

Se mottakerliste

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	12-10-2009	09/08810-3	008	Juristene/ Karine Havsås

HØRING - FORSLAG TIL ENDRINGER I LEGEMIDDELLOVEN OG LEGEMIDDEFORSKRIFTEN

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Statens legemiddelverk med dette på høring forslag om endringer i legemiddeloven¹ og i den nye legemiddelforskriften.

Høringsinstansene bes formidle sine innspill innen **25. november 2009**.

1 Innledning

Forordningene som nå skal gjennomføres i norsk rett ble utstedt av EU i perioden 2005 til 2007. Forordningene foreslås implementert i den nye legemiddelforskriften. Forskriften har tidligere vært på høring, men er foreløpig ikke vedtatt.

Endringsforslagene som nå sendes ut på høring, innebærer en implementering av følgende forordninger:

- forordning (EF) nr. 1905/2005 om endring av forordning (EF) nr. 297/95 om fastsettelse av gebyr til Det europeiske legemiddelbyrået (EMA)
- forordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved overtredelse av forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelser utstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004
- forordning (EF) nr. 1394/2007 om legemidler til avansert terapi og om endring av direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.

Forordningenes tidspunkt for ikrafttredelse i norsk rett vil bli vurdert senere. Dette på bakgrunn av at forordningene, med unntak av forordning 1905/2005/EF, foreløpig ikke er inkorporert i EØS-avtalen.

¹ Lov om legemidler m.v. av 4. desember 1992 nr. 132.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse

2 Nærmere om regelverket

1. Forordning (EF) nr. 1905/2005

Forordning (EF) nr. 1905/2005 ble utstedt 14. november 2005, og trådte i kraft i EU 20. november 2005. Den endrer forordning (EF) nr. 297/95 om fastsettelse av gebyrer til EMEA.

EMEAAs inntekter utgjøres av et bidrag fra Fellesskapet og av de gebyrer som virksomhetene betaler for å oppnå og bevare markedsføringstillatelser, samt for andre tjenester. Nivået på disse gebyrene skal stå i forhold til EMEAAs omkostninger i forbindelse med den enkelte søknad eller tjeneste som ytes. Forordning (EF) nr. 1905/2005 medfører at dette gebyret økes med 10 % for å ta høyde for de nye arbeidsoppgavene som tillegges EMEA i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004. Forordningen inneholder også en regulering av kompetansen til å sette ned gebyrer, blant annet i tilfeller der en nedsettelse er nødvendig av hensyn til folke- og dyrehelsen. Det gis også anledning til å gjøre unntak fra plikten til å betale gebyr for legemidler til behandling av sjeldne sykdommer eller til behandling av sykdommer hos mindre utbredte dyrearter.

2. Forordning (EF) nr. 658/2007

Forordning (EF) nr. 658/2007 ble utstedt 14. juni 2007, og trådte i kraft i EU 5. juli 2007. Den regulerer Kommisjonens adgang til å ilegge en innehaver av markedsføringstillatelse for legemiddel økonomiske sanksjoner dersom innehaveren overtrer forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelsen. Adgangen til å ilegge gebyr gjelder kun overfor innehaver av markedsføringstillatelse utstedt etter sentral prosedyre i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004, jf. den nye legemiddelforskriften §§ 6-1 flg.

Kompetansen til å iverksette prosedyre om å ilegge gebyr er tillagt EMEA. EMEA kan innlede slik prosedyre på eget initiativ, etter anmodning fra Kommisjonen, eller etter anmodning fra en medlemsstat. Når saken er ferdig utredet fra EMEAAs side, forelegges saken for Kommisjonen med en anbefaling om en eventuell økonomisk sanksjon. Kommisjonen kan beslutte å ilegge innehaveren av markedsføringstillatelsen gebyr dersom den mener at innehaverens forpliktelser er uaktsomt eller forsettlig overtrådt. Gebyret skal maksimalt utgjøre 5 % av legemiddelprodusentens omsetning i EU i forrige regnskapsår.

I forordningen er Kommisjonen gitt kompetanse til å fatte vedtak om ileggelse av gebyr. Kommisjonens vedtak kan ikke, på grunn av suverenitetsprinsippet, gjelde med direkte virkning overfor EFTA-landene Norge, Island og Liechtenstein. Kommisjonen har således ikke kompetanse til å treffe vedtak med bindende virkning overfor norske rettssubjekter. Det er således nødvendig med en tilpasningstekst i EØS-avtalen der det fremgår at EFTA-landene samtidig skal gjøre tilsvarende vedtak om gebyr.

I Norge vil Statens legemiddelverk være den nasjonale instans som er ansvarlig for å treffe vedtak om slikt gebyr, med delegert kompetanse til dette fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Det er nødvendig med hjemmel i legemiddeloven for å følge opp forordningens mekanisme for vedtak om økonomiske sanksjoner.

3. Forordning (EF) nr. 1394/2007

Forordning (EF) nr. 1394/2007 ble utstedt 13. november 2007, og trådte i kraft i EU 30. desember 2008. Forordningen endrer direktiv 2001/83 og forordning (EF) nr. 726/2004, og omhandler legemidler til avansert terapi.

Avansert terapi omfatter blant annet genterapi, somatisk celleterapi og vevsteknologi. Disse avanserte terapiene forventes å få vesentlig innflytelse på folkehelsen, ved å endre medisinsk praksis og forbedre pasientenes livskvalitet.

Dagens regelverk for legemidler til avansert terapi er fragmentert og til dels ufullstendig. Det anvendes blant annet ulike nasjonale fremgangsmåter med hensyn til klassifisering og godkjenning, noe som også hindrer fri flyt av disse legemidlene. Det blir derfor ansett som hensiktsmessig at legemidler til avansert terapi underlegges en felles regulering som tar hensyn til deres vitenskapelige og tekniske egenskaper, samt de særlige forhold som gjør seg gjeldende for berørte økonomiske aktører.

Forordningen inneholder en regulering av prosedyren for å oppnå markedsføringstillatelse for legemidler til avansert terapi etter sentral prosedyre, kravene til preparatomtale og pakningsvedlegg for slike produkter, samt krav som oppstår etter godkjenningen av produktet.

3 Forslag til nye bestemmelser

1. Følgende endringer foreslås i den nye legemiddelforskriften:

I. I § 15-4 annet ledd foreslås tilføyd følgende tekst (endringer i kursiv):

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 15h (forordning (EF) nr. 297/95 av 10. februar 1995) om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske legemiddelbyrå, som endret ved forordning (EF) nr. 2743/98 og forordning (EF) nr. 494/2003 og forordning (EF) nr. 1905/2005 gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

II. Ny § 6-6 (i kursiv):

§ 6-6. Overtredelse av forpliktelser etter markedsføringstillatelsen

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. XX (forordning (EF) nr. 658/2007) om økonomiske sanksjoner for overtredelse av visse forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelser utstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, gjelder som

forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II protokoll I til avtalen og avtalen for øvrig.

Har EU-kommisjonen truffet vedtak om økonomiske sanksjoner i samsvar med forordning (EF) nr. 658/2007, treffer Statens legemiddelverk tilsvarende vedtak innen 30 dager.

III. I § 6-1 tredje ledd foreslås tilføyd følgende tekst (i kursiv):

EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XIII, nr. 15zb (forordning (EF) nr. 726/2004) om fastsettelse av felleskapsprosedyrer for godkjenning og overvåkning av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering, *som endret ved forordning (EF) nr. 1394/2007*, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

IV. Ny § 6-1 fjerde ledd:

EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XIII, nr. XX (forordning (EF) nr. 1394/2007) om legemidler til avansert terapi og om endring av direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

2. Følgende endring foreslås i legemiddeloven:

I. Ny § 28 siste ledd:

Departementet treffer vedtak om tvangsmulkt når slikt vedtak er truffet av EU-kommisjonen for overtredelse av forpliktelser som følger av markedsføringstillatelse utstedt i sentral prosedyre.

4 Høringssvarene

Høringssvarene bes sendt Statens legemiddelverk innen **25. november 2009**, enten per post eller e-post til: juristene@legemiddelverket.no

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Gro Ramsten Wesenberg
direktør

Karine Havsås
førstekonsulent

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet

Vedlegg: Høringsliste