



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 26 L

(2009–2010)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i legemiddeloven

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet av 23. oktober 2009,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Stoltenberg II)*

1 Hovedinnhold

Regjeringen legger med dette frem forslag til lov om endringer i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven).

Det foreslås å fjerne begrepet «farmasøytisk spesialpreparat» fra lovens bestemmelser. Som en konsekvens av dette er det foreslått en presisering av hvilke legemidler som må ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes. Forslaget inneholder også en bestemmelse om at en markedsføringstillatelse som fornyes en gang vil ha ubegrenset gyldighet.

Det foreslås videre lovhjemmel til å kreve politiattest og gebyr i forbindelse med behandling av søknad om lisens for handel med stoffer som kan brukes ved ulovlig fremstilling av narkotika, jf. legemiddeloven § 25 a.

Forslaget om endring i legemiddeloven er et ledd i gjennomføringen av Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/27/EF av 31. mars 2004 om endring av direktiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/28/EF av 31. mars 2004 om endring av direktiv 2001/82/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater, og Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av fellesskapsframgangsmåter for god-

kjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor.

Forslaget om endring av legemiddeloven er også et ledd i gjennomføringen av Kommisjonsforordning (EF) nr. 1277/2005 av 27. juli 2005 om fastsettelse av gjennomføringsregler for Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika og for Rådsforordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mellom Fellesskapet og tredjestater.

Direktivene 2004/27/EF og 2004/28/EF samt forordningene (EF) nr. 726/2004 og (EF) nr. 1277/2005 ble innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komiteens beslutninger nr. 61/2009 og nr. 62/2009 av 29. mai 2009, forutsatt Stortingets samtykke. I St.prp. nr 93 (2008-2009) og St.prp. nr. 94 (2008-2009), som ble fremmet 26. juni 2009, blir Stortinget anbefalt å gi slikt samtykke. Rettsaktene følger som utrykte vedlegg i uoffisiell norsk oversettelse og finnes også elektronisk på <http://www.regjeringen.no/nb/dep/ud/dok/regpubl/stprp>.

Direktivene 2004/28/EF og 2004/27/EF krever også endringer i patentloven. Justisdepartementet har i dag fremmet forslag om dette i Prop. 27 L (2009-2010).

2 Lovendringer som følge av direktiv 2004/27/EF, direktiv 2004/28/EF og forordning (EF) nr. 726/2004

2.1 Bakgrunnen for forslaget

Regelverket på legemiddelområdet er harmonisert i EØS-området. EU har vedtatt direktiv 2004/27/EF, direktiv 2004/28/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 som endrer tidligere regelverk på legemiddelområdet. Formålet med de nye rettsaktene (kalt legemiddelpakken) er å tydeliggjøre, forenkle og effektivisere regelverket. Ved gjennomføring av regelverket i norsk rett er det kun enkelte bestemmelser som krever endringer i lov. De øvrige endringene vil kunne gjennomføres i forskrifter.

2.2 Høringen

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sendte Statens legemiddelverk forslag til lovendringer på høring 8. april 2005 med høringsfrist 8. juli samme år. Følgende instanser fikk forslaget på høring:

Arbeids- og sosialdepartementet
 Finansdepartementet
 Justis- og politidepartementet
 Nærings- og handelsdepartementet
 Forbrukerrådet
 Konkurransetilsynet
 Mattilsynet
 Nasjonalt folkehelseinstitutt (Folkehelseinstituttet)
 Rikstrygdeverket
 Sosial- og helsedirektoratet
 Statens helsetilsyn
 Alliance UniChem Norge AS
 Apokjeden AS
 Apokjeden Distribusjon AS
 Den norske Lægeforening
 Farmasiforbundet
 Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
 HERO/Institutt for helseledelse og helseøkonomi
 Holtung A/S
 Legemiddelindustriforeningen (LMI)
 Legemiddelinnkjøpssamarbeid (LIS)
 Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
 NMD Grossisthandel ASA
 Norges Apotekerforening (NAF)
 Norges Farmaceutiske forening (NFF)
 Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)

NTNU, Medisin
 Program for helseøkonomi i Bergen
 Sintef Unimed, Helsetjenesteforskning i Trondheim
 Vitusapotek AS

Fem høringsinstanser har kommentert lovforslaget:

Alliance apotek
 Legemiddelindustriforeningen (LMI)
 Norges Apotekerforening (NAF)
 Norges Farmaceutiske forening (NFF)
 Sykehusapotekene

2.3 Begrepet farmasøytisk spesialpreparat og krav om markedsføringstillatelse

2.3.1 Gjeldende rett

Etter gjeldende rett skal et farmasøytisk spesialpreparat ha markedsføringstillatelse før det omsettes, jf. legemiddeloven § 8 første ledd. Et slikt krav til tillatelse utløser en omfattende dokumentasjonsplikt vedrørende legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt.

Et farmasøytisk spesialpreparat er i legemiddeloven § 7 første ledd definert som et legemiddel som bringes i handelen i produsentens originale pakning og med eget preparatnavn. Legemidler som fremstilles i apotek regnes ikke som farmasøytiske spesialpreparater, jf. legemiddeloven § 7 annet ledd. Utgangspunktet for apotekfremstilte legemidler er følgelig at de kan omsettes uten markedsføringstillatelse.

Legemiddeloven gir imidlertid Kongen myndighet til å bestemme at også visse legemidler som er fremstilt i apotek skal regnes som farmasøytiske spesialpreparater når særlige grunner taler for det. Kompetansen er delegert til Statens legemiddelverk. Bestemmelsen har vært tolket slik at apotek ikke kan drive industriell produksjon av legemidler i konkurranse med produsenter som har markedsføringstillatelse for sine produkter, uten at det også kreves markedsføringstillatelse for det apotekfremstilte legemidlet. Dersom et slikt konkurranseforhold skulle oppstå, vil Legemiddelverket i dag kunne klassifisere det apotekfremstilte legemidlet som et farmasøytisk spesialpreparat etter § 7 tredje ledd.

2.3.2 Høringsnotatets forslag

I høringsnotatet ble det foreslått å fjerne begrepet «farmasøytisk spesialpreparat» fra lovens bestemmelser. Årsaken er at de nye direktivene ikke len-

ger benytter dette begrepet. De legemidler som etter EUs nye regelverk skal ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes, er definert som «*legemidler til mennesker og dyr som er fremstilt industrielt eller ved bruk av en industriell prosess*». Det er foreslått å gjennomføre denne endringen også i norsk rett.

Videre ble det foreslått å fjerne det generelle unntaket fra kravet om markedsføringstillatelse for apotekfremstilte legemidler i legemiddeloven § 7 annet ledd. Begrunnelsen er at ordlyden indikerer en videre unntaksordning enn det som følger direkte av direktivene. Direktivene unntar uttrykkelig magistrelle og offisinelle legemidler fra kravet om markedsføringstillatelse. Et magistrellt legemiddel er et legemiddel som tilvirkes i apotek etter bestilling fra rekvirent til en bestemt bruker, mens et offisinelte legemiddel er et legemiddel som tilvirkes i apotek slik det er anvist i en farmakope (en autorisert samling av kvalitetsstandarder for legemidler), og som skal utleveres direkte til vedkommende apoteks kunder. Det kan være uheldig om legemiddeloven gir anvisning på et unntak fra markedsføringstillatelse for alle apotekfremstilte legemidler.

Imidlertid åpner direktivet også for å unnta andre typer apotekfremstilte legemidler fra kravet om markedsføringstillatelse. Det mest aktuelle er legemidler som apotekene fremstiller for å ha på lager når pasientene etterspør disse. Dette vil ofte være produkter som fremstilles for å dekke spesielle behov, som blant annet på grunn av små produksjonsvolumer ikke er interessante for ordinær industriell tilvirkning. Det avgjørende må også her være om legemidlene er «*fremstilt industrielt eller ved bruk av en industriell prosess*». I høringsnotatet er det fremhevet at opphevelsen av legemiddeloven § 7 annet ledd ikke vil få betydning for gjeldende rett, ettersom denne vurderingen også foretas i dag med hjemmel i § 7 tredje ledd.

2.3.3 Høringsinstansenes syn

Høringssvarene påpeker for det første at begrepet «industriell prosess» ikke defineres nærmere. *Alliance apotek* understreker behovet for forutsigbarhet i forvaltningsutøvelsen og at begrepet «industriell prosess» ikke må brukes for innsnevrende. *Norges Apotekerforening*, *Norges Farmaceutiske Forening* og *Alliance apotek* mener at legemiddelforskriften må presisere hva som menes med begrepet «industriell tilvirkning».

For det andre reiser flere av høringsinstansene problemstillingen knyttet til apotekenes adgang til å tilvirke legemidler uten at dette skal utløse et krav om markedsføringstillatelse. *Alliance apotek*

mener at dagens praksis for magistrell produksjon med en viss «serieproduksjon» for lager av enkelte større produkter, må kunne fortsette. *Norges Apotekerforening* er kritisk til om forslaget tilstrekkelig tar hensyn til apotektilvirkede legemidler.

Legemiddelindustriforeningen støtter høringsnotatets forslag og har påpekt behovet for ensartet terminologi i legemiddeloven.

2.3.4 Departementets vurdering

Bruken av begrepet industriell prosess følger direkte av direktiv 2004/27/EF artikkel 2 nr. 1. Det er der bestemt at direktivets krav om markedsføringstillatelse bare gjelder legemidler «som enten er framstilt industrielt eller ved en metode som innebærer en industriell prosess». Noen nærmere definisjon av begrepet finnes ikke i direktivet. Det vil derfor være naturlig å lovfeste direktivets vurderingstema. Nærmere presisering av bestemmelsens praktiske konsekvenser bør imidlertid skje ved forskrift.

Selv om de apotekfremstilte legemidlene representerer en liten del av apotekenes legemiddelsalg, kan de være av stor betydning for pasientene. Dette gjelder særlig legemidler som er uegnet for industriproduksjon på grunn av kort holdbarhet eller fordi legemidlet krever stor grad av tilpasning til pasienten. Det er også slik at farmasøytisk industri av ulike grunner ikke tilbyr enkelte legemidler, typisk på grunn av liten omsetning eller behov for stadig endringer i sammensetning. I slike tilfeller vil apotekproduksjonen kunne dekke etterspørselen. Også av beredskapsmessige grunner er det ønskelig at apotekene besitter tilstrekkelig utstyr og kompetanse til en viss legemiddelproduksjon.

På denne bakgrunn er det ikke meningen at lovendringen skal endre apotekenes mulighet til å tilvirke legemidler som ikke kan skaffes på andre måter. Lovendringen tar utelukkende sikte på å harmonisere regelverket og begrepsbruken med den som benyttes i legemiddeldirektivene. Mens myndighetene etter dagens lov kan begrense apotekenes tilvirkning ved å benytte hjemmelen i legemiddeloven § 7 tredje ledd, vil myndighetene etter forslaget måtte gjøre tilsvarende begrensning gjennom tolkingen av begrepet «industriell prosess».

Departementet tar derfor sikte på å videreføre dagens unntak fra krav om markedsføringstillatelse for magistrelle og offisinelle legemidler i forskrift. Tilvirkning av legemidler til lager i apotek med tanke på videresalg skal som hovedregel heller ikke utløse et krav om markedsføringstillatelse. Slik tilvirkning til lager forutsetter imidlertid at det ikke finnes legemidler med markedsføringstillatelse på

markedet i Norge eller EØS-området som har samme virksomme komponent, i samme legemiddel-form og styrkeområde, og som dekker ønsket behov. Begrunnelsen for en slik begrensning er at legemidler med markedsføringstillatelse har dokumentert kvalitet, sikkerhet og effekt på en måte som presumptivt gjør dem sikrere enn apotekfremstilte legemidler uten slik dokumentasjon. Legemidler med markedsføringstillatelse bør derfor i utgangspunktet benyttes fremfor apotekfremstilte legemidler.

Departementet opprettholder forslaget fra høringsrunden.

2.4 Fornylse av markedsføringstillatelse

2.4.1 Gjeldende rett

Etter gjeldende rett er en markedsføringstillatelse gyldig i fem år. Deretter må den fornyes for nye fem år av gangen, jf. lov om legemidler § 9.

2.4.2 Høringsnotatets forslag

I tråd med EUs nye regelverk ble det i høringsnotatet foreslått at en markedsføringstillatelse som er fornyet en gang vil ha ubegrenset gyldighet. Bestemmelsen innebærer imidlertid ikke at en markedsføringstillatelse ikke kan trekkes tilbake. Innehaveren av markedsføringstillatelsen har en klar forpliktelse til å oppdatere legemiddelmyndighetene med nye opplysninger vedrørende legemidlet. Det kan eksempelvis være opplysninger om nye bivirkninger ved legemidlet som er avdekket i forbindelse med bruk. Basert på slike opplysninger kan myndighetene endre vilkårene for markedsføringen eller om nødvendig kalle tilbake markedsføringstillatelsen for legemidlet.

Det har innen EØS-området vært en diskusjon om fornyelser av markedsføringstillatelser som har funnet sted før det nye regelverket trer i kraft i den enkelte medlemsstat, kan anses som en fornyelse i bestemmelsens forstand. EØS-landene har inntatt ulike standpunkt med hensyn til dette spørsmålet. EU-kommisjonen har gitt uttrykk for at det vil være opp til det enkelte medlemsland å ta stilling til hvordan bestemmelsen skal forstås. Norske myndigheter har lagt særlig vekt på at det er av betydelig interesse for innehaver av markedsføringstillatelsen å vite på vedtakstidspunktet at dette er siste gang legemidlets markedsføringstillatelse fornyes. Det ble i høringen foreslått at skjæringstidspunktet skulle være søknader om fornyelse innsendt etter 1. november 2005. Denne datoen ble valgt fordi det er gjennomføringsfristen direktivene selv setter og

som gjelder for EUs medlemsland. Søknader om fornyelse må i henhold til EUs bestemmelser, foreligge seks måneder før markedsføringstillatelsens utløp.

2.4.3 Departementets vurdering

Ingen av høringsinstansene har kommentert forslaget til lovendring.

Departementet opprettholder forslaget fra høringsrunden, men foreslår at skjæringstidspunktet for søknader om fornyelser, som skal være omfattet av den nye bestemmelsen, endres til 1. juli 2006. Dette fordi innlemmelse av legemiddelpakken i EØS-avtalen har tatt lenger tid enn myndighetene var i stand til å anslå ved høringstidspunktet. Ved behandling av søknader om fornyelser sendt inne etter dette tidspunktet, legger legemiddelmyndighetene til grunn at dette er den siste fornyelse.

2.5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Etter departementets syn vil ikke forslag om lovendring i legemiddeloven som følge av gjennomføringen av direktiv 2004/27/EF, direktiv 2004/28/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 medføre økonomiske konsekvenser.

Forslaget om fornyelse av markedsføringstillatelser vil innebære at myndighetenes arbeid med markedsføringstillatelser blir noe mindre ressurskrevende.

3 Lovhjemmel til å kreve politiattest og gebyr i forbindelse med behandling av saker i henhold til forskrifter gitt med hjemmel i legemiddeloven § 25 a

3.1 Bakgrunnen for lovforslaget

Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika¹ og forordning (EF) nr. 1277/2005 om gjennomførelsesbestemmelser til blant annet forordning (EF) nr. 273/2004, stiller krav om politiattest ved søknad om lisens for handel med stoffer som kan brukes ved ulovlig fremstilling av narkotika, og forutsetter at det kan kreves gebyr ved registrering eller ved utstedelse av lisens.

¹ Implementert i norsk rett ved forskrift 17. februar 2006 nr. 262 om gjennomføring av forordning (EF) nr. 273/2004 av 11. februar 2004 om narkotikaprekursorer (utgangsstoffer for narkotika).

Forskrift 17. februar 2006 nr. 263 om stoffer som kan brukes ved ulovlig fremstilling av narkotika mv. § 5 annet ledd og forordning (EF) nr. 273/2004 artikkel 3 nr. 4, har krav om at det skal tas hensyn til søkerens «rettskaffenhet» i vurderingen av om det skal utstedes lisens.

Det er i dag ikke hjemmel i norsk lov til å kreve politiattest og gebyr i disse sakene.

3.2 Om høringen

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sendte Statens legemiddelverk 23. mars 2006 på høring et forslag til endring i legemiddeloven § 25 a. Høringen ble også publisert på Internett. Høringsfristen var 27. juni s.å. Forslaget ble sendt til følgende 17 høringsinstanser:

Finansdepartementet
Justis- og politidepartementet
Nærings- og handelsdepartementet
Politidirektoratet
Toll- og avgiftsdirektoratet
Kripos
Riksadvokaten
Legemiddelindustriforeningen
Apokjeden Distribusjon AS
Apotekproduksjon AS
Holtung AS
Kjemikalieleverandørenes Forening
NMD Grossisthandel AS
Norges apotekerforening
Norske Laboratorieleverandørers Forening
Norsk Industri
Norsk Industriforening for Generiske Legemidler

Statens legemiddelverk mottok ni høringsuttalelser:

Justis- og politidepartementet
Nærings- og handelsdepartementet
Toll- og avgiftsdirektoratet
Datatilsynet
Politidirektoratet
Riksadvokaten
Holtung AS
Legemiddelindustriforeningen
Norges apotekerforening

3.3 Gjeldende rett

Norge har gjennomført forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika gjennom forskrift av 17. februar 2006 nr. 262 om stoffer som kan brukes ved ulovlig fremstilling av narkotika mv. Forskriften § 5 annet ledd og forordning (EF) nr. 273/2004 artikkel 3 nr. 4, stiller krav om at det

skal tas hensyn til søkerens "rettskaffenhet" i vurderingen av om det skal utstedes lisens.

Krav om politiattest og gebyr ved søknad om lisens til å handle med utgangsstoffer for narkotika, krever hjemmel i norsk lov. Det er i dag ikke hjemmel i norsk lov til å kreve politiattest og gebyr i disse sakene. Det følger av lov av 11. juni 1971 nr. 52 om strafferegistrering § 10, jf. forskrift av 20. desember 1974 nr. 4 om strafferegistrering § 12 nr. 1 at det er et krav ved utstedelse av politiattest at «*det i lov eller med klar hjemmel i lov er fastsatt at en person må godtgjøre at han har ført hederlig vandel, er ustraffet e.l.*»

3.4 Høringsnotatets forslag

I høringsnotatet ble det foreslått å innføre hjemmel til å kreve politiattest ved søknad om lisens for handel med stoffer som kan brukes ved ulovlig fremstilling av narkotika, ved å tilføye et nytt fjerde ledd til legemiddeloven § 25 a.

Statens legemiddelverk viser i høringsnotatet til at det av forordning (EF) nr. 1277/2005 fremkommer at det i forbindelse med søknad om lisens (for besittelse eller markedsføring av stoffer i kategori 1) skal fremlegges en vandelsattest for både søker (virksomhetens daglige leder) og for den personen som er utpekt som «*ansvarlig medarbeider*».

Forordningen krever at markedsdeltagere som håndterer stoffer i kategori 1 skal fremlegge politiattest. Hensikten er å forhindre illegal fremstilling og spredning av narkotika. Det er her tale om personer som vil kunne disponere over ikke ubetydelige mengder stoffer som kan brukes ved illegal fremstilling av narkotika. Det er viktig at slike markedsdeltagere ikke er eller har vært involvert i ulovlig narkotikaomsetning og/eller bruk, eller har vært involvert i andre straffbare handlinger som kan svekke tilliten til vedkommende. Lovforslaget vil gi et rettslig grunnlag for å kreve politiattest fra markedsdeltagere som forestår import, eksport, transitt, tilvirkning, mottak, besittelse, håndtering og omsetning av stoffer som kan brukes til illegal fremstilling av narkotika og psykotrope stoffer.

3.5 Høringsinstansenes syn

Ingen av høringsinstansene har innvendinger mot forslaget til endring av legemiddeloven § 25 a for å kunne kreve gebyr.

Datatilsynet savner en drøftelse av om det er hensiktsmessig å innføre krav om politiattest.

Justis- og politidepartementet, Riksadvokaten, Politidirektoratet og Datatilsynet stiller spørsmål ved om forslaget til endring av legemiddeloven § 25 a

for å kreve politiattest, går lenger enn det som er nødvendig ut fra formålet med bestemmelsen.

Justis- og politidepartementet bemerker at forholdet til den europeiske menneskerettighetskonvensjon (EMK) artikkel 8, som verner retten til respekt for privatliv og familieliv, ikke er kommentert i høringsbrevet. *Justis- og politidepartementet* gjør oppmerksom på at i henhold til EMK artikkel 8 nr. 2 er det tre kumulative vilkår som må være oppfylt for at utstedelse av politiattest skal kunne hjemles:

- Inngrepet må være regulert i «lov».
- Inngrepet er nødvendig i et demokratisk samfunn.
- Inngrepet fremmer de legitime formålene i artikkelen.

Justis- og politidepartementet gir uttrykk for at forslaget til hjemmel for å kreve politiattest synes å gå lenger enn hva som er nødvendig ut fra formålet. Eksempelvis stilles det spørsmål ved om hvorfor det er nødvendig å kreve en ordinær politiattest, som vil kunne inneholde informasjon eksempelvis om overtredelser av vegtrafikkloven.

Justis- og politidepartementet uttaler også at de ser det som

«...uaktuelt at en politiattest skal vise saker som er henlagt eller tiltaler som ikke har ført til felende dom,..».

Videre sier *Justis- og politidepartementet* at det er behov for en nærmere presisering av hvilke bestemmelser politiattesten skal omfatte, da denne vurderingen ikke kan overlates til politiet. *Justis- og politidepartementet* foreslår at de aktuelle bestemmelsene nevnes i lovteksten, alternativt at det gis en forskriftshjemmel og at det i forskriften gis nærmere regler om hvilke bestemmelser politiattesten skal omfatte.

Riksadvokaten og Politidirektoratet deler *Justis- og politidepartementets* syn på disse forholdene.

Riksadvokaten reiser spørsmålet om det kan være tilstrekkelig med en attest som viser domfellelser knyttet til import, eksport, transitt, tilvirkning, mottak, besittelse, håndtering eller omsetning av narkotika og/eller psykotrope stoffer og at lovteksten kompletteres med lovhenvvisninger til hvilke straffbare forhold som skal tas med i attesten.

Politidirektoratet mener videre at bestemmelsen bør harmoniseres med strafferegistreringsforskriften § 12 første ledd nr. 4 h), som gjelder politiattest til farmasøytisk industri. Strafferegistreringsforskriften § 12 første ledd nr. 4 h) lyder som følger:

h) til farmasøytisk industri, Norsk Medisinaldepot og apotek i forbindelse med tilsettinger. Attesten

begrenses til å omfatte overtredelser av narkotikalovgivningen, men for disse forhold kan det kreves uttømmende attest for et tidsrom av inntil 5 år regnet fra det tidspunkt saken ble endelig avgjort og frem til attestutstedelsen.

Bare avgjorte og verserende saker bør etter *Politiets* vurdering tas med i en politiattest.

Datatilsynet finner det positivt at det legges opp til bruk av ordinær politiattest, der uttømmende informasjon er begrenset til overtredelse av relevante straffebed vedrørende ulovlig besittelse, bruk eller omsetning av narkotiske stoffer.

Videre mener *Datatilsynet* at det bør være en begrensning når det gjelder hvor gammel informasjon politiattesten skal inneholde. Det vises i den forbindelse til strafferegistreringsforskriften § 12 første ledd nr. 4 h), hvor det er satt en grense på fem år fra saken ble endelig avgjort.

3.6 Departementets vurderinger og forslag

Departementet er enig med ovenfor nevnte høringsinstanser i at politiattesten ikke bør inneholde mer informasjon enn det som er nødvendig ut fra formålet med bestemmelsen.

Personer som får lisens i henhold til ovenfor nevnte forskrifter, vil kunne disponere over betydelige mengder stoffer som kan brukes til illegal fremstilling av narkotika. Formålet med bestemmelsen om å kreve politiattest ved søknad om lisens, er å forebygge illegal fremstilling og spredning av narkotika. Ved å stille krav om politiattest vil myndighetene kunne bidra til å hindre at søkere som ikke er rettskafne får lisens.

En omfattende politiattest med mye informasjon vil gi Statens legemiddelverk et godt grunnlag for å vurdere om søker og ansvarlig medarbeider, helt generelt, er rettskafne.

På den annen side er det ingen tvil om at det først og fremst er opplysninger om overtredelser av narkotikalovgivningen som Statens legemiddelverk vil basere seg på i vurderingen av om det skal utstedes lisens eller ikke. Krav om informasjon utover dette vil kunne oppleves som manglende respekt for privatlivet og være i strid med EMK artikkel 8. I tillegg kan det føre til at det legges vekt på forhold som ikke er relevant for saken.

Departementet slutter seg derfor til de nevnte høringsinstansenes vurderinger om at høringsbrevets forslag til endring av legemiddeloven § 25 a for å kreve politiattest, går lenger enn det som er nødvendig ut fra formålet med bestemmelsen.

På bakgrunn av uttalelsene fra høringsinstansene og en avveining av de ulike argumentene nevnt ovenfor, foreslår departementet at søkere skal

fremlegge en uttømmende politiattest begrenset til overtredelser av narkotikalovgivningen.

Videre er bestemmelsen også endret i forhold til hva som ble foreslått i høringsbrevet, når det gjelder hvilke personer det kan kreves politiattest for.

Departementet anser at det er uheldig å kreve politiattest av «markedsdeltaker» slik det ble foreslått i høringsnotatet. I stedet foreslås benyttet mer naturlige begreper som «søker» og «ansvarlig medarbeider».

3.7 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslagene ventes ikke å medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

4 Merknader til lovforslaget

Til § 7

Definisjonen av farmasøytisk spesialpreparat utgår.

Unntaket fra kravet om markedsføringstillatelse for legemidler som fremstilles i apotek utgår også. Dette skyldes for det første at legemiddelforskriften uttrykkelig gjør unntak fra offisinelle og magistrelle legemidler. Videre vil det være slik at kravet om markedsføringstillatelse vil gjelde for legemidler til mennesker og dyr som er fremstilt industrielt eller ved bruk av en industriell prosess. Ved tolkingen av denne bestemmelsen må det tas hensyn til den rolle apoteket spiller i legemiddelforsyningskjeden. Det vil derfor som utgangspunkt fortsatt være rom for at apoteket fremstiller legemidler det er behov for uten at dette skal utløse et krav om markedsføringstillatelse. Hvordan grensen skal trekkes må bero på en skjønnsmessig vurdering, der det fortsatt vil være et sentralt moment hvorvidt apotekproduksjonen skjer i konkurranse med produsenter som har markedsføringstillatelse for sine produkter. Lovendringen vil dermed heller ikke berøre den mulighet apotekene i dag har til å produsere legemidler til lager.

Til § 8 første og annet ledd

I bestemmelsens første ledd er begrepet farmasøytisk spesialpreparat tatt ut og erstattet med en presisering av hvilke legemidler som må ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes. Annet ledd gir blant annet hjemmel for å gi utfyllende forskrifter om tolkingen av begrepet «industriell prosess».

Til § 9 første og tredje ledd

En markedsføringstillatelse som er fornyet en gang i fremtiden vil ha ubegrenset gyldighet. I dette ligger det at innehaveren av markedsføringstillatelsen ikke trenger å søke om fornyelse når tillatelsen er fornyet en gang. Bestemmelsen hindrer imidlertid ikke at en markedsføringstillatelse kan trekkes tilbake. Innehaveren av markedsføringstillatelsen har en klar forpliktelse til å oppdatere legemiddelmyndighetene med nye opplysninger vedrørende legemidlet. Det kan eksempelvis være opplysninger om nye bivirkninger ved legemidlet som er avdekket i forbindelse med bruk. Basert på slike opplysninger kan myndighetene endre vilkårene for markedsføringen eller om nødvendig kalle tilbake markedsføringstillatelsen for legemidlet.

Til § 25 a fjerde ledd

Dersom søker er en juridisk person, vil kravet om politiattest gjelde for virksomhetens daglige leder. Det foreslås en tilsvarende fremgangsmåte som i apotekloven § 2-2 a.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r:

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i legemiddeloven.

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r:

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i legemiddeloven i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

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 medisineret før.*

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 5 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 reklamebestemmelsene 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 narkotikalovgivningen.

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.