



DET KONGELEGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 111 L

(2009–2010)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endring i legemiddeloven

*Tilråding frå Helse- og omsorgsdepartementet av 16. april 2010,
godkjend i statsråd same dagen.
(Regjeringa Stoltenberg II)*

1 Hovudinnhald

Proposisjonen inneheld forslag om å gje departementet heimel til å gjera vedtak om tvangsmulkt eller gebyr for brot på forpliktingar knytte til marknadsføringsløyve, når løyvet er gjeve gjennom ein sentral prosedyre og forslaget til sanksjon er utforma av Europakommisjonen. Forslaget gjennomfører forordning (EF) nr. 658/2007 som ved EØS-komiteens avgjerd nr. 129/2009 av 4. desember 2009 er teken inn i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII om legemiddel, med atterhald om samtykke frå Stortinget. I Prop. 90 S (2009-2010), som vart fremja 19. mars 2010, vert Stortinget bede om å gje slikt samtykke.

2 Bakgrunnen for lovforslaget

2.1 Gjeldande rett

Etter legemiddeloven er det Statens legemiddelverk, med delegert mynde frå departementet, som fører tilsyn med at føresegner i loven og føresegner gjevne med heimel i loven vert haldne, jf. legemiddeloven § 28 første leddet. Etter gjeldande rett kan styresmakta gje pålegg om retting, dersom føresegner i samsvar loven eller forskrifter med heimel i lov ikkje vert haldne, jf. legemiddeloven § 28 fjerde leddet. Dersom fristen for å gjennomføra pålegg ikkje vert halden, kan styresmakta gje tvangsmulkt,

jf. § 28 femte leddet. Føremålet med tvangsmulkt er å tvinga fram at pålegget vert gjennomført. Personen eller føretaket som har late vera å oppfylle ei slik plikt eller eit slikt pålegg, skal betala eit beløp til Staten inntil pålegget er etterkome. No er det slik at legemiddeloven manglar heimel for å krevja inn gebyr for brot på forpliktingar.

2.2 Kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007

Forordning (EF) nr. 658/2007 regulerer kva høve Europakommisjonen har til å gje økonomiske sanksjonar til ein som har marknadsføringsløyve for legemiddel, dersom han bryt plikter som er knytte til marknadsføringsløyvet eller dersom vedkomande ikkje gjev, eller gjev galen eller villeiande informasjon i samband med prosessen som leier fram til avgjerda i Europakommisjonen.

Høvet til å gje sanksjonar gjeld berre overfor den som har marknadsføringsløyve gjeve etter sentral prosedyre for godkjenning av legemiddel i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004.

Kva legemiddel som skal eller kan gjevast marknadsføringsløyve etter sentral prosedyre, følger av forordning (EF) nr. 726/2004. I denne prosedyren skal det sendast ein søknad om marknadsføringsløyve til det Europeiske legemiddelbyrået (EMA). Her vert søknaden utgreidd av eitt eller to medlemsland. Deretter skal søknaden diskuterast i ei av ekspertgruppene til EMA, før medlemslanda gjennom røysting avgjer om søknaden oppfyller

krava til godkjenning. EØS/EFTA-landa deltek også i røystringa.

Tilrådinga frå medlemslanda vert deretter oversend til Europakommisjonen som gjennom komitologiprosedyren¹ gjev eit marknadsføringsløyve. Dette marknadsføringsløyvet gjev legemiddelet tilgang til alle medlemslanda i EU. Etter EØS-avtalen skal Noreg ta likelydande avgjerd om marknadsføringsløyve som Europakommisjonen.

Kompetansen til å setja i verk prosedyre om å gje ein økonomisk sanksjon etter forordning (EF) nr. 658/2007 er det EMA som har. EMA kan innleia slik prosedyre på eige initiativ, etter oppmoding frå Europakommisjonen, eller etter oppmoding frå eit medlemsland. Når saka er ferdig utgreidd frå EMAs side, vert saka lagd fram for Europakommisjonen med ei tilråding om ein eventuell økonomisk sanksjon.

Europakommisjonen kan vedta å gje innehavaren av marknadsføringsløyvet eit gebyr dersom han meiner at innehavaren aktlaust eller forsettleig har brote forpliktingar. Sanksjonen skal maksimalt utgjera 5 % av omsetninga til legemiddelprodusenten i EØS-området i førre rekneskapsåret. Dersom brotet held fram, kan Kommisjonen i staden vedta ei tvangsmulkt avgrensa oppover til 2,5 % av den daglege omsetninga til legemiddelprodusenten i EØS-området i førre rekneskapsåret.

Dersom innehavaren av marknadsføringsløyvet, aktlaust eller forsettleig, ikkje gjev, eller gjev galen eller villeiande informasjon i samband med prosessen som leier fram til avgjerda til Europakommisjonen, kan Kommisjonen vedta å gje eit gebyr for brot på forpliktingar som maksimalt skal utgjera 0,5 % av omsetninga til legemiddelprodusenten i EØS-området i førre rekneskapsåret. Dersom dette brotet framleis held fram, kan Kommisjonen i staden vedta ei tvangsmulkt avgrensa oppover til 0,5 % av den daglege omsetninga til legemiddelprodusenten i EØS-området i førre rekneskapsåret. Tvangsmulkt vedteken etter forordninga kan gå frå ho vert vedteken til det vert slutt på brotet.

Forordning (EF) nr. 658/2007 vil, så snart lovendringa er vedteken, verta gjennomført i norsk rett ved tilvising i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemiddel.

Det kan etter forordninga ikkje gjevast sanksjonar for legemiddel som har marknadsføringsløyve etter nasjonale prosedyrar for godkjenning av legemiddel. Det vil difor vera opp til det enkelte medlemslandet, gjeld også Noreg, å vedta sanksjonar

for brot på forpliktingar knytte til marknadsføringsløyve i samsvar med føresegnene i EUs legemiddeldirektiv. Dette direktivet er gjennomført i norsk rett gjennom legemiddeloven og forskrift 18. desember 2009 nr 1839 om legemidler.

2.3 Avgjerd i EØS-komiteen 4. desember 2009 og Prop. 90 S (2009-2010)

Ved avgjerd nr. 129/2009 av 4. desember 2009 i EØS-komiteen vart forordning (EF) nr. 658/2007 teken inn i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII om legemiddel. Avgjerda vart teken med atterhald om samtykke i Stortinget. I Prop. 90 S (2009-2010), som vart fremja 19. mars 2010, vert Stortinget tilrådd å gje slikt samtykke.

Gjennomføringsfristen for EU-landa gjekk ut 5. juli 2007. Gjennomføringsfristen til Noreg vil etter avgjerda i EØS-komiteen gå ut dagen etter at EØS-komiteen har motteke den siste kunngjerda frå EØS/EFTA-landa om at forfatningsrettslege krav er oppfylte, jf. EØS-avtalen artikkel 103 nr. 1. Noreg kan ikkje gje slik kunngjering før Stortinget har gjeve samtykke til avgjerda frå EØS-komiteen. Fristen for å gje slik kunngjering er seks månader frå avgjerda i EØS-komiteen, dvs. 4. juni 2010. Dersom kunngjeringar frå alle EØS/EFTA-landa der dette er aktuelt, vert gjevne innan denne fristen, vil fristen for gjennomføring av forordninga i norsk rett seinast gå ut 5. juni 2010.

På grunn av suverenitetsprinsippet kan ikkje Europakommisjonen gjera vedtak med bindande verknad overfor Noreg. I tilpassingsteksten til forordning (EF) nr. 726/2004 heiter det difor at dersom ei verksemd har sete i et EØS/EFTA-land, vil EØS/EFTA-landet gje sanksjonen basert på eit forslag frå Europakommisjonen. Dersom EØS/EFTA-landet ikkje følgjer forslaget frå Kommisjonen, kan saka bringast inn for EØS-komiteen. Denne tilpassingsteksten er vidareført for forordning (EF) nr. 658/2007 i avgjerd 129/2009 av 4. desember 2009 artikkel 1 i EØS-komiteen.

2.4 Forslaget i høyringsnotat oktober 2009

I høyringsnotatet er det gjort greie for forordning (EF) nr. 658/2007. Vidare står det:

«I forordningen er Kommisjonen gitt kompetanse til å fatte vedtak om illeggelse av gebyr. Kommisjonens vedtak kan ikke, på grunn av suverenitetsprinsippet, gjelde med direkte virkning overfor EFTA-landene Norge, Island og Liechtenstein. Kommisjonen har således ikke kompetanse til å treffe vedtak med bindende virkning overfor norske rettssubjekter. Det er således

¹ Rådsavgjerd 1999/468/EF av 28. juni 1999 som fastlegg prosedyrane for å utøva gjennomføringsmynde tildelt Europakommisjonen

nødvendig med en tilpasningstekst i EØS-avtalen der det fremgår at EFTA-landene skal fatte tilsvarende vedtak om gebyr.

I Norge vil Statens legemiddelverk være den nasjonale instans som er ansvarlig for å treffe vedtak om slikt gebyr, med delegert kompetanse til dette fra Helse- og omsorgsdepartementet. Det er nødvendig med hjemmel i legemiddeloven for å følge opp forordningens mekanisme for vedtak om økonomiske sanksjoner.»

Det er i høringsnotatet foreslått endring i legemiddeloven § 28 nytt siste ledd, som gjev heimel til å gjera vedtak om tvangsmulkt når slikt vedtak er gjort av Europakommisjonen for brot på plikter som følgjer av marknadsføringsløyve gjeve i sentral prosedyre.

2.5 Høyringa

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sende Statens legemiddelverk forslag til lovendring, saman med forslag til endring i ny forskrift om legemiddel, på høyring 12. oktober 2009 med høyringsfrist 25. november 2009. Desse instansane fekk forslaget på høyring:

Arbeids- og inkluderingsdepartementet
Finansdepartementet
Fornyrings- og administrasjonsdepartementet
Justis- og politidepartementet
Nærings- og handelsdepartementet

Arbeids- og velferdsdirektoratet
Forbrukarombodet
Forbrukarrådet
Helsedirektoratet
Konkurransetilsynet
Mattilsynet
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetenesta
Statens helsetilsyn

Universitetet i Bergen, Det medisinske fakultet
Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet
Universitetet i Oslo, Farmasøytisk institutt
Universitetet i Oslo, Institutt for farmakoterapi
Universitetet i Tromsø, Det medisinske fakultet
Universitetet i Tromsø, Farmasøytisk institutt
Universitetet i Trondheim, Det medisinske fakultet
HERO/Institutt for helseledelse og helseøkonomi
Program for helseøkonomi i Bergen
Sintef Unimed, Helsetjenesteforskning i Trondheim

Sykehusapotek Nord HF
Sykehusapotekene HF
Sykehusapotekene Vest HF
Sykehusapotekene Midt-Noreg HF

Alliance UniChem Noreg AS
Apokjeden AS
Apokjeden Distribusjon AS
Apotekforeningen
Bransjerådet for naturmidler
Den norske legeforening
Den norske tannlegeforening
Den norske veterinærforening
Farmagon AS
Farmasiforbundet
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
Handels- og servicenæringens hovedorganisasjon (HSH)
Holtung AS
Legemiddelgrossistforeningen (LGF)
Legemiddelindustriforeningen (LMI)
Legemiddelinnkjøpsamarbeid (LIS)
Legemiddelparallelimportørforeningen
NMD Grossisthandel ASA
Norges Colonialgrossisters Forbund
Norges Farmaceutiske Forening (NFF)
Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)
Norsk Legemiddelhåndbok I/S
Norsk Register for Naturmidler AS (NONA)
Norske Homeopaters Landsforbund
Norske Sykehusfarmasøytters Forening
Photocure ASA
Tamro Distribution AS

Det har kome inn svar frå tretten høyringsinstansar, men ingen har merknader til lovforslaget.

3 Departementet sine vurderingar

Departementet har endra føreseigna om kva omgrep sanksjonen skal ha samanlikna med det som vart foreslått i høringsnotatet. For å skilja mellom tvangsmulkt, som i legemiddeloven er nytta der ein ikkje har etterkome fristen for å oppfylle pålegg om retting, jf. § 28 femte leddet, har departementet funne det meir tenleg å nytta omgrepet «overtredelsesgebyr» der innehavaren av marknadsføringsløyvet bryt forpliktingar som er knytte til dette løyvet. Dersom brotet framleis held fram, kan Kommisjonen i staden vedta ei tvangsmulkt, sjå punkt 2.2 sjette avsnittet. Som skildra under punkt 2.1 inneheld legemiddeloven § 28 femte leddet alt ein heimel for departementet til å gje tvangsmulkt. For å klarg-

jera departementet sin kompetanse endå meir når Europakommisjonen har utforma forslag til slikt vedtak etter forordning (EF) nr. 658/2007, vert det gjort forslag om at dette vert presisert i same føresegna som heimelen for gebyr for brot på forpliktingar.

Pålegg om tvangsmulkt etter § 28 femte leddet tredje punktum er tvangsgrunnlag for utlegg. Vidare er det i fjerde punktum sagt at departementet kan gje nærmare føresegner om fastsetjing og utrekning av tvangsmulkt. For å presisera at desse føresegnene også gjeld for gebyr for brot på forpliktingar og tvangsmulkt etter den nye føresegna, jf. lov 26. juni 1992 nr. 86 om tvangsfullføring § 7-2 bokstav d med omsyn til tvangsgrunnlag, har departementet flytta dei til § 28 nytt sjuande ledd. Den føreslåtte føresegna i høyringsnotatet vert nytt sjettededd, i staden for siste ledd. Dette medfører at dagens sjettededd vert nytt åttandededd, sjuandededd vert nytt niandededd og åttandededd vert nytt tiandededd.

Departementet vil, på grunnlag av erfaringane frå vedtak gjeve etter forordning (EF) nr. 658/2007, vurdere om det bør innførast heimel i legemiddeloven for å krevja inn gebyr for brot på ei forplikting for legemiddel som har marknadsføringsløyve etter nasjonale prosedyrar for godkjenning av legemiddel.

4 Økonomiske og administrative konsekvensar

Forslaget vil ikkje få vesentlege økonomiske og administrative konsekvensar. Eventuelle gebyr for brot på forpliktingar eller tvangsmulkt vil tilfalla statskassen. Det er likevel per i dag ein beskjeden legemiddelindustri som har hovudsete i Noreg.

Vi HARALD, Noregs Konge,

stadfester:

Stortinget vert bede om å gjera vedtak til lov om endring i legemiddeloven i samsvar med eit vedlagt forslag.

5 Merknader til lovforslaget

Til § 28 sjette leddet

Dersom ein innehavar av marknadsføringsløyve gjeve etter sentral prosedyre skal kunna gjevast eit gebyr for brot på vilkår for marknadsføringsløyvet, er skuldkravet forsett eller aktløyse, jf. forordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjonar for brot på plikter som er knytte til marknadsføringsløyve gjeve etter sentral prosedyre for godkjenning av legemiddel i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004. Forordninga vert gjennomført i norsk rett i kapittel 6 i forskrift 18. desember 2009 nr 1839 om legemidler.

Med marknadsføringsløyve gjeve etter sentral prosedyre meiner ein marknadsføringsløyve gjeve i samsvar med føresegnene i forordning (EF) nr. 726/2004 om fastsettelse av fellesskapsprosedyrer for godkjenning og overvåkning av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk byrå for legemiddelvurdering. Forordninga er gjennomført i norsk rett i kapittel 6 i forskrift 18. desember 2009 nr 1839 om legemidler.

Helse- og omsorgsdepartementet

tilrår:

At Dykkar Majestet godkjenner og skriv under eit framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endring i legemiddeloven.

Forslag

til lov om endring i legemiddeloven

I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m. v. vert det gjort følgjande endringar:

§ 28 nytt femte ledd skal lyda:

Dersom frist for oppfyllelse av pålegg oversittes, kan departementet ilegge adressaten for pålegget tvangsmulkt i form av engangsmulkt eller løpende dagsmulkt. Tvangsmulktens størrelse fastsettes under hensyn til hvor viktig det er at pålegget blir gjennomført og hvilke kostnader det anses å medføre.

§ 28 nytt sjette ledd skal lyda:

Departementet kan treffe vedtak om overtredelsesgebyr og tvangsmulkt for overtredelse av forpliktelser

som følger av markedsføringstillatelse utstedt i sentral prosedyre.

§ 28 noverande femte leddet tredje og fjerde punktum vert nytt sjuande ledd og skal lyda:

Vedtak om overtredelsesgebyr og tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg. Departementet kan gi nærmere bestemmelser om fastsettelse og beregning av overtredelsesgebyr og tvangsmulkt.

§ 28 noverande sjette til åttande ledd vert åttande til tiande ledd.

II

Loven trer i kraft frå den tid Kongen bestemmer



Trykk: A/S O. Fredr. Anesen, April 2010