Bekendtgørelse om gebyrer for importører, distributører, fabrikanter og autoriserede repræsentanter af medicinsk udstyr m.v.

I medfør af § 1, stk. 2, nr. 10, § 1 a, stk. 3, § 3, stk. 5 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 distributører af medicinsk udstyr, produkter uden et medicinsk formål og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omfattet af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr eller forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
2) tilsyn og kontrol med importører, distributører, fabrikanter og autoriserede repræsentanter af medicinsk udstyr, produkter uden et medicinsk formål og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr eller forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (markedsovervågning).
3) afgørelse af tvister vedrørende klassificeringen af medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål omfattet af forordningen om medicinsk udstyr.
4) behandling af ansøgninger om tilladelse til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, behandling af ansøgninger om tilladelse til ændringer af kliniske afprøvninger samt tilsyn og kontrol af kliniske afprøvninger.
5) behandling af ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfattet af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, behandling af ansøgninger om tilladelse til ændringer af undersøgelser af ydeevne samt tilsyn og kontrol af undersøgelser af ydeevne.
6) afgivelse af udtalelse til et bemyndiget organ om lægemiddelstoffer, der er en integreret bestanddel af et medicinsk udstyr.
7) behandling af anmodninger om eksportcertifikater.

Kapitel 1

Aktører

Importører og distributører

§ 2. For registrering i henhold til § 13 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr m.v. betaler en distributør et registreringsgebyr (engangsudgift) jf. bilag 1, til Lægemiddelstyrelsen. Der skal dog ikke betales registreringsgebyr for registrering af underretninger om ændringer i henhold til § 13, stk. 3, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr m.v.

§ 3. En importør eller en distributør, etableret i Danmark, som importerer eller distribuerer CE-mærket medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, i klasse I, eller CE-mærket medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, betaler et årligt gebyr (årsgebyr) til Lægemiddelstyrelsen for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) jf. bilag 2.

Stk. 2. En importør eller en distributør, etableret i Danmark, som importerer eller distribuerer CE-mærket medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, i klasse II a, klasse II b eller klasse III, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr betaler et årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) jf. bilag 3.

Stk. 3. Der betales kun ét årsgebyr pr. importør eller distributør, jf. stk. 1 eller stk. 2, uanset antal eller typer af medicinsk udstyr, produkter uden et medicinsk formål eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som virksomheden importerer eller distribuerer.

§ 4. En importør eller en distributør, der importerer eller distribuerer flere forskellige typer af medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og produkter uden et medicinsk formål, som er omfattet af gebyrsatserne i både bilag 2 og bilag 3, skal kun betale ét årsgebyr. Årsgebyret fastsættes til den højeste af de gebyrsatser, som importøren eller distributøren er omfattet af.

Stk. 2. En virksomhed, der både er importør og distributør af medicinsk udstyr, produkter uden et medicinsk formål og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og som er omfattet af gebyrsatserne efter både bilag 2 og bilag 3, skal kun betale ét årsgebyr. Årsgebyret fastsættes efter den højeste af de gebyrsatser, som virksomheden er omfattet af.

Fabrikanter og autoriserede repræsentanter

§ 5. En fabrikant eller en autoriseret repræsentant, der er etableret i Danmark, og som markedsfører CE-mærket udstyr eller produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, i klasse I, eller CE-mærket medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, betaler et årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) jf. bilag 4.

Stk. 2. En fabrikant eller en autoriseret repræsentant, der er etableret i Danmark, og som markedsfører CE-mærket 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, betaler et årsgebyr til Lægemiddelstyrelsen for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) jf. bilag 5.

Stk. 3. Der betales ét årsgebyr efter stk. 1 eller stk. 2, pr. markedsføringsansvarlig fabrikant eller autoriseret repræsentant, uanset om den pågældende markedsfører flere forskellige typer af medicinsk udstyr, produkter uden et medicinsk formål og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i henhold til bilag 4 eller 5.

§ 6. En fabrikant eller en autoriseret repræsentant, der er ansvarlig for markedsføringen af flere forskellige typer af medicinsk udstyr, produkter uden et medicinsk formål eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er omfattet af gebyrsatser i både bilag 4 og bilag 5, skal kun betale ét årsgebyr. Årsgebyret fastsættes til den højeste af de gebyrsatser, som fabrikanten eller den autoriserede repræsentant er omfattet af.

Tvister

§ 7. For afgørelse af tvister i henhold til artikel 51, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr betaler fabrikanten et gebyr jf. bilag 6, for hvert omtvistet produkt.

Betaling og fritagelse

§ 8. 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. 2. I de tilfælde, hvor CVR-registret ikke indeholder oplysninger om antal ansatte, kan Lægemiddelstyrelsen påbyde en fabrikant eller en autoriseret repræsentant, som er omfattet af § 5, stk. 1 eller stk. 2, at udlevere oplysninger om antallet af ansatte og at stille oplysninger om grundlaget for beregning af antallet af ansatte til rådighed for styrelsen. Det samme gælder for en importør eller en distributør, som er omfattet af § 3, stk. 1 eller 2.

§ 9. Der betales ikke årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) i registreringsåret for fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører eller distributører, der først påbegynder markedsføring af medicinsk udstyr, produkter uden et medicinsk formål og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, i årets sidste 3 måneder. For fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører eller distributører, der har påbegyndt markedsføring af medicinsk udstyr, produkter uden et medicinsk formål og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, i årets første 9 måneder, betales fuldt årsgebyr i registreringsåret.

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

Stk. 3. Fabrikanter, autoriserede repræsentanter eller importører, som ophører med sin virksomhed i EUDAMED inden for årets første 3 måneder, skal ikke betale årsgebyr i dette kalenderår.

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

Kapitel 2

Kliniske afprøvninger og undersøgelse af ydeevne

§ 11. Den, der ansøger om tilladelse til en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, skal betale et gebyr, jf. bilag 7, 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, jf. bilag 7, til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

§ 12. 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 8, 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, jf. bilag 8, til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

§ 13. Den, der ansøger om tilladelse til en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal betale et gebyr, jf. bilag 9, 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, jf. bilag 9, til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

§ 14. Den, der har fået tilladelse til en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, skal betale et årligt gebyr (årsgebyr) jf.bilag 10, til Lægemiddelstyrelsen for tilsyn og kontrol af afprøvningen, indtil denne afsluttes. Årsgebyret betales pr. påbegyndt år, regnet fra dato for tilladelsen.

§ 15. Den, der har fået 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 årligt gebyr (årsgebyr) jf. bilag 10, til Lægemiddelstyrelsen for tilsyn og kontrol af afprøvningen, indtil denne afsluttes. Årsgebyret betales pr. påbegyndt år, regnet fra dato for tilladelsen.

§ 16. Den, der har fået tilladelse til en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal betale et årligt gebyr (årsgebyr) jf. bilag 11, til Lægemiddelstyrelsen for tilsyn og kontrol af undersøgelsen, indtil denne afsluttes. Årsgebyret betales pr. påbegyndt år, regnet fra dato for tilladelsen.

§ 17. 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 jf. bilag 12 pr. udstyr til Lægemiddelstyrelsen.

Eksportcertifikater

§ 18. Fabrikanten eller dennes repræsentant betaler et gebyr jf. bilag 13 for hver anmodning om et eksportcertifikat 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.

Kapitel 3

Indbetaling og regulering

§ 19. Lægemiddelstyrelsen meddeler fremgangsmåden for indbetaling af gebyrer i henhold til denne bekendtgørelse.

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

§ 20. 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

§ 21. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der undlader at efterkomme påbud efter § 8, stk. 2.

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

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 22. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2027.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 om gebyrer for medicinsk udstyr m.v. og bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. ophæves.

Stk. 3. § 11 finder ikke anvendelse for den, der har fået tilladelse til en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr før den 26. maj 2021.

Stk. 4. Den, der har fået tilladelse til en klinisk afprøvning af et produkt uden medicinsk formål, der er omfattet af bilag XVI i forordningen om medicinsk udstyr før 1. januar 2026, skal betale et årligt gebyr (årsgebyr) som fastsat i bilag 10, til Lægemiddelstyrelsen for tilsyn og kontrol af afprøvningen, indtil denne afsluttes. Årsgebyret betales pr. kalenderår.

Sundheds- og Kirkeministeriet,
Ida Auken

Bilag 1

Registreringsgebyr for distributører jf. § 2, stk. 1, i bekendtgørelsen.

			Varenr.	**Gebyr 2027**
Registreringsgebyr (engangsgebyr)	4100	1.271 kr.		

Bilag 2

Årsgebyrsatser for importører og distributører af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål i klasse I samt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik jf. § 3, stk. 1, i bekendtgørelsen – årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning)

Importør/Distributør **Antal ansatte**	**Varenr.**	**Årsgebyr 2027**
0-9 (inkl. 9 ansatte)	**4101**	**Kr. 5.562**

10-19 (inkl. 19 ansatte)	**4102**	**Kr. 11.125**
20-49 (inkl. 49 ansatte)	**4103**	**Kr. 22.250**
Over 49 ansatte	**4104**	**Kr. 50.061**

Bilag 3

Årsgebyrsatser for importører og distributører af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål i klasse II a, klasse II b og klasse III, jf. § 3, stk. 2, i bekendtgørelsen – årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning)

Importør/Distributør Antal ansatte	**Varenr.**	**Årsgebyr 2027**
0-9 (inkl. 9 ansatte)	**4105**	**Kr. 28.189**
10-19 (inkl. 19 ansatte)	**4106**	**Kr. 56.377**
20-49 (inkl. 49 ansatte)	**4107**	**Kr. 112.753**
Over 49 ansatte	**4108**	**Kr. 253.697**

Bilag 4

Årsgebyrsatser for fabrikanter og autoriserede repræsentanter af medicinsk udstyr, produkter uden et medicinsk formål i klasse I samt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, jf. § 5, stk. 1, i bekendtgørelsen, – årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning)

Fabrikant/Autoriseret repræsentant Antal ansatte	Varenr.	Årsgebyr 2027
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4110	Kr. 6.468
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4111	Kr. 12.935
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4112	Kr. 25.871
Over 49 ansatte	4113	Kr. 58.212

Bilag 5

Årsgebyrsatser for fabrikanter og autoriserede repræsentanter af medicinsk udstyr eller produkter uden et medicinsk formål i klasse II a, klasse II b og klasse III, jf. § 5, stk. 2, i bekendtgørelsen, for perioden – årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning)

Fabrikant/ autoriseret repræsentant Antal ansatte	Varenr.	Årsgebyr 2027
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4114	Kr. 33.278
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4115	Kr. 66.560
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4116	Kr. 133.117
Over 49 ansatte	4117	Kr. 299.513

Bilag 6

Gebyr for tvister i henhold til artikel 51, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr jf. § 7, i bekendtgørelsen.

	Varenr.	Gebyr 2027
Gebyr pr. omtvistet produkt	4120	Kr. 15.233

Bilag 7

Gebyrsatser for sagsbehandling af ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr og ansøgning om tilladelse til ændring af klinisk afprøvning af medicinsk udstyr

Ansøgning vedrørende klinisk afprøvning af:	Varenr.	Gebyr 2027
Klasse I udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr der ikke er beregnet til langvarig brug)	4201	kr. 48.100
Klasse II a udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr, der ikke er beregnet til langvarig brug)	4202	kr. 48.100
Klasse II b udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr, der ikke er beregnet til langvarig brug)	4203	kr. 48.100
Klasse II b udstyr (implantat eller udstyr, der er beregnet til langvarig brug)	4205	kr. 64.647
Klasse III udstyr	4206	kr. 64.647
Ændring af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr	4208	kr. 10.644

Bilag 8

Gebyrsatser 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 2027
Klasse I udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr der ikke er beregnet til langvarig brug)	4210	kr. 60.732
Klasse II a udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr, der ikke er beregnet til langvarig brug)	4211	kr. 60.732
Klasse II b udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr, der ikke er beregnet til langvarig brug)	4212	kr. 60.732
Klasse II b udstyr (implantat eller udstyr, der er beregnet til langvarig brug)	4213	kr. 81.625

Klasse III udstyr	4214	kr. 81.625
Ændring af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr	4216	kr. 13.439

Bilag 9

Gebyrsatser for sagsbehandling af ansøgning om tilladelse til undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostikog ansøgning om tilladelse til ændring af en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Ansøgning vedrørende	**Varenr.**	**Gebyr 2027**
Undersøgelse af ydeevne (IVD)	4122	kr. 60.732
Ændring af en undersøgelse af ydeevne (IVD)	4123	kr. 13.439

Bilag 10

Årsgebyrsatser for tilsyn og kontrol af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål

Årsgebyr til inspektion	**Varenr.**	**Årsgebyr 2026**	**Årsgebyr 2027**
Alle	4209	13.069 kr.	kr. 13.422

Bilag 11

Årsgebyrsatser for tilsyn og kontrol af undersøgelse af ydeevne af in vitro-diagnostik

Årsgebyr til inspektion	**Varenr.**	**Årsgebyr 2027**
Alle	4124	kr. 13.422

Bilag 12

Gebyr til brug for overensstemmelsesvurdering jf. § 17 i bekendtgørelsen.

	Varenr.	Gebyr 2026
Gebyr pr. udstyr	4121	82.003 kr.

Bilag 13

Gebyr for eksportcertifikat 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. jf. § 18, i bekendtgørelsen.

	Varenr.	Gebyr 2027
Gebyr	4119	1.399 kr.