



Lovtidende A

2021

Udgivet den 23. december 2021

20. december 2021.

Nr. 2553.

Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk cannabis og cannabisproducerende virksomheder m.v.

I medfør af § 64 a, stk. 1, i lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, som ændret ved lov nr. 1519 af 18. december 2018 og lov nr. 2392 af 14. december 2021, og § 2 b i lov om euforiserende stoffer, jf. lovbekendtgørelse nr. 1334 af 9. december 2019, fastsættes:

Gebyrer for virksomhedstilladelser

§ 1. Den, der ansøger om en tilladelse til fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Indehaveren af en tilladelse efter stk. 1 skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for løbende virksomhedskontrol (årsgebyr).

§ 2. Den, der søger om tilladelse til fremstilling af cannabismellemprodukter, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Indehaveren af en tilladelse efter stk. 1 skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for løbende virksomhedskontrol (årsgebyr).

§ 3. Den, der søger om tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug, skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Indehaveren af en tilladelse efter stk. 1 skal betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen for løbende virksomhedskontrol (årsgebyr).

§ 4. Hvis en virksomhed er indehaver af flere tilladelser, skal den betale fuldt årsgebyr for hver enkelt tilladelse.

§ 5. Hvis Lægemiddelstyrelsen udsteder tilladelse til en virksomhed inden for årets første 9 måneder, hvorefter virksomheden skal betale årsgebyr, jf. §§ 1-3, skal virksomheden betale fuldt årsgebyr for dette år. Hvis tilladelsen bliver udstedt inden for årets sidste 3 måneder, skal virksomheden ikke betale årsgebyr for dette år.

Stk. 2. En virksomhed, der ved årets start er i besiddelse af en virksomhedstilladelse for hvilken, der skal betales et årsgebyr, jf. §§ 1-3, skal betale fuldt årsgebyr for det pågældende år.

§ 6. Størrelsen af de i §§ 1-3 nævnte gebyrer fremgår af bilag 1. Gebyrerne gælder for én geografisk lokalitet. Hvis en virksomhed er fordelt på flere geografiske lokaliteter, skal virksomheden betale et gebyr pr. lokalitet.

Gebyrer for cannabisproduktoptag

§ 7. Den, der søger om optagelse af et cannabismellemprodukt fremstillet af et importeret cannabisudgangsprodukt på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabismellemprodukter med tilhørende cannabisudgangsprodukter optaget i forsøgsordningen, skal betale gebyr for behandling af ansøgningen.

§ 8. Den, der søger om optagelse af et cannabismellemprodukt fremstillet af et fremstillet cannabisudgangsprodukt på Lægemiddelstyrelsens liste over cannabismellemprodukter med tilhørende cannabisudgangsprodukter optaget i forsøgsordningen, skal betale gebyr for behandling af ansøgningen.

§ 9. Den virksomhed, der har et produkt optaget på listen, skal betale et årsgebyr for løbende produktovervågning og -kontrol.

§ 10. Hvis en virksomhed har flere produkter optaget på listen, skal den betale fuldt årsgebyr for hvert enkelt cannabismellemprodukt med tilhørende cannabisudgangsprodukt.

§ 11. Hvis Lægemiddelstyrelsen optager et produkt på listen inden for årets første 9 måneder, hvorefter virksomheden skal betale årsgebyr, jf. §§ 7-9, skal virksomheden betale fuldt årsgebyr for dette år. Hvis produktet bliver optaget inden for årets sidste 3 måneder, skal virksomheden ikke betale årsgebyr for dette år.

Stk. 2. En virksomhed, der ved årets start har et produkt på listen for hvilket, der skal betales et årsgebyr, jf. § 9, skal betale fuldt årsgebyr for dette år.

§ 12. Størrelsen af de i §§ 7-9 nævnte gebyrer fremgår af bilag 1.

Betaling og regulering af gebyrer

§ 13. Lægemiddelstyrelsen meddeler fremgangsmåden ved indbetaling af gebyrer i henhold til denne bekendtgørelse.

relse. Gebyret indbetales til Lægemiddelstyrelsen senest en måned efter påkrav.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan undlade at igangsætte behandling af en ansøgning eller bringe behandling til op-hør, hvis et gebyr for behandling af ansøgningen ikke bliver betalt rettidigt.

§ 14. Gebyrerne i denne bekendtgørelse bliver reguleret 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 hele kronebeløb.

Stk. 2. De aktuelle gebyrer offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside (lmst.dk).

Ikrafttrædelsesbestemmelse

§ 15. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2022.

Sundhedsministeriet, den 20. december 2021

MAGNUS HEUNICKE

/ Julie Broholm

Bilag 1**Gebyrer**

Bilaget indeholder gebyrsatser for ansøgnings- og årsgebyrer efter bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk cannabis og cannabisproducerende virksomheder m.v.

Ansøgningstype	Forklaring	Lægemiddelstyrelsens varenummer	Gebyr
Ansøgning om fremstillertilladelse	Fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter	7001/7002	130.301 kr.
Ansøgning om mellemprodukt-fremstillertilladelse	Fremstilling af cannabismellemprodukter	7003	70.432 kr.
Ansøgning om tilladelse under udviklingsordningen	Dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug	7004	43.690 kr.
Årsgebyr for fremstillertilladelse	Fremstilling af cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter	7005/7006	53.603 kr.
Årsgebyr for mellemprodukt-fremstillertilladelse	Fremstilling af cannabismellemprodukter	7007	41.579 kr.
Årsgebyr for tilladelse under udviklingsordningen	Dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug	7008	13.304 kr.
Ansøgning om optagelse af et cannabismellemprodukt fremstillet af et importeret cannabisudgangsprodukt		7009	49.385 kr.
Ansøgning om optagelse af et cannabismellemprodukt fremstillet af et fremstillet cannabisudgangsprodukt		7010	126.533 kr.
Årsgebyr for cannabismellemprodukt med tilhørende udgangsprodukt optaget på listen		7011	35.371 kr.