

Udkast til

Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr

I medfør af § 1, stk. 1, jf. stk. 2, nr. 9, § 1 a, stk. 3 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. 359/1687 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 opgaver til:

- 1) registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr, ~~og~~
- 2) tilsyn og kontrol med importører og distributører af medicinsk udstyr ~~ogsamt~~ produktkontrol (markedsovervågning), og
- 3) gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr

§ 2. For registrering i henhold til § 2 i bekendtgørelse om importører og distributører af medicinsk udstyr betaler en importør eller distributør af medicinsk udstyr et registreringsgebyr på 1.137,147 kr. (engangsudgift) til Sundhedsstyrelsen Lægemiddelstyrelsen. Der skal dog ikke betales registreringsgebyr for registrering af underretninger om ændringer i henhold til bekendtgørelsens § 2, stk. 2 og 4.

~~Stk. 2. Den pågældende importør eller distributør betaler endvidere et årligt gebyr (årsgebyr) på 1.000 kr. til Sundhedsstyrelsen for registrering, tilsyn og produktkontrol.~~

~~Stk. 3.~~ Der betales kun ét registreringsgebyr og ét årsgebyr pr. importør og distributør af medicinsk udstyr, uanset om den pågældende virksomhed importerer og/eller distribuerer flere forskellige typer medicinsk udstyr.

§ 3. Importører og distributører af medicinsk udstyr betaler et årligt gebyr (årsgebyr) til Lægemiddelstyrelsen for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) efter § 1 d i lov om medicinsk udstyr og et årligt gebyr (årsgebyr) til gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Stk. 2. Der betales to årsgebyrer, jf. stk. 1, pr. importør og distributør af medicinsk udstyr, uanset om den pågældende virksomhed importerer og/eller distribuerer flere forskellige typer medicinsk udstyr.

§ 4. Sætser for årsgebyrer, som er nævnt i § 3, er fastsat i bilag 1 - 3.

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 importør/distributør, som er nævnt i § 3, at udlevere oplysninger om antallet af ansatte og at stille oplysninger om grundlaget for beregning af antallet af ansatte til rådighed for styrelsen.

§ 5. -En importør og/eller distributør, der importerer og/eller distribuerer flere typer medicinsk udstyr, som er omfattet af gebyrsatser i bilag 1 og 2, skal kun betale ét årsgebyr, der er gebyrsatsen i bilag 2.

§ 6. Der betales ikke årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) ~~§ 3.~~ Der betales ikke årsgebyr i registreringsåret for en importør eller distributør af medicinsk udstyr, der først påbegynder import eller distribution af medicinsk udstyr i årets sidste 3 måneder. For importører og distributører, der har påbegyndt import eller distribution af medicinsk udstyr i årets første 9 måneder, betales fuldt gebyr i registreringsåret.

Stk. 2. En importør eller distributør, som ophører med sin virksomhed og meddeler Sundhedsstyrelsen Lægemiddelstyrelsen dette inden for årets første 3 måneder, skal ikke betale årsgebyr for tilsyn og kontrol i dette kalenderår.

§ 4. Sundhedsstyrelsen Lægemiddelstyrelsen kan i ganske særlige tilfælde fritage for betaling af de i §§ 2-6 nævnte gebyrer.

§ 8. Lægemiddelstyrelsen ~~§ 5.~~ Sundhedsstyrelsen meddeler fremgangsmåden til importøren eller distributøren ved indbetaling af gebyrer i henhold til denne bekendtgørelse.

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

§ 9. 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

§ 10. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der undlader at efterkomme et påbud, der har hjemmel i § 4, stk. 3.

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

Ikrafttrædelsesbestemmelse

§ 611. Denne bekendtgørelse træder i kraft den 1. januar ~~2015~~2019.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. ~~1574~~1460 af ~~16~~18. december ~~2013~~2014 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr ophæves.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Sundheds- og Ældreministeriet, den xx.xx 2018

NN

/ NN

Bilag 1

Årsgebyrsatser for importører og distributører af medicinsk udstyr i klasse I, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og medicinsk udstyr efter mål for perioden 2019-2024 – årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning).

<u>Importør/distributør</u>		<u>Årsgebyr</u>	<u>Årsgebyr</u>	<u>Årsgebyr</u>	<u>Årsgebyr</u>	<u>Årsgebyr</u>	<u>Årsgebyr</u>
		<u>2019</u>	<u>2020</u>	<u>2021</u>	<u>2022</u>	<u>2023</u>	<u>2024</u>
<u>Antal ansatte</u>	<u>Varenr.</u>						
<u>0-9 (inkl. 9 ansatte)</u>	<u>4101</u>	<u>kr. 1.384</u>	<u>kr. 2.286</u>	<u>kr. 2.833</u>	<u>kr. 3.832</u>	<u>kr. 4.929kr.</u> <u>4.233</u>	<u>kr. 4.875kr.</u> <u>4.603</u>
<u>10-19 (inkl. 19 ansatte)</u>	<u>4102</u>	<u>kr. 5.519</u>	<u>kr. 7.419</u>	<u>kr. 7.869</u>	<u>kr. 8.858</u>	<u>kr. 9.858kr.</u> <u>9.162</u>	<u>kr. 9.750kr.</u> <u>9.477</u>
<u>20-49 (inkl. 49 ansatte)</u>	<u>4103</u>	<u>kr. 13.787</u>	<u>kr. 17.683</u>	<u>kr. 17.942</u>	<u>kr. 18.909</u>	<u>kr.</u> <u>19.715kr.</u> <u>19.019</u>	<u>kr. 19.500kr.</u> <u>19.227</u>
<u>Over 49 ansatte</u>	<u>4104</u>	<u>kr. 34.461</u>	<u>kr. 43.347</u>	<u>kr. 43.122</u>	<u>kr. 44.035</u>	<u>kr.</u> <u>44.359kr.</u> <u>43.663</u>	<u>kr. 43.875kr.</u> <u>43.602</u>

Bilag 2

Årsgebyrsatser for importører og distributører af medicinsk udstyr i klasse IIa, IIb og III samt aktivt, implantabelt medicinsk udstyr for perioden 2019-2024 – årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning).

<u>Importør/distributør</u>		<u>Årsgebyr</u> <u>2019</u>	<u>Årsgebyr</u> <u>2020</u>	<u>Årsgebyr</u> <u>2021</u>	<u>Årsgebyr</u> <u>2022</u>	<u>Årsgebyr</u> <u>2023</u>	<u>Årsgebyr</u> <u>2024</u>
<u>Antal ansatte</u>	<u>Varenr.</u>						
<u>0-9 (inkl. 9 ansatte)</u>	<u>4105</u>	<u>kr. 18.203</u>	<u>kr. 23.164</u>	<u>kr. 23.319</u>	<u>kr. 24.274</u>	<u>kr. 24.978</u>	<u>kr. 24.705</u>
<u>10-19 (inkl. 19 ansatte)</u>	<u>4106</u>	<u>kr. 39.156</u>	<u>kr. 49.174</u>	<u>kr. 48.840</u>	<u>kr. 49.741</u>	<u>kr. 49.955</u>	<u>kr. 49.411</u>
<u>20-49 (inkl. 49 ansatte)</u>	<u>4107</u>	<u>kr. 81.062</u>	<u>kr. 101.195</u>	<u>kr. 99.882</u>	<u>kr. 100.675</u>	<u>kr. 99.909</u>	<u>kr. 98.822</u>
<u>Over 49 ansatte</u>	<u>4108</u>	<u>kr. 185.830</u>	<u>kr. 231.248</u>	<u>kr. 227.488</u>	<u>kr. 228.009</u>	<u>kr. 224.797</u>	<u>kr. 222.349</u>

Bilag 3

Årsgebyr for gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr i perioden 2019-2022

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