



# Innst. 49 L

(2009–2010)

## Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 26 L (2009–2010)

### Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om endringer i legemiddeloven

Til Stortinget

#### 1. Sammendrag

##### 1.1 Innledning

Regjeringen legger i proposisjonen fram forslag til lov om endringer i legemiddeloven.

Det foreslås å fjerne begrepet "farmasøytisk spesialpreparat" fra lovens bestemmelser. Som en konsekvens av dette er det foreslått en presisering av hvilke legemidler som må ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes. Forslaget inneholder også en bestemmelse om at en markedsføringstillatelse som fornyes én gang vil ha ubegrenset gyldighet.

Det foreslås videre lovhjemmel til å kreve politiattest og gebyr i forbindelse med behandling av søknad om lisens for handel med stoffer som kan brukes ved ulovlig framstilling av narkotika.

Forslaget er et ledd i gjennomføringen av Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/27/EF av 31. mars 2004 om endring av direktiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/28/EF av 31. mars 2004 om endring av direktiv 2001/82/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater, og Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av fellesskapsframgangsmåter for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor.

Forslaget om endring av legemiddeloven er også et ledd i gjennomføringen av Kommisjonsforordning

(EF) nr. 1277/2005 av 27. juli 2005 om fastsettelse av gjennomføringsregler for Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika og for Rådsforordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mellom Fellesskapet og tredjestater.

##### 1.2 Lovendringer som følge av direktiv 2004/27/EF, direktiv 2004/28/EF og forordning (EF) nr. 726/2004

Forslag til lovendringer ble sendt på høring i april 2005 med høringsfrist i juli samme år. Fem høringsinstanser har kommentert lovforslaget:

Et farmasøytisk spesialpreparat er i legemiddeloven § 7 første ledd definert som et legemiddel som bringes i handelen i produsentens originale pakning og med eget preparatnavn. Etter gjeldende rett skal et farmasøytisk spesialpreparat ha markedsføringstillatelse før det omsettes. Et slikt krav til tillatelse utløser en omfattende dokumentasjonsplikt vedrørende legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt.

Det foreslås å fjerne begrepet "farmasøytisk spesialpreparat" fra lovens bestemmelser fordi de nye direktivene ikke lenger benytter dette begrepet. De legemidler som etter EUs nye regelverk skal ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes, er definert som "legemidler til mennesker og dyr som er fremstilt industrielt eller ved bruk av en industriell prosess". Det foreslås å gjennomføre denne endringen også i norsk rett.

Videre foreslås det å fjerne det generelle unntaket fra kravet om markedsføringstillatelse for apotekfremstilte legemidler i legemiddeloven § 7 annet ledd. Begrunnelsen er at ordlyden indikerer en videre unntaksordning enn det som følger direkte av direktivene.

I tråd med EUs nye regelverk foreslås det at en markedsføringstillatelse som er fornyet én gang, vil ha ubegrenset gyldighet.

Etter departementets syn vil ikke forslagene som følger av gjennomføringen av direktiv 2004/27/EF, direktiv 2004/28/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, medføre økonomiske konsekvenser. Forslaget om fornyelse av markedsføringstillatelser vil innebære at myndighetenes arbeid med markedsføringsstillatelser blir noe mindre ressurskrevende.

### 1.3 Lovhjemmel til å kreve politiattest og gebyr i forbindelse med behandling av saker i henhold til forskrifter gitt med hjemmel i legemiddeloven § 25 a

Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika og forordning (EF) nr. 1277/2005 om gjennomførelsesbestemmelser til blant annet forordning (EF) nr. 273/2004 stiller krav om politiattest ved søknad om lisens for handel med stoffer som kan brukes ved ulovlig framstilling av narkotika, og forutsetter at det kan kreves gebyr ved registrering eller ved utstedelse av lisens. Forskrift 17. februar 2006 nr. 263 om stoffer som kan brukes ved ulovlig framstilling av narkotika mv. § 5 annet ledd og forordning (EF) nr. 273/2004 artikkel 3 nr. 4, har krav om at det skal tas hensyn til søkerens "rettskaffenhet" i vurderingen av om det skal utstedes lisens. Det er i dag ikke hjemmel i norsk lov til å kreve politiattest og gebyr i disse sakene.

Det ble i mars 2006 sendt på høring et forslag til endring i legemiddeloven § 25 a med høringsfrist i juni 2006. Det ble mottatt ni høringsuttalelser:

Det foreslås å innføre hjemmel til å kreve politiattest ved søknad om lisens for handel med stoffer som kan brukes ved ulovlig framstilling av narkotika, ved å tilføye et nytt fjerde ledd til legemiddeloven § 25 a.

Forslagene ventes ikke å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

## 2. Komiteens tilråding

Komiteen har ingen merknader, viser til proposisjonen og rår Stortinget til å gjøre følgende

vedtak til lov

om endringer i legemiddeloven

I

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

§ 7 oppheves.

§ 8 skal lyde:

*Følgende legemidler må ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes:*

a) *Legemidler til mennesker og dyr, som er fremstilt industrielt eller ved bruk av en industriell prosess.*

b) *Premiks til medisineret før.*

*Departementet kan i forskrifter gi nærmere regler om hvilke legemidler som skal ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes.*

Markedsføringstillatelse gis på grunnlag av en vurdering av preparatets kvalitet, sikkerhet og effekt.

Før markedsføringstillatelse gis, skal preparatets navn, reseptstatus, preparatomtale, merking, pakning, pakningsvedlegg og annet utstyr være godkjent.

Ved klage over avslag på søknad om markedsføringstillatelse kan bare lovmessigheten prøves.

Departementet kan i forskrifter gi nærmere regler for godkjennelsen av de enkelte ledd i markedsføringstillatelsen.

§ 9 skal lyde:

*Markedsføringstillatelse for et legemiddel gjelder for et tidsrom av fem år og kan fornyes. En markedsføringstillatelse som er fornyet på grunnlag av søknad innsendt etter 1. juli 2006, har ubegrenset gyldighet. Søknad om fornyet markedsføringstillatelse må foreligge minst seks måneder før markedsføringstillatelsens utløp. Midlertidig markedsføringstillatelse kan gis for kortere tid.*

Når særlige grunner foreligger, kan markedsføringstillatelsen gjøres betinget av at preparatet bare skal være til bruk for visse sykehus eller forskrives av visse spesialister.

*Departementet kan kalle markedsføringstillatelsen tilbake dersom:*

a) *Preparatet ikke lenger anses å fylle kravene til kvalitet, sikkerhet eller effekt.*

b) *Spesialpreparatet ikke har den angitte kvalitative og kvantitative sammensetning.*

c) *De bestemmelser som gjelder for legemidler ikke overholdes.*

§ 10 skal lyde:

Kongen gir nærmere forskrifter om vilkår for markedsføringstillatelse, omsetning og kontroll av legemidler som nevnt i § 8 første ledd.

Kongen kan i særlige tilfeller gjøre unntak fra kravene i § 8.

I forskriftene kan fastsettes avgifter for å dekke utgifter ved søknad om markedsføringstillatelse, kontroll og undersøkelser mv. av legemidler samt utgifter ved søknad om omklassifisering etter § 2 annet ledd.

§ 19 annet ledd annet punktum skal lyde:

I forskriften kan det bl.a. gis regler om tilbakekalling av *markedsføringstillatelsen* ved brudd på reklamebestemmelsene og inntas forbud mot visse former for reklame.

§ 25 a nytt fjerde og femte ledd skal lyde:

*Ved søknad om lisens i henhold til forskrifter gitt i medhold av paragrafen her, skal det fremlegges politiattest for søker og ansvarlig medarbeider. Er søkeren en juridisk person, gjelder kravet om politiattest for virksomhetens daglige leder. Attesten skal*

*være en uttømmende politiattest begrenset til overtredelser av narkotikalovgivningen.*

*Det kan kreves gebyr for utstedelse av lisens eller for registrering i henhold til forskrifter gitt i medhold av paragrafen her. Størrelsen på gebyret fastsettes av departementet.*

## II

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 25. november 2009

**Bent Høie**  
leder

**Kjersti Toppe**  
ordfører

