



Lovtidende A

2022

Udgivet den 1. juni 2022

24. maj 2022.

Nr. 737.

Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

I medfør af § 1, stk. 2, nr. 10, 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, lov nr. 1853 af 9. december 2020 og lov nr. 699 af 24. maj 2022, 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 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til

- 1) registrering af fabrikanter eller virksomheder, der er ansvarlige for markedsføringen af udstyr i klasse I, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, udstyr efter mål og system- og behandlingspakker,
- 2) afgørelse af tvister vedrørende klassificeringen af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr,
- 3) behandling af ansøgninger om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, behandling af ansøgninger om ændringer af kliniske afprøvninger samt tilsyn og kontrol af kliniske afprøvninger,
- 4) behandling af undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, behandling af ansøgninger om ændringer af undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt tilsyn og kontrol af undersøgelser af ydeevne, 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 § 12 i bekendtgørelse nr. 714 af 24. maj 2022 om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik af fabrikant eller 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 eller virksomhed, uanset om den pågældende markedsfører en eller flere af de i bilag 1 angivne produktkategorier.

§ 3. Fabrikanter, der er etableret i Danmark, som markedsfører CE-mærket medicinsk udstyr, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, i klasse II a, klasse II b eller klasse 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) for 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 påbyde 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 markedsføringsansvarli-

ge, 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 Lægemedelstyrelsen dette inden for årets første 3 måneder, skal ikke betale årsgebyr 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 4120).

§ 8. Lægemedelstyrelsen 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, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, skal betale et gebyr, som er fastsat i bilag 6, til Lægemedelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Den, der ansøger om tilladelse til ændring af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, skal betale et gebyr, som er fastsat i bilag 6, til Lægemedelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

§ 10. Den, der ansøger om tilladelse til en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal betale et gebyr, som er fastsat i bilag 7, til Lægemedelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

Stk. 2. Den, der ansøger om tilladelse til ændring af en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal betale et gebyr, som er fastsat i bilag 7, til Lægemedelstyrelsen for behandling af ansøgningen.

§ 11. Den, der har fået tilladelse til en klinisk afprøvning, skal betale et årligt gebyr (årsgebyr) som fastsat i bilag 8 til Lægemedelstyrelsen for tilsyn og kontrol af afprøvningen, indtil denne afsluttes. Årsgebyret betales pr. påbegyndt år.

§ 12. Den, der har fået tilladelse til en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal betale et årligt gebyr (årsgebyr) som fastsat i bilag 9 til Lægemedelstyrelsen for tilsyn og kontrol af undersøgelsen, indtil denne afsluttes. Årsgebyret betales pr. påbegyndt år.

§ 13. Til dækning af Lægemedelstyrelsens 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 4121) til Lægemedelstyrelsen.

§ 14. Fabrikanten eller dennes repræsentant betaler et gebyr på 1.200 kr. for hver anmodning om et eksportcertifikat (varenummer 4119) i henhold til artikel 60, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr eller i henhold til artikel 55, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til Lægemedelstyrelsen.

§ 15. Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen senest 1 måned efter påkrav.

§ 16. 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 Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

Straf

§ 17. 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

§ 18. § 11 finder ikke anvendelse for den, der har fået tilladelse til en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr før den 26. maj 2021.

§ 19. Bekendtgørelsen træder i kraft den 2. juni 2022.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1100 af 1. juni 2021 om gebyrer for medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål ophæves.

Stk. 3. Gebyrer, som er fastsat for aktiviteter foretaget før den 2. juni 2022, opkræves efter de hidtil gældende regler.

Sundhedsministeriet, den 24. maj 2022

MAGNUS HEUNICKE

/ Mathias Sjöberg Pedersen

Bilag 1

Kategorier af udstyr

- a) Medicinsk udstyr
- b) Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- c) System- og behandlingspakker

Bilag 2

Gebyrssatser for registrering af fabrikanter/virksomheder, der er ansvarlige for markedsføring af medicinsk udstyr i henhold til § 12 i bekendtgørelse nr. 714 af 24. maj 2022 om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Fabrikant/virksomhed, der:	Registreringsgebyr Varenr. 4118
Markedsfører medicinsk udstyr i klasse I, jf. § 12, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 714 af 24. maj 2022 om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	kr. 1.188
Fremstiller system- og behandlingspakker eller steriliserer system- og behandlingspakker eller andet CE-mærket medicinsk udstyr med henblik på markedsføring, jf. § 12, stk. 4, i bekendtgørelse nr. 714 af 24. maj 2022 om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	kr. 1.188
Markedsfører medicinsk udstyr efter mål, jf. § 12, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 714 af 24. maj 2022 om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	kr. 1.188
Markedsfører medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, jf. § 12, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 714 af 24. maj 2022 om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	kr. 1.188

Bilag 3

Årsgebyrsatser for fabrikanter/virksomheder, der er ansvarlige for markedsføring af medicinsk udstyr i henhold til § 12 i bekendtgørelse nr. 714 af 24. maj 2022 om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for perioden 2022-2024 – årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning)

Fabrikant/virksomhed Antal ansatte	Vare nr.	Årsgebyr 2022	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4110	kr. 4.551	kr. 5.548	kr. 5.488
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4111	kr. 10.271	kr. 11.096	kr. 10.975
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4112	kr. 21.709	kr. 22.192	kr. 21.951
Over 49 ansatte	4113	kr. 50.303	kr. 49.934	kr. 49.390

Bilag 4

Årsgebyrsatser for fabrikanter af CE-mærket medicinsk udstyr i klasse II a, klasse II b og klasse III, jf. § 3, for perioden 2022-2024 – årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning)

Fabrikant/ virksomhed Antal ansatte	Vare nr.	Årsgebyr 2022	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4114	kr. 28.240	kr. 28.546	kr. 28.236
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4115	kr. 57.666	kr. 57.094	kr. 56.471
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4116	kr. 116.520	kr. 114.187	kr. 112.944
Over 49 ansatte	4117	kr. 263.651	kr. 256.920	kr. 254.125

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

Fabrikant/virksomhed	Varenr.	Gebyr 2022
Alle	4109	kr. 1.223

Bilag 6**Gebysatser for sagsbehandling af ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr for perioden 2022-2024**

Ansøgning vedrørende klinisk afprøvning af:	Varenr.	Gebyr 2022	Gebyr 2023	Gebyr 2024
Klasse I udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr der ikke er beregnet til langvarig brug)	4201	kr. 52.095	kr. 52.095	kr. 52.095
Klasse IIa udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr, der ikke er beregnet til langvarig brug)	4202	kr. 52.095	kr. 52.095	kr. 52.095
Klasse IIb udstyr (ikke implantabelt udstyr eller udstyr, der ikke er beregnet til langvarig brug)	4203	kr. 52.095	kr. 52.095	kr. 52.095
Klasse IIb udstyr (implantat eller udstyr, der er beregnet til langvarig brug)	4205	kr. 70.017	kr. 70.017	kr. 70.017
Klasse III udstyr	4206	kr. 70.017	kr. 70.017	kr. 70.017
Aktivt, implantabelt udstyr	4207	kr. 70.017	kr. 70.017	kr. 70.017
Ændring af en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr	4208	kr. 11.528	kr. 11.528	kr. 11.528

Bilag 7**Gebysatser for sagsbehandling af ansøgning om tilladelse til undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for perioden 2022-2026**

Ansøgning vedrørende	Gebyr 2022	Gebyr 2023	Gebyr 2024	Gebyr 2025	Gebyr 2026
Undersøgelse af ydeevne (IVD)	kr. 52.095	kr. 52.095	kr. 52.095	kr. 52.095	kr. 52.095
Ændring af en undersøgelse af ydeevne (IVD)	kr. 11.528	kr. 11.528	kr. 11.528	kr. 11.528	kr. 11.528

Bilag 8**Årsgebyrsatser for tilsyn og kontrol af kliniske afprøvninger for perioden 2022-2024**

Årsgebyr til inspektion	Varenr.	Gebyr 2022	Gebyr 2023	Gebyr 2024
Alle	4209	kr. 11.513	kr. 11.513	kr. 11.513

Bilag 9**Årsgebyrsatser for tilsyn og kontrol af undersøgelse af ydeevne af in vitro-diagnostik for perioden
2022-2026**

Årsgebyr til inspektion	Gebyr 2022	Gebyr 2023	Gebyr 2024	Gebyr 2025	Gebyr 2026
Alle	kr. 5.649	kr. 8.604	kr. 11.513	kr. 11.513	kr. 11.513