

FAQ om årsgebyrer for medicinsk udstyr, IVD og produkter uden medicinsk formål

Reglerne om gebyrer for markedsføring, import og distribution af medicinsk udstyr, IVD og produkter uden medicinsk formål i Danmark, er defineret i [Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v.](#) samt [Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr m.v.](#)

Årsgebyrerne opkræves hos fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører af medicinsk udstyr, IVD og produkter uden medicinsk formål.

1: Grundlaget for årsgebyrerne

Bekendtgørelserne på området beskriver årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) af medicinsk udstyr, IVD og produkter uden medicinsk formål der opkræves for at dække Lægemiddelstyrelsens omkostninger som er forbundet hermed.

Gebyret fastsættes på baggrund af virksomhedens rolle, udstyrets risikoklasse og antal ansatte i den registrerede virksomhed.

2: Årsgebyr for tilsyn og kontrol

Virksomheden er fabrikant og/eller autoriseret repræsentant af medicinsk udstyr i flere risikoklasser

En fabrikant og/eller autoriseret repræsentant, der er ansvarlig for markedsføring af flere typer medicinsk udstyr i lav, mellem- og højrisikoklasse, skal kun betale ét årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning). Det vil være den højeste risikoklasse, samt antal ansatte i virksomheden, der har indflydelse på gebyrets størrelse.

Virksomheden er importør og/eller distributør af medicinsk udstyr i flere risikoklasser

En importør og/eller distributør, der importerer og/eller distribuerer flere typer medicinsk udstyr i forskellige risikoklasser, skal kun betale ét årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning). Det vil være den højeste risikoklasse, samt antal ansatte i virksomheden, der har indflydelse på gebyrets størrelse.

Virksomheden er både fabrikant og/eller autoriseret repræsentant samt importør og/eller distributør

En virksomhed, der er fabrikant og/eller autoriseret repræsentant for et medicinsk udstyr, og som også er importør og/eller distributør af andet medicinsk udstyr, skal betale årsgebyrer for alle aktørrollerne, og opkræves derfor efter begge gebyrbekendtgørelser.

Nedenstående matrix, viser gebyrsatserne for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) for 2023

	Fabrikant/Autoriseret repræsentant		Importør/Distributør	
	Lav risiko*	Mellem- og højrisiko**	Lav risiko*	Mellem- og højrisiko**
0-9 ansatte	5.764 kr.	29.659 kr.	5.193 kr.	26.316 kr.
10-19 ansatte	11.529 kr.	59.321 kr.	10.386 kr.	52.630 kr.
20-49 ansatte	23.057 kr.	118.640 kr.	20.711 kr.	105.259 kr.
Over 49 ansatte	51.881 kr.	266.940 kr.	46.734 kr.	236.834 kr.

* Klasse I, IVD og udstyr efter mål. ** Klasse IIa, IIb, III og AIMD

Ovenstående beløb udgør de faktiske beløb, da gebyrsatserne i bekendtgørelserne bliver reguleret en gang årligt, den 1. januar med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris- og lønindeks.

Virksomheder er ifølge bekendtgørelserne undtaget for årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) i det pågældende år, såfremt registreringen finder sted i årets sidste tre måneder. Ligeledes er virksomheder, som ophører med sin virksomhed og meddeler Lægemiddelstyrelsen dette inden for årets første 3 måneder, undtaget for årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) i dette kalenderår.

Idet aktører i forsyningskæden for produkter uden medicinsk formål først er registreringspligtige fra den 22. juni 2023, opkræves i 2023 halvdelen af det fastsatte årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning).

3:

Antal ansatte og CVR

Lægemiddelstyrelsen anvender data fra CVR registreret til fastsættelse af antal ansatte i virksomheden. Tallene stammer fra et udtræk fra www.cvr.dk for januar i opkrævningsåret, hvilket jf. bekendtgørelserne er den data Lægemiddelstyrelsen skal bruge.

Gebyrbekendtgørelserne beskriver, at Lægemiddelstyrelsen skal anvende data på det registrerede CVR-nummer, samt at vi skal anvende data om antal ansatte og ikke årsværk.

Hvis du ikke har fået afklaret dit spørgsmål, kan du med fordel læse yderligere på vores [hjemmeside](#).

Alternativt kan du ringe på: 4488 9595 eller skrive en mail til med-udstyr@dkma.dk