



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPIKR  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 1808780  
Dok. nr.: 731780  
Dato: 29. oktober 2018

Til alle på vedlagte liste

## Udkast til bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og udkast til bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr

Hermed sendes vedlagte udkast til bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og udkast til bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr.

I de vedlagte udkast fremgår foreslåede ændringer i de eksisterende hovedbekendtgørelser (bekendtgørelse nr. 1546 af 18. december 2014 og bekendtgørelse nr. 1460 af 18. december 2014) med ændringsmarkeringer.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til lovudkastet **senest den 20. december 2018 kl. 12.**

Bemærkningerne bedes sendt til ministeriets Center for Lægemidler og Internationale Forhold til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [ikr@sum.dk](mailto:ikr@sum.dk).

Eventuelle spørgsmål til udkastenes indhold kan rettes til Thomas Wejs Møller på 9359 6475, og spørgsmål om processen kan rettes til Ida Krems på 7226 9575.

### Bekendtgørelsernes formål og indhold

Lægemiddelstyrelsens opgaver i relation til medicinsk udstyr er gebyrfinansierede. De vedlagte udkast til bekendtgørelser indeholder forslag til nye gebyrer til finansiering af Lægemiddelstyrelsens myndighedsopgaver. Gebyrerne fastsættes således, at der opnås fuld dækning for de omkostninger, der er forbundet med opgavevaretagelsen.

Udkastet til bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr indeholder regler om gebyropkrævning og gebyrer for følgende opgaver:

- 1) registrering af fabrikanter og virksomheder, der er ansvarlige for markedsføring af medicinsk udstyr,
- 2) afgørelse af tvister vedrørende klassificering af medicinsk udstyr,
- 3) godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr,
- 4) vurdering af medicinsk udstyr indeholdende et lægemiddel,
- 5) tilsyn og kontrol af fabrikanter/virksomheder samt produktkontrol (markedsovervågning), og
- 6) gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Udkastet til bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr indeholder regler om gebyropkrævning og gebyrer for følgende opgaver:

- 1) registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr
- 2) tilsyn og kontrol med importører og distributører af medicinsk udstyr samt produktkontrol (markedsovervågning), og
- 3) gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr

### *Ny gebyrstruktur*

Bekendtgørelserne indeholder et udkast til en ny gebyrstruktur for årsgebyrer, hvor der opkræves et årsgebyr for markedsovervågning og et årsgebyr til gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr (midlertidigt gebyr til gennemførelse af forordningerne om medicinsk udstyr, der bortfalder efter 2022). Bekendtgørelserne indeholder forslag til årsgebyrer for perioden 2019-2024.

### *Markedsovervågning*

Der foreslås indført nye gebyrer til markedsovervågning, da de gældende gebyrer ikke kan dække Lægemiddelstyrelsens omkostninger til opgavevaretagelsen. Det skyldes stigende aktiviteter på området, herunder bl.a. markedsovervågningsopgaver med medicinsk udstyr i mellem- og højrisikoklasserne, og merudgifter som følge af forordningerne om medicinsk udstyr.

Fabrikanter og virksomheder, der er ansvarlige for markedsføring af medicinsk udstyr, skal, uanset risikoklasse, betale et årsgebyr til dækning af Lægemiddelstyrelsens omkostninger, der er forbundet med markedsovervågning. Årsgebyrets størrelse afhænger af udstyrets risikoklasse og virksomhedens størrelse. Der henvises til gebyrsatserne i bilag 3 og bilag 4 i udkastet til bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr. En fabrikant, der er ansvarlig for markedsføring af flere typer medicinsk udstyr i lavrisikoklassen og mellem- og højrisikoklasse, skal kun betale et årsgebyr, som er det højeste gebyr, jf. § 4 i udkastet til bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr.

For importører og distributører af medicinsk udstyr foreslås en ny gebyrstruktur, hvor virksomhederne på tilsvarende måde skal betale et årsgebyr, der afhænger af udstyrets risikoklasse og virksomhedernes størrelse. Der henvises til gebyrsatserne i bilag 1 og 2 i udkastet til bekendtgørelse om importører og distributører af medicinsk udstyr. En importør og/eller distributør, der importerer og/eller distribuerer flere typer medicinsk udstyr i forskellige risikoklasser, skal kun betale et årsgebyr, som er det højeste gebyr, jf. § 5 i udkastet til bekendtgørelse om importører og distributører af medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsens omkostninger til markedsovervågning af medicinsk udstyr i mellem- og højrisikoklasserne er større, da det er mere kompliceret og tidskrævende sammenlignet med markedsovervågning af lavrisikoudstyr. Derfor er årsgebyrerne højere for mellem- og højrisikoudstyr.

En virksomhed, der er fabrikant af et medicinsk udstyr, og som også er importør og/eller distributør af andet medicinsk udstyr, skal både betale et årsgebyr som fabrikant efter reglerne i bekendtgørelsen om gebyrer for medicinsk udstyr og et årsgebyr som importør/distributør efter reglerne i bekendtgørelsen om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr.

### *Myndighedsopgaver med gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr*

Med lovforslag L 61, som blev fremsat 4. oktober 2018, bl.a. om ændring af lov om medicinsk udstyr, skabes der en ny hjemmel til at opkræve gebyr for varetagelse af Lægemiddelstyrelsens myndighedsopgaver med gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, herunder gennemførelse af forordningerne om medicinsk udstyr. Det foreslås med forbehold for vedtagelse af lovforslaget, at der indføres et nyt årsgebyr til gennemførelse af forordningerne om medicinsk udstyr.

Årsgebyret for gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr er et fladt gebyr, der er ens for fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr. Det er et gebyr, der skal finansiere Lægemiddelstyrelsens udgifter til gennemførelse af

forordningerne om medicinsk udstyr i perioden frem til henholdsvis 26. maj 2020 og 26. maj 2022. Der henvises til gebyrsatserne i bilag 5 i udkastet til bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og bilag 3 i bekendtgørelsen om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr. Det er et midlertidigt gebyr, der bop

Årsgebyret skal blandt andet finansiere Lægemiddelstyrelsens deltagelse i EU-arbejdet med at forberede og vedtage udfyldende retsakter, Lægemiddelstyrelsens deltagelse i møder i Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG) og de nedsatte undergrupper, som varetager flere implementeringsopgaver, herunder bidrage til udviklingen af retningslinjer, der skal sikre en effektiv og harmoniseret gennemførelse af forordningerne, bidrage til udviklingen af nye standarder for medicinsk udstyr, fælles specifikationer og videnskabelige retningslinjer for kliniske afprøvninger, deltage i en ny EU-procedure for udpegning af bemyndigede organer og deltage i udarbejdelsen af funktionsspecifikationer for den fælles europæiske database for medicinsk udstyr, EUDAMED, i samarbejde med Kommissionen. Lægemiddelstyrelsen skal derudover foretage nødvendige IT-tilpasninger af nationale systemer for at kunne benytte EUDAMED-databasen. Lægemiddelstyrelsen har desuden en vigtig vejledningsopgave i forhold til medicovirksomhederne i Danmark med henblik på at bidrage til, at virksomhederne kan indrette sig efter de nye regler. Omkostningerne til disse opgaver vil også blive finansieret af årsgebyret til gennemførelse af EU-retlige regler.

#### *PL-regulering*

Det fremgår af bekendtgørelserne, at alle gebyrerne bliver reguleret en gang årligt den 1. januar med den af Finansministeriet fastsatte frist for det generelle pris- og lønindeks, og at de aktuelle gebyrer (efter PL-regulering) offentliggøres på styrelsens hjemmeside.

#### *Bemyndigede organer*

Gebyrer for Lægemiddelstyrelsens varetagelse af opgaver med bemyndigede organer bortfalder. Baggrunden er, at regeringen ønsker, at gøre det attraktivt for bemyndigede organer at etablere sig i Danmark.

#### **Bekendtgørelsernes ikrafttræden**

Det er hensigten, at bekendtgørelserne skal træde i kraft 1. januar 2019.

Det kan i øvrigt bemærkes, at det ikke er alle gebyrhjemler i L 61, der udmøntes med bekendtgørelsesudkastene, idet der først senere vil blive fastsat nye regler om gebyr til finansiering af Lægemiddelstyrelsens behandling af anmodninger om eksportcertifikater efter reglerne i forordningerne om medicinsk udstyr. Det forventes, at der bliver fastsat regler om et gebyr for behandling af anmodninger om eksportcertifikater med virkning fra 26. maj 2020 for medicinsk udstyr og med virkning fra 26. maj 2022 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Med venlig hilsen

Ida Krems