



Høring over udkast til bekendtgørelser vedr. justering af gebyrer i Lægemiddelstyrelsen

Indenrigs- og Sundhedsministeriet sender hermed udkast til følgende bekendtgørelser i offentlig høring:

- Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v.
- Bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v.
- Bekendtgørelse om medicinsk udstyr m.v.
- Ændringsbekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr m.v.

Ændringerne i Bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v., sker som følge af en politisk aftale om, at lægemidler med antimikrobielt indhold i perioden 2026-2028 undtages for betaling af årsgebyr med varenummer 3046 samt implementering af det statslige arbejdsprograms administrationsbesparelser.

Derudover justeres bekendtgørelsen om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr for at tilrette årsgebyrsatserne samt implementering af det statslige arbejdsprograms administrationsbesparelser.

Der foretages endvidere justeringer i Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v., Bekendtgørelse om medicinsk udstyr m.v. samt Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr m.v. mhp. at præcisere, at der ikke opkræves gebyrer for fabrikanter, importører og distributører af udstyr efter mål. Justeringerne er en konsekvensrettelse af indenrigs- og sundhedsministerens orientering af Folketingets Sundhedsudvalg af 6. juni 2025 vedrørende EU-regler om medicinsk udstyr.

Bekendtgørelserne forventes at træde i kraft den 1. januar 2026.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmoder om eventuelle bemærkninger til bekendtgørelserne senest den **5. december 2025**.

Bemærkninger bedes sendt til sum@sum.dk samt dsc@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål kan rettes til Daniel Schou (tlf. 2118 3174/ mail dsc@sum.dk).

Med venlig hilsen

Daniel Schou