



Lovtidende A

2023

Udgivet den 2. december 2023

29. november 2023.

Nr. 1412.

Bekendtgørelse om gebyr for videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

I medfør af § 17 i lov nr. 1853 af 9. december 2020 om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v. fastsættes:

Udgiftsdækning

§ 1. Udgifterne til de videnskabsetiske medicinske komiteer afholdes af Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Stk. 2. Der betales gebyr for den videnskabsetiske vurdering af ansøgninger og underretninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt ændringer til disse, som anmeldes til de videnskabsetiske medicinske komiteer.

Beregning af gebyr

§ 2. Gebyret for behandling af ansøgninger og underretninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr i de videnskabsetiske medicinske komiteer udgør kr. 40.724 (2024-niveau).

Stk. 2. Gebyret for behandling af ændringer til kliniske afprøvninger og underretninger med medicinsk udstyr i de videnskabsetiske medicinske komiteer udgør kr. 13.325 (2024-niveau).

Stk. 3. Gebyret for behandling af ansøgninger og underretninger om undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i de videnskabsetiske medicinske komiteer udgør kr. 31.502 (2024-niveau).

Stk. 4. Gebyret for behandling af ændringer til undersøgelser og underretninger om undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i de videnskabsetiske medicinske komiteer udgør kr. 8.884 (2024-niveau).

§ 3. Gebyrerne i denne bekendtgørelse PL-reguleres én gang årligt den 1. januar med den generelle pris- og lønstigning, jf. økonomistyrelsens pris- og lønforudsætninger. Det

herefter fremkomne beløb afrundes til nærmeste hele kronebeløb.

Stk. 2. De aktuelle gebyrer offentliggøres på National Center for Etikts hjemmeside (nationaltcenterforetik.dk).

Opkrævning af gebyr m.v.

§ 4. De videnskabsetiske medicinske komitéer opkræver gebyr for behandling af ansøgninger og underretninger samt ændringer til disse for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik hos sponsor.

Stk. 2. De videnskabsetiske medicinske komitéer fastsætter reglerne for indbetaling af gebyrerne.

Stk. 3. De videnskabsetiske medicinske komitéer kan gøre behandlingen af ansøgninger og underretninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt ændringer til disse afhængigt af, at gebyret er betalt.

Stk. 4. Gebyret kan ikke kræves tilbagebetalt i tilfælde af, at de videnskabsetiske medicinske komiteer afgiver en negativ udtalelse i projekter omfattende kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, samt for ændringer til disse projekter.

§ 5. Fornyet behandling af et forskningsprojekt med medicinsk udstyr eller undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder ændringer til disse, hvor de videnskabsetiske medicinske komitéer tidligere har afgivet en negativ udtalelse, forudsætter betaling af nyt gebyr.

Ikrafttræden

§ 6. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2024.

Stk. 2. Bekendtgørelsen har virkning for anmeldelse af ansøgninger og underretninger om kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk

udstyr til in vitro-diagnostik samt ændringer til disse, der modtages i de videnskabetiske medicinske komiteer fra den 1. januar 2024.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 29. november 2023

SOPHIE LØHDE

/ Berit Andersen Faber