

Til modtagerne på den vedlagte liste

Dato: 31-03-2022  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEP DWS  
Sagsnr.: 2204476  
Dok. nr.: 2179736

## 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. juni. 2022 og erstatter bekendtgørelse nr. 531 af 29. april 2022.

Nærværende udkast til bekendtgørelse indeholder en række ændringer i gebyrerne for lægemidler til dyr, for at kunne implementere forordningen om veterinærlægemidler (forordning 2019/6).

Ændringerne som følge af veterinærfordningen 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. Ændringerne er omkostningsægte og indebærer et merfinansieringsbehov på 2,4 mio. kr. i 2022-2025.

Ud over gebyrændringer, som skal finansiere merfinansieringsbehovet som følge af veterinærfordningen på veterinærgebyrer, indeholder denne bekendtgørelse nogle justeringer, da der beklageligvis forekom tekniske regnefejl i bekendtgørelse 531.

Det skyldes, at en række varenumre med gebyrer fejlagtigt var udgået i bekendtgørelse 531. Det drejer sig om varenummer 3013, 3026, 3028/29, 3035 og 3039. Ydermere var gebyret relateret til varenummer 6002 angivet inkl. moms i bekendtgørelse 531, som retteligt skulle være ekskl. moms. Desuden er varenumrene 3030, 3128/29, 3130/3131 samt 3138/3139 blevet justeret marginalt. Disse justeringer har en konsekvens på gebyrbetalingerne på 3,8 mio. kr.

### Anmodning om eventuelle bemærkninger

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest fredag den 27. maj 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