



## SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2021-22  
L 149 - endeligt svar på spørgsmål 2  
Offentligt

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

### Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 03-05-2022  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPMSP  
Sagsnr.: 2000015  
Dok. nr.: 2230933

Folketingets Sundhedsudvalg har den 21. april 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 2 til L 149 til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Martin Geertsen (V).

#### Spørgsmål nr. 2:

”Kan ministeren redegøre for, hvordan gebyrer der indføres for erhvervsliv og regioner, når der skal behandles ansøgning om og tilladelse til undersøgelse af ydeevne, ændringer af undersøgelser af ydeevne og udstedelse af eksportcertifikater for medicinsk udstyr osv. i forhold til IVD vil blive fastsat?”

#### Svar:

Med den kommende forordning får Danmark en række nye opgaver som skal løftes af en kompetent myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Med lovforslaget foreslås disse opgaver placeret hos Lægemiddelstyrelsen, der er den kompetente myndighed for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i Danmark. Da Lægemiddelstyrelsens arbejde med medicinsk udstyr i dag er overvejende gebyrfinansieret, foreslås det samtidigt med lovforslaget, at de nye opgaver også skal finansieres af gebyrer.

Jeg kan i den forbindelse fremhæve, at gebyrerne efter lovforslaget skal fastsættes som omkostningsbestemte gebyrer, hvor gebyrets størrelse skal modsvare de udgifter som Lægemiddelstyrelsen vil have i forbindelse med behandlingen af den konkrete ansøgning.

På denne baggrund vil lovforslagets bemyndigelse til at fastsætte gebyrer alene kunne anvendes til at fastsætte omkostningsbestemte gebyrer for de ovenfor nævnte opgaver. Det forventes, at gebyrerne vil blive fastsat som et fladt gebyr på tværs af de forskellige risikoklasser for udstyr til in vitro-diagnostik.

De konkrete gebyrer vil årligt kunne tilpasses efter pris- og lønregulering (PL-regulering).

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Mathias Sjöberg Pedersen