



Lovtidende A

2024

Udgivet den 18. december 2024

6. december 2024.

Nr. 1598.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr m.v.

§ 1

I bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 om gebyrer for medicinsk udstyr m.v. foretages følgende ændringer:

1. § 9, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Den, der ansøger om tilladelse til ændring af en klinisk afprøvning givet i medfør af stk. 1, skal betale et gebyr, som er fastsat i bilag 5, til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.«

2. Efter § 9 indsættes:

»§ 9 a. Den, der ansøger om tilladelse til en klinisk afprøvning af et produkt uden medicinsk formål, der er omfattet af bilag XVI i forordningen om medicinsk udstyr, skal

betale et gebyr, som er fastsat i bilag 9, til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Den, der ansøger om tilladelse til ændring af en klinisk afprøvning givet i medfør af stk. 1, skal betale et gebyr, som er fastsat i bilag 9, til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.«

3. Bilag 5 affattes som bilag 1 til denne bekendtgørelse.

4. Som bilag 9 indsættes bilag 2 til denne bekendtgørelse.

§ 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2025.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 6. december 2024

SOPHIE LØHDE

/ Tyge Arnold Canto Larsen

Bilag 1**»Bilag 5****Gebysatser for sagsbehandling af ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr og ansøgning om tilladelse til ændring af klinisk afprøvning af medicinsk udstyr for perioden 2025-2027**

Ansøgning vedrørende klinisk afprøvning af:	Varenr.	Gebyr 2025
Klasse I udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr der ikke er beregnet til langvarig brug)	4201	kr. 46.097
Klasse IIa udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr, der ikke er beregnet til langvarig brug)	4202	kr. 46.097
Klasse IIb udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr, der ikke er beregnet til langvarig brug)	4203	kr. 46.097
Klasse IIb udstyr (implantat eller udstyr, der er beregnet til langvarig brug)	4205	kr. 61.956
Klasse III udstyr	4206	kr. 61.956
Aktivt, implantabelt udstyr	4207	kr. 61.956
Ændring af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr	4208	kr. 10.201

«

Bilag 2**»Bilag 9****Gebysatser for sagsbehandling af ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af et produkt uden et medicinsk formål og ansøgning om tilladelse til ændring af klinisk afprøvning af et produkt uden et medicinsk formål**

Ansøgning vedrørende klinisk afprøvning af:	Varenr.	Gebyr 2025
Klasse I udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr der ikke er beregnet til langvarig brug)	4210	kr. 58.204
Klasse IIa udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr, der ikke er beregnet til langvarig brug)	4211	kr. 58.204
Klasse IIb udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr, der ikke er beregnet til langvarig brug)	4212	kr. 58.204
Klasse IIb udstyr (implantat eller udstyr, der er beregnet til langvarig brug)	4213	kr. 78.227
Klasse III udstyr	4214	kr. 78.227
Aktivt, implantabelt udstyr	4215	kr. 78.227
Ændring af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr	4216	kr. 12.880

«