

Hørsholm, d. 5. december 2025

## **Høringsvar vedr. udkast til bekendtgørelser vedr. justering af gebyrer i Lægemiddelstyrelsen**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)

Att. Daniel Schou [dsc@sum.dk](mailto:dsc@sum.dk)

Medicoindustrien takker indledningsvist for muligheden for at afgive høringsvar til det fremsendte udkast til bekendtgørelser vedr. justering af gebyrer i Lægemiddelstyrelsen. Medicoindustrien finder det positivt at der foretages 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 og byder derfor justeringerne velkomne.

Medicoindustrien finder det dog stærkt bekymrende, at medicovirksomheder i uforholdsmæssig grad fortsat finansierer Lægemiddelstyrelsens opgaver. Konkret viser tal, at den samlede life science-industri betaler 459 mio. kr. i gebyrer årligt, svarende til 73 pct. af Lægemiddelstyrelsens samlede indtægter.<sup>1</sup> Af de 459 mio. kr. står branchen for medicinsk udstyr for en gebyrbetaling på 61 mio. kr., svarende til 13 pct. af de samlede gebyrindtægter.

Sammenlignet med andre erhvervsstyrelser er Lægemiddelstyrelsen i langt højere grad gebyrfinansieret af det life science-industrien, end det gør sig gældende for andre erhverv ift. deres respektive styrelser. Med henvisning til årsrapporter for 2024 fremgår det, at Erhvervsstyrelsen er 7,5 pct. Gebyrfinansieret<sup>2</sup>, Landbrugsstyrelsen er 2,1 pct. gebyrfinansieret<sup>3</sup>, Fiskeristyrelsen er 0,6 pct. gebyrfinansieret<sup>4</sup>, Energistyrelsen er 7 pct. gebyrfinansieret<sup>5</sup>, og endelig er Fødevarestyrelsen 46,6 pct. gebyrfinansieret.

---

<sup>1</sup> Lægemiddelstyrelsen, 2025, Årsrapport 2024: [Årsrapport 2024](#)

<sup>2</sup> Erhvervsstyrelsen, 2025, Årsrapport 2024: [Årsrapport 2024 – Marts 2025](#)

<sup>3</sup> Landbrugsstyrelsen, 2025, Årsrapport 2024: [2024 Årsrapport Landbrugsstyrelsen.pdf](#)

<sup>4</sup> Fiskeristyrelsen, 2025, Årsrapport 2024: [2024 Årsrapport Fiskeristyrelsen.pdf](#)

I det lys gebyrfinansieres Lægemiddelstyrelsen i langt højere grad end andre sammenlignelige erhvervsstyrelser. Den nuværende gebyrstruktur lægger et markant økonomisk pres på branchen og fungerer i praksis som en særskat på innovation og udvikling. Gebyrerne rammer bredt – fra de små og mellemstore virksomheder, der har et eller flere CE-mærkede produkter på markedet, og som udgør den væsentligste del af medicobranchen, til de store etablerede medicovirksomheder. Den nuværende gebyrstruktur undergraver dermed både vækst, konkurrenceevne og Danmarks muligheder for at vedblive som førende life science-land.

Medicoindustrien anerkender fuldt ud behovet for en stærk og kompetent Lægemiddelstyrelse, som kan varetage sine opgaver effektivt og med høj kvalitet, både til gavn for patientsikkerhed og medicobranchens aktører. Men finansieringen af styrelsens arbejde bør ske på et rimeligt og gennemsigtigt grundlag. Det kan ikke forsvares, at den samlede life science-industri i praksis bærer hovedparten af udgifterne til myndighedsarbejdet, mens andre sektorer bidrager på langt mere balancerede vilkår i relation til deres respektive erhvervsstyrelser.

Medicoindustrien støtter princippet om brugerbetaling, men det er uhensigtsmæssigt og hæmmer medicobranchens konkurrencekraft, at den samlede life science-industri alene skal stå for størstedelen af finansieringen bag myndighedens samlede opgaver på området. En sådan ordning svækker branchens internationale konkurrenceevne, stiller danske virksomheder ringere end deres udenlandske konkurrenter og risikerer at flytte udviklingsaktiviteter ud af Danmark.

Myndighedsarbejde, der vedrører sundhed, patientsikkerhed og samfundsansvar, bør ikke alene bæres af erhvervslivet. En delvis statslig medfinansiering vil sikre, at finansieringen sker på et solidt og retfærdigt grundlag. Medicoindustrien ønsker at bidrage konstruktivt til en løsning, der sikrer et rimeligt og bæredygtigt gebyrsystem. Vi opfordrer til, at der udarbejdes en ny gebyrmodel, som tager højde for virksomhedsstørrelse, risikoklasse og rolle i værdikæden – og som sikrer reel proportionalitet mellem gebyrbetaling og myndighedsindsats.

En mere retfærdig gebyrmodel bør samtidig differentiere efter virksomhedsstørrelse og risikoklasse samt tage højde for dobbeltbetalinger, hvor den samme virksomhed i dag pålægges flere gebyrer for samme tilsynsgrundlag. En sådan reform vil skabe større gennemsigtighed, styrke tilliden til systemet og understøtte innovation og vækst i den danske medicoindustri.

Medicoindustrien står naturligvis til rådighed med henblik på en uddybning af de ovennævnte synspunkter og anbefalinger, som de er fremført i dette hørings svar.



May Azzam  
Legal Advisor