



# Besl. O. nr. 9

(2008–2009)

## Odelstingsbeslutning nr. 9

Jf. Innst. O. nr. 11 (2008–2009) og Ot.prp. nr. 58 (2007–2008)

År 2008 den 25. november holdtes Odelsting, hvor da ble gjort slikt

vedtak til lov

om endringer i legemiddeloven, apotekloven og lov om medisinsk utstyr

### I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. gjer ein desse endringane:

§ 6 skal lyde:

Kongen gir forskrifter om prisfastsettelse av legemidler.

Det er forbudt å gi rabatter som ikke er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel. Kongen kan i forskrift gi utfyllende bestemmelser om forbudet.

Kongen kan i forskrift pålegge apotekene å levere utvalgte byttbare legemidler til en *trinnpris*. *Departementet fastsetter trinnprisen ved å ta utgangspunkt i maksimal utsalgspris fra apotek for originallegemidlet og redusere denne prisen med faste pro-sentsatser etter at generisk konkurranse er oppstått. Kongen kan i forskrift pålegge grossister for legemidler å levere legemidler med fastsatt trinnpris til apotek til en pris som med tillegg av maksimal apotekavanse ikke er høyere enn at apotek kan selge legemidlet til trinnpris. Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om prisfastsettelsen, hvilke legemidler som kan gis trinnpris, og leveringsplikt for de legemidler som omfattes.*

*Kongen kan i forskrift pålegge grossister en maksimal avanse ved distribusjon av legemidler som apotek har fremforhandlet direkte med leverandør.*

Kongen kan i forskrift fastsette regler om behandlingsmåten for søknad fra et legemiddels rettighetshaver om godkjenning av legemidlet for offentlig refusjon, samt *gebyr og avgift* for å dekke utgifter ved behandling av søknad og ved oppfølging av refusjonsvedtak.

I forbindelse med søknad om innvilgelse av *forhåndsgodkjent* refusjon for et legemiddel etter folketrygdloven § 5-14, kan det inngås en refusjonskontrakt mellom staten og søkeren dersom partene finner det formålstjenlig. I kontrakten kan det inntas bestemmelser om at søker helt eller delvis skal refundere folketrygdens utgifter som følge av at legemidlet forskrives til flere pasienter enn forutsatt i refusjonsvedtaket. Gyldig kontrakt skal ha regler om hvordan søker kan bringe sitt ansvar etter kontrakten til opphør. Kongen kan i forskrift fastsette nærmere regler om bruken av refusjonskontrakter.

§ 10 tredje ledd skal lyde:

I forskriftene kan fastsettes *gebyrer og avgifter* for å dekke utgifter ved søknad om markedsførings-tillatelse, kontroll og undersøkelser m.v. av farmasøytiske spesialpreparater, samt utgifter ved søknad om omklassifisering etter § 2 annet ledd.

§ 16 fjerde ledd skal lyde:

Departementet kan i forskrift bestemme at visse reseptfrie legemidler skal kunne selges av kjøpmenn, samt gi nærmere bestemmelser for slikt salg. I forskriftene kan det fastsettes *plikt til å betale årlig avgift for omsetning av legemidler etter denne bestemmelsen*.

§ 18 skal lyde:

Grossister og andre som driver engrosomsetning, skal betale avgift på legemiddel som selges videre. Grossisten skal kreve *legemiddelomsetningsavgiften* dekket av legemidlets kjøper. Avgiften fastsettes år-

lig av Stortinget og brukes etter Stortingets bestemmelse.

Ved inndrivelse av avgiften får de regler som gjelder for formues- og inntektsskatten til staten, tilsvarende anvendelse. *Legemiddelomsetningsavgiften* er tvangsgrunnlag for utlegg.

Departementet gir nærmere bestemmelser om beregning og innkreving av *legemiddelomsetningsavgift* og kan i forskrift gjøre unntak fra avgiftsplikten.

§ 28 femte ledd skal lyde:

Dersom frist for oppfyllelse av pålegg oversittes, kan departementet ilegge adressaten for pålegget *tvangsmulkt* i form av engangsmulkt eller løpende dagsmulkt. *Tvangsmulktens* størrelse fastsettes under hensyn til hvor viktig det er at pålegget blir gjennomført og hvilke kostnader det anses å medføre. Pålegg om *tvangsmulkt* er tvangsgrunnlag for utlegg. Departementet kan gi nærmere bestemmelser om fastsettelse og beregning av *tvangsmulkt*.

Kapittel X får ny overskrift og blir heitande *Straff, inndragning og tvangsinndrivelse*.

Ny § 33 skal lyde:

*Gebyrer, avgifter og tvangsmulkt som er tvangsgrunnlag i henhold til denne lov kan inndrives av Statens innkrevingsentral ved trekk i lønn og lignende ytelser etter reglene i dekningsloven § 2-7. Innkrevingsentralen kan også inndrive gebyrer, avgifter og tvangsmulkt ved å stifte utleggspant for kravet dersom panteretten kan gis rettsvern ved registrering i et register eller ved underretning til en tredjeperson, jf. panteloven kapittel 5, og utleggsforretningen kan holdes på Innkrevingsentralens kontor etter tvangsfullbyrdsloven § 7-9 første ledd.*

Noverande § 33 blir ny § 34.

## II

I lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr gjer ein desse endringane:

§ 9 skal lyde:

§ 9. *Tilsyn*

Den eller de myndigheter som Kongen bestemmer, fører tilsyn med at bestemmelsene gitt i eller i medhold av denne loven blir overholdt.

Tilsynsmyndigheten kan innhente de opplysninger som er nødvendige for dens gjøremål etter denne loven.

**Berit Brørby**  
president

*Tilsynsmyndigheten kan kreve at den som produserer, innfører eller markedsfører et medisinsk utstyr, skal fremlegge et representativt eksemplar av utstyret eller iverksette de undersøkelser som finnes nødvendige for å vurdere utstyrets egenskaper eller virkninger. Tilsynsmyndigheten kan selv sette i verk slike undersøkelser eller foreta nødvendig prøvetaking og kontroll av utstyret. Kostnadene bæres av den som kravet om undersøkelser, prøvetaking eller kontroll, er rettet mot. Departementet kan likevel bestemme at kostnadene skal fordeles på flere produsenter, importører og markedsførere, eller at de helt eller delvis skal dekkes av det offentlige. Krav på refusjon av kostnadene er tvangsgrunnlag for utlegg.*

*Tilsynsmyndigheten skal dessuten ha uhindret adgang til bygning, lager, område m.v. når det er nødvendig for at den kan utføre sine gjøremål etter loven.*

Tilsynsmyndigheten gir de pålegg og treffer de enkeltvedtak ellers som er nødvendige for gjennomføringen av tilsynet.

Kongen kan gi nærmere forskrifter om tilsynet etter denne paragraf.

Ny § 12 skal lyde:

§ 12. *Tvangsmulkt*

*I pålegg gitt etter loven kan det fastsettes en løpende tvangsmulkt for hver dag, uke eller måned som går etter utløpet av den frist som er satt for oppfyllelse av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkt kan også fastsettes som engangsmulkt.*

*Tilsynsmyndigheten kan frafalle påløpt tvangsmulkt.*

Noverande §§ 12 til 14 blir nye §§ 13 til 15.

## III

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek gjer ein desse endringane:

Noverande § 9-4 blir ny § 9-3.

Ny § 9-4 skal lyde:

§ 9-4. *Tvangsinndrivelse*

*Om Statens innkrevingsentralers adgang til å tvangsinndrive gebyrer, avgifter og tvangsmulkt etter denne lov gjelder legemiddeloven § 33 tilsvarende.*

## IV

Lova gjeld frå den tid Kongen fastset.

**Henning Skumsvoll**  
sekretær