

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.

Ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 11. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2026.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 840 af 20. juni 2023 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. ophæves.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den xx. xx 2025

Sophie Løhde

/ xx

Bilag 1

Årsgebyrsatser for importører og distributører af udstyr i klasse I, og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for 2026 – årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning)

Importør/ distributør	Varenr.			Årsgebyr 2026
Antal ansatte				
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4101			Kr. 5.416
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4102			Kr. 10.833
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4103			Kr. 21.665
Over 49 ansatte	4104			Kr. 48.745

Bilag 2

Årsgebyrsatser for importører og distributører af udstyr/produkter i klasse II a, klasse II b og klasse III for 2026 – årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning)

Importør/ distributør	Varenr.			Årsgebyr 2026
Antal ansatte				
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4105			Kr. 27.448
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4106			Kr. 54.895
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4107			Kr. 109.789
Over 49 ansatte	4108			Kr. 247.027