

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 28. juni 2005  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2004-13000-16  
Sagsbeh.: HBJ  
Fil-navn: L167-sp.13.doc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 13 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 3. juni 2005**

**Spørgsmål nr. 13:**

"Ministeren bedes redegøre for de drøftelser om gebyrer til Lægemiddelstyrelsen, der har været gennemført med industrien i forbindelse med den ny lovgivning, herunder om ministeren skønner, at Lægemiddelstyrelsen har tilstrækkeligt med ressourcer til at varetage de nye opgaver, der pålægges Lægemiddelstyrelsen ifølge lovforslaget."

**Svar:**

Som oplyst i mit svar af 10. juni 2005 på spørgsmål nr. 1 ad L 167 (ad punkt 12 i Lif's brev) har Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen den 29. april 2005 afholdt et møde med repræsentanter for lægemiddelindustrien om justering af industriens gebyrer til styrelsen.

Fra lægemiddelindustrien deltog: Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Lægemiddelindustriforeningen, Parallelimportørforeningen af Lægemidler og Veterinærmedicinsk Industriforening.

Et beslutningsreferat fra mødet er udsendt til mødedeltagerne den 18. maj 2005, og der har ikke været bemærkninger hertil. Referatet har følgende ordlyd:

"Lægemiddelstyrelsen notat af 27. april 2005

På mødet drøftede man Lægemiddelstyrelsens notat om de økonomiske konsekvenser af den kommende ændring af Lov om lægemidler (Reviewpakken). Notatet omhandler forslag til gebyrjusteringer m.m. i forbindelse med følgende punkter: 1) Ændret struktur for post marketing-arbejdet: PSUR-rapporter afløser 5-års forlængelser 2) bortfald af markedsføringstilladelse ved manglende faktisk markedsføring 3) ny decentral godkendelsesprocedure, omlægning af godkendelsesprocedure 4) inspektion af råvarefremstillere, nye opgaver og 5) offentlig tilgængelighed af evalueringsrapporter.

For så vidt angår punkt 2 finder gebyromlægningen først sted i 2008. Det blev på denne baggrund besluttet, at udskyde beslutningen om den konkrete

te gebyrstørrelse til der foreligger et bedre talgrundlag vedrørende den nye ordning. Der kan desuden blive tale om en efterregulering af gebyrerne.

I tilknytning til punkt 1 og 4 blev det besluttet, at Lægemiddelstyrelsen fremlægger et mere detaljeret talgrundlag, hvoraf det fremgår, hvordan beregningerne er foretaget.

Med disse bemærkninger var der enighed om Lægemiddelstyrelsens notat.

Lægemiddelstyrelsen vil herefter snarest fremlægge et uddybet notat med en mere detaljeret redegørelse af talgrundlaget på de nævnte punkter.

Det blev herudover aftalt, at Lægemiddelstyrelsen på et møde redegør for de initiativer, styrelsen har iværksat med henblik på fremover at sikre en bedre mål-opfyldelse/kortere sagsbehandlingstider. Styrelsen indkalder mødedeltagerne til et møde herom inden sommerferien.

Endelig var der på mødet enighed om, at gebyrstrukturen på lægemiddelområdet eventuelt kan gøres til genstand for en analyse efter vedtagelsen af den nye lægemiddelov. ”

Med hensyn til det i referatet nævnte møde om Lægemiddelstyrelsens opfyldelse af mål vedrørende kortere sagsbehandlingstider kan jeg henvise til min besvarelse af spørgsmål nr. 14 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler).

For så vidt angår spørgsmålet om Lægemiddelstyrelsens fremtidige ressourcer til at varetage de nye opgaver har jeg indhentet følgende udtalelse fra styrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”Lægemiddelstyrelsen har vurderet de nye opgavers omfang og indhold på grundlag af direktivbestemmelsernes indhold samt erfaring med tidligere, lignende opgaver, hvor dette har været muligt. En anderledes fællesskabsmæssig fortolkning af direktivbestemmelserne eller en uforudset udvikling kan naturligvis vise sig at influere på de nye opgavers indhold eller omfang. Hvis de yderligere ressourcer, som Lægemiddelstyrelsen har fremlagt og som er diskuteret med industrien på møde i Indenrigs- og Sundhedsministeriet, tilføres styrelsen, må det på nuværende tidspunkt forventes, at styrelsen har tilstrækkeligt med ressourcer til at varetage de nye opgaver, der pålægges styrelsen ifølge lovforslaget.”