



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

20/5149-1212

14. januar 2022

Tildelingsbrev til Statens legemiddelverk for 2022

1. Innledning

Det vises til Stortingets vedtak 16. desember 2021 om statsbudsjettet for 2022, slik dette fremgår av Prop.1 S (2021-2022), Prop. 1 S Tillegg 1 (2021-2022) og Innst. 11 S (2021-2022). Helse- og omsorgsdepartementet vil på denne bakgrunn legge fram Statens legemiddelverks økonomiske rammer for 2022.

2. Overordnede prioriteringer for 2022

Departementet viser til Legemiddelverkets samfunnsoppdrag, roller, myndighetsfunksjoner og forvaltningsoppgaver, jf. omtale i Prop.1 S (2021-2022). Legemiddelverkets samfunnsoppdrag er å være fag- og tilsynsmyndighet for legemidler og medisinsk utstyr. Legemiddelverket skal bidra til at de politiske, overordnede målene blir oppfylt. I tillegg skal Legemiddelverket se framover og ha en pådriverrolle for utvikling av de aktuelle fagområdene. Det vises videre til arbeidet med å styrke forvaltningen av området medisinsk utstyr i tråd med nytt EØS-regelverk og Legemiddelverkets strategi for å bidra til å nå disse overordnede målene.

Pandemien er ikke over, og situasjonen vil fortsatt vurderes nøye. Pandemihåndtering, bivirkningsarbeid og godkjenning av vaksiner og legemidler mot covid-19 skal prioriteres høyt også i 2022. Legemiddelverket og departementet vil benytte styringsdialogen gjennom 2022 til å sikre riktige prioriteringer.

Det er oppnevnt et offentlig utvalg som skal vurdere regelverket knyttet til apotekvirksomhet, spesielt behovet for reguleringer for økt konkurranse og nye apotekløsninger. Leveranser knyttet til apotekutvalgets utredninger samt utvikling av statistikk om netthandel og nettapotekenes økonomi skal prioriteres i 2022.

Postadresse

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse

Teatergt. 9

www.hod.dep.no

Telefon*

22 24 90 90
Org.nr.

983 887 406

Avdeling

Spesialisthelsetjenesteavdelingen

Saksbehandler

Maren Ringstad
Widme

22 24 85 58

Oppfølgingen av områdegjennomgangen for legemidler under folketrygden skal også prioriteres i 2022. Gjennomføring av anbudspilot, kompetanseoppbygging og nødvendige forberedelser som tilrettelegger for økt bruk av prisforhandlinger samt tiltak knyttet til reduksjon av medisinsk uberettigede legereservasjoner skal prioriteres.

3. Faste oppdrag

Følgende oppdrag er faste oppdrag for Legemiddelverket:

Mål og styringsparametere for sentrale faste oppdrag

MÅL	Styringsparametere
Riktig legemiddelbruk	<ul style="list-style-type: none"> • Pasientens opplevelse av legemiddelinformasjon • Helsepersonells opplevelse av legemiddelinformasjon
Raskere tilgang til nye, effektive og sikre legemidler	<ul style="list-style-type: none"> • Legitimitet til beslutningene om offentlig finansiering • Tid fra MT til beslutning om offentlig finansiering, herunder saksbehandlingstider for metodevurderinger utført for Nye metoder • Saksbehandlingstider i alle prosedyrer • Utredningsaktivitet i EU-nettverket
Sikker forsyning av sikre legemidler	<ul style="list-style-type: none"> • Aktørenes opplevelse av Legemiddelverket som ledende innen arbeid med legemiddelmangel • Antall kritiske legemidler som markedsføres i Norge • MT-innehavers etterlevelse av ansvar knyttet til produksjon og forsyning (GMP/GDP) • Antall falske legemidler i forsyningskjeden i Norge
Sikkert medisinsk utstyr	<ul style="list-style-type: none"> • Aktørenes kjennskap til og etterlevelse av nytt regelverk for medisinsk utstyr • Brukernes tillit til sikkerhet ved medisinsk utstyr
Innovasjonsstøtte	<ul style="list-style-type: none"> • Brukeropplevelse i norske innovasjonsmiljøer • Aktivitet i nasjonal rådgivning, fordelt på legemidler og medisinsk utstyr • Aktivitet i EMA Scientific Advice og Early dialogue (metodevurdering)

God kontroll av e-sigaretter på det norske markedet	<ul style="list-style-type: none"> • Aktørenes kjennskap til og etterlevelse av nytt regelverk for e-sigaretter • Vurdere innsendt dokumentasjon ved registrering, blant annet at innholdsstoffer og utstyrer i iht. gjeldende produktkrav
Tydelig og åpen fagetat	<ul style="list-style-type: none"> • Brukernes opplevelse av Legemiddelverket som en tydelig, åpen og samstemt fagetat • Ansattes opplevelse av Legemiddelverket som en tydelig, åpen og samstemt fagetat

4. Særskilte oppdrag og føringer for 2022

4.1 Bistå departementet i arbeidet med handlingsplan for kliniske studier

Legemiddelverket skal legge til rette for at data fra kliniske utprøvinger av legemidler som gjennomføres i sykehusene kan overføres fra nytt saksbehandlingssystem for slike studier i EU, *Clinical Trials Information System (CTIS)*, til UNIT når nytt regelverk for klinisk utprøving av legemidler trer i kraft. Dataene er en del av datagrunnlaget for helseforetakenes indikator for kliniske behandlingsstudier i nasjonalt finansieringssystem for forskning, og ligger til grunn for en av departementets styringsindikatorer for forskning i helseforetakene.

Legemiddelverket skal bidra til kompetansebygging om, og effektiv gjennomføring av vurdering og godkjenning av nye former for kliniske studier, inkludert nye studiedesign for persontilpasset medisin og desentraliserte studier.

4.2 Legemiddelmangel og legemiddelberedskap

Legemiddelverket skal bidra med både legemiddelfaglig og juridisk kompetanse i det videre i arbeidet knyttet til oppdrag gitt til Helsedirektoratet i 2020 og 2021 om innretning av forvaltningen og styringen av den nasjonale legemiddelberedskapen. HOD vil komme tilbake med konkretisering av oppdraget ved behov.

Legemiddelverket skal ved behov bidra med både legemiddelfaglig og juridisk kompetanse i oppfølgingen av forslag til lovendringer om en styrket legemiddelberedskap i normalsituasjoner.

4.3 Internasjonalt samarbeid

Legemiddelverket skal lede arbeidsgruppen for nordisk samarbeid på legemiddelområdet (WGEMA) under nordisk formannskap i 2022 i samråd med departementet, herunder være arrangør for WGEMAs årsmøte i mai 2022. Dette innebærer ledelse av WGEMAs styringsgruppe samt ledelse av etablert arbeidsgruppe for legemiddelmangel.

Legemiddelverket skal videre lede prosjektet "Legemidler til barn i Norden". Det er gjennom det nordiske samarbeidet bevilget 500 000 DKK til dette prosjektet, og utbetaling vil bli avtalt nærmere.

Legemiddelverket skal bidra inn i departementets arbeid for å ivareta norske interesser i oppfølgingen av WHO's resolusjon om åpenhet av legemiddelpriser mv. I tillegg har Legemiddelverket, i samarbeid med WHO Europa, ansvar for å forberede og arrangere høy-nivå-møte i Oslo planlagt sommeren 2022. I forberedelsene ligger utarbeidelse av program, kommunikasjonstiltak, gjennomføring av webinarer, konsultasjoner og ansvaret for det praktiske rundt arrangementet.

Legemiddelverket skal bidra inn i departementets arbeid for å ivareta norske interesser i gjennomføringen av EUs legemiddelstrategi og arbeidet med forslag til styrket europeisk helseberedskapssamarbeid. Legemiddelverket skal også etter behov bistå departementet i deres arbeid med dette. Departementet skal orienteres om de vurderinger som Legemiddelverket tar ved vurdering av deltakelse i EUs helseprogram og programmet EU4Health.

Departementet og Legemiddelverket skal i samarbeid utarbeide faste rutiner for videreføring av referater fra relevante internasjonale møter. Departementet vil følge opp dette arbeidet på egnet måte.

4.4 Områdegjennomgang av legemidler under folketrygden

Legemiddelverket skal, i samarbeid med Sykehusinnkjøp HF og Helsedirektoratet, gjennomføre en pilot for anbud på kolesterolsenkende legemidler i 2022. Legemiddelverket skal, i samarbeid med Helsedirektoratet, utrede en løsning for konfidensielle priser, som kan håndteres i systemene for utlevering og oppgjør av folketrygdfinansierte legemidler. Legemiddelverket skal videre vurdere hvordan det kan tilrettelegges for økt bruk av prisforhandlinger og utarbeide utkast til høringsnotat for nødvendige forskriftsendringer.

Som en oppfølging av områdegjennomgangen skal Legemiddelverket videre bidra inn i arbeidet med å redusere legereservasjoner mot bytte i apotek uten faglig begrunnelse, bl.a. ved å konkretisere og tilgjengeliggjøre vilkår for når lege kan reservere mot generisk bytte på folketrygdens regning, og tilgjengeliggjøre vilkårene overfor leger, pasienter og apotek.

Legemiddelverket skal vurdere områdegjennomgangens anbefaling om skjønnsmessig vurdering av prisnivået for virkestoff som har inngått i trinnprisordning over lengre tid. Legemiddelverket skal bl.a. redegjøre for konsekvenser og identifisere eventuelle behov for forskriftsendringer.

4.5 NOU apotek

Legemiddelverket skal bidra med nødvendig kunnskapsgrunnlag og analyser i arbeidet med NOU om fremtidens apotek. Legemiddelverket skal bl.a. tilrettelegge for statistikk om netthandel samt nettapotekets økonomi på lik linje med fysiske apotek.

Legemiddelverket skal i løpet av 2022 sørge for kompetansebygging innenfor områdene prisregulering og apotekøkonomi.

4.6 Gjennomgang av gebyrer og sektoravgifter

Legemiddelverket skal gjennomgå gebyrer og sektoravgifter som fremgår av legemiddeloven. R-112 *Bestemmelser om statlig gebyr- og avgiftsfinansiering* skal legges til grunn for arbeidet. Eventuelle forslag til endringer av gebyrer og avgifter skal oversendes departementet sammen med Legemiddelverkets innspill til rammefordelingsforslag for 2023.

4.7 Oppfølging av handlingsplan for fortsatt reduksjon i antall svangerskapsavbrudd

Legemiddelverket skal som en oppfølging av regjeringens handlingsplan fra 2020 for å redusere antallet svangerskapsavbrudd kontakte alle legemiddelprodusenter som har nødprevensjon på det norske markedet, med en oppfordring om å ta inn i pakningsvedleggene informasjon om tilgjengelige prevensjonsmetoder og hvor brukerne kan få veiledning.

4.8 Tobakksdirektivet og e-sigaretter

Legemiddelverket skal i samarbeid med departementet og Helsedirektoratet delta i en arbeidsgruppe som skal utarbeide retningslinjer for de kommende bestemmelsene om villedende pakningsmerking på tobakksvarer og e-sigaretter.

Legemiddelverket skal delta i Europakommisjonens arbeidsgruppe om e-sigaretter og skal være nasjonal koordinator for Joint Action on Tobacco Control i perioden 2021–2024.

Legemiddelverket skal forberede ikrafttredelse av den nye registreringsordningen for e-sigaretter mv, herunder etablere hensiktsmessige systemer og utarbeide nødvendig informasjons- og veiledningsmateriell.

4.9 Helsedata og standardisert språk

Legemiddelverket skal i samarbeid med Direktoratet for e-helse legge til rette for økt bruk av data fra Bivirkningsregisteret. Dette innebærer bl.a. å rapportere metadata fra Bivirkningsregisteret til rapportere metadata til nasjonal variabelkatalog, og å gjennomføre tiltak for å realisere gevinster av tjenester som er utviklet i regi av Helsedataprogrammet i tråd med eksisterende gevinstrealiseringsplan.

Legemiddelverket skal også bidra inn i arbeidet med standardisert språk som ledes av Direktoratet for e-helse. Legemiddelverket skal legge plan for bruk av virkestoffordinering i

fagsystemene i helse- og omsorgstjenesten basert på retningslinjen om SNOMED CT. Oppdraget må sees i sammenheng med de regionale helseforetakenes oppdrag knyttet til å utarbeide felles planer for bruk av felles språk innen prioriterte fagområder, herunder legemiddelområdet, pleieplaner, tverrfaglige behandlingsplaner og medisinske kvalitetsregistre.

4.10 Regelverk for medisinsk utstyr

Bestemmelsene i ny lov og forskrift om medisinsk utstyr som omfatter forordning (EU) 2017/746 om medisinsk utstyr (IVDR) vil få anvendelse fra 26. mai 2022, men med visse overgangsregler. Legemiddelverket skal utarbeide utkast til høringsnotat for alle gjennomføringsrettsakter og gjennomføre etterfølgende høring i tråd med framdriftsplan fastsatt av departementet. Utkast til høringsnotat skal forelegges departementet før det sendes på høring.

Legemiddelverket skal utarbeide utkast til høringsnotat om forskriftsendringer for innføring av overtredelsesgebyr i forskrift om sanksjoner for brudd på lov om medisinsk utstyr mv. i tråd med framdriftsplan fastsatt av departementet. Utkast til høringsnotat skal forelegges departementet før det sendes på høring.

4.11 Regelverk om legemidler til dyr

Legemiddelverket skal utarbeide utkast til høringsnotat om forskriftsendringer for gjennomføring av nytt EØS-regelverk om legemidler til dyr, herunder høringer som gjennomfører gjennomføringsrettsakter vedtatt med hjemmel i forordningen om legemidler til dyr. Regelverk inntatt i EØS-avtalen skal tre i kraft samtidig med at forordningen gjennomføres i legemiddeloven. For rettsakter inntatt i EØS-avtalen etter dette tidspunktet, skal forordningene gjennomføres i forskrift innen EØS-avtalens frister. Legemiddelverket skal utarbeide utkast til framdriftsplan som skal forelegges departementet, og som innrettes slik at dette målet kan nås. Utkast til høringsnotat skal forelegges departementet før det sendes på høring og ta utgangspunkt i forslag til gjennomføring av forordningen i lov om legemidler.

4.12 Regelverk om markedstilsyn og produkters samsvar

Legemiddelverket skal bistå departementet i Nærings- og fiskeridepartementets koordinerte gjennomføring av forordning (EU) 2019/1020 om markedstilsyn og produkters samsvar med regelverket i norsk rett.

4.13 Digitalisering av legemiddelområdet

Statens legemiddelverk skal delta i Direktoratet for e-helses arbeid med en oppdatert og forankret analyse av aktørenes samlede behov for felles grunndatatjeneste for legemiddelinformasjon.

4.14 Kunstig intelligens

Legemiddelverket skal delta i arbeidet med kunstig intelligens som ledes av Helsedirektoratet. Legemiddelverket skal bidra i arbeidet med tverretattlig veiledning knyttet til juridiske problemstillinger. Det vises til oppdrag i tildelingsbrevet til Helsedirektoratet.

4.15 Flytte tjenester hjem

Legemiddelverket skal bidra inn i arbeidet med nasjonal tilrettelegging for å flytte tjenester hjem som ledes av Helsedirektoratet. Det vises til oppdrag i tildelingsbrevet til Helsedirektoratet.

4.16 Nye Metoder

Legemiddelverket skal i samarbeid med de regionale helseforetakene, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet følge opp evalueringen av Nye metoder på sitt ansvarsområde, med tiltak for raskere saksbehandling og større bruker- og klinikerinvolvering, samt bidra i utarbeidelsen av en samlet prosessveileder for saksbehandling i systemet.

Legemiddelverkets oppfølging skal inngå i felles statusrapport for arbeidet som de regionale helseforetakene leverer 1. oktober 2022.

4.17 Revisjon av nasjonal strategi for persontilpasset medisin

Legemiddelverket skal bidra i departementets arbeid med revisjonen av nasjonal strategi for persontilpasset medisin, med særlig vekt på utviklingsbehov knyttet til metodevurdering og godkjenning av kliniske studier av legemidler og medisinsk utstyr og all relevant nasjonal lovgivning som må vurderes som følge av dette.

4.18 Løpende regelverksarbeid

Legemiddelverket skal løpende utarbeide utkast til EØS-notat for alle rettsakter om medisinsk utstyr, narkotikapreksursorer og legemidler.

Legemiddelverket skal for alle EØS-rettsakter om narkotikapreksursorer utarbeide høringsnotat, gjennomføre høringer og oversende oppsummering fra disse til departementet med forslag til gjennomføring i norsk rett. Utkast til høringsnotat skal forelegges departementet før det sendes på høring.

Legemiddelverket skal ved behov bistå departementet i arbeidet med en gjensidig godkjenningssavtale om GMP-inspeksjoner med USA.

Legemiddelverket skal som oppfølging av lovendringer om bytte av biotilsvarende legemidler i apotek sørge for opptak av disse legemidlene i trinnprissystemet og oppføring av disse legemidlene på byttelisten i tråd med avtalt framdriftsplan. Departementet skal orienteres ved avvik fra avtalt framdriftsplan.

5. Administrative forhold

5.1 Rapportering på nøkkeltall

Legemiddelverket skal rapportere på nøkkeltall per første kvartal. Disse nøkkeltallene skal også inngå i den faste og allerede etablerte rapporteringen for andre tertial.

De utvalgte indikatorene er:

- Prognose og regnskap på driftsbevilgning, fordelt på underpostene
- Andel faste og midlertidige ansatte
- Andel eksterntfinansierte og andel lønnet over fagkapitlenes 21-poster
- Overtid
- Virksomhetens bruk av kontogruppe 67 (kjøp av konsulenttjenester)

5.2 Inkluderingsdugnaden

Legemiddelverket skal arbeide for å utvikle rutiner og arbeidsformer for å nå målene for regjeringens inkluderingsdugnad. Legemiddelverket skal i årsrapporten gjøre rede for hvordan rekrutteringsarbeidet har vært innrettet for å nå målet om 5 pst, vurdere eget arbeid opp mot målene og omtale utfordringer og vellykkede tiltak. Har Legemiddelverket hatt nytilsetninger i faste eller midlertidige stillinger i 2021, skal en melde i årsrapporten tallet på de med nedsatt funksjonsevne eller hull i CV-en, sammen med nytilsetninger i faste og midlertidige stillinger totalt. Legemiddelverket skal rapportere i tråd med [retningslinjene](#).

5.3 Øke antall lærlinger i offentlige virksomheter

Statlige virksomheter skal ha lærlinger knyttet til seg hvor antallet lærlinger skal stå i et rimelig forhold til størrelsen på virksomheten. Virksomheter med mer enn 75 ansatte skal til enhver tid ha minst en lærling, og større virksomheter bør ha ambisjon om flere enn en lærling. Helsedirektoratet skal også hvert år vurdere om det er mulig å tilby opplæring i nye lærefag og om en kan øke tallet på lærlinger. Alle statlige virksomheter skal knytte seg til opplæringskontoret OK stat eller et annet opplæringskontor. I årsrapporten skal Legemiddelverket rapportere følgende:

Antallet lærlinger, om det er vurdert å øke antallet på lærlinger og eventuelt innenfor hvilke fag sammen med hvilke opplæringskontor virksomheten er knyttet til. Virksomheter som ikke har oppfylt kravene, må gjøre greie for årsaken til dette og hva de har gjort for å oppfylle kravene.

5.4 Effektivisere konsulentbruken, herunder vurdere muligheten for redusert konsulentbruk

Arbeidet med effektivisering utgjør en integrert del av den ordinære styringsdialogen mellom departement og virksomhet, og følger de allmenne prinsippene for styring i staten. I 2022 skal Legemiddelverket arbeide for å redusere konsulentbruken på områder der det ligger til rette for å bruke interne ressurser og kompetanse. Utover informasjons- og holdningskampanjer skal tjenester fra kommunikasjonsbransjen som hovedregel ikke benyttes.

Legemiddelverket skal rapportere om konsulentbruken i årsrapporten for 2022.

5.5 Intern sikkerhet og beredskap

Det vises til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, krav til informasjons- og digital sikkerhet, samt krav til sikkerhetsarbeid i lov om nasjonal sikkerhet. Det vises videre til Nasjonal helseberedskapsplan, Instruks for samarbeid om samfunnssikkerhet i sentral helseforvaltning datert 1.1.2019, Nasjonal beredskapsplan mot utbrudd av alvorlige smittsomme sykdommer, samt arbeidet med gradert planverk og gradert kommunikasjonssystemer. Legemiddelverket skal som ledd i sitt ledelses- og kvalitetsforbedringsarbeid gjennomføre nødvendige sikkerhetstiltak for å opprettholde forsvarlig sikkerhetsnivå i 2022. Legemiddelverket skal utvikle en helhetlig sikkerhetskultur for å kunne forebygge og håndtere sikkerhetstruende hendelser, krise-, katastrofe- og krigssituasjoner på basis av virksomhetens ansvar og ressurser. Legemiddelverket forutsettes å ha forsvarlige rutiner, klar rollebevissthet og aktive planer for krisekommunikasjon for de situasjoner som kan oppstå.

6. Fullmakter

- Personalfullmakter for HODs underliggende virksomheter for 2022 er vedlagt.
- Legemiddelverket er gitt merinntektsfullmakt til å overskride bevilgningen på kap. 746, post 01 og post 21 mot tilsvarende merinntekt over kap. 3746, post 02.
- Det vises til fullmakter i henhold til bevilgningsreglement, Finansdepartementets rundskriv av 13.01.2017 (R-110). Legemiddelverket gis fullmakt til å inngå leieavtaler og avtaler om kjøp av tjenester utover budsjettåret (2.3).

7. Tidsfrister for rapportering og budsjettinnspill

18. februar	Innspill til revidert budsjett for 2022
1. mars	Årsrapport med kopi til Riksrevisjonen
2. april	Innspill rammefordelingsforslag 2024
22. april	Rapportering per første kvartal
30. april	Forslag til budsjettekster for Prop 1 S (2022-2023)
15. september	Innspill til Omgrupperingsproposisjonen 2022
30. september	Rapportering per andre tertial
15. november	Forslag til innsparinger og nye store satsninger for budsjett 2024. Det skal også gis en oversikt over nye folketrygdefinansierte legemidler med stor forventet budsjettkonsekvens.

8. Budsjettildelinger og fullmakter

Kap. 746	(i 1 000 kr)
-----------------	---------------------

Post 01	Driftsutgifter	355 802
Post 21, <i>kan overføres</i>	Spesielle driftsutgifter	31 810
Sum		387 612

Kap. 3746		(i 1 000 kr)
Post 02	Diverse inntekter	35 761
Post 04	Registreringsgebyr	80 550
Sum		116 311

Kap. 5572		(i 1 000 kr)
Post 70	Legemiddeldetaljistsavgift	68 385
Post 72	Avgift utsalgssteder utenom apotek	6 400
Post 73	Legemiddelleverandøravgift	223 000
Post 74	Tilsynsavgift	3 770
Sum		301 555

Budsjettekniske forutsetninger

Kap. 746

Post 01 Driftsutgifter:

- 19,2 mill. kroner til drift av koronavaksinaksjonsprogrammet.
- 10,5 mill. kroner i økt bevilgning knyttet til en pilot for anbud på folketrygdfinansierte legemidler.
- 5 mill. kroner til styrking av arbeidet som fagmyndighet på området medisinsk utstyr.
- 0,5 mill. kroner i økt bevilgning for økte driftsutgifter ved tiltak rettet mot legereservasjoner uten faglig begrunnelse.
- 0,7246 mill. kroner i økt bevilgning som følge av lønnsregulering i 2021.
- 1,982 mill. kroner i generell priskompensasjon under post 01.2.
- 1,618 mill. kroner i redusert bevilgning knyttet til avbyråkratiserings- og effektiviseringsreformen.
- 10 mill. kroner i redusert bevilgning pga. utfasing av ekstraordinære kostnader knyttet til pandemihåndteringen.
- 0,5 mill. kroner i redusert bevilgning grunnet reduserte reiseutgifter under og etter koronapandemien.
- 0,064 mill. kroner i redusert bevilgning grunnet konsekvensjustering av reduserte leiekostnader for statlige virksomheter.
- 0,1 mill. kroner er flyttet til opprettelsen av et nytt samordningskontor for markedstilsyn med varer hos Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB).

Post 21 Spesielle driftsutgifter:

- en generell priskompensasjon på 0,818 mill. kroner.
- 0,158 mill. kroner i redusert bevilgning knyttet til avbyråkratiserings- og effektiviseringsreformen.

Kap. 3746

Post 02 Diverse inntekter

Posten gjelder gebyrinntekter i forbindelse med diverse godkjennings- og analyseaktiviteter, gebyrer for behandling av søknader om apotekkonsesjoner, godtgjørelser og refusjoner fra EMA, samt diverse inntekter.

Post 04 Registreringsgebyr

Posten gjelder gebyrer legemiddelindustrien må betale for å få behandlet søknader om markedsføringstillatelse og vurdering av klinisk utprøving av legemidler. Posten omfatter også registreringsordningen for homøopatiske legemidler samt 10 mill. kroner i gebyrer for registrering av e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere i henhold til krav som følger av EUs nye tobakksdirektiv og ny norsk tobakkslovgivning. Nytt gebyr for utstedelse av narkotikasertifikat skal også føres på posten, jf. Prop. 1 S (2021-2022).

Kap. 5572

Post 70 Legemiddeldetaljstavgift

Legemiddelverket skal innkreve legemiddelavgift på basis av regnskapstall fra avgiftspliktige grossister. Avgiftssatsen for 2022 er 0,3 pst.

Post 72 Avgift utsalgssteder utenom apotek

Under denne posten inngår omsetningsbasert avgift for utsalgssteder som selger legemidler i henhold til forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek. Avgiftssatsen for 2022 er 1,2 pst.

Post 73 Legemiddelleverandøragift

Avgift på farmasøytiske spesialpreparater, jf. legemiddeloven § 10 og legemiddelforskriften § 15-3. Satsen for 2022 er 1 pst.

Post 74 Tilsynsavgift

Legemiddelverket skal innkreve årsavgift for tilsyn med registrerte e-sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere i henhold til tobaksregelverket. Posten dekker slik tilsynsaktivitet, overvåkning av skadelige og uønskede hendelser og stikkprøvebasert kvalitetskontroll.

Tilskuddsbevilgning

Kap. og betegnelse	Tildeles SLV
Kap. 717 Legemiddeltiltak	
Post 21: Spesielle driftsutgifter	2 mill. kr
Post 70: Tilskudd	56 551 mill. kr

Avviksrapporter på bruk av tilskuddsmidler sendes til Helse- og omsorgsdepartementet i forbindelse med de ordinære regnskapsrapportene, jf. pkt. 5. Avviksrapportene skal angi regnskapsmessig avvik i forhold til periodisert budsjett. Større avvik bes kommentert og forklart.

Kap. 717 Legemiddeltiltak

Post 21 Spesielle driftsutgifter

Som følge av nytt regelverk om medisinsk utstyr, herunder reglene om utpeking og tilsyn med tekniske kontrollorgan, vil det være behov for ekstra saksbehandlerressurser på området medisinsk utstyr. Legemiddelverket tildeles 2 mill. kroner for å ivareta disse oppgavene.

Post 70 Tilskudd

Tilskudd til apotek (5,8 mill. kroner)

Staten kan yte driftsstøtte til distriktsapotek eller apotek som utøver særlige samfunnsmessige funksjoner. Legemiddelverket må avkorte utbetalingen dersom behovet for driftsstøtte overskrider bevilget beløp.

Isotoplaboratoriene ved Institutt for energiteknikk på Kjeller (IFE) anses støtteberettiget under dette kapitlet.

Tilskudd til fraktrefusjon av legemidler (3,5 mill. kroner)

Utbetalinger til fraktrefusjon har fra 2017 vært begrenset til visse legemidler/pasientgruppe. Ordningen skal dekke 100 pst. av kostnadene til frakt av legemidler mot allmennfarlige, smittsomme sykdommer, immunsvikt, cystisk fibrose og faktorkonsentrat til personer med alvorlig blødersykdom.

Tilskudd til VETLIS (1,598 mill. kroner)

Legemiddelverket skal i egne skriv meddele hvilke oppgaver som skal ivaretas av bevilgningen til senteret og hvilke rapporteringsrutiner som skal gjelde.

Tilskudd til RELIS (45,653 mill. kroner)

Legemiddelverket skal i samarbeid med RELIS vurdere tiltak som kan styrke samordningen av sentrenes arbeid, samt gjøre RELIS mer synlig overfor målgruppene. Legemiddelverket skal i egne oppdragsbrev meddele RELIS hvilke oppgaver som skal ivaretas av bevilgningene og hvilke rapporteringsrutiner som skal gjelde.

I tildelingen til RELIS inngår en bevilgning på 3 mill. kroner for å fortsette arbeidet med KUPP i 2022.

Med hilsen

Espen Aasen (e.f.)
ekspedisjonssjef

Jan Berg
avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Vedlegg:

- Personalfullmakter
- Instruks om økonomi og virksomhetsstyring

Kopi: Riksrevisjonen