



Innst. 57 S

(2009–2010)

Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

St.prp. nr. 93 (2008–2009)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2004/24/EF, direktiv 2004/27/EF, direktiv 2004/28/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, om legemidler til mennesker og dyr (legemiddelpakken), samt tilhørende rettsakter

Til Stortinget

Sammendrag

EØS-komiteen vedtok 29. mai 2009 å endre vedlegg II kapittel XIII (legemidler) til EØS-avtalen til å omfatte følgende rettsakter:

- direktiv 2004/24/EF som endrer direktiv 2001/83/EF ved å innføre regler om en forenklet godkjenningprosedyre for tradisjonelle plantelegemidler
- direktiv 2004/27/EF som endrer direktiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker
- direktiv 2004/28/EF som endrer direktiv 2001/82/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler til dyr
- forordning (EF) nr. 726/2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (European Medicines Agency – EMEA)
- forordning (EF) nr. 2049/2005 om fastsettelse av regler om svært små, små og mellomstore bedrif-

- ters betaling av gebyrer til EMEA og mottak av administrativ bistand fra EMEA
- forordning (EF) nr. 507/2006 om markedsføringstillatelse av humanmedisinske legemidler gitt med særlige vilkår

Ettersom gjennomføringen av direktivene 2004/27/EF og 2004/28/EF, samt forordning (EF) nr. 726/2004 i Norge krever lovendring, ble beslutningen i EØS-komiteen tatt med forbehold om Stortingets samtykke til godkjenning i samsvar med Grunnloven § 26 annet ledd.

Direktiv 2004/24/EF innfører regler om en forenklet godkjenningprosedyre for tradisjonelle plantelegemidler. Denne ordningen stiller krav om at søker dokumenterer at det aktuelle legemidlet eller tilsvarende produkt har vært anvendt medisinsk i minst 30 år forut for søknad, herunder minst 15 år i EØS-området.

Direktivene 2004/27/EF og 2004/28/EF gir regler om godkjenning av legemidler til henholdsvis mennesker og dyr.

Forordning (EØF) nr. 2309/93 opprettet et europeisk byrå for legemiddelvurdering (EMEA) og etablerte framgangsmåter for godkjenning av legemidler i sentral prosedyre og regler om overvåking av legemidler. For å tydeliggjøre endringer som er foretatt, har EU funnet det nødvendig å erstatte rettsakten med en ny forordning (EF) nr. 726/2004. Denne effektiviserer EMEA og utvider omfanget av hvilke legemidler som obligatorisk må godkjennes i sentral prosedyre. Godkjenning i sentral prosedyre innebærer at legemidlet får automatisk tilgang til markedet i hele EU. Norske myndigheter er forpliktet til å treffe likegyldende vedtak om godkjenning som EU innen en bestemt frist.

EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 inneholder en innledning, fire artikler

og ett vedlegg. I vedlegget til beslutningen følger en tilpasningstekst til rettsaktene som klargjør Norges rettigheter og plikter.

Norge er totalharmonisert med EUs regelverk på legemiddelområdet, og tidligere rettsakter er gjennomført i norsk rett ved legemiddeloven med en rekke tilhørende forskrifter, samt i patentloven. Den nye legemiddelpakken inneholder til dels omfattende endringer i regelverket, og disse medfører et behov for tilsvarende endringer i norsk rett. Det uttales at Helse- og omsorgsdepartementet vil fremme forslag til nødvendige endringer i legemiddeloven, og at Justisdepartementet vil fremme forslag til endringer i patentloven. Andre endringer som følger av legemiddelpakken, er innarbeidet i nye forskrifter.

For Statens legemiddelverk fører legemiddelpakken til små endringer når det gjelder deltakelse i det internasjonale arbeidet. Økte kostnader i forbindelse med gjennomføringen av regelverket dekkes innenfor Legemiddelverkets ramme. For øvrig vil ikke gjennomføring av legemiddelrettsaktene medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

Det understrekes at Norge har vært en aktiv deltaker i legemiddelsamarbeidet i EØS i flere år, og at fortsatt deltakelse er viktig for å sikre den norske befolkningen tilgang til gode og trygge legemidler.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Jorodd Asphjell, Tore Hagebakken, Are Helseth, Tove Karoline Knutsen, Sonja Mandt og Wenche Olsen, fra Fremskrittspartiet, Jon Jæger Gåsvatn, Kari Kjønås Kjos og Morten Stordalen, fra Høyre, lederen Bent Høie, Sonja Irene Sjøli og Erna Solberg, fra Sosialistisk Venstreparti, Geir-Ketil Hansen, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, og fra Kristelig Folkeparti, Laila Dåvøy, viser til at EØS-komiteen 29. mai 2009 vedtok å endre vedlegg II kapittel XIII (legemidler) til EØS-avtalen til å omfatte følgende rettsakter: – direktiv 2004/24/EF som endrer direktiv 2001/83/EF ved å innføre regler om en forenklet godkjenningssprosedyre for tradisjonelle plantelegemidler – direktiv 2004/27/EF som endrer direktiv 2001/

83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker – direktiv 2004/28/EF som endrer direktiv 2001/82/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler til dyr – forordning (EF) nr. 726/2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (European Medicines Agency – EMEA) – forordning (EF) nr. 2049/2005 om fastsettelse av regler om svært små, små og mellomstore bedrifters betaling av gebyrer til EMEA og mottak av administrativ bistand fra EMEA – forordning (EF) nr. 507/2006 om markedsføringstillatelse av humanmedisinske legemidler gitt med særlige vilkår.

Komiteen viser til at ettersom gjennomføringen av direktivene 2004/27/EF og 2004/28/EF, samt forordning (EF) nr. 726/2004 i Norge krever lovendring, ble beslutningen i EØS-komiteen tatt med forbehold om Stortingets samtykke til godkjenning i samsvar med Grunnloven § 26 annet ledd.

Komiteen viser til at av hensyn til folkehelsen er det av stor betydning for Norge å være fullt ut harmonisert med EU på legemiddelområdet. Det gir tilgang til sikre og effektive legemidler av høy kvalitet, og Norge får delta i legemiddelsamarbeidet i EU på lik linje med medlemslandene. Komiteen viser til at i EØS har det vært et samarbeid på legemiddelområdet i mange år. De nye EU-direktivene og forordningene innebærer ikke noe vesentlig nytt i så måte. Endringene er først og fremst en videreutvikling av eksisterende regelverk og bidrar til ytterligere harmonisering av feltet. Komiteen viser til at Norge har vært en aktiv deltaker i legemiddelsamarbeidet i EØS i flere år, og mener at fortsatt deltakelse er viktig for å sikre den norske befolkning tilgang på gode og trygge legemidler.

Uttalelse fra utenriks- og forsvarskomiteen

Utkast til innstilling er sendt utenriks- og forsvarskomiteen til uttalelse. Utenriks- og forsvarskomiteen slutter seg til helse- og omsorgskomiteens innstilling og merknader til St.prp. nr. 93 (2008–2009) og har ingen ytterligere merknader.

Komiteens tilråding

Komiteen viser til proposisjonen og merknadene og rå Stortinget til å gjøre følgende

EF, direktiv 2004/27/EF, direktiv 2004/28/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, om legemidler til mennesker og dyr (legemiddelpakken), samt tilhørende rettsakter.

v e d t a k :

Stortinget samtykker i godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 61/2009 av 29. mai 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2004/24/

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 26. november 2009

Bent Høie

leder

Geir-Ketil Hansen

ordfører

