



## STORTINGET

# Lovvedtak 47

(2017–2018)

(Første gangs behandling av lovvedtak)

Innst. 183 L (2017–2018), jf. Prop. 35 L (2017–2018)

---

I Stortingets møte 5. april 2018 ble det gjort følgende

### vedtak til lov

om endringer i legemiddeloven (gebyr, avgifter og begrenset klageadgang)

I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. gjøres følgende endringer:

§ 3 nytt annet ledd skal lyde:

*Departementet kan gi forskrift om gebyr for behandling av søknad om klinisk utprøving av legemidler.*

§ 6 femte ledd skal lyde:

*Departementet kan i forskrift fastsette regler om behandlingsmåten for godkjenning av legemidler for offentlig refusjon. Ved klage over vedtak om forhåndsgodkjent refusjon av legemiddel over folketrygden kan klageinstansen bare prøve lovmessigheten.*

§ 10 tredje ledd og nytt fjerde og femte ledd skal lyde:

*Departementet kan gi forskrift om gebyr for å dekke utgifter ved søknad om markedsføringstillatelse for legemidler, herunder søknad om fornying og endring av markedsføringstillatelse.*

*Departementet kan gi forskrift om sektoravgift på salg av legemidler fra innehaver av legemidlets markedsføringstillatelse. Sektoravgiften skal dekke myndighetenes utgifter til kvalitetskontroll, overvåking av bivirkninger, informasjon om legemidler, regulatorisk og vitenskapelig veiledning, metodevurderinger, tilsyn med legemiddelreklame og fastsettelse av pris på legemidler. Sektoravgiften skal også dekke myndighetenes utgifter ved deltakelse i vitenskapelige komiteer og faste arbeidsgrup-*

*per i EU/EØS-samarbeidet, kvalitetssikring og utstedelse av dokumenter knyttet til markedsføringstillatelser og markedsføring i Norge som ikke dekkes av gebyr eller oppdragsinntekt.*

*Departementet kan gi forskrift om gebyr for myndighetenes arbeid med å utstede sertifikater for legemidler.*

§ 16 fjerde ledd annet punktum skal lyde:

*I forskrift kan det fastsettes plikt til å betale sektoravgift for omsetning av legemidler etter paragrafen her for å dekke utgifter til myndighetenes administrasjon og tilsyn med salgsordningen.*

§ 18 skal lyde:

*Departementet kan gi forskrift om sektoravgift på salg av legemidler fra grossister og andre som driver engrosomsetning. Grossisten og andre som driver engrosomsetning skal kreve sektoravgiften dekket av legemidlets kjøper. Sektoravgiften skal dekke tilskudd til apotek og Relis, fraktrefusjon av legemidler samt myndighetenes utgifter til forvaltning av apotek.*

§ 27 skal lyde:

*Departementet kan i forskrift bestemme at vare som ikke regnes som legemiddel etter denne lov, men som selges til spesielt medisinsk bruk, eller til annet særlig bruk i helse- og sykepleie, skal være undergitt særskilt kontroll, for å sikre at varen svarer til de krav som må stilles av hensyn til liv og helse.*

*Departementet* kan gi forskrift med nærmere regler om kontroll av varer etter første ledd. I forskriftene kan det blant annet fastsettes regler om hvilke krav varen skal fylle, om godkjenning av varen og av tilvirkere og selgere og om tilsyn med tilvirkning og omsetning. Det kan i forskriftene fastsettes *gebyr* for å dekke utgiftene ved godkjenning, kontroll og undersøkelser.

Ny § 30 b skal lyde:

*Sektoravgift og gebyr etter denne loven er tvangsgrunnlag for utlegg.*

II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.

**Tone Wilhelmsen Trøen**

president