



STORTINGET

Innst. 380 L

(2021–2022)

Innstilling til Stortinget
frå helse- og omsorgskomiteen

Prop. 102 LS (2021–2022)

Innstilling frå helse- og omsorgskomiteen om Endringer i legemiddeloven (legemidler til dyr)

Til Stortinget

1. Samandrag

1.1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet legger i proposisjonen fram forslag til endringer i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddeloven). Ved forslaget gjennomføres forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr i norsk rett. Forordningen erstatter direktiv 2001/82/EF om legemidler til dyr.

Forordningen trådte i kraft 28. januar 2019 og fikk anvendelse i EU fra 28. januar 2022. Formålet med den nye forordningen er å øke tilgjengeligheten av legemidler til dyr, effektivisere godkjenningsordningene, stimulere til økt konkurransevne og innovasjon, bidra til et mer effektivt indre marked og å styrke EUs arbeid med å bekjempe antimikrobiell resistens (AMR).

1.2 Gjeldende rett

Gjennom EØS-avtalen har Norge gjennomført samme regelverk som EU-landene for legemidler til dyr. Norge deltar også på linje med EUs medlemsland i et forpliktende samarbeid om godkjenning og overvåking av legemidler til dyr. Reglene er langt på vei totalharmonisert innenfor EØS-området. Direktiv 2001/82/EF om legemidler til dyr regulerer tilvirkning, import, markedsfø-

ring, eksport, forsyning, distribusjon, legemiddelovervåking, kontroll og bruk av legemidler til dyr.

Direktiv 2001/82/EF er gjennomført i legemiddeloven med tilhørende forskrifter. Legemiddeloven inneholder overordnede bestemmelser og hjemmelsbestemmelser, og et stort antall forskrifter inneholder en rekke detaljerte bestemmelser.

Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) er fag- og tilsynsmyndighet for legemidler i Norge og fører tilsyn med utprøvere, tilvirkere, importører, grossister og apotek. Mattilsynet fører tilsyn med bruk av legemidler på dyr.

Legemidler må ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes, jf. legemiddeloven § 8. Markedsføringstillatelse gis på grunnlag av søknad der søker blant annet må vedlegge dokumentasjon for legemidlets farmasøytiske kvalitet, sikkerhet og effekt, jf. legemiddelforskriften §§ 3-4 og 3-5.

Søknad om markedsføringstillatelse behandles enten rent nasjonalt av Legemiddelverket eller av flere land i fellesskap i ulike samarbeidsprosedyrer.

Søknad om markedsføringstillatelse skal også vedlegges resultater fra kliniske forsøk. Legemidler som skal brukes til klinisk utprøving på dyr, skal vurderes av Legemiddelverket, som kan nekte utprøvingen igangsatt, jf. legemiddelforskriften § 15-6.

En grunnleggende forutsetning for å ivareta folke- og dyrehelsen er at legemidlene har den kvalitet de skal ha i henhold til godkjenningen. Regelverket stiller derfor krav om godkjenning av aktørene som håndterer legemidler. Tilvirkere av legemidler og virksomheter som importerer legemidler fra land utenfor EØS-området, må ha tilvirkertillatelse utstedt av EØS-myndighetene. Tilvirkertillatelse forutsetter at søker dokumenter at vedkommende kan ivareta at legemidlene har den kva-

litet som kreves, jf. legemiddeloven § 12 til § 13 a og forskrift om tilvirkning og import av legemidler. I forlengelsen av dette må det legges til rette for at legemidler distribueres på forsvarlig måte, og at distributørene forsikrer seg om at legemidlene de mottar, er tilvirket og distribuert i samsvar med de krav som gjelder. Grossister må derfor søke om grossisttillatelse hos Legemiddelverket i medhold av legemiddeloven § 14 og bestemmelsene i grossistforskriften.

Detaljomsättning av legemidler til pasienter og profesjonelle sluttbrukere skal som hovedregel forestås av apotek, jf. legemiddeloven § 16. Nærmere krav til apotekvirksomhet fremkommer av lov 2. juni 2000 nr. 30 om apotek (apotekloven).

Veterinærer og fiskehelsebiologer kan som en hovedregel bare bruke legemidler som er godkjent for den aktuelle dyrearten og den aktuelle bruken. Regelverket åpner imidlertid for at også andre legemidler kan benyttes ved behov, jf. § 4 i forskrift om bruk av legemidler til dyr.

1.3 Gjennomføring av forordningen om legemidler til dyr i legemiddeloven

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i proposisjonen at forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr gjennomføres i lovs form. Det vises til at Justis- og beredskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet og Nærings- og fiskeridepartementet i høringen var positive til dette.

Departementet viser videre til at høringsinstansene som har uttalt seg om spørsmålet, ønsker at forordningen skal gjennomføres i gjeldende legemiddellov, blant annet for å lette tilgjengeligheten for brukerne. Helse- og omsorgsdepartementet foreslår derfor at forordningen om legemidler til dyr gjennomføres i et eget kapittel I a i gjeldende legemiddellov. Som foreslått i høringen foreslås forordningen gjennomført ved inkorporasjon med de tilpasninger som avtales ved innlemmelse i EØS-avtalen gjennom en henvisningsbestemmelse, se lovforslaget § 2 b.

Flere av bestemmelsene i høringens forslag om ny lov om legemidler til dyr overlapper med bestemmelsene i legemiddeloven. Siden det foreslås å gjennomføre forordningen om legemidler til dyr i gjeldende legemiddellov, er det i forslaget til kapittel I a inntatt en bestemmelse som viser til hvilke bestemmelser i loven som også gjelder for legemidler omfattet av forordning (EU) 2019/6, se lovforslaget § 2 c.

Som nevnt er EU-kommisjonen i forordningen gitt hjemmel til å fastsette opptil 25 sekundærrettsakter. Det ble i høringen vist til at disse vil gjennomføres i ny forskrift. Hjemmel for dette fremgikk av høringens lovutkast § 1 annet ledd. Det innkom ingen kommentarer

til departementets forslag. Departementet opprettholder forslaget om at departementet kan gi forskrift om gjennomføring og utfylling av forordningen inntatt i § 2 b, jf. lovforslaget § 2 d første ledd bokstav i.

Det vises til proposisjonen for en nærmere gjennomgang av lovforslaget.

1.4 Tilsyn

I medhold av legemiddeloven § 28 fører Legemiddelverket tilsyn med at bestemmelsene i loven og bestemmelser gitt med hjemmel i loven overholdes. Legemiddelverket fører blant annet tilsyn med innehavere av markedsføringstillatelse, inkludert systemet for bivirksomhetsovervåking, tilvirkere, distributører, grossister og detaljister, jf. legemiddeloven § 28. Det vises til proposisjonen for nærmere redegjørelse for dette.

1.5 Administrative reaksjoner

Aktørenes overholdelse av regelverket er vesentlig for å ivareta dyre- og folkehelsen og sikkerheten for miljøet. Legemiddelregelverket hjemler derfor en rekke administrative reaksjoner ved overtredelse av regelverket. Det vises til proposisjonen for nærmere redegjørelse for dette.

1.6 Sanksjoner

Legemiddeloven inneholder bestemmelser om tvangsmulkt og straff, jf. §§ 28 og 31. Loven § 28 a regulerer overtredelsesgebyr. Bestemmelsene omfatter legemidler til både mennesker og dyr. Det vises til proposisjonen for en nærmere gjennomgang.

1.7 Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføringen av forordningen vil ha økonomiske og administrative konsekvenser for Legemiddelverket, Mattilsynet og industrien.

Merutgifter for Legemiddelverket og Mattilsynet, ut over det som finansieres gjennom gebyrer eller sektoravgifter, vil dekkes innenfor Helse- og omsorgsdepartementets og Landbruks- og matdepartementets gjeldende budsjettammer.

2. Merknader frå komiteen

Komiteen, medlemene frå Arbeidarpartiet, Tove Elise Madland, Cecilie Myrseth, Even A. Røed og Truls Vasvik, frå Høgre, Sandra Brufplot, Erlend Svandal Bøe og leiaren Tone Wilhelmsen Trøen, frå Senterpartiet, Lisa Marie Ness Klungland og Hans Inge Myrvold, frå Framstegspar-

tiet, Bård Hoksrud og Morten Wold, frå Sosialistisk Venstreparti, Marian Hussein, frå Raudt, Seher Aydar, frå Kristeleg Folkeparti, Olaug Vervik Bollestad, og frå Pasientfokus, Irene Ojala, viser til Prop. 102 LS (2021–2022) Endringer i legemiddeloven (legemidler til dyr) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 372/2021 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr. Komiteen gjer merksam på at denne innstillinga gjeld forslaget til endring av legemiddeloven, og at forslaget om samtykke til innlemming av EU si forordning om legemiddel til dyr i EØS-avtalen er handsama i ei eiga innstilling frå komiteen.

Komiteen støttar vurderinga til departementet om at forordning (EU) 2019/6 må gjennomførast i norsk rett ved inkorporasjon i lov, og at forordninga vert gjeldande som norsk lov utan omskrivingar i eit eige kapittel I a i gjeldande legemiddellov.

Komiteen viser til at Justis- og beredskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet og Nærings- og fiskeridepartementet uttalte til høyringa at dei er positive til at forordning (EU) 2019/6 vert gjennomført i lovs form.

Komiteen sluttar seg til til at forordninga om legemiddel til dyr vert gjeldande som norsk lov utan omskrivingar i eit eige kapittel I a i gjeldande legemiddellov.

3. Tilråding frå komiteen

Tilrådinga frå komiteen vert fremja av ein samla komité.

Komiteen har elles ingen merknader, syner til proposisjonen og rår Stortinget til å gjere følgjande

vedtak til lov

om endringer i legemiddeloven (legemidler til dyr)

I

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

§ 1 nytt annet ledd skal lyde:

For legemidler til dyr gjelder kapittel I a. Dette gjelder likevel ikke for legemidler som nevnt i forordning om legemidler til dyr artikkel 2 nr. 7 bokstav a, b og d og for andre legemidler til dyr som ikke omfattes av virkeområdet til forordningen. For disse legemidlene gjelder loven med tilhørende forskrifter med unntak av bestemmelsene i kapittel I a.

§ 2 a nytt første ledd skal lyde:

For bruk av legemidler til dyr gjelder loven også i jurisdiksjonsområder etablert i medhold av lov 17. desember 1976 nr. 91 om Norges økonomiske sone og på kontinentalsokkelen.

Nåværende første ledd blir nytt annet ledd.

Nytt kapittel I a skal lyde:

Kap. I a. Legemidler til dyr

§ 2 b Gjennomføring av forordning om legemidler til dyr

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII om legemidler nr. 22 (forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr (forordning om legemidler til dyr)) gjelder som lov med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 2 c Anvendelse av lovens øvrige bestemmelser

Loven §§ 2 tredje og fjerde ledd, 2 a, 3, 8 femte ledd, 10 tredje til femte ledd, 14 femte ledd, 16, 17, 18, 25 b, 28, 28 a, 29, 30, 30 a, 30 b, 31 og 32 annet ledd gjelder også for legemidler omfattet av forordning om legemidler til dyr. For legemidler omfattet av forordningen artikkel 2 nr. 6 bokstav a, gjelder i tillegg loven §§ 12 og 13.

§ 2 d Forskrifter om legemidler til dyr

Departementet kan gi forskrifter om

- a) at pakningsvedlegg skal gis i papirformat, elektronisk format eller i begge disse formater, og om bruk av nasjonal identifikasjonskode på legemidlets pakning
- b) registrering av legemiddelbruk for matproduserende dyr i henhold til forordning om legemidler til dyr artikkel 108 nr. 4 og bruk av legemidler til dyr i henhold til forordningen artikkel 110 til 114 og 116
- c) forbud mot tilvirkning, import, distribusjon, besittelse, salg og levering av immunologiske legemidler til dyr i henhold til forordning om legemidler til dyr artikkel 110 nr. 1
- d) krav til dyrehelsepersonells rapporteringer av mistenkte bivirkninger i henhold til forordning om legemidler til dyr artikkel 79 nr. 2
- e) merking av homøopatiske legemidler, innvilgelse og avslag på søknad om registrering av homøopatiske legemidler og om endring av registrering, suspensjon og tilbakekall av registreringen, samt om plikt til å foreslå endringer av legemidlet og dets dokumentasjon
- f) grossistvirksomhet med legemidler til dyr, blant annet om søknad om tillatelse, saksbehandling, godkjenning og avslag og suspensjon, tilbakekall og endring av tillatelsen, om krav til grossisters personell, lokaler, oppbevaring og håndtering av lege-

midler til dyr og hvilke personer og virksomheter som grossister kan levere legemidler til

- g) parallellhandel med legemidler til dyr i henhold til forordning om legemidler til dyr artikkel 102 nr. 3
- h) reklame for legemidler til dyr i henhold til forordning om legemidler til dyr artikkel 122
- i) gjennomføring og utfylling av forordning om legemidler til dyr
- j) unntak fra krav om
 1. markedsføringstillatelse for legemidler til visse kjæledyr og i henhold til forordning om legemidler til dyr artikkel 110 nr. 2 og 3, artikkel 112 til 114 og artikkel 116
 2. bruk av norsk språk for preparatomtale, merking og pakningsvedlegg for legemidler til dyr
 3. tilvirkertillatelse ved tilberedning, oppdeling eller presentasjon av legemidler, eller ved endringer i pakningen, når disse handlingene utelukkende utføres i tilknytning til detaljsalg til offentligheten
 4. grossisttillatelse for levering av begrensede mengder legemidler til dyr fra en detaljist i Norge til en annen

Tilsynsmyndigheten kan i særlige tilfeller gjøre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse, forutsatt at det ikke vil stride mot § 2 b.

§ 8 første ledd bokstav a skal lyde:

- a) *Legemidler som er fremstilt industrielt eller ved bruk av en industriell prosess.*

§ 8 første ledd bokstav b oppheves.

Ny § 13 b skal lyde:

§ 13 b *Tilbakeholdelse, beslagleggelse og destruksjon av legemidler til dyr*

Legemidler til dyr som importeres i strid med kapittel I a eller forskrifter gitt i medhold av kapittel I a, kan tilbakeholdes, beslaglegges og destrueres.

Ved tilbakehold skal mottakeren varsles om at legemidlene vil bli vurdert beslaglagt og destruert, og gis mulighet til å uttale seg i saken innen en nærmere angitt frist.

§ 15 fjerde ledd oppheves.

§ 28 første ledd skal lyde:

Departementet fører tilsyn med at bestemmelsene i denne lov og bestemmelser gitt med hjemmel i denne

lov overholdes. *Departementet fastsetter hvilke myndigheter som er kompetent myndighet etter forordning om legemidler til dyr.*

§ 28 åttende ledd skal lyde:

Ved overtredelse av legemiddeloven §§ 19 og 21 eller forskrifter gitt med hjemmel i disse bestemmelsene, eller forordning (EU) 2019/6 artikkel 119 til 121 eller forskrifter om reklame gitt med hjemmel i § 2 d, kan departementet innhente skriftlig bekreftelse fra overtrederen på at det ulovlige forholdet skal opphøre. I tilfeller hvor markedsføring av et legemiddel har vært ulovlig, kan departementet innhente skriftlig bekreftelse på at næringsdrivende skal tilby avhjelpende tiltak til berørte forbrukere.

§ 28 a annet ledd skal lyde:

Departementet kan ilegge den som overtrer bestemmelsene i §§ 13 første og fjerde ledd, 14 annet ledd, 16 annet ledd, 19, 20, 21 og 23 femte ledd, overtredelsesgebyr. *Det samme gjelder den som overtrer forordning om legemidler til dyr artiklene 58 nr. 3, 4 og 10, 88 nr. 1 bokstav c, 99 nr. 1, 119, 120 og 121.* Det samme gjelder ved overtredelse av forskrifter gitt i medhold av disse bestemmelsene eller § 10 første ledd første punktum når det er fastsatt i forskrift at overtredelsen kan medføre slik sanksjon.

§ 31 første ledd skal lyde:

Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer denne lov, eller forskrifter, forbud eller påbud som er gitt med hjemmel i loven, straffes med bøter eller med fengsel i inntil 3 måneder, eller med begge deler. *Ved overtredelse av forordning om legemidler til dyr kommer straffbare til anvendelse ved overtredelse av artikkel 88 nr. 1 bokstav c og 99 nr. 1.*

II

Ikrafttredelses- og overgangsbestemmelser

1. Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.
2. Kongen kan gi forskrift om overgangsbestemmelser.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 24. mai 2022

Tone Wilhelmsen Trøen

leiar

Hans Inge Myrvold

ordfører