



Til alle på vedlagte liste

Høring: Udkast til bekendtgørelser om gebyrer for medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål og udkast til bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål.

. / . Hermed sendes vedlagte udkast til bekendtgørelser om gebyrer i høring.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastene **senest den 20. april 2021**.

Bemærkningerne bedes sendt til ministeriets Center for Lægemidler og Internationale forhold til sum@sum.dk med kopi til miaa@sum.dk.

Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål

Udkastet til bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der viderefører gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr i bekendtgørelse nr. 1749 af 21. december 2018 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr.

Udkastet til bekendtgørelsen vil medføre, at importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål skal betale de samme gebyrer, dog således at årsgebyret for tilsyn og kontrol af virksomhederne i 2021 udløses med halvdelen af det i bilag 2 fastsatte gebyr, da de ikke tidligere har været omfattet af reglerne om medicinsk udstyr, og derfor først bliver omfattet af Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol fra den 26. maj 2021.

Gebyrerne vil blive reguleret en gang årligt 1. januar med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris- og lønindeks. De aktuelle gebyrer offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål

Udkastet til bekendtgørelsen indeholder regler, der viderefører gebyrer for fabrikanter af medicinsk udstyr, deres repræsentanter, virksomheder, der fremstiller eller steriliserer system- og behandlingspakker med medicinsk udstyr, fabrikanter af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og deres repræsentanter, i bekendtgørelse nr. 1748 af 21. december 2018 om gebyrer for medicinsk udstyr.

Nye gebyrregler for fabrikanter af produkter uden et medicinsk formål

Udkastet indeholder bl.a. bestemmelser om, at fabrikanter af produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, skal betale tilsvarende gebyrer som fabrikanter af medicinsk udstyr, dog således at årsgebyret for tilsyn og kontrol udløses med halvdelen af det i bilag 4 fastsatte gebyr, da de ikke tidligere har været omfattet af reglerne om medicinsk udstyr, og derfor først bliver omfattet af Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol fra den 26. maj 2021. Det gælder, hvis fabrikanten udelukkende markedsfører produkter uden et medicinsk formål og ikke samtidig markedsfører medicinsk udstyr.

Nye gebyrsatser for kliniske afprøvninger

Udkastet indeholder nye regler om gebyrer for Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling vedrørende kliniske afprøvninger. Forslaget indeholder:

- nye gebyrsatser for behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger

- nye gebyrsatser for behandling af ansøgninger om ændringer af kliniske afprøvninger, og
- nyt årsgebyr for tilsyn og kontrol af kliniske afprøvninger.

Der indføres nye gebyrer, da de gældende gebyrer ikke kan dække Lægemedelstyrelsens omkostninger til opgavevaretagelsen. Det skyldes stigende aktiviteter på området og merudgifter som følge af forordningen om medicinsk udstyr. Gebyrerne fastsættes således, at der opnås fuld dækning for meromkostninger, der er forbundet med opgavevaretagelsen, jf. budgetvejledningens bestemmelser om, at der skal tilstræbes balance over en løbende fireårig periode. Der er lagt op til gebyrstigninger, der bliver indfaset fra 2021 til 2022. Fra 2023 vil gebyrerne svare til gebyrerne for 2022 bortset fra korrektion for almindelige pris- og lønudvikling. Nedenfor redegøres nærmere for baggrunden for forslaget om nye gebyrer.

Nye gebyrsatser for behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger og ansøgninger om ændringer

De gældende gebyrsatser dækker ikke Lægemedelstyrelsens omkostninger på dette område, hvilket primært skyldes en øget arbejdsbyrde som følge af forordningen om medicinsk udstyr, og at de gældende gebyrer ikke er omkostningsægte.

Forordning 2017/745 om medicinsk udstyr indeholder nye frister for behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger og ansøgninger om væsentlige ændringer af kliniske afprøvninger. Lægemedelstyrelsen skal som udgangspunkt behandle en ansøgning om tilladelse til en klinisk afprøvning inden for 45 dage (fristen er i dag 60 dage) og ansøgninger om væsentlige ændringer af kliniske afprøvninger inden for 38 dage (der er ikke en frist i dag). Det medfører øgede omkostninger for Lægemedelstyrelsen, at ansøgninger skal behandles inden for kortere frister. Dokumentationskrav og krav til Lægemedelstyrelsens vurdering af en ansøgning skærpes med forordningen, hvilket også medfører øgede omkostninger til behandling af ansøgningerne.

Da gebyrerne for Lægemedelstyrelsens arbejde med behandling af ansøgninger fremadrettet ikke vil være omkostningsægte, foreslås det, at der indføres nye gebyrsatser. Gebyrerne fastsættes således, at der opnås fuld dækning for de omkostninger, der er forbundet med opgavevaretagelsen jf. budgetvejledningens bestemmelser om, at der skal tilstræbes balance over en løbende fireårig periode.

Den nye gebyrstruktur vil fortsat indeholde et ansøgningsgebyr for lavrisikoprodukter, mellemrisiko- og højrisikoprodukter og ændringsansøgninger. Der henvises til de nye gebyrsatser i bilag 6 i udkastet til gebyrbekendtgørelsen.

Nyt årsgebyr for tilsyn og kontrol

Lægemedelstyrelsen har myndighedsansvar for tilsyn og kontrol af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, og styrelsen kan kontrollere enhver, der udfører kliniske afprøvninger omfattet af en tilladelse fra Lægemedelstyrelsen. Med forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, der finder generelt anvendelse fra 26. maj 2021, bliver Lægemedelstyrelsen forpligtet til at foretage inspektioner af afprøvningssteder for kliniske afprøvninger, der er godkendt efter forordningen. Lægemedelstyrelsen vil dermed få stigende aktiviteter og øgede omkostninger til tilsyn og kontrol med kliniske afprøvninger.

Udkastet indeholder derfor bestemmelser hvorefter den, der har fået en tilladelse til en klinisk afprøvning, skal betale et årligt gebyr (årsgebyr) til Lægemedelstyrelsen for tilsyn og kontrol af afprøvningen. Årsgebyret skal finansiere Lægemedelstyrelsens omkostninger til løbende tilsyn og kontrol. Årsgebyret betales pr. påbegyndt år fra 2021, indtil afprøvningen afsluttes. Gebyret vil blive opkrævet af alle, der får en tilladelse fra 26. maj 2021 og frem. Der henvises til gebyrsatserne for perioden 2021-2024 i bilag 7 til bekendtgørelsesudkastet. Der er med forslaget til gebyrets størrelse taget højde for, at antallet af inspektioner stiger gradvist i perioden.

Nyt gebyr for eksportcertifikater

Udkastet til gebyrbekendtgørelse indeholder også et forslag til et nyt gebyr for behandling af ansøgninger om eksportcertifikater.

Det foreslås med udkastet til bekendtgørelsen om gebyrer for medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål, at fabrikanten eller dennes repræsentant skal betale et gebyr på 1.200 kr. for hver anmodning om eksportcertifikat i henhold til artikel 60, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen. Det foreslåede gebyr dækker omkostningerne til Lægemiddelstyrelsens behandling af en anmodning om eksportcertifikat.

Det foreslås i øvrigt, at årsgebyrer for markedsovervågning nedjusteres, da der i de gældende årsgebyrer er indregnet omkostninger til behandling af anmodninger om eksportcertifikater. Der er tale om en teknisk ændring, der skal sikre, at omkostningerne til eksportcertifikater finansieres ved et gebyr (aktivitetsgebyr), der betales pr. anmodning til Lægemiddelstyrelsen.

Alle gebyrerne vil blive reguleret en gang årligt 1. januar med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris- og lønindeks. De aktuelle gebyrer offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Ikrafttrædelse

Bekendtgørelserne forventes at træde i kraft den 26. maj 2021.

Med venlig hilsen

Michelle Aagaard