

Høring

Gjennomføring av direktiv (EU) 2022/642 i norsk rett.

**Høringsfrist: 5. oktober
2023**

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag om gjennomføring i norsk rett av direktiv (EU) 2022/642 av 12. april 2022 som endrer direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF med hensyn til unntak fra visse forpliktelser vedrørende legemidler som er gjort tilgjengelige i Storbritannia når det gjelder Nord-Irland, samt i Kypros, Irland og Malta.

Forslaget sendes på forkortet høring, ettersom direktivet har trådt i kraft i EU og anses å ha begrenset betydning for relevante aktører i Norge. Det vises til utredningsinstruksen punkt 3-3. Departementet foreslår at forordningen gjennomføres i legemiddelforskriften og i forskrift om tilvirkning og import av legemidler.

2 Bakgrunn

Direktiv (EU) 2022/642 endrer direktiv 2001/20/EF om klinisk utprøving og direktiv 2001/83/EF om legemidler til mennesker. Direktiv 2001/20/EF er opphevet ved forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske utprøvinger av legemidler til mennesker.

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") fikk EØS-retten anvendelse på og i Storbritannia i en overgangsperiode som utløp 31. desember 2020. Den 25. januar 2021 utstedte kommisjonen en kunngjøring om anvendelsen av EUs regelverk om legemidler i markeder som historisk sett har vært avhengige av legemiddelforsyning fra eller gjennom Storbritannia, nemlig Kypros, Irland, Malta og Nord-Irland fram til 31. desember 2021.

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 omfatter direktiv 2001/20/EF artikkel 13 og 2001/83/EF. Legemidler som markedsføres i Nord-Irland skal derfor overholde disse bestemmelsene.

Kypros, Irland, Malta og Nord-Irland har historisk sett vært avhengig av forsyning av legemidler fra Storbritannia. Forsyningskjeden for legemidler til disse markedene er ennå ikke fullt ut tilpasset den nye situasjonen. For å forebygge mangel på legemidler og sikre et høyt nivå at beskyttelse av folkehelsen, er det ansett nødvendig å endre direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF for å gi unntak for legemidler som leveres til Kypros, Irland, Malta og Nord-Irland fra eller gjennom andre deler av Storbritannia enn Nord-Irland.

3 Om direktiv 2022/642

Direktiv (EU) 2022/642 trådte i kraft 20. april 2022 og gjelder med tilbakevirkende kraft fra 1. januar 2022, jf. artikkel 3 og 4.

Direktivet gjør unntak fra krav om tilvirker- og importtillatelse for utprøvningspreparater, regler om frigivelse av legemidler, utstedelse og søknad om markedsføringstillatelse, import av legemidler, kvalitetskontrolltesting ved import fra tredjeland, bosted og sted for utførelse av arbeid for kvalifisert person på vegne av innehaver av tilvirkertillatelsen og for kvalifisert person ansvarlig for legemiddelovervåking. Direktivet inneholder også bestemmelser om betingelser for økt tilsyn med og håndheving av reglene som er relevante for unntak som innføres ved dette direktivet, og om å offentliggjøre en liste over legemidler hvor unntakene i dette direktivet er anvendt. Etersom direktiv 2001/20/EF er opphevet, er det kun bestemmelsene i direktiv (EU) 2022/642 som endrer direktiv 2001/83/EF som vurderes som EØS-relevant.

De fleste bestemmelsene i direktiv 2022/642 som endrer direktiv 2001/83/EF gjelder kun for Storbritannia med hensyn til Nord-Irland, Kypros, Irland og Malta. Direktivet inneholder imidlertid også bestemmelser som vurderes som relevant for øvrige medlemsstater, inkludert Norge, når det gjelder gjensidig anerkjennelsesprosedyre og desentralisert prosedyre, jf. artikkel 2(3) om fastsettelse av ny artikkel 18a, artikkel 2(6) som gjelder bosted og sted for utøvelse av oppgaver for kvalifisert person og artikkel 2(11) om fastsettelse av ny artikkel 127c. Det norske regelverket må derfor endres slik at det er i samsvar med disse bestemmelsene.

Direktiv 2001/83/EF artikkel 17 og 18 stiller krav om at søknad om markedsføringstillatelse for det samme legemidlet i to eller flere medlemsland må fremsettes i gjensidig anerkjennelsesprosedyre eller i desentralisert prosedyre. Er en søknad for det samme legemidlet allerede til behandling i et annet medlemsland, skal søknaden avvises og søkeren henvises til å benytte den desentraliserte prosedyren, jf. legemiddelforskriften § 5-4. Har et annet medlemsland allerede utstedt en markedsføringstillatelse for det samme legemidlet, skal søknaden avvises med mindre den er sendt inn i samsvar med reglene for den gjensidige anerkjennelsesprosedyren, jf. legemiddelforskriften § 5-5.

Artikkel 18a(1) gjør for Storbritannia med hensyn til Nord-Irland unntak fra direktivets krav om at søknad om markedsføringstillatelse for det samme legemidlet i to eller flere medlemsland må fremsettes i gjensidig anerkjennelsesprosedyre eller i desentralisert prosedyre, forutsatt at følgende vilkår er oppfylt.

- Markedsføringstillatelsen for Storbritannia med hensyn til Nord-Irland er utstedt av den kompetente myndigheten for Storbritannia med hensyn til Nord-Irland i samsvar med unionsretten, og at overensstemmelse med unionsretten er sikret i løpet av gyldighetsperioden for markedsføringstillatelsen.
- Legemidlene som er godkjent av den kompetente myndigheten for Storbritannia med hensyn til Nord-Irland, gjøres tilgjengelig for pasienter eller sluttforbrukere bare på Nord-Irlands territorium, og de ikke er gjort tilgjengelige i noen medlemsstat.

I medhold av Artikkel 18a(2) kan innehaveren av markedsføringstillatelsen for et legemiddel, som det allerede er utstedt en markedsføringstillatelse for Storbritannia med hensyn til Nord-Irland i henhold til direktiv 2001/83/EF artikkel 28 til 39 før 20.april 2022, trekke markedsføringstillatelsen for Storbritannia med hensyn til Nord-Irland fra prosedyren for gjensidig anerkjennelse eller den desentraliserte prosedyren og søke om

markedsføringstillatelse for dette legemidlet til de kompetente myndigheter i Storbritannia med hensyn til Nord-Irland i overensstemmelse med Artikkel 18a(1).

Etter gjeldende regelverk må kvalifisert person være bosatt i og utføre sine oppgaver i EØS-området. Oppfylles ikke dette, har kvalifisert person ikke utført oppgavene sine etter regelverket. Er tilvirkertillatelsen utstedt av den kompetente myndigheten i Storbritannia med hensyn til Nord-Irland, kan imidlertid den kvalifiserte personen være bosatt i og utføre sine oppgaver fra andre deler av Storbritannia enn Nord-Irland.

Av ny artikkel 127c framgår det at unntakene fastsatt iblant annet artikkel 18a ikke skal påvirke forpliktelsene til innehaveren av markedsføringstillatelsen til å sikre kvaliteten, sikkerheten og effektiviteten til legemidlet som markedsføres på Kypros, Irland, Malta eller Nord-Irland fastsatt i direktiv 2001/83/EF.

For nærmere opplysninger om Nord-Irland og gjensidig anerkjennelsesprosedyre og desentralisert prosedyre, se CMDh retningslinjer.¹

4 Gjennomføringen i Norge

Direktiv 2001/83/EF som endres ved direktiv 2022/642, er gjennomført i blant annet legemiddelforskriften og i forskrift om tilvirkning og import av legemidler. Direktiv 2022/642 foreslås gjennomført i norsk rett i disse forskriftene.

Det er kun direktiv (EU) 2022/642 artikkel 2 (3), (6), (8), (9) og (11) som vurderes som EØS-relevante. Bestemmelsene foreslås gjennomført i ny § 5-5 a i legemiddelforskriften og i ny § 2-12a i forskrift om tilvirkning og import av legemidler.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget vil ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

¹ [Heads of Medicines Agencies: BREXIT \(hma.eu\)](https://hma.eu)