

FAQ Årsgebyrer for fabrikanter (EU-repræsentanter), importører og distributører af medicinsk udstyr

Hvorfor skal vi betale:

I skal betale årsgebyr, fordi I har underrettet Lægemiddelstyrelsen om, at I er enten fabrikant, EU-repræsentant, importør eller distributør af medicinsk udstyr. Når man er registreret hos Lægemiddelstyrelsen, skal man betale årsgebyr.

For fabrikanter og EU-repræsentanter gælder det, at årsgebyrets størrelse opgøres efter antal ansatte i virksomheden.

Importører og distributører betaler et fladt gebyr, uanset antal ansatte i virksomheden.

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

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

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 trukket fra www.cvr.dk den 31. januar i opkrævningsåret, som lovgivningen siger, at vi skal bruge. Tallene er bagudrettede, så det faktiske antal ansatte kan godt have været anderledes på datoen for udtrækket, men ifølge lovgivningen skal vi 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. Vi kan ikke ændre i tallene.

Ophør/Ændringer: Ved ophør eller ændringer i virksomhedens registrering, bedes I oplyse dette til Lægemiddelstyrelsen. Meddelelser om ophør eller virksomhedsændringer gives via vores hjemmeside:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering-og-markedsfoering/>

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.

Link til Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr:

<https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=167214>

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

<https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=167217>

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