

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att. Mathias Sjöberg Pedersen og Evina Haydari
MSP@SUM.DK

19.06.23

Hørings svar vedr. høring af gennemførelse af EU-regler om produkter uden et medicinsk formål og nærmere regler for speciallægers ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater

Medicoindustrien takker indledningvist for modtagelsen af høringen af gennemførelse af EU-regler om produkter uden et medicinsk formål og nærmere regler for speciallægers ejerskab i virksomhed med detailsalg af høreapparater af den 2. juni 2023.

I den forbindelse har vi følgende bemærkninger:

Medicoindustrien støtter gennemførelsen af EU-regler om produkter uden et medicinsk formål. Medicoindustrien er enige i, at produkter uden medicinsk formål kan påvirke menneskers sundhed betydeligt, og vi er derfor tilfredse med, at produkterne i Annex XVI fremover i et vist omfang reguleres som medicinsk udstyr og at tilknytningsreglerne og reklamereglerne fremadrettet også vil gælde for produkter uden medicinsk formål.

Af ISM's mail til Medicoindustrien og andre interessenter af den 11. juni 2023 fremgår det, at årsgebyret til Lægemedelstyrelsens arbejde med gennemførelse af EU-retlige regler om medicinsk udstyr nu ophæves, hvilket naturligvis glæder Medicoindustrien.

Medicoindustrien bemærker dog imidlertid gebyrerne for produkter uden medicinsk formål.

Medicoindustrien er stadig alvorligt bekymret over, at medicovirksomheder som del af Life Science området i særlig grad skal holde for med hensyn til finansiering af deres relevante styrelse (Lægemedelstyrelsen) i forhold til de øvrige brancher. Disse nye bekendtgørelser viderefører den nuværende struktur og det nuværende gebyrniveau. Endvidere mener vi fortsat, at der bør justeres i bekendtgørelserne i forhold til risikoklasser og virksomhedsroller samt at man bør introducere flere kategorier i forhold til antal ansatte i virksomhederne.

Som tidligere bemærket foreslår Medicoindustrien, at man som virksomhed indtager en primær rolle, som enten importør/distributør eller fabrikant, og at dette præciseres i begge bekendtgørelser, således man ikke ifalder dobbeltgebyr, hvilket efter vores opfattelse vil være helt urimeligt byrdefuldt.

Overordnet set ønsker vi at bidrage til en delvis finansiering af Lægemedelstyrelsens opgaver, da en stærk Lægemedelstyrelse er en forudsætning for en stærk medicoindustri. Det betyder dog ikke at det er rimeligt, at medicobranchen skal afholde samtlige udgifter til Lægemedelstyrelsens opgaver vedrørende medicinsk udstyr. Dette kan betragtes som en yderligere skat, som disse virksomheder pålægges.

Medicoindustrien står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Med venlig hilsen



May Azzam
Juridisk konsulent