

Gebyrer for fabrikanter, EU-repræsentanter, importører og distributører af medicinsk udstyr

Nye gebyrer pr. 1. januar 2019:

Fra 1. januar 2019 gælder der nye regler for betaling af gebyrer for danske fabrikanter, EU-repræsentanter, importører og distributører af medicinsk udstyr.

Årsgebyrer pr. 2019:

De nye gebyrregler betyder, at alle aktører fra 1. januar 2019 skal betale to årsgebyrer til Lægemiddelstyrelsen. I forbindelse med dette, er der også indført nye gebyrsatser.

Det ene årsgebyr opkræves for at dække Lægemiddelstyrelsens omkostninger, der er forbundet med tilsyn og kontrol (markedsovervågning) af medicinsk udstyr. Gebyret fastsættes på baggrund af udstyrets risikoklasse og antal ansatte i den registrerede virksomhed.

Dette gebyr opkræves både hos fabrikanter, EU-repræsentanter samt importører og distributører af medicinsk udstyr. For nogle aktører vil gebyret være mindre end tidligere. For de fleste vil der være tale om en forhøjelse af årsgebyret.

De nye gebyrer skyldes stigende aktiviteter på området for markedsovervågning og deraf følgende øgede udgifter. Området er fuldt gebyrfinansieret, og gebyrerne er omkostningsægte i risikoklasserne. Gebyrsatserne tager hensyn til, at

Lægemiddelstyrelsens udgifter til markedsovervågning af medicinsk udstyr i mellem- og højrisikoklasserne er større, da det er mere kompliceret og tidskrævende sammenlignet med markedsovervågning af lavrisikoudstyr.

Det andet årsgebyr er et fladt gebyr, som omfatter alle aktører. Gebyret skal finansiere Lægemiddelstyrelsens omkostninger til gennemførelse af forordningerne om medicinsk udstyr¹. Det er et midlertidigt gebyr, der bortfalder med udgangen af 2022.

Gebyret fremgår af bilag 5 i bekendtgørelsen om gebyrer for medicinsk udstyr og bilag 3 i bekendtgørelsen om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr. I 2019 er gebyret på 2.751 kr.

Årsgebyrsatserne for tilsyn og kontrol (markedsovervågning):

En fabrikant eller EU-repræsentant, der er ansvarlig for markedsføring af flere typer medicinsk udstyr i lavrisikoklassen og mellem- og højrisikoklasse, skal kun betale et årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning). Det vil være det højeste af de respektive gebyrer i bekendtgørelsen om gebyrer for medicinsk udstyr, jf. § 4 i denne.

Årsgebyrsatserne for markedsovervågning for fabrikanter og EU-repræsentanter fremgår af bilag 3 og 4 i bekendtgørelsen om gebyrer for medicinsk udstyr.

En importør og/eller distributør, der importerer og/eller distribuerer flere typer medicinsk udstyr i forskellige risikoklasser, skal kun betale et årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning). Det vil være det højeste af de respektive gebyrer i bekendtgørelsen om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr, jf. § 5 i denne.

Årsgebyrsatserne for importører og distributører af medicinsk udstyr fremgår af bilag 1 og 2 i bekendtgørelsen om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr.

¹ Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Virksomheder der både er fabrikant/EU-repræsentant og importør og/eller distributør:

En virksomhed, der er fabrikant eller EU-repræsentant for et medicinsk udstyr, og som også er importør og/eller distributør af andet medicinsk udstyr, skal både betale årsgebyrer som fabrikant/EU-repræsentant efter reglerne i bekendtgørelsen om gebyrer for medicinsk udstyr og årsgebyrer som importør/distributør efter reglerne i bekendtgørelsen om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr. Virksomheder, der både er fabrikanter/EU-repræsentanter samt importører og/eller distributører af medicinsk udstyr, skal derfor opdatere deres registrering hos Lægemiddelstyrelsen, så de er registreret med alle relevante roller. Dette kan gøres via vores [hjemmeside](#).

Fastsættelse af antal ansatte:

Ifølge gebyrbekendtgørelserne fastsættes årsgebyret for tilsyn og kontrol (markeds- overvågning) hvert år på grundlag af virksomhedens antal ansatte som opgjort i Det Centrale Virksomhedsregister (CVR-registeret) pr. 31. januar i opkrævningsåret. For nye registreringer trækkes data fra CVR-registeret på registreringstidspunktet.

Registreringsgebyr pr. 2019:

For registrering opkræves importører og distributører et registreringsgebyr på 1.147 kr. (engangsudgift). Der betales, som hidtil, kun ét registreringsgebyr, uanset om virksomheden importerer og/eller distribuerer flere forskellige typer medicinsk udstyr, jf. § 2, i bekendtgørelsen om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr.

For registrering af fabrikanter eller EU-repræsentanter for fabrikanter af medicinsk udstyr klasse I, fremstillere af system- og behandlingspakker eller virksomheder, der steriliserer system- og behandlingspakker eller andet CE-mærket medicinsk udstyr med henblik på markedsføring, samt fabrikanter eller EU-repræsentanter for fabrikanter af udstyr efter mål og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD) opkræves et registreringsgebyr på 1.159 kr. (engangsudgift), jf. § 2, stk. 1, § 5 og bilag 2 i bekendtgørelsen om gebyrer for medicinsk udstyr. Der betales, som hidtil, ét registreringsgebyr, uanset om virksomheden markedsfører en eller flere af de nævnte typer udstyr, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 3.

Hvorfor skal vi betale:

I skal betale årsgebyrer, fordi I har underrettet Lægemiddelstyrelsen om, at I er fabrikant, EU-repræsentant, importør eller distributør af medicinsk udstyr. Krav om registrering findes i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr² § 12. Når man markedsfører medicinsk udstyr og er registreret hos Lægemiddelstyrelsen, skal man betale årsgebyrer.

Hvorfor skal vi betale for antal ansatte på hele CVR-nummeret, når kun få arbejder med medicinsk udstyr:

Det er i henhold til lovgivningen. Bekendtgørelserne på området giver ikke mulighed for at Lægemiddelstyrelsen kan gøre det anderledes eller give dispensation herfra.

² Bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr

Kan vi betale efter P-nummer:

Nej, det skal være på CVR-nummer jf. lovgivningen. Der kan ikke gives dispensation.

Antal ansatte er opgjort forkert:

Tallene stammer fra et udtræk fra www.cvr.dk den 31. januar i opkrævningsåret, som lovgivningen siger, at Lægemiddelstyrelsen skal bruge. Tallene er bagudrettede, så det faktiske antal ansatte kan godt have været anderledes på datoen for udtrækket, men ifølge lovgivningen skal Lægemiddelstyrelsen bruge udtrækket fra den dato. Hos det begrænsede antal virksomheder, hvor der er en uoverensstemmelse mellem det faktiske tal og det opgjorte tal i CVR-udtrækket, vil det blive reguleret til næste år. Nogle gange vil det falde ud til virksomhedens fordel og andre gange til Lægemiddelstyrelsens. Lægemiddelstyrelsen kan ikke ændre i tallene.

Ophør/Ændringer:

Ved ophør eller ændringer i virksomhedens registrering, skal Lægemiddelstyrelsen orienteres. Meddelelser om ophør eller virksomhedsændringer gives via vores [hjemmeside](#). Under punktet "Registrering og markedsføring" findes et onlineskema, der skal udfyldes og indsendes. Husk at vælge det korrekte skema alt efter om din virksomhed er fabrikant/EU-repræsentant eller importør/distributør.

Hvis virksomheden varetager flere roller, udfyldes et skema for hver rolle.

Link til Bekendtgørelse nr. 1748 om gebyrer for medicinsk udstyr:

<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/1748>

Link til Bekendtgørelse nr. 1749 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr:

<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/1749>

Hvis du ikke har fået afklaret dit spørgsmål, kan du ringe på: 4488 9595 eller skrive en mail til mu-fab@dkma.dk.