



STORTINGET

Innst. 56 S

(2024–2025)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 111 LS (2023–2024)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183

Til Stortinget

Sammendrag

Innlemmelse i EØS-avtalen av rettsakter som nødvendiggjør en ny norsk lov eller stortingsbeslutning, blir først bindende når Stortinget har gitt sitt samtykke til innlemmelsen, jf. Grunnloven § 26 annet ledd. Gjennomføring av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183 krever lovendringer. Departementet ber derfor i proposisjonen om Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 av 13. juni 2023 og 179/2023 av 5. juli 2023 om innlemmelse av tre forordninger i EØS-avtalen. EØS-komiteens beslutning er gjort med forbehold om Stortingets samtykke.

Forordningene (EU) 2023/502 og 2023/503 omhandler henholdsvis medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Disse forordningene endrer de tidligere forordningene (EU) 2017/745 (omtalt som MDR) og (EU) 2017/746 (omtalt som IVDR) og krever endringer i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr (lov om medisinsk utstyr).

Forordning (EU) 2023/183 endrer forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr og krever endringer i lov

4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven).

De økonomiske konsekvensene som følge av forordningene antas å ikke være av betydning.

I denne innstillingen behandles forslaget om Stortingets samtykke til EØS-komiteens beslutninger. Forslaget om endringer i lov om medisinsk utstyr og legemiddeloven behandles separat i Innst. 66 L (2024–2025).

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kamzy Gunaratnam, Tove Elise Madland, Even A. Røed og Truls Vasvik, fra Høyre, Sandra Brufлот, Erlend Svardal Bøe og lederen Tone Wilhelmsen Trøen, fra Senterpartiet, Lisa Marie Ness Klungland og Siv Mossleth, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud, fra Sosialistisk Venstreparti, Marian Hussein, fra Rødt, Seher Aydar, fra Kristelig Folkeparti, Olaug Vervik Bollestad, og fra Pasientfokus, Irene Ojala, viser til Prop. 111 LS (2023–2024).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 153/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/502 og forordning (EU) 2023/503

Komiteen viser til at det i proposisjonen foreslås at Stortinget samtykker til innlemmelse av forordning

(EU) 2023/502 om medisinsk utstyr og forordning (EU) 2023/503 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/183

Komiteen viser til at det i proposisjonen foreslås at Stortinget samtykker til innlemmelse av forordning (EU) 2023/183 om legemidler til dyr og overholdelse av god laboratoriepraksis (GLP).

Uttalelse fra utenriks- og forsvarskomiteen

Den 12. november 2024 avga helse- og omsorgskomiteen foreløpig innstilling til samtykkedelen av proposisjonen. Innstillingen ble deretter sendt til utenriks- og forsvarskomiteen for uttalelse.

I brev av 19. november 2024 uttaler utenriks- og forsvarskomiteen følgende:

«Utenriks- og forsvarskomiteen viser til helse- og omsorgskomiteens utkast til innstilling vedrørende Prop. 111 LS (2023–2024) Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183.

Utenriks- og forsvarskomiteens medlemmer viser til sine respektive partiers merknader i helse og omsorgskomiteens utkast til innstilling til Prop. 111 LS (2023–2024) og har ingen ytterligere merknader.»

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av en samlet komité.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og råar Stortinget til å gjøre følgende

vedtak:

Stortinget samtykker til godkjenning av

1. EØS-komiteens beslutning nr. 153/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/502 og forordning (EU) 2023/503.
2. EØS-komiteens beslutning nr. 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2023/183.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 26. november 2024

Tone Wilhelmsen Trøen

leder

Truls Vasvik

ordfører

