

Til

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Sendt pr. mail: sum@sum.dk med kopi til dsc@sum.dk

Tandlægeforeningen

Amaliegade 17

1256 København K

Tel.: 70 25 77 11

info@tandlaegeforeningen.dk

www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 1.12.2025

Sagsbeh: SMA

E-mail: sma@tdl.dk

Sagsnr.: 4542762

Høringssvar fra Tandlægeforeningen vedrørende udkast til ændringsbekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr mv.

Tandlægeforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Udkastet indebærer en række ændringer i reglerne om gebyrer for medicinsk udstyr, herunder en præcisering af, at medicinsk udstyr efter mål ikke længere er omfattet af gebyrbestemmelsen. Ændringen følger af, at udstyr efter mål samtidig ikke længere er omfattet af registreringskravet jf. § 12 i den ændrede bekendtgørelse. Mange tandlægeklinikker fremstiller og/eller anvender specialtilpasset medicinsk udstyr efter mål, og ændringerne har derfor direkte betydning for tandlægebranchen.

På den baggrund ønsker Tandlægeforeningen at fremhæve følgende:

- Ophør af registreringspligt og tilsyn for medicinsk udstyr efter mål. Tandlægeforeningen bemærker, at den ændrede bekendtgørelse ikke længere omfatter krav om registrering af fabrikanten af medicinsk udstyr efter mål. Dette indebærer, at både offentlige såvel som private tandklinikker, der fremstiller medicinsk udstyr efter mål, ikke længere skal registreres hos Lægemiddelstyrelsen og dermed heller ikke være underlagt myndighedens tilsyn for denne type udstyr. Dette er en væsentlig ændring i forhold til den hidtidige praksis, og Tandlægeforeningen finder det vigtigt, at konsekvenserne kommunikeres tydeligt for berørte klinikker.

Tandlægeforeningen anbefaler fortsat, at registreringsgebyrerne for øvrigt medicinsk udstyr holdes på et niveau, der ikke begrænser adgangen for mindre producenter eller leverandører.



Torben Schönwaldt, tandlæge mTF
Formand



Isabel Brandt Jensen
Adm. direktør