

Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål

I medfør af § 1, stk. 1, jf. stk. 2, nr. 9, og § 6, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved lov nr. 1554 af 18. december 2018 og § 20 i lov nr. 1853 af 9. december 2020, 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 og produkter uden et medicinsk formål omfattet af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (forordningen om medicinsk udstyr) til:

1) registrering af fabrikanter eller virksomheder, der er ansvarlige for markedsføringen af medicinsk udstyr i klasse I, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, medicinsk udstyr efter mål og system- og behandlingspakker,

2) afgørelse af tvister vedrørende klassificeringen af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål omfattet af forordningen om medicinsk udstyr,

3) behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og kliniske afprøvninger af 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) vurdering af udstyr indeholdende lægemiddel,

5) tilsyn og kontrol af fabrikanter/virksomheder samt produktkontrol (markedsovervågning),

6) behandling af anmodninger om eksportcertifikater, og

7) gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

§ 2. For hver registrering i henhold til § 9 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål af fabrikant/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) og et årligt gebyr (årsgebyr) til gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

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

Stk. 4. Stk. 1-3 gælder tillige for fabrikanter og repræsentanter, der skal være registreret i henhold til § 10 i bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

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

Stk. 2. Der betales to årsgebyrer, jf. stk. 1, pr. markedsføringsansvarlig fabrikant, uanset om den pågældende markedsfører en eller flere af de i bilag 1 angivne produktkategorier.

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

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) pr. 31. 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 pålægge 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 fabrikant, som ophører med sin virksomhed og meddeler Lægemiddelstyrelsen dette inden for årets første 3 måneder, skal ikke betale årsgebyr for tilsyn og kontrol 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. 13.067 for hvert omtvistet produkt (varenummer 40112).

§ 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 eller et produkt uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, 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 (amendment) af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, skal betale et gebyr, som er fastsat i bilag 6, til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

§ 10. 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.

§ 11. 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. 70.342 pr. udstyr (varenummer 40114) til Lægemiddelstyrelsen.

§ 12. Fabrikanten eller dennes repræsentant betaler et gebyr på 1.200 kr. for hver anmodning om et eksportcertifikat i henhold til artikel 60, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen.

§ 13. 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.

§ 14. 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 (lmst.dk).

Straf

§ 15. 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

§ 16. I 2021 udløses det i § 3 nævnte årsgebyr for tilsyn og kontrol af fabrikanter af produkter uden et medicinsk formål samt kontrol af produkterne (markedsovervågning) med halvdelen af det i bilag 4 fastsatte gebyr.

Stk. 2. § 10 finder ikke anvendelse for den, der har fået tilladelse til en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr før den 26. maj 2021.

§ 17. Bekendtgørelsen træder i kraft den 26. maj 2021.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1748 af 21. december 2018 om gebyrer for medicinsk udstyr ophæves.

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, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr

Bilag 2

Gebyrssatser for registrering af fabrikanter/virksomheder, der er ansvarlige for markedsføring af medicinsk udstyr i henhold til § 9 i bekendtgørelse nr. XX af XX om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål, samt for fabrikanter/virksomheder, der er ansvarlige for markedsføring af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i henhold til § 10 i bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Fabrikant/virksomhed, der:	Registreringsgebyr Varenr. 40109
Markedsfører medicinsk udstyr i klasse I, jf. § 9, stk. 1, i bekendtgørelse nr. xx om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål.	kr. 1.175
Fremstiller system- og behandlingspakker eller steriliserer system- og behandlingspakker eller andet CE-mærket medicinsk udstyr med henblik på markedsføring, jf. § 9, stk. 4, i bekendtgørelse nr. xx om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål.	kr. 1.175
Markedsfører medicinsk udstyr efter mål, jf. § 9, stk. 1, i bekendtgørelse nr. xx om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål.	kr. 1.175
Markedsfører medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, jf. § 10, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.	kr. 1.175

Bilag 3

Årsgebyrsatser for fabrikanter/virksomheder, der er ansvarlige for markedsføring af medicinsk udstyr i henhold til § 9 i bekendtgørelse nr. XX af XX om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål samt for fabrikanter/virksomheder, der er ansvarlige for markedsføring af medicinsk udstyr i henhold til § 10 i bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in-vitro-diagnostik for perioden 2021-2024 – årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning)

Fabrikant/ virksomhed		Års gebyr 2021	Års gebyr 2022	Års gebyr 2023	Års gebyr 2024
Antal ansatte	Vare nr.				
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4110	kr. 3.537	kr. 4.501	kr. 5.548	kr. 5.488

10-19 (inkl. 19 ansatte)	4111	kr. 9.205	kr. 10.159	kr. 11.096	kr. 10.975
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4112	kr. 20.543	kr. 21.473	kr. 22.192	kr. 21.951
Over 49 ansatte	4113	kr. 48.888	kr. 49.756	kr. 49.934	kr. 49.390

Bilag 4

Årsgebyrsatser for fabrikanter af CE-mærket medicinsk udstyr og CE-mærkede produkter uden et medicinsk formål i klasse II a, II b og III, jf. § 3, for perioden 2021-2024 – årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning)

Fabrikant/ virksomhed		Årsgebyr 2021	Årsgebyr 2022	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
Antal ansatte	Vare nr.				
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4114	kr. 27.003	kr. 27.933	kr. 28.546	kr. 28.236
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4115	kr. 56.171	kr. 57.039	kr. 57.094	kr. 56.471
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4116	kr. 114.508	kr. 115.252	kr. 114.187	kr. 112.944
Over 49 ansatte	4117	kr. 260.348	kr. 260.782	kr. 256.920	kr. 254.125

Bilag 5**Årsgebyrsatser for gennemførelse af EU-retlige regler om udstyr, jf. §§ 2 og 3, for perioden 2021-2022**

Fabrikant/virksomhed	Varenr.	Gebyr	Gebyr
		2021	2022
Alle	4109	kr. 2.234	kr. 1.210

Bilag 6**Gebyrsatser for sagsbehandling af ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål for perioden 2020-2024**

Ansøgning vedrørende klinisk afprøvning af	Varenr.	Gebyr 2021	Gebyr 2022	Gebyr 2023	Gebyr 2024
Klasse I udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr der ikke er beregnet til langvarig brug)	40122	kr. 48.931	kr. 51.528	kr. 51.528	kr. 51.528
Klasse IIa udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr der ikke er beregnet til langvarig brug)	40123	kr. 48.931	kr. 51.528	kr. 51.528	kr. 51.528
Klasse IIb udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr der ikke er beregnet til langvarig brug)	40124	kr. 48.931	kr. 51.528	kr. 51.528	kr. 51.528

Klasse IIb udstyr (implantat eller udstyr der er beregnet til langvarig brug)	40126	kr. 64.824	kr. 69.255	kr. 69.255	kr. 69.255
Klasse III udstyr	40127	kr. 64.824	kr. 69.255	kr. 69.255	kr. 69.255
Aktivt, implantabelt udstyr	40128	kr. 64.824	kr. 69.255	kr. 69.255	kr. 69.255
Ændring (amendment) af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr	40129	kr. 8.536	kr. 11.403	kr. 11.403	kr. 11.403

Bilag 7

Årsgebyrsatser for tilsyn og kontrol af kliniske afprøvninger for perioden 2020-2024

Årsgebyr inspektion	til	Varenr.	Gebyr	Gebyr	Gebyr	Gebyr
			2021	2022	2023	2024
Alle		4110	kr. 5.566	kr. 11.388	kr. 11.388	kr. 11.388