

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 17/1444-	Dato: 02.05.2017	Vår ref.: 17/04106-2	Saksbehandler: Catrine Hodnesdal Karlöf
--------------------------------	----------------------------	--------------------------------	---

INNSPILL TIL HØRING - FORSLAG TIL ENDRINGER I LEGEMIDDELLOVEN

Legemiddelverket viser til høring vedrørende endringer i legemiddeloven om avgifter og gebyrer på legemiddelområdet, unntak fra klagerett og vedtak om forhåndsgodkjent refusjon.

Legemiddelverket erfarer økt etterspørsel etter nasjonale regulatoriske og vitenskapelige veiledningstjenester. Legemiddelverket har i 2017 økt ressursbruken på slike tjenester og det antas ytterligere økning i årene som kommer. I 2017 anslår vi at vi vil bruke ca. 2,5 årsverk (3 mill. NOK) på regulatorisk og vitenskapelig veiledning (behandling av forespørsler innsendt via «ask-us»). Vi foreslår derfor at det i legemiddeloven § 10 fjerde ledd fremgår at avgift også omfatter regulatorisk og vitenskapelig veiledning.

Forslag til nytt fjerde ledd:

Kongen kan gi forskrift om avgift på salg av legemidler fra innehaver av legemidlets markedsføringstillatelse. Avgiften skal dekke myndighetenes utgifter til kvalitetskontroll, bivirkningsovervåking, legemiddelinformasjonsvirksomhet, regulatorisk og vitenskapelig veiledning, metodevurderinger, tilsyn med legemiddelreklame og fastsettelse av pris på legemidler mv.

Legemiddelverket bistår gjerne i det videre arbeid vedrørende avgifter og gebyrer. Vi har ingen øvrige merknader til høringen.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Audun Hågå
direktør

Catrine Hodnesdal Karlöf
Enhetsleder (konstituert)

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

