

Udkast til

Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr

I medfør af § 1, stk. 1, jf. stk. 2, nr. ~~9, § 3, stk. 39~~, og § 6, stk. 2, i lov ~~nr. 1046 af 17. december 2002~~ om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved lov nr. ~~3591687~~ af ~~9. april 2013~~, 26. december 2017 og [lov nr. xx af xx 2018], fastsættes:

§ 1. Reglerne i denne bekendtgørelse finder anvendelse ved dækning af omkostninger, som er forbundet med ~~Sundhedsstyrelsens Lægemiddelstyrelsens~~ varetagelse af opgaver på området for medicinsk udstyr, herunder til:

- 1) registrering af fabrikanter ~~/ eller~~ virksomheder, der er ansvarlige for markedsføringen af medicinsk udstyr,
- 2) afgørelse af tvister vedrørende klassificeringen af medicinsk udstyr,
- 3) godkendelse af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr,
- 4) vurdering af medicinsk udstyr indeholdende lægemiddel,
- ~~5) tilsyn og kontrol af danske bemyndigede organer og~~
- 5) tilsyn og kontrol af fabrikanter/virksomheder ~~ogsamt~~ produktkontrol (markedsovervågning) og
- 6) gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr

§ 2. For hver registrering i henhold til § 12 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr 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) ~~for registrering i henhold til § 12 i bekendtgørelsen 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 ~~kun~~ ét registreringsgebyr ~~og ét årsgebyr~~, 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 ~~registrering af fabrikanter og repræsentanter, der skal være registreret~~ i henhold til § 10 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

~~§ 3.~~

§ 3. Fabrikanter af medicinsk udstyr, der er etableret i Danmark, og som markedsfører CE-mærket medicinsk udstyr i klasse IIa, IIb eller III eller aktivt, implantabelt medicinsk udstyr 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 medicinsk udstyr omfattet af §§ 2 og 3, skal kun betale årsgebyr efter § 3.

§ 5. Satser for gebyrer, som er nævnt i § 2, er ~~som~~ fastsat i bilag 2 ~~og 3, 3 og 5~~, og satser for gebyrer, som er nævnt i § 3, er fastsat i bilag 4 og 5.

~~Stk. 2.~~ Satsen Årsgebyret for årsgebyrtilsyn 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 ~~Sundhedsstyrelsen Lægemiddelstyrelsen~~ pålægge en ~~fabrikant/fabrikant eller~~ virksomhed, som er nævnt i § 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.

§ 46. Der betales ikke årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) i registreringsåret for markedsføringsansvarlige, der først påbegynder markedsføring af medicinsk udstyr i årets sidste 3 måneder. For markedsføringsansvarlige, der har påbegyndt markedsføring af medicinsk udstyr i årets første 9 måneder, betales fuldt gebyr i registreringsåret.

§ 57. For afgørelse af tvister i henhold til § 5, stk. 4, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr betales et gebyr på kr. 12.772887 for hvert omtvistet produkt (varenummer 40112).

~~§ 6. Sundhedsstyrelsen~~ **§ 8. Lægemiddelstyrelsen** kan i ganske særlige tilfælde fritage for betaling af de i §§ 2-57 nævnte gebyrer.

~~§ 7. Til dækning af Sundhedsstyrelsens omkostninger ved behandling af en ansøgning~~ **§ 9. Den, der ansøger** om tilladelse til en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr i medfør af § 9, stk. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr, § 7, stk. 1, i bekendtgørelse om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr eller § 8 a, stk. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro diagnostik betales, skal betale et gebyr, som er fastsat i bilag 46, til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

~~Stk. 2. Til dækning af Sundhedsstyrelsens omkostninger ved behandling af en ansøgning~~ Den, der ansøger om tilladelse til ændring (amendment) af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr i medfør af § 5 i bekendtgørelse om ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker betales, skal betale et gebyr, som er fastsat i bilag 4-6, til Lægemiddelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

~~§ 8~~

§ 10. Til dækning af Sundhedsstyrelsens Lægemiddelstyrelsens omkostninger ved afgivelse af udtalelse til et bemyndiget organ om lægemiddelstoffer, der er en integreret bestanddel af et medicinsk udstyr, i medfør af procedurene for overensstemmelsesvurdering i bekendtgørelse om medicinsk udstyr og bekendtgørelse om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr til in vitro diagnostik betales skal det bemyndigede organ betale et gebyr på kr. 68.75269.371 pr. udstyr (varenummer 40114) til Lægemiddelstyrelsen.

§ 9. Til dækning af Sundhedsstyrelsens omkostninger forbundet med tilsyn og kontrol af danske bemyndigede organer, som er udpeget i medfør af bekendtgørelse om medicinsk udstyr, bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro diagnostik eller bekendtgørelse om aktivt implantabelt medicinsk udstyr betales af de bemyndigede organer de i bilag 5 fastsatte gebyrer.

~~§ 10. Sundhedsstyrelsen~~ **11. Lægemiddelstyrelsen** meddeler fremgangsmåden ved indbetaling af gebyrer i henhold til denne bekendtgørelse til Lægemiddelstyrelsen.

~~Stk. 2.~~ Gebyr for de ydelser, som er nævnt i § 1, indbetales til Sundhedsstyrelsen Lægemiddelstyrelsen senest 1 måned efter påkrav.

§ 12. 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

~~§ 113.~~ Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der undlader at efterkomme et påbud, der har hjemmel i § 35, stk. 3.

~~Stk. 2.~~ Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Ikrafttræden

~~§ 12~~ **§ 14.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2015-2019.

~~Stk. 2.~~ Bekendtgørelse nr. 15721546 af 1618. december 20132014 om gebyrer for medicinsk udstyr ophæves.

Sundheds- og Ældreministeriet, den xx.xx 2018

Bilag 1

Kategorier af medicinsk udstyr

- a) ~~Udstyr~~ Medicinsk udstyr
- b) Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- b) Aktivt, implantabelt udstyr
- c) Ikke-aktivt, implantabelt udstyr
- d) Dentaludstyr og dentalmaterialer
- e) Oftalmisk og optisk medicinsk udstyr

- f) Diagnostisk og terapeutisk strålingsudstyr
- g) Anæstesi-/ventilationsudstyr
- h) Elektromedicinsk/mekanisk udstyr
- i) Genanvendelige instrumenter
- j) Engangsudstyr
- k) Hjælpe midler til handicappede
- l) Hospitalsinventar/-udstyr

d) System- og behandlingspakker

Bilag 2

Gebyrer for registrering af fabrikanter/virksomheder, der er ansvarlige for markedsføring af medicinsk udstyr i henhold til § 12 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr, og for fabrikanter/virksomheder, der er ansvarlige for markedsføring af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i henhold til § 10 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

| | |
|---|--|
| Fabrikant/virksomhed, der: | Registreringsgebyr Varenr. 40109 |
| fremstiller Markedsfører medicinsk udstyr i klasse I-produkter, jf. § 6, stk. 1 i bekendtgørelse nr. 1268 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr. | kr. 1.149159 |
| fremstiller Fremstiller system- og behandlingspakker eller steriliserer system- og behandlingspakker eller andet CE-mærket medicinsk udstyr med henblik på markedsføring, jf. § 8 § 8 i bekendtgørelse nr. 1268 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr. | kr. 1.149159 |
| fremstiller Markedsfører medicinsk udstyr efter mål, jf. § 10 i bekendtgørelse nr. 1268 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr. | kr. 1.149159 |
| Gebyrer for registrering af fabrikanter/virksomheder, der er ansvarlige for markedsføring af Markedsfører medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i henhold til § 10, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. | kr. -1.159 |
| Fabrikant/virksomhed, der: | Registreringsgebyr Varenr. 40109 |
| fremstiller udstyr, jf. § 6 | kr. -1.149 |

Bilag 3

Årsgebyr for fabrikanter/virksomheder, der er ansvarlige for markedsføring af medicinsk udstyr i henhold til § 12 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr, og 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 2019-2024 – årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning).

| Fabrikant/virksomhed | Årsgebyr | Årsgebyr | Årsgebyr | Årsgebyr | Årsgebyr | Årsgebyr |
|-----------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| - | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
| Fabrikant/virksomhed | | | | | | |
| Antal ansatte | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--------------------------|----------------|------------|------------|------------|------------|----------------------------|-------------------------|------------|
| 0-5 | | | | | | 40134 | | kr. 4.684 |
| 6-20 | | | | | | 40135 | | kr. 14.056 |
| 21-50 | | | | | | 40136 | | kr. 23.426 |
| 51-100 | | | | | | 40137 | | kr. 39.045 |
| Over 100 | | | | | | 40138 | | kr. 62.472 |
| - | | | | | | - | | - |
| Antal ansatte | Varenr. | | | | | | | |
| 0-9 (inkl. 9 ansatte) | 40134 | kr. 2.056 | kr. 3.120 | kr. 3.653 | kr. 4.649 | kr. 5.730kr. 5.034 | kr. 5.668kr. 5.395 | |
| 10-19 (inkl. 19 ansatte) | 40135 | kr. 6.863 | kr. 9.088 | kr. 9.507 | kr. 10.492 | kr. 11.460kr. 10.764 | kr. 11.335kr. 11.062 | |
| 20-49 (inkl. 49 ansatte) | 40136 | kr. 16.476 | kr. 21.022 | kr. 21.217 | kr. 22.177 | kr. 22.920kr. 22.224 | kr. 22.671kr. 22.398 | |
| Over 49 ansatte | 40137 | kr. 40.512 | kr. 50.857 | kr. 50.491 | kr. 51.388 | kr. 51.571kr. 50.875 | kr. 51.010kr. 50.737 | |

Bilag 4

Årsgebyrsatser for fabrikanter af CE-mærket medicinsk udstyr i klasse II a, II b og III samt aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, jf. § 3, for perioden 2019-2024 – årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning).

| Fabrikant/virksomhed | Varenr. | Årsgebyr | Årsgebyr | Årsgebyr | Årsgebyr | Årsgebyr | Årsgebyr |
|--------------------------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|------------------------------|---------------------------|
| | | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
| Antal ansatte | Varenr. | | | | | | |
| 0-9 (inkl. 9 ansatte) | 40134 | kr. 21.609 | kr. 27.393 | kr. 27.468 | kr. 28.414 | kr. 29.038kr. 28.342 | kr. 28.722kr. 28.449 |
| 10-19 (inkl. 19 ansatte) | 40135 | kr. 45.969 | kr. 57.633 | kr. 57.139 | kr. 58.022 | kr. 58.077kr. 57.381 | kr. 57.444kr. 57.171 |
| 20-49 (inkl. 49 ansatte) | 40136 | kr. 94.690 | kr. 118.112 | kr. 116.480 | kr. 117.237 | kr. 116.154kr. 115.458 | kr. 114.890kr. 114.617 |
| Over 49 ansatte | 40137 | kr. 216.490 | kr. 269.310 | kr. 264.833 | kr. 265.274 | kr. 261.346kr. 260.650 | kr. 258.502kr. 258.229 |

Bilag 5

Årsgebyrsatser for gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr, jf. §§ 2 og 3, for perioden 2019-20224

| <u>Fabrikant/virksomhed</u> | <u>Varenr.</u> | <u>Gebyr 2019</u> | <u>Gebyr 2020</u> | <u>Gebyr 2021</u> | <u>Gebyr 2022</u> |
|------------------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Alle | 4109 | kr. 2.751 | kr. 2.847 | kr. 2.203 | kr. 1.193 |

Bilag 6

Gebyrtsatser for sagsbehandling af ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr

| Ansøgning vedrørende klinisk afprøvning af | Varenr. | Gebyr |
|---|----------------|--------------|
| Klasse I produkter (ikke implantabelt udstyr eller udstyr der ikke er beregnet til langvarig brug) | 40122 | kr. 20.297 |
| Klasse IIa produkter (ikke implantabelt udstyr eller udstyr der ikke er beregnet til langvarig brug) | 40123 | kr. 20.297 |
| Klasse IIb produkter (ikke implantabelt udstyr eller udstyr der ikke er beregnet til langvarig brug) | 40124 | kr. 20.297 |
| IVD udstyr (medicinsk udstyr til in vitro-dianostik, som har direkte eller indirekte kontakt til det menneskelige legeme) | 40125 | kr. 20.297 |
| Klasse IIb produkter (implantat eller produkter der er beregnet til langvarig brug) | 40126 | kr. 25.994 |
| Klasse III produkter | 40127 | kr. 25.994 |
| Aktive implantater | 40128 | kr. 25.994 |
| Ændring (amendment) af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr | 40129 | kr. 5.036 |

Bilag 5

Gebyrtsatser for tilsyn og kontrol af bemyndigede organer i Danmark

| Opgaver | Varenr. | Gebyr |
|---|----------------|--------------|
| Vurdering af ansøgning om ny bemyndigelse | 40115 | kr. 30.401 |
| Vurdering af ansøgning om ændring/udvidelse af en eksisterende bemyndigelse | 40116 | kr. 15.110 |
| Årsgebyr, pr. bemyndigelse | 40117 | kr. 6.718 |
| Inspektion hos et bemyndiget organ: *) | - | - |

| | | |
|--|-------|----------------------------|
| 1 direktiv | 40118 | kr. 47.025 |
| 2 direktiver | 40119 | kr. 60.458 |
| 3 direktiver | 40120 | kr. 67.176 |
| Fulgt inspektion af et bemyndiget organ hos en fabrikant | 40121 | kr. 47.025 |
| *) Foruden inspektionsgebyret refunderes: Sundhedsstyrelsens udgifter til inspektørers rejsetid | | kr. 468 pr. påbegyndt time |
| Transport og ophold opgjort i overensstemmelse med reglerne i Finansministeriets cirkulære om tjenesterejseaftalen | | |

-