

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 bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr mv.

Tandlægeforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Tandlæger er afhængige af en stabil og rimelig adgang til medicinsk udstyr, herunder sterile engangsartikler, kirurgiske instrumenter og hygiejneprodukter. De foreslåede gebyrer for importører og distributører kan indirekte påvirke både prisniveau og tilgængelighed af disse produkter.

Tandlægeforeningen vil i den forbindelse særlige fremhæve:

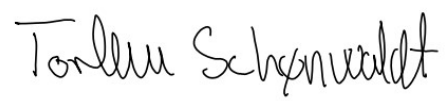
Da kravet om registrering af fabrikanter, distributører og importører af medicinsk udstyr efter mål bortfalder, vil tandlæger, der fremstiller importerer eller distribuerer sådant udstyr, fra 1. januar 2026 ikke længere være gebyrpligtige og skal hverken registreres eller betale gebyr til Lægemiddelstyrelsen (DKMA). Tandlægeforeningen finder det nødvendigt, at DKMA udarbejder en klar og praksisnær vejledning om:

- hvordan allerede registrerede tandlæger kan blive afregistreret
- hvordan uberettiget opkrævede gebyrer kan tilbagekaldes og
- hvordan administrative data om disse virksomheder håndteres efter bortfaldet af registreringspligten

Desuden påpeges risiko for prisstigninger og reduceret konkurrence. Dette gælder særligt fordi store dele af det udstyr, der anvendes i tandplejen, klassificeres som klasse IIa eller højere, hvor gebyrerne er betydeligt højere.

Sårbare nicheprodukter, som allerede i dag har få leverandører, kan blive yderligere presset af stigende administrative omkostninger.

Tandlægeforeningen skal på baggrund af ovenstående dermed opfordre til, at gebyrerne fastsættes med særlig opmærksomhed på udstyr, der er klinisk nødvendigt, men markeds-mæssigt sårbart, og at der udarbejdes en vurdering af, hvordan gebyrerne påvirker adgang og priser for sundhedspersonale.



Torben Schönwaldt, tandlæge mTF
Formand



Isabel Brandt Jensen
Adm. direktør