

Høringsnotat – gjennomføring av Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/641 av 12. april 2022 om endring av forordning (EU) nr. 536/2014 med hensyn til et unntak fra visse forpliktelser om legemidler til utprøving tilgjengeliggjort i Storbritannia når det gjelder Nord-Irland, samt i Kypros, Irland og Malta

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag om gjennomføring av Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/641 av 12. april 2022 om endring av forordning (EU) nr. 536/2014 med hensyn til et unntak fra visse forpliktelser om legemidler til utprøving tilgjengeliggjort i Storbritannia når det gjelder Nord-Irland, samt i Kypros, Irland og Malta i norsk rett.

Forslaget sendes på kort høring, ettersom forordningen har trådt i kraft i EU og anses å ha svært begrenset betydning for relevante aktører i Norge. Departementet foreslår at forordningen gjennomføres ved henvisning i legemiddelforskriften.

2 Bakgrunn

Forordning (EU) nr. 536/2014 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker og oppheving av direktiv 2001/20/EF fastsetter reglene for legemidler til utprøving, beregnet på bruk i klinisk utprøving i EU. Forordningen fikk anvendelse 31. januar 2022 og er gjennomført i norsk rett ved henvisning i legemiddelforskriften § 15-6a første ledd.

Storbritannia trådte ut av EU 1. februar 2020. I henhold til artikkel 126 og 127 i avtalen om Storbritannia og Nord-Irlands uttreden fra EU ("uttredelsesavtalen") får EØS-retten anvendelse på og i Storbritannia i en overgangsperiode som utløp 31. desember 2020 ("overgangsperioden"). I henhold til protokollen om Irland/Nord-Irland ("protokollen"), som utgjør en integrert del av uttredelsesavtalen, skal de EU-rettslige bestemmelsene som er oppført i vedlegg 2 til protokollen få anvendelse på og i Storbritannia når det gjelder Nord-Irland. Listen inkluderer kapittel IX i forordning (EU) nr. 536/2014 angående tilvirkning og import av legemidler til klinisk utprøving og hjelpelegemidler.

I henhold til artikkel 61 nr. 1 i forordning (EU) nr. 536/2014, sammenholdt med protokollen, skal import av legemidler til klinisk utprøving fra tredjeland til EU eller Nord-Irland inneha en tilvirker- og importtillatelse. Kypros, Irland, Malta og Nord-Irland har historisk sett vært avhengig av levering av legemidler, herunder legemidler til klinisk utprøving, fra eller gjennom andre deler av Storbritannia enn Nord-Irland, og forsyningskjedene for disse markedene er ennå ikke fullt ut tilpasset for å overholde EU-retten.

3 Om forordning 2022/641

For å sikre at deltakere i kliniske utprøving i Nord-Irland, Kypros, Irland og Malta fortsetter å ha tilgang til nye, innovative eller forbedrede behandlinger, er forordning (EU) nr. 536/2014 ved forordning (EU) nr. 641/2022 endret for å gi unntak fra kravet om å inneha en tilvirker- og importtillatelse for legemidler til utprøving importert til disse markedene fra andre deler av

Storbritannia enn Nord-Irland. Unntaket er inntatt i et nytt ledd i artikkel 61 (1) i forordning (EU) nr. 536/2014. Det fremgår at import av legemidler til klinisk utprøving fra andre deler av Storbritannia til Nord-Irland og, frem til 31. desember 2024, til Kypros, Irland og Malta, ikke skal være underlagt en slik tillatelse forutsatt at fastsatte vilkår i (a) og (b) er oppfylt.

For det første må partiene med legemidlene til klinisk utprøving være frigitt enten i Unionen eller i andre deler av Storbritannia enn Nord-Irland for å verifisere samsvar med kravene fastsatt i artikkel 63(1). For det andre skal legemidlene til klinisk utprøving kun gjøres tilgjengelig for forsøkspersoner i medlemsstaten som disse legemidlene til klinisk utprøving importeres til, eller, hvis de importeres til Nord-Irland, bare gjøres tilgjengelige for forsøkspersoner i Nord-Irland.

4 Gjennomføringen i Norge

Forordningen foreslås gjennomført i norsk rett ved henvisning. Dette gjøres ved å endre første ledd i legemiddelforskriften § 15-6a, 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) § 3 og § 12, jf. delegeringsvedtak 8. juni 1995 nr. 521.

I EØS-henvisningene tilføyes nr. x (forordning (EU) 2022/641).

I

§ 15-6a første ledd skal lyde:

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 18 (forordning (EU) nr. 536/2014) om klinisk utprøving med legemidler til mennesker og om opphevelse av direktiv 2001/20/EF, *som endret ved forordning (EU) 2022/641*, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

II

Forskriften trer i kraft xx.