



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 29-10-2018  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPIKR  
Sagsnr.: 1803619  
Dok. nr.: 731534

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 25. oktober 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 2 (L 61) (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 2 (L 61):

”Vil ministeren uddybe rækkevidden og konsekvenserne ved forslaget om indførelse af gebyrhjemmel for en række af Lægemiddelstyrelsens myndighedsopgaver?”

Svar:

Lægemiddelstyrelsens opgaver i relation til medicinsk udstyr er udelukkende gebyrfinansieret. Lægemiddelstyrelsen vil derfor ikke kunne finansiere sine myndighedsopgaver, hvis der ikke er hjemmel til at opkræve gebyr.

Med lovforslaget vil der blive skabt 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. Der bliver også skabt hjemmel til at opkræve gebyr for styrelsens udgifter til behandling af anmodninger om eksportcertifikater og til tilsyn og kontrol af, at importører og distributører overholder EU-retlige regler om medicinsk udstyr som følge af forordningerne.

I øjeblikket bliver der arbejdet hårdt på at få rammerne på plads inden forordningerne finder anvendelse fra hhv. 2020 og 2022, og Lægemiddelstyrelsen har et ekstra ressourcetræk, der ikke kan gebyrfinansieres uden den foreslåede lovændring. Blandt andet deltager Lægemiddelstyrelsen i EU-arbejdet med at forberede og vedtage udfyldende retsakter. Derudover deltager Lægemiddelstyrelsen i en række møder i Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), 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 funktionspecifikationer 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.

Det er vigtigt at understrege, at fastsættelsen af Lægemiddelstyrelsens gebyrer skal følge Budgetvejledningen. Det følger af afsnit 2.3.1.2. i Budgetvejledningen, at geby-

rer fastsættes således, at der opnås fuld dækning for de omkostninger, der er forbundet med det pågældende afgifts- eller gebyrbelagte område. Gebyrer skal således være omkostningsægte.

De foreslåede bestemmelser i lovforslaget bliver udmøntet ved bekendtgørelser, der også vil indeholde gebyrtaksterne. Jeg sender kopi af høringsmaterialet til udvalget, når høringen er startet, hvilket forventeligt sker primo november.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Ida Krems