



Til modtagerne på den vedlagte liste

Dato: 09-04-2026  
Enhed: Lægemidler  
Sagsbeh.: SHEA  
Sagsnr.: 2026 - 1863  
Dok. nr.:

## Høring af udkast til bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v.

Vedlagt fremsendes udkast til bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder. Bekendtgørelsen forventes at træde i kraft 1. maj 2026.

I forbindelse med justering af den tidligere gebyrbekendtgørelse 94 af 29. januar 2024 er der identificeret to fejl:

1. Den nuværende bekendtgørelse 1732 af 8. december 2025 er først trådt i kraft den 1. februar 2026, og ikke den 1. januar 2026 som tiltænkt
2. Den nuværende bekendtgørelse 1732 af 8. december 2025 indeholder en for bred definition af de antimikrobielle lægemidler, for hvilke markedsføringstilladelsesindehaveren skal fritages for årsgebyret i perioden 2026-2028 jf. aftale om national handlingsplan mod antimikrobiel resistens hos mennesker.

Disse to fejl bliver justeret i en ny bekendtgørelse, der træder i kraft den 1. maj.

Den for sene ikrafttrædelse af bekendtgørelse 1732 af 8. december 2025 betyder, at indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler med antimikrobielt indhold, som er systemisk antibiotika til mennesker (ATC-kode startende med J01), ikke er årsgebyrfritagne i januar 2026. Som følge af det vil disse aktører ikke være fuldstændigt årsgebyrfritagne i 2026, men kun fra februar til december 2026 svarende til 11/12 af 2026. I 2027 og 2028 er disse aktører fuldt gebyrfritagne.

For alle årsafgiftsbetalere betyder den for sene ikrafttrædelse af bekendtgørelse 1732 af 8. december 2025, at lempelsen af årsgebyret besluttet ved gebyrjusteringen i 2025 også kun sker med 11/12 virkning.

For alle ansøgere om markedsføringstilladelser i januar 2026 betyder den for sene ikrafttrædelse af bekendtgørelse 1732 af 8. december 2025, at opjusteringen af ansøgningsgebyrerne kun er gældende fra februar-december. Det betyder, at de oprævede ansøgningsgebyrer i januar er for høje. Differencen mellem de for højt oprævede gebyrer i januar og de gældende gebyrer i januar vil blive tilbagebetalt.

### Anmodning om eventuelle bemærkninger

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest d. 28. april 2026 kl. 15:00. Bemærkninger bedes sendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) og til [DSC@sum.dk](mailto:DSC@sum.dk).

Der vedlægges en fortegnelse over hørte myndigheder og organisationer mv.

Med venlig hilsen

Daniel Schou