



Innst. 258 S

(2009–2010)

Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 90 S (2009–2010)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse

Til Stortinget

1. Sammendrag

1.1 Bakgrunn

EØS-komiteen vedtok ved beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 å endre EØS-avtalens vedlegg II ved innlemmelse av forordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse gitt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004.

Gjennomføringen av rettsakten krever lovendring. Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning er derfor nødvendig etter Grunnloven § 6 annet ledd.

Forordning (EF) nr. 658/2007 regulerer Europakommisjonens adgang til å ilegge en innehaver av markedsføringstillatelse for legemiddel økonomiske sanksjoner. Adgangen til å ilegge sanksjoner gjelder kun overfor innehaver av markedsføringstillatelse utstedt etter sentral prosedyre for godkjenning av legemidler i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004 som også angir hvilke legemidler som skal eller kan gis markedsføringstillatelse etter sentral prosedyre.

Det følger av EØS-avtalen at Norge skal fatte likelydende beslutning om markedsføringstillatelse

som Europakommisjonen. Kompetansen til å iverksette prosedyre for å ilegge en økonomisk sanksjon etter forordning (EF) nr. 658/2007 er tillagt Det europeiske legemiddelbyrået (EMA). Når saken er ferdig utredet fra EMAs side, forelegges saken for Europakommisjonen med en anbefaling om en eventuell økonomisk sanksjon. Europakommisjonen kan beslutte å ilegge innehaveren av markedsføringstillatelsen et overtredelsesgebyr dersom den mener at innehaverens forpliktelser er overtrådt uaktsomt eller forsettlig.

I Norge vil Statens legemiddelverk være den nasjonale instansen som treffer vedtak om sanksjon overfor aktører med virksomhet som har sete i Norge. I gjeldende rett mangler den norske myndigheten slik kompetanse. Gjennomføringen av forordning 658/2007/EF krever derfor endring i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven). Helse- og omsorgsdepartementet vil fremme forslag om en hjemmel for overtredelsesgebyr og tvangsmulkt i legemiddeloven § 28. Forordning (EF) nr. 658/2007 vil så snart lovendringen er vedtatt, bli gjennomført i norsk rett ved henvisning i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler.

Forslaget vil ikke få betydelige økonomiske og administrative konsekvenser. Eventuelle overtredelsesgebyr eller tvangsmulkt vil tilfalle statskassen. Det er imidlertid i dag en beskjedne legemiddelinndustri som har hovedsete i Norge.

Helse- og omsorgsdepartementet tilrår godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om innlemming i EØS-avtalen av kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse. Utenriksdepartementet slutter seg til dette.

2. 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 EØS-komiteens beslutning om å innlemme forordning om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse for legemiddel.

Komiteen mener det er svært viktig at det blir ført nødvendig og forsvarlig kontroll med hvordan innehavere av markedsføringstillatelse av legemidler presenterer sine produkter. Komiteen mener det er riktig at Statens legemiddelverk må bli satt i stand til å føre den nødvendige kontroll og ha mulighet til å treffe vedtak om sanksjoner overfor aktører som gir gal eller villedende informasjon i forbindelse med

markedsføring av legemidler. Komiteen støtter derfor intensjonen om å innføre en hjemmel for overtredelsesgebyr og tvangsmulkt i legemiddeloven.

Komiteen vil påpeke behovet for at nødvendige lovendringer kan komme på plass og viser til at komiteen nå også behandler et forslag om nødvendig lovendring i legemiddeloven (jf. Prop. 111 L (2009–2010)) som forventes sluttbehandlet i løpet av innværende sesjon.

3. Komiteens tilråding

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

v e d t a k :

Stortinget samtykker i godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 129/2009 av 4. desember 2009 om innlemmelse i EØS-avtalen av kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 25. mai 2010

Bent Høie

leder

Jon Jæger Gåsvatn

ordfører