

Sundheds- & ældreministeriet
Center for Lægemidler og Internationale Forhold
medint@sum.dk
crv@sum.dk
ikr@sum.dk

11. juli 2018

Høringsvar vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr – sagsnr. 1803619

Medicoindustrien har modtaget Forslag til lov om ændring af Sundhedsloven, Lægemiddeloven, Apotekerloven og Lov om Medicinsk udstyr i høring, og har i den forbindelse følgende bemærkninger:

Medicoindustrien har været i løbende dialog med ministeriet og har ved disse lejligheder udtrykt forståelse for, at Lægemiddelstyrelsens funktion på medicoområdet nødvendiggør ressourcer og at disse delvist må hentes fra en omkostningsægte gebyrmodel for de ydelser, styrelsen leverer til bl.a. medicovirksomheder.

Overordnet set finder vi, at den på møder skitserede gebyrmodel udtrykker en fair omkostningsægtighed og en logisk og proportional byrdefordeling og vi ser derfor frem til at modtage gebyrbekendtgørelsen i høring og kommentere på den.

Af lovforslagets § 4, nr. 1 fremgår det imidlertid, at der ønskes en meget bred og generel hjemmel til 'gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr'.

I bemærkningerne på side 49 uddybes det, at der med forslaget ønskes en hjemmel til at opkræve gebyrer, der kan finansiere Lægemiddelstyrelsens samlede udgifter i implementeringsperioden.

Medicoindustrien skal derfor foreslå, at det i hjemmelsbestemmelsen præciseres, at der er tale om en begrænset periode, hvor der kan opkræves gebyr for gennemførelse af EU-regler i dansk ret, og at det ligeledes præciseres, at der er tale om en hjemmel til at opkræve gebyrer for 'visse udgifter' i implementeringsperioden og ikke 'samlede udgifter'.

Ellers er det vores bekymring, at der gives en blanco-hjemmel til gebyrfinansiering af opgaver, der jo naturligt henhører under myndighedsudøvelse og hvor størstedelen af de regler, der indføres om medicinsk udstyr også i fremtiden vil være implementering af EU-regler.

De mange opgaver, der påhviler Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med implementeringen af MDR og IVDR er skitseret i bemærkninger på side 47 nederst til midten af side 49.

Her er det Medicoindustriens opfattelse, at det må være gebyrmodellens formål, at modtage de generelle omkostninger, der er forbundet med at servicere virksomhederne, at foretage generel markedsovervågning samt at kontrollere de nationale bemyndigede organer, som er udpeget af Lægemiddelstyrelsen.

Det kan dog ikke være medicobranchens opgave at finansiere Lægemiddelstyrelsens øvrige forberedelse til at leve op til de nye EU-forordninger, herunder navnlig den investering i IT-systemer og andre infrastrukturforberedende investeringer. Efter vores opfattelse er det for vidtgående at betragte denne investering i IT-drift som en omkostning, der skal finansieres af en omkostningsægte gebyrmodel.

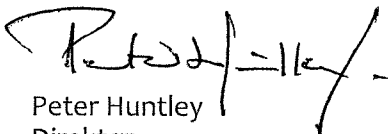
Af forslaget § 4, nr. 2 fremgår det, at hjemlen til at registrere importører fjernes, idet dette ikke vil være foreneligt med MDR og IVDR, der sigter mod en central registrering af importører i EUDAMED-databasen. Medicoindustrien har ingen bemærkninger til dette.

I forslaget § 4, nr. 3 indføres hjemmel til at Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere, at importører og distributører overholder de EU-retlige regler om medicinsk udstyr, hvilket Medicoindustrien hilser velkomment.

Når der samtidigt i forslaget § 4, nr. 4 indsættes hjemmel til at kræve gebyrer for denne markedsovervågning, er det efter vores opfattelse en naturlig følge og en helt naturlig omkostningsægthed, der her gives hjemmel til. Det er ligeledes helt naturligt, at der lægges op til en model, hvor der skal afregnes gebyr i forhold til hvilken risikoklasse udstyret tilhører.

Medicoindustrien ser som nævnt frem til at modtage gebyrbekendtgørelsen i høring, og vi står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Venlig hilsen



Peter Huntley
Direktør
Medicoindustrien