

Camilla Rosengaard Villumsen
Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

15. august 2018

Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr (kontrolforanstaltninger mod poliovirus, opsplitning af lægemiddelpakninger til veterinær brug og gebyr for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr).

Dansk Erhverv har d. 6. juli 2018 modtaget ovenstående i lovforslag i høring, og har i den forbindelse bemærkninger til den del der vedrører gebyrer for visse opgaver vedr. medicinsk udstyr. Dansk Erhverv påpeger i den forbindelse det problematiske i høringer hen over sommerferien.

Generelle bemærkninger

Dansk Erhverv arbejder generelt for at sikre de bedst mulige rammebetingelser for danske sundhedsvirksomheder uden at på kompromis med hverken patientsikkerhed eller kvalitet. I den forbindelse er det centralt med en stærk Lægemiddelstyrelse, som fungerer som en effektiv sparepartner for danske life science virksomheder. Herunder virksomheder og fabrikker, der producerer, importerer og distribuerer medicinsk udstyr.

Forslaget indebærer, at der skabes hjemmel i lov om medicinsk udstyr til at sundhedsministeren kan fastsætte regler om at virksomheder, herunder fabrikker, distributører og importører af medicinsk udstyr, også skal betale et gebyr til Lægemiddelstyrelsen til finansiering af Lægemiddelstyrelsens gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr.

Dansk Erhverv har en forståelse for at Lægemiddelstyrelsens specifikke opgaver, som er direkte virksomhedsrettede skal være indtægtsdækkede. Derimod er vi imod, at Lægemiddelstyrelsen får meget bred og generel hjemmel til at opkræve gebyrer, der finansierer Lægemiddelstyrelsens ”gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr”, sådan som indeværende forslag lægger op til.

Dansk Erhverv er stærkt bekymret for, at dette er en generel hjemmel, der åbner for gebyrfinansiering af opgaver, som henhører under den generelle myndighedsudøvelse som statslig styrelse. Det skal ikke være virksomheders opgave at finansiere fx investeringer i IT-systemer eller anden infrastruktur, der skal forberede Lægemiddelstyrelsen på de nye EU-forordninger.

Dansk Erhverv er således imod, således som det fremgår af forslagets bemærkninger, at der vil kunne opkræves gebyrer for Lægemiddelstyrelsens *samlede udgifter* i implementeringsperioden.

Dansk Erhverv finder formuleringen problematisk, idet virksomheder som udgangspunkt ikke bør finansiere den samlede implementering. Det bør præciseres, at virksomhederne alene skal finansiere omkostningerne til den del af implementeringen, der er forbundet med den virksomhedsrettede indsats, herunder markedsovervågning og kontrol med bemyndigede organer. Det bør derfor klart fremgå, at gebyrerne skal være omkostningsægte.

Specifikke bemærkninger til ændring lov om medicinsk udstyr § 1d stk. 1-4.

Der foreslås desuden, at der i § 1 d bliver indsat et nyt stk. 4 (efter stk. 3), som betyder, at Sundhedsministeren kan fastsætte regler om importørers og distributørers betaling af gebyr for tilsyn og kontrol af deres overholdelse af de EU-retlige regler om medicinsk udstyr (jf. stk. 3).

I lovbemærkningerne fremgår det, at der ved udmøntningen af den foreslåede ændring kun betales ét årsgebyr pr. importør og distributør, der vil dog kunne fastsættes regler om, at gebyrets størrelse afhænger af, om der er tale om udstyr i lav-, mellem- eller højrisikoklasserne, således at gebyret vil være højere for importører/distributører af udstyr i højrisikoklasserne og at gebyret vil afhænge af antallet af ansatte i virksomheden.

Dansk Erhverv anerkender behovet for at indføre et gebyr for distributører og importører og finder en gradueret gebyr-model rimelig, således at gebyret afhænger af risikoklasse og antal medarbejdere. Og vil desuden som ovenstående opfordre til, at det tydeliggøres, at de konkrete gebyrer bliver omkostningsægte og fuldt gennemsigtige, så virksomheder præcis ved, hvad de betaler til og får for gebyret.

Dansk Erhverv ser frem til at modtage gebyrbekendtgørelsen i høring – lige som vi står til rådighed for uddybning og spørgsmål.

Med venlig hilsen



Katrina Feilberg
Sundhedspolitisk chef
Dansk Erhverv