



Sundhedsministeriet

Att.: sum@sum.dk og dws@sum.dk

28-04-2022

Vedr. høring over udkast til bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v.

Lægemedelindustriforeningen (Lif) ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at komme med bemærkninger til udkast til bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder m.v.

Som også fremhævet i forbindelse med revidering af gebyrstruktur og gebyrtakster inden for lægemiddeloven tilbage i 2017 anerkender Lif, at Lægemedelstyrelsen er forpligtet til at fastsætte gebyrtaksterne på lægemiddelområdet, så disse er i overensstemmelse med statens Budgetvejledning og kravene heri om omkostningsægthed. I forlængelse heraf er det Lifs synspunkt, at gebyrerne skal modsvare og muliggøre en effektiv sagsbehandling. Det er således Lifs klare forventning, at der med de nu varslede gebyrstigninger skabes fundament for konkurrencedygtige sagsbehandlingstider og efterlevelse af fastsatte mål. For så vidt angår nationale variationer, vil efterlevelse af fastsatte mål for sagsbehandling herudover understøtte mulighed for fortsat markedsføring af lægemidler og hermed også bidrage til forsyningsikkerheden og minimering af behandlingssvigt.

Det er ligeledes Lifs forventning, at de nu varslede gebyrstigninger også understøtter en fortsat prioritering af styrelsens internationale engagement (som beskrevet i Lægemedelstyrelsens nye strategi 2022-2026). Det internationale engagement er afgørende for at sikre Lægemedelstyrelsen en stærk international profil, forme udviklingen af regulatoriske rammer samt sikre en ensartet myndighedsudøvelse i EU.

Endelig vil vi gerne opfordre til en løbende dialog vedrørende udviklingen i styrelsens aktiviteter og resultater (herunder ikke mindst sagsbehandlingstider) samt dialog om eventuelle fremtidige gebyrjusteringer – gerne i god tid forud for påtænkt implementering.

Såfremt ovenstående giver anledning til kommentarer eller ønske om yderligere dialog, står Lif naturligvis til rådighed herfor.

Med venlig hilsen

Jakob Bjerg Larsen
Politisk chef for kliniske forsøg og lægemiddelproduktion