



STORTINGET

Innst. 381 S

(2021–2022)

Innstilling til Stortinget
frå helse- og omsorgskomiteen

Prop. 102 LS (2021–2022)

Innstilling frå helse- og omsorgskomiteen om Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 371/2021 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr

Til Stortinget

1. Samandrag

1.1 Innledning

EØS-komiteen vedtok 10. desember 2021 å endre EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XIII (Legemidler) slik at forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr ble innlemmet i EØS-avtalen. Forordningen erstatter direktiv 2001/82/EF om legemidler til dyr og trådte i kraft 28. januar 2019. Forordningen 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).

Gjennomføringen av EØS-komiteens beslutning i norsk rett vil kreve lovendring og ha budsjettmessige konsekvenser. Vedtaket i EØS-komiteen ble derfor gjort med forbehold om Stortingets samtykke, jf. Grunnloven § 26 annet ledd.

Helse- og omsorgsdepartementet ber i proposisjonen om Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning av 10. desember 2021.

1.2 Nærmere om forordningen

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr regulerer og stiller harmoniserte krav til at legemidler til dyr kan plasseres på markedet innenfor EØS-området. I tillegg fastsetter forordningen plikter for alle markedsaktører og myndigheter. Den fastsetter også rammeverket og prosedyrer for EUs legemiddelbyrå og for samarbeid mellom nasjonale myndigheter med ansvar for håndheving av reglene for legemidler til dyr. Videre fastsetter forordningen rammeverket og prosedyrer for samarbeid mellom nasjonale legemiddelmyndigheter med ansvar for håndheving av regelverket for legemidler til dyr.

Forordning (EU) 2019/6 skal også sørge for et enhetlig regelverk i hele EØS-området.

Direktiv 2001/82/EF regulerer hele forsyningskjeden for legemidler til dyr, herunder kravene til tilvirkning, markedsføring, import, eksport, forsyning, distribusjon, legemiddelovervåking, kontroll og bruk av legemidler til dyr. Direktivet fastsetter, sammen med forordning (EF) nr. 726/2004, også prosedyrene for godkjenning av legemidler til dyr. På noen områder er legemidler til dyr i mindre grad regulert gjennom EØS-retten enn legemidler til mennesker. Dette gjelder blant annet reglene om reklame, klinisk utprøving og grossistvirksomhet med legemidler.

Direktiv 2001/82/EF erstattes av forordning (EU) 2019/6. Det samme gjør forordning (EF) nr. 1234/2008 om behandling av endringer av vilkårene i markedsføringstillatelser for legemidler. Forordning (EU) 2019/5 endrer i vesentlig grad forordning (EF) nr. 726/2004 om sentral prosedyre, slik at denne ikke lenger gjelder for sentral godkjenning og overvåking av legemidler til dyr. Dette reguleres i stedet av forordning (EU) 2019/6. For-

ordning (EU) 2019/6 gir også hjemmel for å gi opptil 25 gjennomføringsrettsakter, hvorav 13 må være vedtatt før forordningen kan komme til anvendelse.

Forordning (EF) nr. 726/2004 vil imidlertid fortsatt gjelde blant annet med hensyn til det europeisk legemiddelbyråets koordinerende rolle av faglige ressurser stilt til rådighet for dem av EØS-landene vedrørende utredning, tilsyn og overvåking av legemidler til både mennesker og dyr, se blant annet artikkel 55 og 56 nr. 1 bokstav b i forordning (EF) nr. 726/2004 som endret ved forordning (EU) 2019/5.

Det er Helse- og omsorgsdepartementets vurdering at regelverket for legemidler til dyr i det alt vesentlige videreføres gjennom forordning (EU) 2019/6. Forordningen regulerer som tidligere både søknad om og utstedelse av markedsføringstillatelse (MT), tilvirkning, import, eksport, grossistvirksomhet, dyrehelsepersonells bruk av legemidler og legemiddelovervåking. Det er imidlertid også noen større endringer.

Forordningen innfører regler om godkjenning og gjennomføring av klinisk utprøving av legemidler til dyr. Reglene er i det vesentligste i overensstemmelse med gjeldende norsk regelverk.

Direktiv 2001/82/EF begrenset seg til å forby reklame til allmennheten for reseptpliktige legemidler til dyr, mens forordningen gir mer detaljerte regler om reklame. I Norge har vi i dag felles regler for reklame for henholdsvis legemidler til mennesker og til dyr. Bestemmelsene i forordningen anses for å være i overensstemmelse med gjeldende norsk rett, men mindre detaljerte. Endringene antas derfor ikke å få vesentlig innvirkning på reklamebestemmelsens innhold.

Sentral prosedyre for godkjenning av legemidler utvides, slik at flere legemidler nå må søkes godkjent i denne prosedyren.

Det opprettes nye felles EU-databaser. I EU-produkt databasen skal myndighetene registrere produktinformasjon om alle legemidler med markedsføringstillatelse, registrerte homøopatiske legemidler, legemidler til visse typer kjæledyr som tillates omsatt uten markedsføringstillatelse, samt informasjon om salgsmengde og tilgjengelighet. Det skal også opprettes en database med informasjon om salg og bruk av antibiotika til dyr i det enkelte land. EUs tilvirker- og distributørdatabase skal utvides til å inkludere grossisttillatelser for håndtering av legemidler til dyr samt informasjon om tilvirkere, importører og distributører av virkestoffer som benyttes i legemidler til dyr. Eksisterende databaser som legemiddelovervåkingsdatabasen, skal tilpasses nye krav til omfang og innhold.

1.3 Gjennomføring av forordningen i norsk rett

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i proposisjonen at forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr gjennomføres i lovs form, og viser til at Justis- og beredskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet og Nærings- og fiskeridepartementet i høringen har uttalt at de er 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. Forordningen foreslås gjennomført ved inkorporasjon med de tilpasninger som avtales ved innlemmelse i EØS-avtalen gjennom en henvisningsbestemmelse.

EU-kommisjonen er i forordningen gitt hjemmel til å fastsette opptil 25 sekundærrettsakter. Det foreslås at departementet kan gi forskrift om gjennomføring og utfylling av forordningen.

1.4 EØS-komiteens beslutning

EØS-komiteens beslutning nr. nr. 371/2021 av 10. desember 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XIII (Legemidler) innlemmer forordning (EU) 2019/6 i EØS-avtalen. Beslutningen fastslår i artikkel 1 at når det gjøres vedtak om godkjenning av legemidler i Unionen etter framgangsmåtene fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6, skal EFTA-statene samtidig og innen 30 dager fra Unionens vedtak gjøre tilsvarende vedtak på grunnlag av de relevante rettsaktene.

Det fremgår videre av artikkel 1 at EFTA-statene skal vært fullt ut tilknyttet arbeidet i Komiteen for legemidler til dyr (CVMP). EFTA-statene skal også være fullt ut tilknyttet arbeidet i koordineringsgruppen etablert ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 artikkel 142.

En innvending som er framsatt av vedkommende myndighet i en EFTA-stat i samsvar med artikkel 49 nr. 5, artikkel 52 nr. 6, artikkel 53 nr. 8 eller artikkel 66 nr. 8 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6, skal innlede prosedyren for tvisteløsning omhandlet i artikkel 54 i nevnte forordning.

Helse- og omsorgsdepartementet anbefaler at Stortinget i medhold av Grunnloven § 26 annet ledd samtykker til innlemmelse av forordningen med tilpassningstekst i EØS-avtalen.

1.5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføringen av forordningen vil ha økonomiske og administrative konsekvenser for Legemiddelverket, Mattilsynet og industrien. Proposisjonen redegjør for omfanget av dette.

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 Brufnot, Erlend Svandal Bøe og leiaren Tone Wilhelmsen Trøen, frå Senterpartiet, Lisa Marie Ness Klungland og Hans Inge Myrvold, frå Framstegspartiet, 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, syner til at proposisjonen føreslår endringar i legemiddeloven og fremjar forslag til vedtak om samtykke til innlemming av EU sin forordning (EU) 2019/6 om legemiddel til dyr i EØS-avtalen.

Komiteen gjer merksam på at denne innstillinga gjeld forslaget om samtykke til innlemming av forordninga om lækjemiddel til dyr. Forslag om endringar i legemiddeloven vert handsama i ei eiga innstilling. Det har ikkje kome skriftlege innspel innan fristen til saka til helse- og omsorgskomiteen.

Komiteen merkar seg at føremålet med den nye forordninga er å auke tilgjengelegheita av lækjemiddel til dyr, effektivisere godkjenningsordningane, stimulere til auka konkurransevne og innovasjon, bidra til ein

meir effektiv indre marknad og å styrkje arbeidet til EU med å nedkjempe antimikrobiell resistens (AMR).

Komiteen merkar seg vidare at forordninga vil erstatte direktiv 2001/82/EF som tidlegare har danna grunnlaget for regulering av forsyningskjeda for lækjemiddel til dyr, av dette krava for tilverking, marknadsføring, import, eksport, forsyning, distribusjon, lækjemiddelovervaking, kontroll og bruk av lækjemiddel til dyr.

Komiteen har elles ingen merknader til saka og sluttar seg på grunnlag av dette til innlemming i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/6 om lækjemiddel til dyr.

3. Fråsegn frå utanriks- og forsvarskomiteen

Helse- og omsorgskomiteen sendte utkast til innstilling til utanriks- og forsvarskomiteen 19. mai 2022. I brev av 23. mai 2022 uttaler utanriks- og forsvarskomiteen følgjande:

«Utanriks- og forsvarskomiteen sluttar seg til helse- og omsorgskomiteens utkast til innstilling til Prop. 102 S (2021–2022) og har for øvrig ingen merknader.»

4. Tiltråding frå komiteen

Tiltrådinga frå komiteen vert fremja av ein samla komité.

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

vedtak:

Stortinget samtykker i godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 371/2021 av 10. desember 2021 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr.

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

Tone Wilhelmsen Trøen

leiar

Hans Inge Myrvold

ordførar

