter den månad då beslutet om ackreditering meddelades.

De ackrediterade organen enligt första stycket ska därefter betala hel årsavgift för varje kalenderår, om inte annat följer av 16 §. Skyldighet att betala årsavgift uppstår för det organ som är ackrediterat den 1 januari det år som årsavgiften avser, om inte en begäran om återkallelse av ackrediteringen i dess helhet kommit in till Swedac innan dess.

7 § Årsavgiften beräknas utifrån samtliga kostnader som är nödvändiga för upprätthållandet av ackrediteringssystemet för att kunna ge full kostnadstäckning som motsvarar arbetsinsatsen under en fyraårsperiod. I avgiften ingår kostnader för Swedacs nedlagda arbetstid för upprätthållande av ackrediteringssystemet, inklusive nedlagd arbetstid avseende det ackrediterade organet. Vidare ingår schabloniserade rese- och logikostnader för samtliga bedömare i samband med tillsyn eller förnyad bedömning. De schabloniserade kostnaderna avser rese- och logikostnader inom Sverige.

För ackrediterade laboratorier utanför Sverige ingår inte de schabloniserade rese- och logikostnaderna i årsavgiften.

8 § Ett ackrediterat laboratorium inplaceras i avgiftsklass som fastställs i ett meddelat beslut om ackreditering och ses över vid varje tillsyn, förnyad bedömning eller vid beslut om ändring av ackrediteringens omfattning. Avgiftsklasser framgår av *bilagan*.

För ackrediterade laboratorier med verksamhet av sådan omfattning att tillsynen medför högre kostnader än vad som motsvaras av avgiften enligt klass XXV fastställs en årsavgift som motsvarar de kostnaderna.

Tilläggsavgifter

9 § Utöver vad som föreskrivs i 4 och 7 §§ ska ackrediterade laboratorier betala tilläggsavgifter i enlighet med 10–15 §§.

Tilläggsavgifter i samband med tillsyn och förnyad bedömning

10 § Ett ackrediterat laboratorium ska betala en tilläggsavgift för bedömningsarbete i samband med tillsyn och förnyad bedömning som motsvarar Swedacs kostnader för kontrakterade tekniska bedömares arbetstid samt Swedacs kostnader för kvalificering av tekniska bedömare.

Om teknisk bedömning av ackrediterade laboratorier inom området reglerad mätteknik utförs av bedömningsledare ska det ackrediterade laboratoriet betala kostnader för bedömningsledarens arbetstid.

Tilläggsavgifter i samband med anlitande av utländska bedömare i Sverige

11 § Ett ackrediterat laboratorium ska vid bedömningsarbete i samband med tillsyn respektive förnyad bedömning utöver årsavgiften betala skillnaden mellan de faktiska resekostnaderna för de utländska tekniska bedömare som behöver anlitas för teknisk bedömning i Sverige och de schabloniserade rese- och logikostnader som ingår i årsavgiften.

Tilläggsavgifter i samband med ackreditering eller bedömning utanför Sverige

12 § Ett ackrediterat laboratorium utanför Sverige ska vid bedömningsarbete i samband med tillsyn respektive förnyad bedömning betala faktiska rese- och logikostnader för samtliga bedömare.

För bedömning av laboratorier utanför Sverige tillkommer till offerten respektive årsavgiften kostnader för ytterligare arbetstid på grund av

1. förberedelse och genomförande av bedömningsarbete på annat språk än svenska,
2. anpassning efter resa och dygnsrytm, eller
3. samråd med lokalt ackrediteringsorgan.

Tilläggsavgifter i samband med extra bedömning

13 § Ett laboratorium ska betala tilläggsavgift om ett bedömningsarbete kräver mer tid än vad som kunnat förutses vid fastställandet av avgiften i samband med ansökan om ackreditering eller årsavgiften. Tilläggsavgiften kan exempelvis bero på att extra bedömning behöver genomföras eller att korrigerande åtgärder behöver granskas i flera omgångar.

Tilläggsavgifter i samband med användning av ILAC:s MRA-märke

14 § Om ett ackrediterat laboratorium använder International Laboratory Accreditation Cooperations märke inom Mutual Recognition Arrangement (ILAC:s MRA-märke), i enlighet med de MRA-avtal som Swedac är signatär till, ska det ackrediterade laboratoriet betala en årlig tilläggsavgift om 2 500 kr för tillsyn och administration av de delar av verksamheten som täcks av avtalen.

Tilläggsavgifter i samband med kundens annullering av planerad tillsyn

15 § Om ett ackrediterat laboratorium inte ger Swedac möjlighet att utföra bedömningsarbetet på överenskommen tidpunkt eller annullerar tillsynen kortare tid än 15 arbetsdagar före tillsynsbesöket, ska det ackrediterade organet betala uppkomna faktiska kostnader till Swedac. Den lägsta avgiften är dock 5 000 kr.

Slutbestämmelser

Betalningsskyldighet när ackrediteringsintyg återkallas eller begränsas

16 § Vid hel och slutlig återkallelse av ackrediteringsintyg för laboratorium upphör skyldigheten att betala årsavgift, om återkallelsen sker innan 30 dagar gått från första fakturadatum avseende årsavgift för det år som fakturan avser.

Vid hel och slutlig återkallelse av ett ackrediteringsintyg ska ett ackrediterat organ, i annat fall än de som avses i första stycket, betala en halv årsavgift, om beslut om återkallelse fattas före den 1 juli det år som årsavgiften avser. Om beslut om återkallelse fattas efter den 1 juli det år som årsavgiften avser ska det ackrediterade organet betala en hel årsavgift.

En återkallelse som avses i första eller andra styckena påverkar inte ett kontrollorgans skyldighet att betala avgift enligt andra föreskrifter, i förekommande fall.

17 § Tillfällig återkallelse eller begränsning av ackrediteringsintyg påverkar inte ett organs skyldighet att betala årsavgift enligt 6 §.

Betalning av avgifter

18 § Fakturerade avgifter ska betalas senast 30 dagar från det datum som framgår av utskickad faktura. Om avgiften inte betalas inom den tid som anges i fakturan skickar Swedac en betalningspåminnelse. Vid för sen betalning utgår dröjsmålsränta enligt räntelagen (1975:635).

Övrigt

19 § Enligt 17 § förordningen (1993:1138) om hantering av statliga fordringar får en myndighet helt eller delvis efterge en fordran, om det på grund av den betalningsskyl-

diges sjukdom eller av någon annan anledning är uppenbart oskäligt att kräva betalning.

Swedac kan i övrigt medge undantag från tillämpningen av dessa föreskrifter i enskilda fall om det finns särskilda skäl.

Denna författning träder i kraft den 1 januari 2016.

På Swedacs vägnar

PETER STRÖMBÄCK

Helle Sörensen

Bilaga

Avgiftsklass	Årsavgift (kr)
I	-
II	15 900
III	18 700
IV	21 500
V	26 100
VI	30 700
VII	35 100
VIII	39 500
IX	44 100
X	50 900
XI	58 200
XII	65 100
XIII	72 500
XIV	79 500
XV	86 600
XVI	96 900
XVII	107 400
XVIII	117 800
XIX	128 300
XX	138 600
XXI	149 100
XXII	159 400
XXIII	169 700
XXIV	180 200
XXV	190 600