



Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att: sum@sum.dk og dsc@sum.dk

05-12-2025

Høringssvar vedrørende udkast til bekendtgørelser vedr. justering af gebyrer i Lægemeddelstyrelsen

Lægemeddelindustriforeningen (Lif) ønsker indledningsvist at takke for muligheden for at kunne bidrage med bemærkninger til denne høring.

Det er overordnet Lifs ønske, at fastsættelse af Lægemeddelstyrelsens gebyrer for håndtering af godkendelser og kontrol af lægemidler, lægemiddelvirksomheder og medicinsk udstyr m.v. skal skabe fornuftige rammer for en effektiv sagsbehandling af høj faglig kvalitet. Effektiviteten og kvaliteten af Lægemeddelstyrelsens arbejde samt styrelsens internationale engagement er væsentlige elementer i et godt og attraktivt miljø for lægemiddelvirksomheder i Danmark. Styrelsens gebyrer skal understøtte omkostningseffektivitet og høj tillid til styrelsens arbejde blandt alle berørte interessenter og i befolkningen generelt. Med de nye gebyrer finder Lif, at forannævnte ønsker og hensyn er balanceret og tilgodeset.

Mere specifikt ønsker Lif at bemærke, at der under gebyrerne for variationer for humane lægemidler (bilag 2 – dækkende både "kvalitet" og "Regulatorisk/Klinisk") synes at mangle en kategori for 'worksharing', hvor Lægemeddelstyrelsen *ikke* er referencemyndighed (RMS) men i stedet er 'Concerned Member State'-myndighed (CMS). Ved disse variationer, hvor Lægemeddelstyrelsen er 'CMS'-myndighed, vil der med den opdaterede bekendtgørelse umiddelbart skulle betales fuldt gebyr som ved en national variation. Hele idéen med 'worksharing' er, at referencemyndigheden vurderer ansøgningen, og de berørte myndigheder/lande godkender på denne baggrund. Derfor er det ikke logisk, at Lægemeddelstyrelsen skal have fuldt gebyr som for en rent national variation. Lif foreslår derfor, at der tilføjes en ny kategori "ved worksharing" under MRP-CMS.

Afslutningsvist ønsker Lif at bemærke, at det synes uklart, hvorfor gebyrsatser for importører og distributører af medicinsk udstyr er bestemt af antallet af ansatte i virksomheden. Virksomheder med mange ansatte – men få produkter – vil således opleve store omkostninger. Lif støtter, at gebyrerne afspejler styrelsens omkostninger til løsning af de konkrete og aktuelle godkendelses- og kontrolopgaver.

Skulle ovenstående give anledning til spørgsmål eller ønske om yderligere dialog, står Lif naturligvis til rådighed herfor.



Med venlig hilsen

Jakob Bjerg Larsen

Politisk chef for kliniske forsøg og lægemiddelproduktion, Lif