

## FAQ om årsgebyrer for medicinsk udstyr

Reglerne om gebyrer for markedsføring, import og distribution af medicinsk udstyr i Danmark, er defineret i hhv. [bekendtgørelse nr. 1100 om gebyrer for medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål](#) samt [bekendtgørelse nr. 1099 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål](#).

Årsgebyrerne opkræves hos fabrikanter, autoriserede repræsentanter samt importører og distributører af medicinsk udstyr.

### 1: Grundlaget for årsgebyrerne

Bekendtgørelserne på området beskriver to årsgebyrer:

- Årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning)
- Årsgebyr til gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr

Gebyret for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) af medicinsk udstyr opkræves for at dække Lægemiddelstyrelsens omkostninger, der er forbundet hermed.

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

Det EU-retlige gebyr er et fladt gebyr, som omfatter alle aktører. Gebyret skal finansiere Lægemiddelstyrelsens omkostninger til gennemførelse af forordningerne om medicinsk udstyr<sup>1</sup>. Det er et midlertidigt gebyr, der bortfalder med udgangen af 2022.

I 2021 er gebyret på 2.234 kr.

### 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 virksomhedens antal ansatte, 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 virksomhedens antal ansatte, der har indflydelse på gebyrets størrelse.

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

### Virksomheden er både er fabrikant/autoriseret repræsentant og 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 2021

	Fabrikant/Autoriseret repræsentant		Importør/Distributør	
	Lav risiko*	Mellem- og højrisiko**	Lav risiko*	Mellem- og højrisiko**
0-9 ansatte	3.537 kr.	27.003 kr.	2.873 kr.	23.645 kr.
10-19 ansatte	9.205 kr.	56.171 kr.	7.979 kr.	49.524 kr.
20-49 ansatte	20.543 kr.	114.508 kr.	18.193 kr.	101.280 kr.
Over 49 ansatte	48.888 kr.	260.348 kr.	43.726 kr.	230.673 kr.

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

Overstående beløb udgør de faktiske beløb, da gebyrsatserne i bekendtgørelserne bliver reguleret en gang årligt jf. bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål § 14 og bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål § 9.

### 3: Årsgebyr til gennemførelse af EU-retlige regler

Det EU-retlige gebyr er et fladt beløb, og betales for hver gebyrbekendtgørelse virksomheden er omfattet af. Er virksomheden f.eks. både fabrikant og importør af medicinsk udstyr, vil virksomheden være omfattet af begge gebyrbekendtgørelser, og derfor opkræves det EU-retlige gebyr for hver rolle, dvs. 2 gange.

Virksomheder er ifølge § 6 i bekendtgørelserne undtaget for årsgebyr (markedsovervågning) i det pågældende år, såfremt registreringen finder sted i årets sidste tre måneder. Undtagelsen omfatter dog ikke opkrævningen af det EU-retlige gebyr, for det pågældende år. Dette gebyr opkræves derfor separat for de virksomheder, der er omfattet heraf.

### 4: 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](http://www.cvr.dk) den 31. januar i opkrævningsåret, som lovgivningen angiver, 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.

Gebyrbekendtgørelserne beskriver, at Lægemiddelstyrelsen skal anvende dataet på CVR nummer og der kan derved ikke gives dispensation for at antallet af ansatte der arbejder med medicinsk udstyr kun udgør en fraktion af den samlede virksomhed.

Hvis du ikke har fået afklaret dit spørgsmål, kan du med fordel læse yderligere på vores hjemmeside. Alternativt, ringe på: 4488 9595 eller skrive en mail til [mu-fab@dkma.dk](mailto:mu-fab@dkma.dk)