

Udskriftsdato: 27. september 2024

**BEK nr 840 af 20/06/2023 (Gældende)**

## **Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v.**

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Indenrigs- og Sundhedsmin., j.nr. 2214778

# Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v.

I medfør af § 1, stk. 2, nr. 10, § 1 a, stk. 3, og § 6, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, 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 til in vitro-diagnostik og produkter uden et medicinsk formål der er omfattet af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr eller forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og
- 2) tilsyn og kontrol med importører og distributører af medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og produkter uden et medicinsk formål, der er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr eller forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

**§ 2.** For registrering i henhold til § 14 i bekendtgørelse om medicinsk udstyr m.v. betaler en importør eller distributør et registreringsgebyr (varenummer 4100) på 1.238 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 m.v.

**§ 3.** Importører og distributører af medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og produkter uden et medicinsk formål betaler et årligt gebyr (årsgebyr) til Lægemiddelstyrelsen for tilsyn og kontrol (markedsovervågning) efter § 3 i lov om medicinsk udstyr.

*Stk. 2.* Der betales ét årsgebyr, jf. stk. 1, pr. importør og distributør, uanset om den pågældende virksomhed importerer eller distribuerer flere forskellige typer af medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og produkter uden et medicinsk formål.

**§ 4.** Satser for årsgebyrer, som er nævnt i § 3, er fastsat i bilag 1-2.

*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 eller distributør, der importerer 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, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller produkter uden et medicinsk formål i årets sidste 3 måneder. For importører og distributører, der har påbegyndt import eller distribution af medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og produkter uden et medicinsk formål 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.** Årsgebyret for tilsyn og kontrol (markedsføringsovervågning) af importører og distributører af produkter uden et medicinsk formål, jf. § 3, udløses for 2023 alene med halvdelen af de i bilag 1 og 2 fastsatte gebyrer.

**§ 12.** Bekendtgørelsen træder i kraft den 22. juni 2023.

*Stk. 2.* Bekendtgørelse nr. 738 af 24. maj 2022 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål ophæves.

*Stk. 3.* Gebyrer som er fastsat for aktiviteter foretaget før den 22. juni 2023 opkræves efter de hidtil gældende regler.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 20. juni 2023*

SOPHIE LØHDE

/ Mathias Sjöberg Pedersen

## Bilag 1

**Årsgebyrsatser for importører og distributører af udstyr i klasse I, udstyr efter mål og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for perioden 2023-2024 – årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning)**

<b>Importør/ distributør</b>	<b>Varenr.</b>	<b>Årsgebyr 2023</b>	<b>Årsgebyr 2024</b>
<b>Antal ansatte</b>			
<b>0-9 (inkl. 9 ansatte)</b>	4101	kr. 5.193	kr. 5.193
<b>10-19 (inkl. 19 ansatte)</b>	4102	kr. 10.386	kr. 10.386
<b>20-49 (inkl. 49 ansatte)</b>	4103	kr. 20.771	kr. 20.771
<b>Over 49 ansatte</b>	4104	kr. 46.734	kr. 46.734

## Bilag 2

### Årsgebyrsatser for importører og distributører af udstyr/produkter i klasse II a, klasse II b og klasse III for perioden 2023-2024 – årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning)

<b>Importør/ distributør</b>	<b>Varenr.</b>	<b>Årsgebyr 2023</b>	<b>Årsgebyr 2024</b>
<b>Antal ansatte</b>			
<b>0-9 (inkl. 9 ansatte)</b>	4105	kr. 26.316	kr. 26.316
<b>10-19 (inkl. 19 ansatte)</b>	4106	kr. 52.630	kr. 52.630
<b>20-49 (inkl. 49 ansatte)</b>	4107	kr. 105.259	kr. 105.259
<b>Over 49 ansatte</b>	4108	kr. 236.834	kr. 236.834