



STORTINGET

Innst. 66 L

(2024–2025)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 111 LS (2023–2024)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger)

Til Stortinget

Sammendrag

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer med dette forslag til endringer i legemiddeloven og i lov om medisinsk utstyr.

EØS-komiteen vedtok 13. juni 2023 å endre EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XXX (Medisinsk utstyr) slik at forordning (EU) 2023/502 og forordning (EU) 2023/503 ble innlemmet i EØS-avtalen. Gjennomføringen av EØS-komiteens beslutning i norsk rett krever lovendring i lov om medisinsk utstyr.

Videre vedtok EØS-komiteen 5. juli 2023 å endre EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XIII (Legemidler) slik at forordning (EU) 2023/183 ble innlemmet i EØS-avtalen. Gjennomføringen av EØS-komiteens beslutning i norsk rett krever lovendring i legemiddeloven.

I proposisjonen fremhever departementet at regelverkene om legemidler til dyr og medisinsk utstyr er svært detaljerte, med inngående regulering av medisinsk-tekniske og farmasøytiske krav. Etter departementets vurdering er det ikke alltid nødvendig med stortingsbehandling når delegerte rettsakter endrer legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr på et teknisk

detaljnivå. Slike detaljreguleringer bør etter Helse- og omsorgsdepartementets vurdering kunne gis i form av forskrifter. Departementet foreslår derfor i denne proposisjonen at det i legemiddeloven og i lov om medisinsk utstyr inntas derogasjonsbestemmelser. Dette innebærer at mindre vesentlige endringer i forordning om legemidler til dyr, medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr kan gjennomføres i forskrift.

I denne innstillingen behandles forslaget til lovendringer. Spørsmålet om Stortingets samtykke til innlemmelse i EØS-avtalen behandles i Innst. 56 S (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 Klunghand 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).

Komiteen viser til at gjennom EØS-avtalen har Norge gjennomført samme regelverk som EU-landene for legemidler til dyr og for medisinsk utstyr. Norge deltar også på linje med EUs medlemsland i et forpliktende samarbeid om godkjenning og overvåking av legemidler til dyr. Reglene er langt på vei totalharmonisert innenfor EØS-området.

Komiteen merker seg at det er relativt vanlig at det er behov for endringer i forordninger på legemiddelområdet og området for medisinsk utstyr. Områdene er regulert på et detaljnivå, og endringene kan være mindre vesentlige.

Komiteen merker seg forslaget om endringer i legemiddeloven og i lov om medisinsk utstyr. Forslaget åpner for at mindre vesentlige endringer på teknisk detaljnivå i disse lovene skal kunne gjøres i forskrift.

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av en samlet komité.

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

vedtak til lov

om endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger)

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

Tone Wilhelmsen Trøen

leder

Truls Vasvik

ordfører

I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. skal § 2 b nytt andre ledd lyde:

Departementet kan gi forskrift om endringer av forordningen i samsvar med rettsakter som vedtas av EU-kommisjonen og innlemmes i EØS-avtalen.

II

I lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr skal § 1 tredje ledd første og nytt andre punktum lyde:

Departementet kan gi forskrift om gjennomføring og utfylling av forordningene gjennomført i første og andre ledd. *Departementet kan også gi forskrift om endringer av forordningene i samsvar med rettsakter som vedtas av EU-kommisjonen og innlemmes i EØS-avtalen.*

III

Loven trer i kraft straks.