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. 2020:
De nye gebyrregler betyder, at alle aktører fra 1. januar 2019 skal betale to årsgebyrer til Lægemiddelstyrelsen:

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

I forbindelse med dette, er der også indført nye gebyrsatser.

Gebyret for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) af medicinsk udstyr opkræves for at dække Lægemiddelstyrelsens omkostninger, der er forbundet hermed.
Gebyret fastsættes på baggrund af virksomheden rolle, udstyrets risikoklasse og antal ansatte i den registrerede virksomhed. Dette gebyr opkræves både hos fabrikanter, EU-repræsentanter samt importører og distributører af medicinsk udstyr.
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 EU-retslige gebyr er et fladt gebyr, som omfatter alle aktører. Gebyret skal finansiere Lægemiddelstyrelsens omkostninger til gennemførelse af forordningerne om medicinsk udstyr[1]. Det er et midlertidigt gebyr, der bortfalder med udgangen af 2022. I 2020 er gebyret på 2.887 kr.

Årsgebyrsatserne for tilsyn og kontrol (markedsovervågning):
En fabrikant eller EU-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 det højeste af de respektive gebyrer i bekendtgørelsen om gebyrer for medicinsk udstyr, jf. § 4.

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 det højeste af de respektive gebyrer i bekendtgørelsen om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr, jf. § 5.

[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.

Matrix hvori man kan se de præcise beløb for årsgebyr 2020:

Årsgebyrsatserne for tilsyn og kontrol (markedsovervågning)

	Fabrikant / Autoriseret repræsentant		***Distributør / importør***	
	Lav risiko*	**Mellem og Høj risiko****	**Lav risiko***	**Mellem og Høj risiko****
0-9 ansatte	3.164 kr.	27.777 kr.	2.318 kr.	23.488 kr.
10-19 ansatte	9.215 kr.	58.440 kr.	7.523 kr.	49.862 kr.
20-49 ansatte	21.316 kr.	119.766 kr.	17.931 kr.	102.612 kr.
Over 49 ansatte	51.569 kr.	273.080 kr.	43.954 kr.	234.485 kr.

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

Gebyrsatsen i bekendtgørelsen stemmer ikke overens med gebyret på fakturaen/Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:
Gebyrsatserne i bekendtgørelserne bliver reguleret en gang årligt, hvorfor de faktiske beløb på fakturaen/Lægemiddelstyrelsens hjemmeside kan differentiere fra gebyrsatserne i bekendtgørelsen jf. § 12, *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 Lægemiddelstyrelsens hjemmeside (lmst.dk).*

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. For virksomheder der registrer sig hos Lægemiddelstyrelsen i løbet af året vil antallet af ansatte i virksomheden blive trukket i CVR registeret op til tidspunktet for gebyropkrævningstidspunktet.

Hvorfor skal vi betale:
Registrering hos lægemiddelstyrelsen er en forudsætning for lovligt at kunne markedsføre medicinsk udstyr i Danmark. Virksomheden har selv ansvaret for at registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen som fabrikant, EU-repræsentant, importør eller distributør af medicinsk udstyr eller en kombination af disse. Krav om registrering findes i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr[2] § 12. Lægemiddelstyrelsen kan skride til handling overfor virksomheder der ikke lever op til lovgivningen på området. Registreringen bidrager til Lægemiddelstyrelsens vejledning af virksomheder, markedsovervågning og behandling af hændelser, hvilket medvirker til at fremme patientsikkerheden. Lægemiddelstyrelsen opkræver 2 årsgebyr for registrerede aktører i henhold til gældende gebyrbekendtgørelser.

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 angiver denne måde at opgøre gebyrgrundlaget på. Der gives ikke dispensation for at antallet af ansatte der arbejder med medicinsk udstyr udgør en fraktion af den samlede virksomhed.

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 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. 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. Det er virksomhedens ansvar at opdatere informationerne der er til rådighed i CVR-registeret

***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.

Registreringsgebyr pr. 2020:
For registrering opkræves importører og distributører et registreringsgebyr på 1.163 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

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

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 1.175 kr. (engangsudgift), jf. § 2, stk. 1. Der betales, som hidtil, ét registreringsgebyr, uanset om virksomheden markedsfører en eller flere af de nævnte typer udstyr, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 3.

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