

Til modtagerne på den vedlagte liste

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

Vedlagt fremsendes udkast til bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder om forventede gebyrsatser.

Bekendtgørelsen forventes at skulle træde i kraft den 1. maj. 2022.

Lægemiddelstyrelsens område under Lov om lægemidler er fuldt gebyrfinansieret, og gebyrerne har ikke været justeret siden 2017.

Med indeværende bekendtgørelse bliver gebyrerne samlet set opreguleret, svarende til 34 mio. kr. pr år. I 2022 vil virkningen imidlertid udgøre 22,7 mio. kr., da reguleringen først træder i kraft 1. maj 2022. Samtlige gebyrer i bekendtgørelsen bliver opreguleret.

Lægemiddelstyrelsen har pt. et underskud på 12,5 mio. kr. under lov om lægemidler. Underskuddet skyldes primært stigende it-afskrivninger til en nødvendig, ny lægemiddelregister-database kaldet LEOPARD og videreudviklingen heraf. Derudover skyldes det et fald i de senere år i gebyrindtægterne fra årsafgifterne som følge af afregistreringer af markedsføringstilladelser, som ikke er modsvaret af et fald i opgaverne.

Endvidere har LMS meromkostninger på 11,8 mio. kr. som afspejler, at styrelsen hidtil ikke har haft tilstrækkelige ressourcer til at efterleve krav om sikkerhed og kontrol inden for nogle af de opgaver, der ligger under Lov om Lægemidler.

Endelig forventer Lægemiddelstyrelsen ekstra omkostninger på 9,7 mio. kr. til udvikling af et nyt bivirknings- og signalsystem, da Danmark som følge af Brexit ikke længere kan benytte sig af Storbritanniens IT-bivirkningsindberetningssystem Sentinel og dermed uden et fungerende IT-system ikke ville kunne leve op til de nye EU-krav pr. 1. juli 2022.

På baggrund af ovenstående er der et samlet finansieringsbehov under lov om lægemidler på 34,0 mio. kr. i 2022, *jf. tabel 1*, som ligger bag indeværende opregulering af gebyrerne under Lov om lægemidler.

<b>Tabel 1. Samlet finansieringsbehov i 2022 under lov om lægemidler</b>	<b>Mio. kr. 2022 priser</b>
Videreførelse af underskud fra 2021	9,3
Yderligere indtægtsfald	3,2
Mere ressourcekrævende opgaver	11,8
Nyt bivirknings- og signalsystem	9,7
<b>I alt</b>	<b>34,0</b>

Det bemærkes, at der forventeligt i primo maj 2022 vil blive sendt en opdateret bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v. i høring, hvor en række ændringer i gebyrerne for lægemidler til dyr vil opdateres, for at kunne implementere forordningen om veterinærlægemidler (forordning 2019/6). Denne opdatering vil resultere i en ny hovedbekendtgørelse, som vil erstatte den hovedbekendtgørelse, der vil træde i kraft 1. maj 2022. Ændringerne som følge af veterinærforskriften betyder, at der vil blive oprettet nye særskilte gebyrer på variationsområdet for lægemidler til dyr, og der vil desuden foretages en ændring af årsgebyret, som betales af indehavere af markedsføringstilladelser. Det har af praktiske omstændigheder ikke været muligt at implementere disse for den hovedbekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder mv., som træder i kraft pr. 1. maj 2022. Indtil da vil den gældende hovedbekendtgørelse indeholde de nuværende gebyrer på veterinærområdet.

#### **Anmodning om eventuelle bemærkninger**

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest fredag den 28. april 2022 kl. 12. Bemærkninger bedes sendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) og til [dws@sum.dk](mailto:dws@sum.dk)

Eventuelle spørgsmål til udkastet kan rettes til fuldmægtig David William Schou på tlf. 2374 6922 eller på mail [dws@sum.dk](mailto:dws@sum.dk)

Der vedlægges en fortegnelse over hørte myndigheder og organisationer mv.

Med venlig hilsen

David William Schou