

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres referanse  
12/04662-

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)  
13/00348-2/GRA

Dato  
7. mai 2013

### **Høring - Gjennomføring av kommisjonsforordning EU nr 712/2012 i norsk rett**

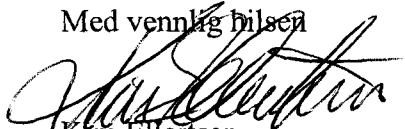
Det vises til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 22.3.2013 med forslag om gjennomføring av kommisjonsforordning (EU) nr 712/2012 av 3. august 2012 om endring av forordning (EC) nr. 1234/2008 vedrørende behandling av endringer i betingelser for markedsføringstillatelser for legemidler i norsk rett.

Datatilsynet oppfatter den foreslåtte endringen slik at den innebærer innføring av ensartede saksbehandlingsregler ved søknad om endringer av vilkår for markedsføringstillatelse. Dette betyr bl.a. at det ikke vil være rom for nasjonale saksbehandlingsregler i visse tilfeller slik det har vært tidligere.

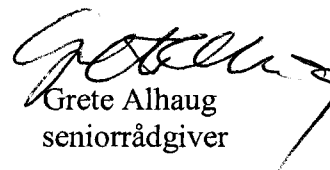
Forordning (EU) nr. 712/2012 skal gjennomføres i norsk rett ved at den inntas som henvisning i legemiddelforskriftens hjemmelsfelt og i § 9-1. Endringen får først og fremst betydning for legemiddelindustrien som etter dette er sikret like saksbehandlingsregler i innenfor EU og EØS området. For befolkningen medfører harmonisering på legemiddelområdet tilgang på legemidler i samsvar med resten av EU. Departementet vurderer dette som fordelaktig for folkehelsen, og utover dette inneholder ikke høringen ytterligere analyse av konsekvenser for enkeltindivider eller pasienter.

Vi kan ikke på grunnlag av den informasjonen som foreligger se at endringen vil få konsekvenser av betydning for personvernet.

Med vennlig hilsen



Kim Ellertsen  
avdelingsdirektør



Grete Alhaug  
seniorrådgiver

Kopi: Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet,  
v/Statsforvaltningsavdelingen,  
Pb 8004 Dep, 0030 Oslo