

Høringsnotat – gjennomføring av delegert kommisjonsforordning (EU) 2022/315 av 17. desember 2021 om endring av delegert forordning (EU) 2016/161 med hensyn til unntak fra grossisters plikt til å deaktivere den entydige identifikasjonen for produkter som eksporteres til Storbritannia

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag om gjennomføring av delegert kommisjonsforordning (EU) 2022/315 av 17. desember 2021 om endring av delegert forordning (EU) 2016/161 med hensyn til unntak fra grossisters plikt til å deaktivere den entydige identifikasjonen for produkter som eksporteres til Storbritannia i norsk rett.

Forslaget sendes på kort høring, ettersom forordningen kun viderefører unntak som allerede er gjeldende. Forordningen har trådt i kraft i EU og er i ferd med å innlemmes i EØS-avtalen. Innholdet i regelverket vil derfor være svært godt kjent blant relevante aktører. Departementet foreslår at forordningen gjennomføres ved henvisning i legemiddelforskriften.

2 Bakgrunn

I henhold til artikkel 54a nr. 1 i direktiv 2001/83/EF (legemiddeldirektivet) skal reseptpliktige legemidler påføres sikkerhetsanordninger. Kravet om sikkerhetsanordninger på legemiddelpakninger har sin bakgrunn i behovet for å forhindre forfalskninger av legemidler i den legale distribusjonskjeden. Legemiddeldirektivet er implementert i norsk rett i legemiddeloven.

Av forordning (EU) 2016/161 artikkel 22 bokstav a) følger det at grossister skal deaktivere den entydige identifikatoren for legemidler ved eksport utenfor det indre markedet. Forordningen er gjennomført i norsk rett ved henvisning i legemiddelforskriften § 3-29 niende ledd.

Storbritannia trådte ut av EU 1. februar 2020. I henhold til artikkel 126 og 127 i avtalen om Storbritannia og Nord-Irlands utreden fra EU ("utredelsesavtalen") får EØS-retten anvendelse på og i Storbritannia i en overgangsperiode som utløp 31. desember 2020 ("overgangsperioden"). Av utredelsesavtalens artikkel 185 og artikkel 5 stk. 4 og i protokollen om Irland/Nord-Irland får EØS-lovgivningen om legemidler anvendelse i Nord-Irland også etter overgangsperiodens utløp.

Storbritannias utreden fra EU ville således, hvis det ikke ble innført et unntak fra gjeldende regelverk, ført til at sikkerhetsanordningene på legemidler ble deaktivert ved eksport til Storbritannia, herunder Nord-Irland.

Forordning (EU) 2016/161 ble endret ved forordning (EU) 2021/456, for å gi et unntak fra kravet om å fjerne entydige identifikatorer for produkter eksportert til Storbritannia frem til 31. desember 2021. Dette unntaket var ment å sikre forsyning av legemidler til små markeder som historisk er avhengige av Storbritannia, det vil si Nord-Irland, Kypros, Irland og Malta. I disse ble og blir mange legemidler kjøpt fra Storbritannia av grossister som ikke har

produksjons- og importtillatelse og derfor ikke er i stand til å oppfylle importkravene fastsatt i direktiv 2001/83/EF og delegert forordning (EU) 2016/161. Forordning 2021/456 er gjennomført i norsk rett ved henvisning i legemiddelforskriften § 3-29 niende ledd.

3 Om forordning 2022/315

For å sikre at legemidler fortsatt markedsføres med en entydig identifikator i de nevnte landene er det midlertidige unntaket fra kravet om å deaktivere entydige identifikatorer for produkter eksportert til Storbritannia i forordning (EU) 2022/315 utvidet ytterligere, med en treårsperiode. Unntaket er begrenset til legemidler som utelukkende er ment for det britiske markedet eller for det britiske markedet i fellesskap med Kypros, Irland eller Malta. Det gjelder ikke for legemidler beregnet på andre markeder enn Storbritannia eller pakket i EU-dekkende eller global merking.

Unntaket påvirker ikke anvendelsen av EØS-retten i Storbritannia med hensyn til Nord-Irland i samsvar med artikkel 5 nr. 4 i protokollen om Irland/Nord-Irland til utmeldingsavtalen sammen med vedlegg 2 til denne protokollen.

4 Gjennomføringen i Norge

Forordningen foreslås gjennomført i norsk rett ved henvisning. Dette gjøres ved å endre niende ledd i legemiddelforskriften § 3-29, hvor det fremgår at forordningen gjelder som forskrift i Norge.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget vil ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

6 Utkast til endringsforskrift

Forskrift om endring i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx 2022 med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) § 14.

I EØS-henvisningene tilføyes nr. x (forordning (EU) 2021/315).

I

§ 3-29 niende ledd skal lyde:

EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 15qf (forordning (EU) 2016/161 om sikkerhetsanordninger på legemiddelemballasje, som endret ved forordning (EU) 2021/457, forordning (EU) 2021/1686 og forordning (EU) 2022/315, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Forskriften trer i kraft xx.