

Høringsnotat

Helse- og omsorgsdepartementet hører med dette tre rettsakter på legemiddelområdet. Samtlige rettsakter er nå til vurdering for opptak i EØS-avtalen:

- *Parlaments og rådsforordning (EU) nr. 658/2014 av 15. mai 2014 vedrørende avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrået for gjennomføring av legemiddelovervåkningsaktiviteter for legemidler til mennesker i norsk rett.*
- *Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) Nr. 699/2014 av 24. juni 2014 om utformingen av en felles logo til identifikasjon av personer som tilbyr fjernsalg av legemidler til offentligheten, og de tekniske, elektroniske og kryptografiske krav til kontroll av dets ekthet.*
- *Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 357/2014 av 3. februar 2014 om utfyllende regler til direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 for situasjoner der undersøkelser av legemidlers effekt etter godkjenning kan være påkrevd.*

1 Parlaments og rådsforordning (EU) nr. 658/2014

For å beskytte folks helse, har EU siden 2010 vedtatt en rekke rettsakter som styrker overvåkingen av legemidler.¹ *Parlaments og rådsforordning (EU) nr. 658/2014 av 15. mai 2014 vedrørende avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrået for gjennomføring av legemiddelovervåkningsaktiviteter for legemidler til mennesker* innfører avgifter for en rekke aktiviteter som foretas av legemiddelbyrået (EMA) og medlemsstatene i fellesskap. Avgiftene betales av innehaverne av markedsføringstillatelse for legemidler.

To avgiftstyper er fastsatt. De første gjelder gebyr for oppgaver knyttet til enkeltlegemidler som vurdering av periodiske sikkerhetsoppdateringer, vurdering av sikkerhetsstudier gjennomført etter plassering av legemidlet på markedet og prosesser for revurdering av markedsføringstillatelsens innhold grunnet nye opplysninger fra legemiddelovervåkingen. Den andre er en årsavgift for generelle aktiviteter som vedlikehold av IKT-systemer og overvåkning av medisinsk faglitteratur.

Reduserte avgifter innføres for små og mellomstore bedrifter som betaler 60 % av full avgift. Videre innføres reduserte årsavgifter for generiske legemidler, legemidler godkjent pga veletablert bruk, homøopatiske legemidler og plantebaserte legemidler, fordi sikkerhetsprofilen er velkjent. Ingen avgift kreves inn for homøopatiske legemidler registrert etter forenklet prosedyre eller for tradisjonelle plantebaserte legemidler. Disse håndteres kun nasjonalt, og det enkelte land kan kreve avgift for overvåkingen av disse.

¹ Se blant annet direktiv 2010/84/EU, forordning (EU) nr. 1235/2010 og direktiv 2012/26/EU.

Avgiftene kreves inn av EMA, men EMA vil refundere enkeltland når de på vegne av fellesskapet påtar seg oppgaver som rapportør og korapportør. Avgiftene inflasjonsjusteres årlig.

Avgift for vurdering av periodiske sikkerhetsoppdateringer settes til EUR 19 500 per prosedyre, og av dette tilfaller EUR 13 100 rapportøren(e). Avgift for vurdering av sikkerhetsstudier gjennomført etter plassering av legemidlet på markedet settes til EUR 43 000, og av dette deles EUR 18 200 mellom rapportøren(e). Avgift for prosesser for revurdering av markedsføringstillatelsens innhold grunnet nye opplysninger fra legemiddelovervåking, settes til EUR 179 000 der ett eller to virkestoff er involvert i prosessen. Avgiften øker deretter med EUR 38 800 for hvert nytt virkestoff, men skal maksimalt være EUR 295 400. Av dette deler rapportøren(e) hhv EUR 119 333, EUR 145 200 EUR, 171 066 eller EUR 196 933 avhengig av antall virkestoff.

Avgiftene kreves inn av EMA, og selve innkrevingen antas ikke å ha konsekvenser for norske myndigheter.

Norge har ikke tidligere hatt særskilte gebyrer på vurdering av periodiske sikkerhetsoppdateringer, for sikkerhetsstudier på legemidler etter markedsføring, eller for utredninger i forbindelse med prosesser for revurdering av markedsføringstillatelsen grunnet nye opplysninger fra legemiddelovervåkingen. Det har vært ulik praksis i EØS-området, men det antas at de nye gebyrene og avgiftene kan gi økte kostnader for innehaverne av markedsføringstillatelsene. Dette oppveies til dels av at det nye overvåkingssystemet gir mindre dobbeltarbeid og at EMA påtar seg oppgaver som legemiddelprodusentene tidligere var ansvarlig for, som litteraturgjennomgang.

Rettsakten foreslås gjennomført i norsk rett ved henvisning i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler.

Forordningen finnes her:

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2014_658/reg_2014_658_en.pdf

2 Kommisjonens gjennomføringsforordning(EU) Nr. 699/2014

Mer enn 50% av legemidlene som selges på Internett er falske eller ulovlige. For å gi forbrukerne mulighet til å sikre seg at selgeren har de nødvendige tillatelser, har EU vedtatt artikkel 85c i direktiv 2001/83/EF vedrørende fjernsalg av legemidler. Bestemmelsen ble innført ved endringsdirektiv 2011/62/EU. Av artikkel 85c(3) følger det at EU-kommisjonen skal fastsette en gjennomføringsrettsakt hvor de nærmere krav til logoen og logoens design skal fastlegges.

Bestemmelsene i artikkel 85c er gjennomført i apotekforskriften § 42. Nettstedet skal inneholde (i) en logo på hver side i nettstedet som identifiserer hvor selgeren av legemidlene er etablert, (ii) en lenke til Statens legemiddelverks informasjonsside på Internett om salg av legemidler over Internett, og (iii) en lenke fra logo til Statens legemiddelverks elektroniske liste over aktører som har tillatelse til å selge legemidler over Internett. (i), (ii) og (iii) er vedtatt, men bestemmelsene er ikke trådt i kraft.

Forordning (EF) nr. 699/2014 fastsetter den logoen som er nevnt over. Logoen består av et hvitt kors på grønn, stripe, bakgrunn. I tillegg skal landet der selskapet er registrert fremgå i form av et flagg på venstre side av symbolet.

Rettsakten som sådan har små økonomiske og administrative konsekvenser. Systemet med bruk av logo er gjennomført i norsk rett gjennom innlemmelsen av direktiv 2011/62/EU i norsk rett.

Rettsakten foreslås gjennomført i norsk rett ved henvisning i forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek.

Forordningen finnes her:

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.184.01.0005.01.ENG

3 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 357/2014

EU har vedtatt detaljerte regler for vurdering av legemidlers effekt før utstedelse av markedsføringstillatelse (MT). Noen ganger kan det imidlertid i ettertid være nødvendig å supplere de data som forelå om legemidlets effekt på godkjenningstidspunktet. Nærmere bestemmelser om dette er inntatt i direktiv 2001/83/EF artikkel 21a og 22a. Disse bestemmelsene kom inn i direktivet ved endringsdirektiv 2010/84/EU om legemiddelovervåkning og er gjennomført i norsk rett i legemiddelforskriften §§ 5-11 og 5-11a.

EU-kommisjonen er i henhold til direktiv 2001/83/EF artikkel 22 b gitt kompetanse til å vedta gjennomføringsrettsakter som definerer nærmere vilkårene for når tilleggdata kan kreves. Dette har EU-kommisjonen gjort gjennom vedtakelsen av forordning (EU) nr. 357/2014.

Forpliktelsen til å gjennomføre etterfølgende effektstudier skal konkret vurderes i den enkelte sak, og legemidlets egenskaper og de tilgjengelige data skal tillegges vekt i denne vurderingen. Studiene bør gi legemiddelmyndigheten og MT-innehaver de opplysninger som er nødvendige for å kunne supplere den opprinnelige dokumentasjonen, eller for å vurdere om MT skal opprettholdes, endres, suspenderes eller tilbakekalles på grunnlag av de nye dataene. I tillegg fremgår det av forordningen

at forpliktelsen til å gjennomføre etterfølgende effektstudier etter godkjenning ikke bør benyttes som begrunnelse for forhastet utstedelse av markedsføringstillatelse.

Kravene om tilleggsdata er allerede implementert i norsk rett. Forordningens nærmere presisering av når tilleggsinformasjon kan kreves, forventes å ha små administrative og økonomiske konsekvenser for legemiddelindustrien og for myndighetene.

Rettsakten gjennomføres i norsk rett ved henvisning i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler.

Forordningen finnes her:

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.107.01.0001.01.ENG

4 Forslag til gjennomføringsbestemmelser:

I

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler foreslås følgende endringer:

Ny § 5-11 fjerde ledd skal lyde:

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. x (forordning(EU) nr. 357/2014 av 3. februar 2014 om utfyllende regler til direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 for situasjoner der undersøkelser av legemidlers effekt etter godkjenning kan være påkrevd) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Ny § 15-4 tredje ledd skal lyde:

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. x (forordning(EU) nr. 658/2014 vedrørende avgifter som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrået for gjennomføring av legemiddelovervåkningsaktiviteter for legemidler til mennesker) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Dagens tredje ledd blir nytt fjerde ledd.

II

I forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek foreslås følgende endringer:

Ny § 42 fjerde ledd skal lyde:

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. x (forordning(EU) nr. 699/2014 av 24. juni 2014 om utformingen av en felles logo til identifikasjon av personer som tilbyr fjernsalg av legemidler til offentligheten, og de tekniske, elektroniske og kryptografiske krav til kontroll av dets ekthet) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.