



# Innst. 295 L

(2009–2010)

## Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 111 L (2009–2010)

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

Til Stortinget

## 1. Sammendrag

### 1.1 Hovudinnhold

Proposisjonen inneheld forslag om å gje departementet heimel til å gjera vedtak om tvangsmulkt eller gebyr for brot på forpliktingar knytte til marknadsføringsløyve, når løyvet er gjeve gjennom ein sentral prosedyre og forslaget til sanksjon er utforma av Europakommisjonen. Forslaget gjennomfører forordning (EF) nr. 658/2007 som ved EØS-komiteens avgjerd nr. 129/2009 av 4. desember 2009 er teken inn i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII om legemiddel, med atterhald om samtykke frå Stortinget. I Prop. 90 S (2009–2010), som vart fremja 19. mars 2010, vert Stortinget bede om å gje slikt samtykke.

#### 1.1.1 Høringen

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sende Statens legemiddelverk forslag til lovendring, saman med forslag til endring i ny forskrift om legemiddel, på høyring 12. oktober 2009 med høyringsfrist 25. november 2009.

Det har kome inn svar frå tretten høyringsinstansar, men ingen har merknader til lovforslaget.

## 2. Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Jorodd Asphjell, Are Helseth, Espen Granberg Johnsen, Tove

Karoline Knutsen, Stein Erik Lauås og Sonja Mandt, 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 Stortinget gjennom behandling av Prop. 90 S (2009–2010) samtykket 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.

Komiteen viser til at Europakommisjonen er gitt kompetanse av EU-landene til å fatte vedtak om ileggelse av gebyr for brudd på markedsføringstillatelse av legemidler. På grunn av suverenitetsprinsippet kan ikke Europakommisjonen gjøre vedtak med bindende virkning overfor Norge. Komiteen viser videre til at det derfor er nødvendig at Norge fatter et tilsvarende vedtak om gebyr. Komiteen har merket seg at det i Norge vil være Statens legemiddelverk, etter delebert kompetanse fra Helse- og omsorgsdepartementet, som da blir ansvarlig for å treffe vedtak om slikt gebyr.

Komiteen mener det er svært viktig at det blir ført nødvendig og forsvarlig kontroll med hvordan innehavere av markedsføringstillatelse av legemidler presenterer sine produkter, og at det skal være mulighet til å treffe vedtak om sanksjoner overfor aktører som gir gal eller villedende informasjon i forbindelse med slik markedsføring.

Komiteen har merket seg at forslaget til lovendring har vært ute på høyring, og at ingen av høyringsinstansene har merknader til lovforslaget.

Komiteen har videre merket seg at det etter forordningen ikke kan gis sanksjoner for legemiddel som markedsføres som følge av nasjonale prosedyrer for godkjenning og hvor markedsfører bryter sine forpliktelser i henhold til tillatelsen. Komiteen forventer at departementet, etter å ha høstet erfaringer med denne lovendringen, vurderer om det er behov for å komme tilbake til Stortinget med sak som gir hjemmel i legemiddeloven i forhold til brudd på nasjonal godkjent markedsføringstillatelse.

Komiteen støtter det fremlagte forslaget om å innføre en hjemmel for overtredelsesgebyr og tvangsmulkt i legemiddeloven og viser for øvrig til Prop. 111 L (2009–2010).

### 3. Komiteens tilråding

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og råar Stortinget til å gjøre følgende

vedtak til lov

om endring i legemiddeloven

#### I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv. vert det gjort følgjande endringar:

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 1. juni 2010

**Bent Høie**

leder

**Jon Jæger Gåsvatn**

ordfører

§ 28 nytt femte ledd skal lyda:

*Dersom frist for oppfyllelse av pålegg oversittes, kan departementet ilegge adressaten for pålegget tvangsmulkt i form av engangsmulkt eller løpende dagsmulkt. Tvangsmulktenes størrelse fastsettes under hensyn til hvor viktig det er at pålegget blir gjennomført og hvilke kostnader det anses å medføre.*

§ 28 nytt sjette ledd skal lyda:

*Departementet kan treffe vedtak om overtredelsesgebyr og tvangsmulkt for overtredelse av forpliktelser som følger av markedsføringstillatelse utstedt i sentral prosedyre.*

§ 28 noverande femte leddet tredje og fjerde punktum vert nytt sjuande ledd og skal lyda:

*Vedtak om overtredelsesgebyr og tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg. Departementet kan gi nærmere bestemmelser om fastsettelse og beregning av overtredelsesgebyr og tvangsmulkt.*

§ 28 noverande sjette til åttande ledd vert åttande til tiande ledd.

#### II

Loven trer i kraft frå den tid Kongen bestemmer.