

Udkast til:

Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

I medfør af § 1, stk. 2, nr. 10, § 1 a, stk. 3, og § 6, stk. 2, i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved lov nr. 1554 af 18. december 2018, lov nr. 1853 af 9. december 2020 og lovforslag nr. L 149, fastsættes:

§ 1. Reglerne i denne bekendtgørelse finder anvendelse ved dækning af omkostninger, som er forbundet med Lægemiddelstyrelsens opgaver til

- 1) registrering af importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omfattet af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (forordningen om medicinsk udstyr) og forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik,
- 2) tilsyn og kontrol med importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr, samt produktkontrol (markedsovervågning), og
- 3) gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

§ 2. For registrering i henhold til § 14 i bekendtgørelse nr. [X] om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik betaler en importør eller distributør et registreringsgebyr (varenummer 4100) på 1.192 kr. (engangsudgift) til Lægemiddelstyrelsen. Der skal dog ikke betales registreringsgebyr for registrering af underretninger om ændringer i henhold til § 14, stk. 2, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

§ 3. Importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik betaler et årligt gebyr (årsgebyr) til Lægemiddelstyrelsen for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) efter § 3 i lov om medicinsk udstyr og et årligt gebyr (årsgebyr) til gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Stk. 2. Der betales to årsgebyrer, jf. stk. 1, pr. importør og distributør, uanset om den pågældende virksomhed importerer og/eller distribuerer flere forskellige typer medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

§ 4. Satser for årsgebyrer, som er nævnt i § 3, er fastsat i bilag 1-3.

Stk. 2. Årsgebyret for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) fastsættes hvert år på grundlag af virksomhedens antal ansatte som opgjort i Det Centrale Virksomhedsregister (CVR-registret) for januar i opkrævningsåret. For nye registreringer trækkes data fra CVR-registret dog på registreringstidspunktet.

Stk. 3. I de tilfælde, hvor CVR-registret ikke indeholder oplysninger om antal ansatte, kan Lægemiddelstyrelsen pålægge en importør/distributør, som er omfattet af § 3, at udlevere oplysninger om antallet af ansatte og at stille oplysninger om grundlaget for beregning af antallet af ansatte til rådighed for styrelsen.

§ 5. En importør og/eller distributør, der importerer og/eller distribuerer flere typer udstyr, som er omfattet af gebyrsatser i både bilag 1 og 2, skal kun betale ét årsgebyr, der er gebyrsatsen i bilag 2.

§ 6. Der betales ikke årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) i registreringsåret for en importør eller distributør, der først påbegynder import eller distribution af medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i årets sidste 3 måneder. For importører og distributører, der har påbegyndt import eller distribution af medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i årets første 9 måneder, betales fuldt gebyr i registreringsåret.

Stk. 2. En importør eller distributør, som ophører med sin virksomhed og meddeler Lægemiddelstyrelsen dette inden for årets første 3 måneder, skal ikke betale årsgebyr i dette kalenderår.

§ 7. Lægemiddelstyrelsen kan i helt særlige tilfælde fritage for betaling af de i §§ 2-6 nævnte gebyrer.

§ 8. Lægemiddelstyrelsen meddeler fremgangsmåden til importøren eller distributøren for indbetaling af gebyrer i henhold til denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Gebyr for de ydelser, som er i denne bekendtgørelse indbetales til Lægemiddelstyrelsen senest 1 måned efter påkrav.

§ 9. 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.

Straf

§ 10. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der undlader at efterkomme et påbud, der har hjemmel i § 4, stk. 3.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 11. Bekendtgørelsen træder i kraft den 26. maj 2022.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1099 af 1. juni 2021 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål ophæves.

Stk. 3. Virksomheder, der er registreret hos Lægemiddelstyrelsen inden den 26. maj 2022, skal betale gebyrer i henhold til de regler, der var gældende på tidspunktet for registreringen.

Bilag 1

Årsgebyrsatser for importører og distributører af udstyr i klasse I, udstyr efter mål og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for perioden 2022-2024 – årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning)

Importør/ distributør Antal ansatte	Varenr.	Årsgebyr 2022	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4101	kr. 3.886	kr. 4.998	kr. 4.943
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4102	kr. 8.982	kr. 9.996	kr. 9.887
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4103	kr. 19.174	kr. 19.991	kr. 19.773
Over 49 ansatte	4104	kr. 44.651	kr. 44.980	kr. 43.489

Årsgebyrsatser for importører og distributører af udstyr/produkter i klasse II a, klasse II b og klasse III for perioden 2022-2024 – årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning)

Importør/ distributør Antal ansatte	Varenr.	Årsgebyr 2022	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4105	kr. 24.614	kr. 25.328	kr. 25.051
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4106	kr. 50.437	kr. 50.654	kr. 50.103
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4107	kr. 102.084	kr. 101.308	kr. 100.206
Over 49 ansatte	4108	kr. 231.201	kr. 227.944	kr. 225.462

Årsgebyr for gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr i 2022

Fabrikant/virksomhed	Varenr.	Gebyr 2022
Alle	4109	kr. 1.210