



Besl. O. nr. 57

(2002-2003)

Odelstingsbeslutning nr. 57

Jf. Innst. O. nr. 53 (2002-2003) og Ot.prp. nr. 55 (2001-2002)

År 2003 den 23. januar holdtes Odelsting, hvor da ble gjort slikt

vedtak til lov

om endringer i lov om legemidler m.v. (legemiddeloven) og i lov om medisinsk utstyr

I

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

§ 2 nytt annet ledd skal lyde:

Legemiddel kan etter søknad omklassifiseres til næringsmiddel dersom:

- a) *legemidlet ikke utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter eller påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom, og*
- b) *søkeren dokumenterer at det er godtgjort at varen kan selges som næringsmiddel uten fare eller ulempe for forbrukeres helse.*

§ 2 nytt tredje ledd skal lyde:

Statens legemiddelverk innhenter de nødvendige uttalelser fra næringsmiddelmyndighetene og avgjør om dokumentasjonskravet i annet ledd er oppfylt.

Nåværende annet, tredje og fjerde ledd blir nytt fjerde, femte og sjette ledd.

§ 10 tredje ledd skal lyde:

I forskriftene kan fastsettes avgifter for å dekke utgifter ved søknad om markedsføringstillatelse, kontroll og undersøkelser m.v. av farmasøytiske spe-

sialpreparater samt utgifter ved søknad om omklassifisering etter § 2 annet ledd.

§ 20 første ledd skal lyde:

Det er forbudt i reklame eller lignende, ved tekst eller bilder, direkte eller indirekte, å gi uttrykk for at stoff, droge eller preparat som ikke er legemiddel anbefales som middel til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter eller påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr. Når særlige grunner foreligger, kan departementet gjøre unntak fra denne bestemmelse.

II

I lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr gjøres følgende endringer:

Overskriften i § 5 skal lyde:

Merking og markedsføring.

§ 5 nytt tredje ledd skal lyde:

Produkt som ikke er merket i tråd med første og annet ledd, kan ikke utgis for å være medisinsk utstyr.

Nåværende tredje ledd blir nytt fjerde ledd.

III

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.

Berit Brørby
president

Finn Martin Vallernes
sekretær