



ÅRSRAPPORT 2000

INNHold:

1	INNLEDNING.....	2
2	SATSINGER OG HOVEDPRIORITERINGER FOR 2000	2
2.1	LØPENDE OPPGAVER	2
2.2	FORSKRIFTSVERKETS KRAV TIL BEHANDLINGSTIDER	2
2.3	STYRKE ARBEIDET MED LEGEMIDDELØKONOMISKE ANALYSER	3
2.4	INDUSTRIENS BRUK AV LEGEMIDDELØKONOMISKE ANALYSER	3
2.5	ADMINISTRATIVE TILPASNINGER SOM FØLGE AV EMEA-MEDLEMSKAP	3
2.6	BISTAND TIL DEPARTEMENTET VEDR. FORSKRIFTER	4
2.7	NY PRISDIFFERENSIERING FOR AVGIFTENE	4
2.8	PRISFASTSETTELSE	4
2.9	PRODUSENTUAVHENGIG LEGEMIDDELINFORMASJON.....	4
2.10	SAMARBEID MED HELSEREGIONENE	4
2.11	TILSTREKkelige AREALER.....	5
2.12	REFUSJONSSAKER.....	5
3	RESULTATMÅL FOR 2000.....	6
4	ANDRE FORVALTNINGSOPPGAVER	7
4.1	EMEA	7
4.2	TILTAKSPLAN MOT ANTIBIOTIKARESISTENS	7
4.3	OMORGANISERING AV LEGEMIDDELFORVALTNINGEN	8
4.4	SERVICEERKLÆRINGER.....	9
4.5	PROGRAMMET ET ENKLERE NORGE	9
4.6	LÆRLINGER	9
4.7	OPPFYLING AV ARKIVLOVEN	9
4.8	SPESIELLE GODKJENNINGSFRITAK	10
4.9	ELEKTRONISK SAKSBEHANDLINGSSYSTEM.....	11
5	REGNSKAPS- OG BUDSJETTRAPPORT	12
5.1	REGNSKAP	12
5.2	AVGIFTER	12
6	BRUK AV TILSKUDDSMIDLER OG PROSJEKTMIDLER I TILLEGG TIL ORDINÆRE DRIFTSKAPSMIDLER.....	13
7	UNDERSKRIFT.....	13

1 Innledning

Statens legemiddelkontroll ble 1. januar 2001 etterfulgt av det nyorganiserte Statens legemiddelverk. Denne årsrapporten baserer seg på virksomheten i 2000 og omtaler derfor etaten som Statens legemiddelkontroll.

Statens legemiddelkontrolls (SLK) formål er å ivareta forbrukernes og helsevesenets behov for effektive og sikre legemidler, blant annet ved å gi markedsføringstillatelser, produsere produsentnøytral informasjon, motta og følge opp meldinger om bivirkninger og vurdere pris og refusjon.

SLKs nasjonale visjon (strategiplan 2000):

”SLK skal være det **nasjonale kompetansesenteret** innen legemiddelområdet, og skal bruke sin kunnskap og kompetanse om legemidler **til beste for folkehelsen.**”

SLKs internasjonale visjon (strategiplan 2000):

- ”I Europa skal SLK være **blant de foretrukne utrederne** innen våre satsingsområder.”
- ”SLK skal være **ledende i verden på fisk.**”

I årsrapporten legger vi vekt på å følge oppsett fra tildelingsbrevet og årsrapporten gir derfor ikke en fullstendig oversikt over alle aktiviteter i SLK i 2000.

2 Satsinger og hovedprioriteringer for 2000

2.1 Løpende oppgaver

Dette dekkes av kommentarene gitt under de enkelt punktene under.

2.2 Forskriftverkets krav til behandlingstider

EUs krav til behandlingstid for godkjenning av nye legemidler er netto 210 dager (7 mnd). Den gjennomsnittlige behandlingstiden i Norge har blitt redusert betraktelig de siste årene jfr tabellen i pkt. 3.1, fra 14 måneder i 1996 til 9,9 måneder i 1999, og ytterligere redusert til 8 måneder for 2000. Antall søknader ferdigbehandlet på 210 dager eller mindre i 2000 var 170 (mot 177 i 1999). Brutto behandlingstid (gjennomsnittlig) for parallellimport var 190 dager, netto 86 dager, noe høyere enn målet på 60. Årsaken ligger i langtids sykefravær.

For søknader i gjensidig prosedyre hvor man skal anerkjenne et annet lands MT er kravet til behandlingstid 90 kalenderdager, en frist som er overholdt for samtlige søknader som er sluttbehandlet i prosedyren. Etter at annet lands MT er anerkjent, har SLK satt som mål at norsk MT skal utstedes innen 30 dager. Dette er en selvpålagt frist som anbefales, men ikke

kreves av EU-regelverket, og som vi i dag ikke greier å overholde. Bare ca 25 % ble sluttbehandlet på under 30 dager, drøyt 50 % under 45 dager. Lengst behandlingstid var på 59 dager. Årsaken skyldes for dårlig oppfølging av denne delen av rutinen. Rutinen er nå under endring.

For søknader i sentral prosedyre skal Norge i følge EØS-avtalen utstede MT likelydende med EUs, 30 dager etter kommisjonsvedtaket. Dette er på langt nær oppfylt for 2000. Det hadde flere årsaker. Det er fra SLKs side lagt flest ressurser i håndteringen av gjensidig prosedyre, på bekostning av den sentrale. Det var dessuten fram til høsten 2000 store problemer med å få tilgang til Kommisjonens vedtak. Vi manglet derfor den mest basale informasjonen for å kunne fatte vedtak. I samarbeide med Departementet er dette nå rettet opp. Problemene med å få tilgang til vedtakene vanskeliggjorde etableringen av gode rutiner for vår håndtering av sentral prosedyre.

2.3 Styrke arbeidet med legemiddeløkonomiske analyser

Det ble gjennomført legemiddeløkonomiske utredninger av 9 nye legemidler på bestilling fra RTV. Legemidlene var Physiotens, Evista, Calcigran Frote, Plavix, Remeron, Timosan, Aromasin, Prepulsid og Losec MUPS.

Legemiddeløkonomisk avdeling fikk i august ny seksjonssjef etter at stillingen hadde vært ubesatt på grunn av sykdom i 1 ½ år. Seksjonssjefen er lege med doktorgrad i epidemiologi og med erfaring i helseøkonomi. Avdelingen er gjennom dette styrket, og har nå spesialkompetanse i medisin, økonomi og farmasi.

2.4 Industriens bruk av legemiddeløkonomiske analyser

Avdelingen har fortsatt å orientere industrien om retningslinjene for legemiddeløkonomiske analyser, og at det vil bli obligatorisk å levere slik dokumentasjon med refusjonssøknader fra 1. januar 2002. Dette har vært gjort bla. gjennom foredrag på LMIs kompetansekurs. Det har også blitt utarbeidet og implementert en mal for refusjonssøknader som gir klare retningslinjer om hva en søknad skal inneholde og hvordan den skal bygges opp. Søknadsmalen er lagt ut på vår hjemmeside.

2.5 Administrative tilpasninger som følge av EMEA-medlemskap

Det er etablert grupper som håndterer henholdsvis gjensidig og sentral prosedyre. Vi er tilkoblet intranettet som binder EU-landenes legemiddelmyndigheter sammen, og dette er vårt viktigste hjelpemiddel i håndteringen av søknader i gjensidig prosedyre. Alle innkomne søknader uansett prosedyre prioriteres mht nødvendig ressursbruk i henhold til våre satsingsområder gitt av handlingsplanen. Dette gir fagseksjonene ressurser til å vurdere færre, men viktige preparater, mens en større del kan behandles administrativt. For rent nasjonale søknader søkes aktivt andre lands beslutningsgrunnlag for å unngå unødig ressursbruk.

2.6 Bistand til departementet vedr. forskrifter

SLK har bistått Sosial- og helsedepartementet knyttet til blant annet de rettslige vurderinger i forbindelse med overføring av regelverk fra Statens helsetilsyn og Rikstrygdeverket. En har også utarbeidet utkast til rammenotat i forbindelse med opptak av nye rettsakter i EØS-avtalen, blant annet legemidler til sjeldne sykdommer.

2.7 Ny prisdifferensiering for avgiftene

Nye avgifter trådte i kraft 1.4.2000. Disse representerte en omlegging til en større prisdifferensiering enn tidligere. LMI ble konsultert i forbindelse med endringen. Avgiftene avspeiler bedre forskjeller i arbeidsbelastningen knyttet til ulike typer legemidler, og til ulike søknadsprosedyrer. For legemidler til dyr er det tatt hensyn til disse preparatenes lavere omsetning ved at avgiftene her ble holdt lavere enn for tilsvarende typer legemidler til mennesker.

2.8 Prisfastsettelse

I 2000 ble det fastsatt maksimalpris på totalt 822 nye pakninger av reseptpliktige legemidler. Dette var 4% færre enn for 1999. Parallellimporterte pakninger utgjorde ca 20% av totalen. Gjennomsnittlig behandlingstid var 13,5 kalenderdager, og med ett unntak har ingen søknader oversteg 90 dagersfristen.

Avdelingens arbeid første halvår var sterkt preget av implementeringen av ny praksis for prisfastsettelse og revurdering av prisene på de 59 mestselgende legemidlene i Norge. En situasjonsanalyse av prisnivået på legemidler i Norge relativt til de andre europeiske landene ble utarbeidet. Videre ble det gjort konsekvensanalyser av å velge forskjellige metoder for prisfastsettelse. Metoden som ble valgt av SHD og Stortinget ble implementert, og det ble fattet 477 prisvedtak på direkteimporterte etablerte preparater. Et noe mindre antall vedtak ble fattet for de tilsvarende parallellimporterte preparatene. Den budsjetterte besparingen på legemiddelbudsjettet var satt til kr 155 millioner. Beregninger gjort i etterhånd av RTV viser at den reelle innsparingen ble ca 160 millioner.

Legemiddeløkonomisk avdeling har utarbeidet 2 referanseprislistene som ble gjort gjeldende fra 1. april og 1. oktober.

2.9 Produsentuavhengig legemiddelinformasjon

I 2000 ble det avholdt 7 terapiverksteder hvorav ett veterinært. For store terapiområder ble det i 2000 tatt med kapittel om helseøkonomi. Terapiverkstedene arrangeres i samarbeid med det svenske legemiddelverket og i 2000 ble det publisert 9 terapianbefalinger, hvorav to veterinære terapianbefalinger. Nordisk legemiddelnemnd(NLN) samarbeidet blant annet med SLK om konferansen "Rasjonell farmakoterapi" som ble avholdt på Island høsten 2000. Alle terapianbefalinger i 2000 er også publisert på veven. I tillegg publiseres all legemiddelinformasjon elektronisk som har betydning for pasientsikkerheten.

Nytt om legemidler

Etatens meldingsblad Nytt om Legemidler fikk en grundig ansiktsløftning i løpet av året.

I tillegg til nytt utseende, ble hele produksjonsrutinen lagt om. Bladet utformes nå i sin helhet og klargjøres for trykking av informasjonsseksjonen, noe som reduserer kostnader og sikrer kvaliteten i kontakten med trykkerier. Innføringen av nye rutiner medførte imidlertid til at antallet utgivelser ble redusert fra seks til fem. Innkjøringsfasen er nå over, og produksjonen i stødig gjenge.

Vevtjenesten

Statens legemiddelkontroll lanserte sin vevtjeneste 30. november 1999. Fra årsskiftet til utgangen av 2000 ble det daglige besøket på tjenesten firedoblet. Veven inneholder i hovedsak plikts- og rettighetsinformasjon til legemiddelindustrien, imidlertid utvidet SLK tilbudet til forskrivere med oppdatert bivirkningsinformasjon gjennom spalten *Preparater i fokus*. Interessen toppet seg etter et medieoppslag om naturmidler med 1200 besøk i løpet noen timer i april.

Vevtjenesten har befestet seg i etaten og blant våre brukere som en viktig og effektiv kanal for forsk informasjon. Erfaringen etter dette første driftsåret har gitt oss et solid grunnlag for å videreutvikle tjenesten for å oppnå en mer brukerrettet og tilrettelagt forvaltning

2.10 Samarbeid med helseregionene

En gruppe bestående av Harald Olsen, Olav Spigset og Ingebjørg Buajordet (representanter fra Bivirkningsnemnda og SLK) ble oppnevnt i februar 2000 for å lage en rapport om regionalt bivirkningsarbeid i Norge. Endelig rapport ble levert i desember 2000.

I rapporten blir det lagt vekt på at bivirkningsrapportering alene ikke er nok for å redusere forekomst av bivirkninger. Det må i tillegg drives aktivt bivirkningsarbeid i form av informasjonsaktivitet og forskning. Erfaringer fra andre land tilsier at regionalisert bivirkningsarbeid er nyttig. I rapporten anbefales det etablering av kompetansesentre for bivirkningsarbeid i tilknytning til region- og universitetssykehusene.

I forbindelse med forberedelsene til omorganiseringen til Statens legemiddelverk ble det klart at RELIS-sentrene ville bli knyttet til det nye legemiddelverket. Disse er etablert i tilknytning til regionsykehusene/sykehusapotekene og har mange henvendelser om bivirkninger. Det var derfor naturlig å starte med å etablere kontakt med RELIS-sentrene på høsten 2000. Man ble enig å starte regionalt bivirkningsarbeid ved i første omgang å etablere et system for regional bivirkningsrapportering knyttet til RELIS-sentrene. To møter ble avholdt senhøstes 2000. Forberedelsene til dette vil fortsette utover i år 2001.

2.11 Tilstrekkelige arealer

Parallelt med arbeidet med omorganiseringen av legemiddelforvaltningen, ble arealbehovet utredet. Antall ansatte nærmer seg 150 og arkiver/laboratorier er svært plasskrevende. Det er inngått avtale med driftsselskapet for Sven Oftedalsvei 6 – 8, Marius Management AS om midlertidig leie av 1.090 m² i 2001 og opsjon på permanente lokaler fra 2002.

2.12 Refusjonssaker

Fra den 1. oktober overtok SLK ansvaret for behandling av søknader om refusjon etter §9. Etter sommeren deltok SLK i en arbeidsgruppe med SHD og RTV for å planlegge overføringen av ansvaret og for å analysere hvilke implikasjoner dette ville ha. Det ble 1. oktober overført 25 refusjonssøknader fra RTV til SLK som ikke var avsluttet.

Etter 1. oktober ble det gjort enkeltvedtak for 6 generiske preparater og 2 nye styrker av preparater. Ett manus for oppdatering av preparatlisten, gjeldende fra 1. januar 2001, ble utarbeidet og oversendt SHD.

3 Resultatmål for 2000

Resultatindikatorer		1996	1997	1998	1999	2000
Antall behandlede søknader, nye legemidler	Mål	350	350	400	400	400
	Resultat	342	389	428	343	376
	Måloppnåelse	98%	111%	107%	86%	94 %
Gjennomsnittlig behandlingstid (mnd.)	Mål	7 ¹	7 ¹	7 ¹	10 ²	10 ²
	Resultat	14	12	11	9,9	8
	Måloppnåelse	71% ³	83% ³	91% ³	101%	125 %
Antall behandlede søknader, parallellimport	Mål	200	200	100	100	100
	Resultat	252	106	57	193	143
	Måloppnåelse	126%	53%	57%	193%	143 %
Antall kontrollerte preparater	Mål	600	500	500	500	432
	Resultat	446	444	449	469	500
	Måloppnåelse	74%	89%	90%	94%	86%

Antall søknader som ble sluttbehandlet i 2000 er 376 (1999; 343). Antall innkomne søknader i 2000 var 333 (1999; 325). Av disse er 94 søknader knyttet til EUs sentrale prosedyre. Dette er søknader det ikke betales avgift for til Norge. Det er sluttbehandlet 43 søknader mer enn det er kommet inn. Antall mottatte søknader for parallellimport var 133, mot estimert 100. Det vises til pkt. 2.2 for kommentarer om behandlingstiden.

Laboratoriekontroll av legemidler på det norske markedet er gjennomført i henhold til revidert analyseplan. Planen innebærer flere oppdrag innen europeisk samarbeid og fokusering på kvalitetssikring. Dette har medført at antall kontrollerte preparater er noe lavere enn i 1999. 9% av de kontrollerte preparatene viste seg å avvike fra godkjente spesifikasjoner. Ingen av avvikene var imidlertid så alvorlige at det ble nødvendig å trekke noen preparater tilbake fra markedet.

¹ Netto behandlingstid.

² SLK-tid, innført pga. manglende måleverktøy for nettotid.

³ Basis for beregning er brutto behandlingstid på 10 mnd.

Laboratoriene har økt sin aktivitet innen nettverket av offisielle kontrolllaboratorier i Europa. Etter at Norge ble fullverdig medlem av EU-samarbeidet på legemiddelområdet, kan vi nå delta i kontrollen av legemidler godkjent i sentral prosedyre. Det første oppdraget gjaldt analyse av et metallorganisk kompleks, et vanskelig område hvor flere land allerede hadde takket nei til oppdraget. Analysen ble gjennomført innen tidsfristen, mens det andre landet som deltok, ble sterkt forsinket pga. metodeproblemer. Legemiddelverket kan på sikt bli ledende blant europeiske kontrolllaboratorier på dette området.

Laboratoriene har også deltatt aktivt i andre deler av samarbeidet, herunder utbygging av felles kvalitetssystemer, etablering av standarder og metodeutvikling. De har blant annet koordinert et stort europeisk prosjekt for å utvikle nye metoder til å styrkebestemme tetanusvaksiner, med sikte på å redusere bruk av forsøksdyr. Prosjektet startet i 1996. I 2000 ble det eksperimentelle arbeidet avsluttet. Det arbeides nå videre med å publisere resultatene fra prosjektet.

4 Andre forvaltningsoppgaver

4.1 EMEA

EØS-avtalens utvidelse trådte i kraft 1.1.2000, noe som innebar at Norge begynte å ta del i alle EUs prosedyrer på legemiddelområdet. De samme krav til behandlingstid gjelder derfor for Norge som i EU. For ytterligere omtale av behandlingstid vises til kap 2.2. SLK deltar i EUs vitenskapelige komiteer, og i arbeidsgruppene under disse. SLK deltar også i andre samarbeidsfora, men har av ressurs hensyn valgt å ikke delta i alle eksisterende fora. Vi sørger imidlertid for å få informasjon fra disse, og gir tidvis også skriftlig innspill til disse. Organiseringen av samarbeidet er omtalt i kap 2.5.

4.2 Tiltaksplan mot antibiotikaresistens

I henhold til tiltaksplanen må Statens legemiddelkontroll

- **fortsette en streng linje vedrørende MT for nye antibiotika**
I 2000 fikk 17 preparater med innhold av antimikrobielle midler MT. Av disse var det kun to som inneholdt nye virkestoff som ikke var godkjent tidligere. (virusmidler).
- **videreføre bruken av rekvireringsbestemmelser for å forbeholde bruken av visse viktige antibiotika til særlige situasjoner**
Det ble vurdert ikke å være nødvendig med rekvireringsbegrensninger for de to nye virkestoffene som fikk MT i 2000 .
- **oppretholde reseptplikt for antibiotika**
Det er knyttet reseptplikt til alle MTER for antimikrobielle midler utstedt i 2000. Det er ingen planer å gjøre endringer mht reseptplikt for denne legemiddelgruppen.

2000 ble det utgitt en veterinær terapianbefaling innenfor antibiotikaområdet.

”Bruk av antibakterielle midler til hund og katt”, SLK-publikasjon 2000:07

- **samarbeide med andre land om å påvirke EUs legemiddelmyndigheter til å innta en strengere holdning til godkjenning av antibiotika**

SLK har i 2000 deltatt i EMEAs vitenskapelige komiteer og arbeidsgruppene under disse. Gjennom denne deltakelsen gjøres våre holdninger kjent og Professor Kåre Fossum deltar på vegne av SLK i en ad hoc gruppe under ”Safety Working Party” på veterinærområdet. Denne gruppen utarbeider krav til dokumentasjon blant annen innen området resistensutvikling hos mikroorganismer.

- **Overvåke reklame for antibiotika**

Som et ledd i overvåkingen av reklame for antibiotika, sendte SLK ut rundskriv 6-2000 av 2000-03-07. Her ble alle innehavere av markedsføringstillatelser for antibiotika bedt om å sende kopi av all skriftlig reklame for slike legemidler til Statens legemiddelkontroll. Det er ikke funnet noen brudd på reklamebestemmelsene. Det er etter vår vurdering lav aktivitet når det gjelder reklame for antibiotika og reklamen fremstår i det alt vesentlige som nøktern og i tråd med norsk terapitradisjon.

4.3 Omorganisering av legemiddelforvaltningen

I St. prp. nr 61 (1999-2000) varslet Regjeringen at den fra 1.1.2001 ville opprette en ny legemiddeletat som skulle basere seg på SLK og i tillegg ha visse funksjoner på legemiddelområdet som lå til Statens helsetilsyn og Rikstrykdeverket. Arbeidet med planleggingen av den nye etaten ble ledet av SHD, med deltagere fra de tre institusjonene og de ansattes organisasjoner.

Arbeidet munnnet ut i at SLK fra 1. oktober overtok ansvaret for søknader om refusjon etter §9 fra RTV.

Fra Helsetilsynet fikk den nye etaten fra 1.januar overført følgende:

- Forvaltningen av legemiddelforsyningskjeden, dvs. behandling av søknader om tillatelse til å etablere tilvirkning, import, grossistsalg og detaljistsalg av legemidler.
- Virksomhetstilsynet med legemiddelforsyningskjeden, dvs. tilsyn med godkjente legemiddeltilvirkere, importører, grossister og apotek samt andre som produserer, importerer og omsetter legemidler.
- Fastsettelse eller utarbeidelse av forslag til rammevilkår for legemiddelmarkedet, som utredning av apotekavanser og fastsettelse av vilkår i forbindelse med utstedelse av tillatelser.
- Føre tilsyn med at landet har en tilfredsstillende legemiddelforsyning.
- Mesteparten av narkotikaområdet
- Ansvaret for RELIS (regionale legemiddelinformasjonsentra).
- Legemiddelinformasjon rettet til forskriver er områder som fortsatt må forankres i både Statens helsetilsyn og den nye legemiddeletaten.

Den nye etatens navn ble fastsatt til Statens legemiddelverk. Av hensyn til den nødvendig arealutvidelse flyttet personalet fra Helsetilsynet sammen med SLK 18. januar 2001.

4.4 Serviceerklæringer

På grunn av det pågående arbeidet med omorganisering av legemiddelforvaltningen ble arbeidet med serviceerklæringer utsatt til 2001.

4.5 Programmet et enklere Norge

Omorganisering av legemiddelforvaltningen vil føre til at alle interessenter innen legemiddelområdet har *ett* sted å henvende seg i alle spørsmål vedrørende legemidler. En bred satsing på internett, hvor alle søknadsskjemaer, regelverk og veiledninger er lett tilgjengelig, og hvor disse er lik de som benyttes innenfor hele EØS-området, fremmer en effektivisering av aktørenes arbeid.

4.6 Lærlinger

SLK hadde to laboratorielærlinger som gikk opp til fagprøven høsten 2000. Begge besto prøven. Det var ingen kontorlærling første halvår, men en ny begynte i august. Det har vært en praksiselev fra grunnkurs allmenn- og administrative fag i en uke og en fra VK1 kontorlag i to uker.

Det er gjennomført opplæring av en mellomleder for å ivareta opplæringsprogrammet for lærlingene på en god måte.

4.7 Oppfylging av arkivloven

1. Delegert arkivansvar og dokumentkontroll

Arkivet er organisert som en gruppe under faglig ledelse av en arkivleder. Gruppen er underlagt kontorsjef, Seksjon for arkiv og bibliotek. Avdelingsdirektør, administrasjonsavdelingen, rapporterer til direktør.

Verken arkivloven eller forskriften bruker begrepet dokumentkontroll. Etter vår tolkning har SLK kontroll med dokumentene i den forstand at de journalføres, avskrives og arkiveres etter arkivloven og forskriften.

2. Journalføringsplikt, offentlighet og innsyn

SLK benytter en elektronisk journal, og journalfører dokumenter etter arkivlovens og forskriftens bestemmelser.

SLK skal tilstrebe, og tilstreber, å oppfylle de retningslinjer som gis i rundskrivet. Ut i fra våre juristers vurdering har SLK ikke fraveket disse retningslinjene.

3. NOARK-standarden

SLK benytter en elektronisk journal, Jass 2.0 fra leverandøren Ephorma inntil videre. Systemet er NOARK-basert og godkjent av Riksarkivaren.

4. Arkivnøkkel og kassasjonsplan

SLKs arkivnøkkel er fra 1998-01-01 og er registrert hos Riksarkivet med registreringsnummer 152. Vi er også i gang med en retting/revidering av nøkkelen, og dette arbeidet er planlagt ferdig i løpet av februar 2001.

Arbeidet med kassasjonsplan er utsatt til høsten 2001 grunnet liten bemanning, beordring av arkivleder som kontorsjef og sterk involvering i SLKs prosjekt for elektronisk saksbehandling (FRES).

5. Arkivplan

Første utkast til innholdsfortegnelse er utført. Resten av arbeidet er utsatt til høsten 2001, av samme årsak som nevnt i pkt. 4.

6. Avleveringsplaner

Arbeidet med kartlegging av eldre arkivmateriale er utført, med unntak av noe gammelt materiale som ble funnet underveis. Gjennomgang er foretatt sammen med en representant fra Riksarkivet, og forslag om hva som bør/skal avleveres er mottatt fra Riksarkivet. Materialet er foreløpig ikke tilrettelagt for avlevering, og det er heller ikke søkt Riksarkivet om avlevering. Dette av arbeidet er utsatt til høsten 2001, av samme årsak som nevnt i pkt. 4.

4.8 Spesielle godkjenningsfritak

Antallet søknader mottatt og behandlet i 2000 og de tre foregående år er gjengitt i tabellen nedenfor:

	1997	1998	1999	2000
Antall søknader – humane	18.549	25.745	31.919	27.287
Andel ekspedert fra apotek etter liste fra SLK	81 %	80 %	76 %	70 %
Antall avslag/henlagte saker	26	83	39/63	96
Antall søknader forhåndsgodkjent over telefon			730	600*
Antall søknader – veterinære	1683	1763	2965	3175

*Antall søknader forhåndsgodkjent per telefaks er ikke notert, men forhåndsgodkjenning via telefaks har tatt mer og mer over for telefongodkjenning.

Antall søknader for humanpreparater gikk ned med ca. 4500 fra 1999 til 2000. Denne nedgangen skyldes alt vesentlig at Xenical, Vioxx og Celebra fikk markedsføringstillatelse i løpet av år 2000.

Melatonin og Propecia er de hyppigst søkte preparatene, foruten Roaccutan, Iscador, Enbrel, DHEA og Trileptal.

Andel søknader som ekspederes fra apotek etter forhåndsgodkjent ”utleveringsliste” har vært synkende. I år 2000 skyldes denne nedgangen hovedsakelig at Propecia ble tatt ut av ”utleveringslista” dette året..

For Propecia og en del andre preparater sendes det ut informasjonsbrev om preparatet til rekvirenten. Det er fortsatt ønskelig at denne typen informasjonsoppgaver skal forsterkes og prioriteres.

Økningen i antall søknader har i år 2000 fortsatt for veterinærpreparater. Overgang fra generelt fritak til spesielt fritak kan ha vært medvirkende til denne økningen, men man ser

ellers en tendens til en generell økning i bruk av ikke-markedsførte preparater til veterinært bruk. Dette gjelder både av immunologiske og andre typer legemidler.

Den store pågangen av henvendelser vedrørende preparater bestilt over internett, ble effektivt stoppet i mai 2000 da Helsetilsynet sendte ut Rundskriv IK/6000. I dette rundskrivet presiseres det at innførsel per forsendelse av legemidler til personlig bruk ikke er tillatt fra land utenom EØS-området, og at slike legemidler vil bli returnert eller destruert ved ankomst til landet.

4.9 Elektronisk saksbehandlingssystem

I tildelingsbrevet for 2000 ble det bevilget 2.250 mill kr. til elektronisk saksbehandlingssystem ved SLK. Arbeidet har vært organisert som prosjekter med intern prosjektleder.

Forprosjektet startet 01.03.2000 og skulle:

- samle eksisterende informasjon om nødvendige tekniske og operasjonelle behov
- finne en samarbeidspartner vi kunne få hjelp av i hele prosjektet og tegne avtale
- definere ambisjonsnivå for satsingen
- lage en prosjektplan for hovedprosjektet.

Forprosjektet ble avsluttet 30. juni etter tidsplan. Valg av samarbeidspartner ble gjort etter en tilbudsforespørsel til relevante firma. Bedriftsrådgivningsfirmaet Pharos ble valgt.

Hovedprosjektet startet opp umiddelbart og hadde som mål at man skulle ha valgt et system innen 1. mars 2001. Tilbudsforespørsel til relevante leverandører ble sendt ut etter tidsplan i oktober 2000. Kravet er at systemet bl.a. skal tilfredsstillere kravene i NOARK-4 standarden når det gjelder arkivstyring og Statens generelle kravspesifikasjon (SGK) når det gjelder dokumentstyring. Det er kommet inn to tilbud, og valg av leverandør vil være klart etter tidsplan før 1. mars 2001.

I tillegg har man i denne delen av prosjektet arbeidet med et delprosjekt for elektroniske preparatomtaler som en forberedelse til å få alle våre preparatomtaler i elektronisk form og tilgjengelig via vår hjemmeside. Et annet delprosjekt forbereder standardregistre som en forberedelse til koblingen mellom det elektroniske saksbehandlingssystemet og nytt fagdatabasesystem.

5 Regnskaps- og budsjettrapport

5.1 Regnskap

Overført fra 1999	1.379.000
Samlet bevilgning 2000	81.060.000
Tilleggebevilgning	0
Lønnsregulering	1.330.000
Refusjon fødselspenger, lønn	1.296.821
Refusjon lærlinger	80.000
Refusjon sykepenger, lønn	593.684
Merinntekter	433.111
Til disposisjon post 01	86.172.616
Regnskap 2000 post 01	85.737.703
Mindre forbruk post 01	434.913
Overført fra 1999	715.000
Samlet bevilgning	1.440.000
Sum til disposisjon post 45	2.155.000
Regnskap 2000 post 45	2.154.991
Mindre forbruk post 45	9
Legemiddelverket ber om å få overført	434.922

Som regnskapet viser er det ingen overskridelser av bevilgningene for 2000.

5.2 Avgifter

I brev av 20.12.2000 fra departementet ble kap. 5578 post 70 (registreringsavgift) satt ned med 13 mill. kroner og kap. 5578 post 71 (kontrollavgift) forhøyet med 8 mill. kroner. Avgiftene blir etter dette (alle tall i hele tusen kroner):

	Tildeling	Endring	Endelig tildeling	Regnskap	Avvik
Post 70	51 920	- 13 000	38 920	37 401	- 1 519
Post 71	31 030	+ 8 000	39 030	38 576	- 454
sum	82 950	- 5 000	77 950	75 978	- 1 972

Registreringsavgift (post 70)

Avviket mellom tildeling og regnskap skyldes et adskillig lavere antall innkomne søknader enn estimert, og at disse fordeler seg annerledes enn antatt. Dette skjedde til tross for at samtlige legemiddelfirmaer senhøsten 1999 ble forespurt om antall og typer søknader planlagt innsendt i 2000. I tabellen nedenfor framkommer forskjellene. En større andel av søknadene enn antatt har gått i sentral prosedyre, som ikke er inntektsgivende. Når øvrige søknader ligger under det estimerte blir resultatet en inntektssvikt. Dette avspeiler problemet med denne type avgift; det er vanskelig på forhånd å anslå antall og type søknader.

Estimat versus reelt innkomne søknader:

	Sentral prosedyre		Gjensidig prosedyre		Rent nasjonale	Sum inntektsgivende søknader	Totalt antall søknader
	R/CoR ⁴	MS ⁵	RMS ⁶	CMS ⁷			
Estimat	2	60	20	240	40	302	362
Innkomne	1	93	4	144	61	210	303

Søknader som Member state” (MS) er ikke avgiftsbelagt til Norge. Disse er derfor satt i fet kursiv, og er ikke tatt med i kolonnen ”Sum inntektsgivende søknader”.

Kontrollavgift (post 71)

Denne ligger høyere enn i opprinnelig tildeling. Dette skyldes i hovedsak at 4. kvartal 1999, hvor avgiften var høyere (0,75%), forfalt til betaling i februar i år, og at omsetningen det betales avgift for, har vært noe høyere enn beregnet..

6 Bruk av tilskuddsmidler og prosjektmidler i tillegg til ordinære driftsmidler

Det foreligger ingen slike midler i 2000

7 Underskrift

Oslo, 16. februar 2001

Gro Ramsten Wesenberg
Direktør

⁴ Rapportør/Co-Rapportør

⁵ Member State.

⁶ Reference Member State

⁷ Concerned Member State