



Lovtidende A

2023

Udgivet den 21. juni 2023

20. juni 2023.

Nr. 839.

Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr m.v.

I medfør af § 1, stk. 2, nr. 10, og § 6, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, fastsættes:

§ 1. Reglerne i denne bekendtgørelse finder anvendelse ved dækning af omkostninger, som er forbundet med Lægemiddelstyrelsens varetagelse af opgaver på området for medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og produkter uden et medicinsk formål til

- 1) registrering af fabrikanter eller virksomheder, der er ansvarlige for markedsføringen af udstyr i klasse I, produkter uden et medicinsk formål, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, udstyr efter mål og system- og behandlingspakker,
- 2) afgørelse af tvister vedrørende klassificeringen af medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål omfattet af forordningen om medicinsk udstyr,
- 3) behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, behandling af ansøgninger om ændringer af kliniske afprøvninger samt tilsyn og kontrol af kliniske afprøvninger,
- 4) behandling af undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, behandling af ansøgninger om ændringer af undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt tilsyn og kontrol af undersøgelser af ydeevne, vurdering af udstyr indeholdende lægemiddel,
- 5) tilsyn og kontrol af fabrikanter/virksomheder samt produktkontrol (markedsovervågning), og
- 6) behandling af anmodninger om eksportcertifikater.

§ 2. For hver registrering i henhold til § 12 i bekendtgørelse nr. om medicinsk udstyr m.v. af fabrikant eller virksomhed, der er ansvarlig for markedsføringen af medicinsk udstyr, betales et registreringsgebyr til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2. Den ansvarlige for markedsføringen betaler endvidere et årligt gebyr (årsgebyr) til Lægemiddelstyrelsen for tilsyn og kontrol (markedsovervågning).

Stk. 3. Der betales ét registreringsgebyr, jf. stk. 1, og ét årsgebyr, jf. stk. 2, pr. markedsføringsansvarlig fabrikant eller virksomhed, uanset om den pågældende markedsfører en eller flere af de i bilag 1 angivne produktkategorier.

§ 3. Fabrikanter, der er etableret i Danmark, som markedsfører CE-mærket medicinsk udstyr eller produkter uden et medicinsk formål, herunder virksomheder, er er ansvarlige for markedsføringen af medicinsk udstyr eller produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, i klasse II a, klasse II b eller klasse III her i landet, betaler et årligt gebyr (årsgebyr) til Lægemiddelstyrelsen for tilsyn og kontrol (markedsovervågning).

Stk. 2. Der betales ét årsgebyr, jf. stk. 1, pr. markedsføringsansvarlig fabrikant, uanset om den pågældende markedsfører en eller flere af de i bilag 1 angivne produktkategorier. Dette gælder også virksomheder, der er ansvarlige for markedsføringen af medicinsk udstyr eller produkter uden et medicinsk formål.

§ 4. En fabrikant eller en virksomhed, der er ansvarlig for markedsføring af udstyr/produkter omfattet af både § 2 og § 3, skal kun betale årsgebyr efter § 3.

§ 5. Satser for gebyrer, som er nævnt i § 2, er fastsat i bilag 2 og 3, og satser for gebyrer, som er nævnt i § 3, er fastsat i bilag 4.

Stk. 2. Årsgebyret for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) fastsættes hvert år på grundlag af virksomhedens antal ansatte som opgjort i Det Centrale Virksomhedsregister (CVR-registret) for januar i opkrævningsåret. For nye registreringer trækkes data fra CVR-registret dog på registreringstidspunktet.

Stk. 3. I de tilfælde, hvor CVR-registret ikke indeholder oplysninger om antal ansatte, kan Lægemiddelstyrelsen påbyde en fabrikant eller virksomhed, som er omfattet af § 2 eller § 3, at udlevere oplysninger om antallet af ansatte og at stille oplysninger om grundlaget for beregning af antallet af ansatte til rådighed for styrelsen.

§ 6. Der betales ikke årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) i registreringsåret for markedsføringsansvarlige, der først påbegynder markedsføring af udstyr/produkter i årets sidste 3 måneder. For markedsføringsansvarlige, der har påbegyndt markedsføring af udstyr/produkter i årets første 9 måneder, betales fuldt gebyr i registreringsåret.

Stk. 2. En markedsføringsansvarlig, som ophører med sin virksomhed og meddeler Lægemiddelstyrelsen dette inden for årets første 3 måneder, skal ikke betale årsgebyr i dette kalenderår.

§ 7. For afgørelse af tvister i henhold til artikel 51, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr betaler fabrikanten et gebyr på kr. 13.577 for hvert omtvistet produkt (varenummer 4120).

§ 8. Lægemiddelstyrelsen kan i helt særlige tilfælde fritage for betaling af de i §§ 2-7 nævnte gebyrer.

§ 9. Den, der ansøger om tilladelse til en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, skal betale et gebyr, som er fastsat i bilag 5, til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Den, der ansøger om tilladelse til ændring af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, skal betale et gebyr, som er fastsat i bilag 5, til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

§ 10. Den, der ansøger om tilladelse til en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal betale et gebyr, som er fastsat i bilag 6, til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Den, der ansøger om tilladelse til ændring af en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal betale et gebyr, som er fastsat i bilag 6, til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

§ 11. Den, der har fået tilladelse til en klinisk afprøvning, skal betale et årligt gebyr (årsgebyr) som fastsat i bilag 7 til Lægemiddelstyrelsen for tilsyn og kontrol af afprøvningen, indtil denne afsluttes. Årsgebyret betales pr. påbegyndt år.

§ 12. Den, der har fået tilladelse til en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal betale et årligt gebyr (årsgebyr) som fastsat i bilag 8 til Lægemiddelstyrelsen for tilsyn og kontrol af undersøgelsen, indtil denne afsluttes. Årsgebyret betales pr. påbegyndt år.

§ 13. Til dækning af Lægemiddelstyrelsens omkostninger ved afgivelse af udtalelse til et bemyndiget organ om lægemiddelstoffer, der er en integreret bestanddel af et udstyr, i medfør af procedurerne for overensstemmelsesvurdering i artikel 52, stk. 9, i forordningen om medicinsk udstyr skal det bemyndigede organ betale et gebyr på kr. 73.085 pr. udstyr (varenummer 4121) til Lægemiddelstyrelsen.

§ 14. Fabrikanten eller dennes repræsentant betaler et gebyr på 1.247 kr. for hver anmodning om et eksportcertifikat (varenummer 4119) i henhold til artikel 60, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr eller i henhold til artikel 55, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til Lægemiddelstyrelsen.

§ 15. Lægemiddelstyrelsen meddeler fremgangsmåden med indbetaling af gebyrer til styrelsen i henhold til denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Gebyr for de ydelser, som er nævnt i § 1, indbetales til Lægemiddelstyrelsen senest 1 måned efter påkrav.

§ 16. 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.

Straf

§ 17. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der undlader at efterkomme et påbud, der har hjemmel i § 5, stk. 3.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 18. § 11 finder ikke anvendelse for den, der har fået tilladelse til en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr før den 26. maj 2021.

§ 19. Årsgebyret for tilsyn og kontrol (markedsføringsovervågning) af markedsføringsansvarlige af produkter uden et medicinsk formål, jf. § 2 og 3, udløses for 2023 alene med halvdelen af de i bilag 3 eller 4 fastsatte gebyrer.

§ 20. Bekendtgørelsen træder i kraft den 22. juni 2023.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 737 af 24. maj 2022 om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ophæves.

Stk. 3. Gebyrer, som er fastsat for aktiviteter foretaget før den 22. juni 2023, opkræves efter de hidtil gældende regler.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 20. juni 2023

SOPHIE LØHDE

/ Mathias Sjöberg Pedersen

Bilag 1

Kategorier af udstyr

- a) Medicinsk udstyr.
- b) Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- c) System- og behandlingspakker.
- d) Produkter uden et medicinsk formål.

Bilag 2**Gebysatser for registrering af fabrikanter/virksomheder, der er ansvarlige for markedsføring af medicinsk udstyr i henhold til § 12 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr m.v.**

Fabrikant/virksomhed, der:	Registreringsgebyr
	Varenr. 4118
Markedsfører medicinsk udstyr i klasse I, jf. § 12, stk. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr m.v.	kr. 1.234
Fremstiller system- og behandlingspakker eller steriliserer system- og behandlingspakker eller andet CE-mærket medicinsk udstyr med henblik på markedsføring, jf. § 12, stk. 4, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr m.v.	kr. 1.234
Markedsfører medicinsk udstyr efter mål, jf. § 12, stk. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr m.v.	kr. 1.234
Markedsfører medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, jf. § 12, stk. 1, i bekendtgørelse om medicinsk m.v.	kr. 1.234

Bilag 3

Årsgebyrsatser for fabrikanter/virksomheder, der er ansvarlige for markedsføring af medicinsk udstyr i henhold til § 12 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr m.v. for perioden 2023-2024 – årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning)

Fabrikant/virksomhed	Varenr.	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
Antal ansatte			
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4110	kr. 5.764	kr. 5.764
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4111	kr. 11.529	Kr. 11.529
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4112	kr. 23.057	kr. 23.057
Over 49 ansatte	4113	kr. 51.881	kr. 51.881

Bilag 4

Årsgebyrsatser for fabrikant af medicinsk udstyr eller produkter uden et medicinsk formål i klasse II a, klasse II b og klasse III, jf. § 3, for perioden 2023-2024 – årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning)

Fabrikant/ virksomhed	Varenr.	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
Antal ansatte			
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4114	kr. 29.659	kr. 29.659
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4115	kr. 59.321	kr. 59.321
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4116	kr. 118.640	kr. 118.640
Over 49 ansatte	4117	kr. 266.940	kr. 266.940

Bilag 5**Gebyrssatser for sagsbehandling af ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr eller produkter uden et medicinsk formål for perioden 2023-2024**

Ansøgning vedrørende klinisk afprøvning af:	Varenr.	Gebyr 2023	Gebyr 2024
Klasse I udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr der ikke er beregnet til langvarig brug)	4201	kr. 54.127	kr. 54.127
Klasse IIa udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr, der ikke er beregnet til langvarig brug)	4202	kr. 54.127	kr. 54.127
Klasse IIb udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr, der ikke er beregnet til langvarig brug)	4203	kr. 54.127	kr. 54.127
Klasse IIb udstyr (implantat eller udstyr, der er beregnet til langvarig brug)	4205	kr. 72.748	kr. 72.748
Klasse III udstyr	4206	kr. 72.748	kr. 72.748
Aktivt, implantabelt udstyr	4207	kr. 72.748	kr. 72.748
Ændring af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr	4208	kr. 11.978	kr. 11.978

Bilag 6**Gebysatser for sagsbehandling af ansøgning om tilladelse til undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for perioden 2023-2026**

Ansøgning vedrørende	Varenr.	Gebyr 2023	Gebyr 2024	Gebyr 2025	Gebyr 2026
Undersøgelse af ydeevne (IVD)	4122	kr. 54.127	kr. 54.127	kr. 54.127	kr. 54.127
Ændring af en undersøgelse af ydeevne (IVD)	4123	kr. 11.978	kr. 11.978	kr. 11.978	kr. 11.978

Bilag 7**Årsgebyrsatser for tilsyn og kontrol af kliniske afprøvninger for perioden 2023-2024**

Årsgebyr til inspektion	Varenr.	Gebyr 2023	Gebyr 2024
Alle	4209	kr. 11.962	kr. 11.962

Bilag 8**Årsgebyrsatser for tilsyn og kontrol af undersøgelse af ydeevne af in vitro-diagnostik for perioden
2023-2026**

Årsgebyr til inspektion	Varenr.	Gebyr 2023	Gebyr 2024	Gebyr 2025	Gebyr 2026
Alle	4209	kr. 8.604	kr. 11.962	kr. 11.962	kr. 11.962