



Innst. 157 S

(2013–2014)

Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 37 S (2013–2014)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

Til Stortinget

Sammendrag

EØS-komiteen vedtok 8. oktober 2013 beslutning nr. 159/2013 om å endre EØS-avtalens vedlegg II ved innlemmelse av europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/62/EU av 8. juni 2011 om endring av direktiv 2001/83/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden (forfalskningsdirektivet). Direktivet skjerper kravene til tilvirkere av legemidler og til legemiddelgrossister. I tillegg innfører direktivet krav til legemiddelformidlere som et ledd i kampen mot falske legemidler og krav om bruk av sikkerhetsløsninger på legemiddelpakninger som skal forhindre forfalskning mv.

Gjennomføringen av rettsakten krever lovendring. Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning er derfor nødvendig etter Grunnloven § 26 annet ledd.

Formidling av legemidler er definert som virksomhet i tilknytning til salg eller kjøp av legemidler, unntatt engrosdistribusjon, som ikke omfatter fysisk håndtering av legemidler, og som forhandler på vegne av en annen juridisk eller fysisk person.

For å få bedre kontroll med virkestoffene som benyttes i produksjon av legemidler, innfører direktivet nye krav til revisjon og tilsyn med produsentene av virkestoff og nye krav for import av virkestoff fra land utenfor EØS.

Direktivet skjerper også kravene til myndighetenes tilsyn med omsetningskjeden for legemidler og innfører økt åpenhet rundt resultatene fra myndighetenes inspeksjoner. Rettsakten stiller også krav om at myndighetene skal etablere systemer som skal sikre at man ved kjøp av legemidler via Internett kan forsikre seg om at tilbyder har tillatelse til å selge legemidler.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Ruth Mari Grung, Tove Karoline Knutsen, Torgeir Micaelsen, Freddy de Ruiten og Karianne O. Tung, fra Høyre, Kristin Ørmen Johnsen, Elisabeth Røbekk Nørve, Sveinung Stensland og Tone Wilhelmsen Trøen, fra Fremskrittspartiet, lederen Kari Kjønaas Kjos, Harald T. Nesvik og Morten Wold, fra Kristelig Folkeparti, Olaug V. Bollestad, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Venstre, Ketil Kjenseth, og fra Sosialistisk Venstreparti, Audun Lysbakken, viser til sine merknader til Prop. 168 L (2013–2014), jf. Innst. 115 L (2013–2014), der komiteen går inn for lovendringer i tråd med direktiv 2011/62/EU om tiltak for å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden bl.a. ved at det skal kunne stilles krav til legemid-

delformidlere. Komiteen støtter forslaget som er fremsatt i Prop. 37 S (2013–2104).

Uttalelse fra utenriks- og forsvarskomiteen

Utkast til innstilling er sendt utenriks- og forsvarskomiteen til uttalelse.

Utenriks- og forsvarskomiteens medlemmer slutter seg til helse- og omsorgskomiteens utkast til innstilling og har ingen ytterligere merknader.

Komiteens tilråding

Komiteen viser til proposisjonen og merkningene og råar Stortinget til å gjøre følgende

v e d t a k :

Stortinget samtykker i godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 27. mars 2014

Kari Kjønås Kjos

leder

Sveinung Stensland

ordfører