



Lovtidende A

2013

Udgivet den 24. december 2013

20. december 2013.

Nr. 1600.

Bekendtgørelse om gebyrer for håndtering m.v. af humane væv og celler

I medfør af § 20, stk. 1, i lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven), fastsættes:

Kapitel 1

Gebyrer

§ 1. For følgende ydelser fra Sundhedsstyrelsen vedrørende godkendelse af og kontrol med vævscentre betales gebyr:

- 1) Behandling af ansøgning om tilladelse efter vævslovens §§ 4 og 5 til at håndtere væv og celler på én geografisk lokalitet.
- 2) Løbende kontrolvirksomhed i medfør af vævslovens § 14, stk. 1 og 2.

Stk. 2. Gebyrsatserne for de ydelser, som er nævnt i stk. 1, fremgår af bilag 1 til denne bekendtgørelse.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan i ganske særlige tilfælde helt eller delvist fritage for betaling af gebyr.

Stk. 4. Uanset hvornår på året en tilladelse til at udføre testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import eller eksport af væv og celler ophører, skal der betales fuldt gebyr for det pågældende år.

Stk. 5. Et vævscenter, der ved årets start er i besiddelse af en tilladelse efter vævslovens §§ 4 og 5, betaler fuld årsafgift for det pågældende år.

Stk. 6. Udstedes tilladelse efter §§ 2, 3 og 4, jf. bekendtgørelse nr. 1410 af 20. december 2012 om tilladelse til, kontrol med samt indberetning af alvorlige bivirkninger og al-

vorlige uønskede hændelser ved håndtering af humane væv og celler i årets første 9 måneder, betales fuld årsafgift for indenværende år. Udstedes tilladelse i årets 3 sidste måneder, betales årsafgiften først året efter.

§ 2. Sundhedsstyrelsen meddeler fremgangsmåden ved betaling af gebyrer.

Stk. 2. Gebyrer for de ydelser, som er nævnt i § 1, stk. 1, indbetales til Sundhedsstyrelsen senest en måned efter påkrav.

§ 3. De nævnte gebyrer i § 1, jf. bilag 1 reguleres en gang årligt den 1. januar med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris- og lønindeks. Det herefter fremkomne beløb afrundes til nærmeste kronebeløb. Sundhedsstyrelsen offentliggør de regulerede gebyrer på deres netsted.

Stk. 2. Satsen for det generelle pris- og lønindeks for finansåret 2014 udgør 0,5 procent, som er indregnet i gebyrerne i § 1, jf. bilag 1.

Ikrafttræden

§ 4. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2014.

Stk. 2. Samtidig ophæves kapitel 8 og bilag 1 i bekendtgørelse nr. 1410 af 20. december 2012 om tilladelse til, kontrol med samt indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser ved håndtering af humane væv og celler.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den 20. december 2013

ASTRID KRAG

/ Nina Moss

Bilag 1**Gebyrer for godkendelse af og kontrol med vævscentre, jf. § 1**

	Ansøgningsgebyr	Kontrolgebyr/år
	Varenr. 50125	Varenr. 50126
Vævscentre	22.738 kr.	20.462 kr.
	Varenr. 50127	Varenr. 50128
Vævscentre, der alene udfører insemination og i denne forbindelse alene foretager forarbejdning ved »swim up« metoden.	656 kr.	656 kr.