



Lovvedtak 23

(2009–2010)

(Første gangs behandling av lovvedtak)

Innst. 49 L (2009–2010), jf. Prop. 26 L (2009–2010)

I Stortingets møte 8. desember 2009 ble det gjort slikt

vedtak til lov

om endringer i legemiddeloven

I

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

§ 7 oppheves.

§ 8 skal lyde:

Følgende legemidler må ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes:

- a) *Legemidler til mennesker og dyr, som er fremstilt industrielt eller ved bruk av en industriell prosess.*
- b) *Premiks til medisinert fôr.*

Departementet kan i forskrifter gi nærmere regler om hvilke legemidler som skal ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes.

Markedsføringstillatelse gis på grunnlag av en vurdering av preparatets kvalitet, sikkerhet og effekt.

Før markedsføringstillatelse gis, skal preparatets navn, reseptstatus, preparatomtale, merking, pakning, pakningsvedlegg og annet utstyr være godkjent.

Ved klage over avslag på søknad om markedsføringstillatelse kan bare lovmessigheten prøves.

Departementet kan i forskrifter gi nærmere regler for godkjenningen av de enkelte ledd i markedsføringstillatelsen.

§ 9 skal lyde:

Markedsføringstillatelse for et legemiddel gjelder for et tidsrom av fem år og kan fornyes. En markedsføringstillatelse som er fornyet på grunnlag av søknad innsendt etter 1. juli 2006, har ubegrenset

gyldighet. Søknad om fornyet markedsføringstillatelse må foreligge minst seks måneder før markedsføringstillatelsens utløp. Midlertidig markedsføringstillatelse kan gis for kortere tid.

Når særlige grunner foreligger, kan markedsføringstillatelsen gjøres betinget av at preparatet bare skal være til bruk for visse sykehus eller forskrives av visse spesialister.

Departementet kan kalle markedsføringstillatelsen tilbake dersom:

- a) *Preparatet ikke lenger anses å fylle kravene til kvalitet, sikkerhet eller effekt.*
- b) *Spesialpreparatet ikke har den angitte kvalitative og kvantitative sammensetning.*
- c) *De bestemmelser som gjelder for legemidler ikke overholdes.*

§ 10 skal lyde:

Kongen gir nærmere forskrifter om vilkår for markedsføringstillatelse, omsetning og kontroll av legemidler som nevnt i § 8 første ledd.

Kongen kan i særlige tilfeller gjøre unntak fra kravene i § 8.

I forskriftene kan fastsettes avgifter for å dekke utgifter ved søknad om markedsføringstillatelse, kontroll og undersøkelser mv. av legemidler samt utgifter ved søknad om omklassifisering etter § 2 annet ledd.

§ 19 annet ledd annet punktum skal lyde:

I forskriften kan det bl.a. gis regler om tilbakekalling av markedsføringstillatelsen ved brudd på rekla-

mebestemmelsene og inntas forbud mot visse former for reklame.

§ 25 a nytt fjerde og femte ledd skal lyde:

Ved søknad om lisens i henhold til forskrifter gitt i medhold av paragrafen her, skal det fremlegges politiattest for søker og ansvarlig medarbeider. Er søkeren en juridisk person, gjelder kravet om politiattest for virksomhetens daglige leder. Attesten skal være en uttømmende politiattest begrenset til overtredelser av narkotikaloggivningen.

Det kan kreves gebyr for utstedelse av lisens eller for registrering i henhold til forskrifter gitt i medhold av paragrafen her. Størrelsen på gebyret fastsettes av departementet.

II

Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

Dag Terje Andersen

president