



## STORTINGET

# Innst. 347 L

(2025–2026)

Innstilling til Stortinget  
frå helse- og omsorgskomiteen

Prop. 77 LS (2025–2026)

**Innstilling frå helse- og omsorgskomiteen om Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860)**

Til Stortinget

## Innleiing

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i proposisjonen endringer i lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven), lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) og lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr. Forslaget gis for å kunne gjennomføre forordning (EU) 2022/123 om styrket mandat for Det europeiske legemiddelbyrå og (EU) 2024/1860 om endring av hovedforordningene om medisinsk utstyr i norsk rett.

Endringene skal sikre at myndighetene får bedre og mer direkte tilgang til informasjon om forsynings situasjonen for legemidler og medisinsk utstyr ved folkehelsekriser og større hendelser. For legemidler innebærer dette at grossister, distributører, apotek og innehavere av markedsføringstillatelse kan pålegges å rapportere opplysninger om legemidler til myndighetene. Forslaget legger også til rette for at Det europeiske legemiddelbyrået, ved en folkehelsekrise eller en større hendelse som kan utgjøre en alvorlig risiko for folkehelsen i forbindelse med legemidler i flere enn én medlemsstat,

skal kunne pålegge aktørene å gjøre bestemte opplysninger tilgjengelige for byrået.

Tilsvarende foreslås det en ny hjemmel i lov om medisinsk utstyr som gjør det mulig å kreve informasjon fra markedsaktørene om blant annet forsynings sikkerheten for kriserelevant medisinsk utstyr. Også Det europeiske legemiddelbyrået skal kunne be aktørene om slike opplysninger ved en folkehelsekrise. I tillegg foreslås det at forordning (EU) 2024/1860 gjennomføres direkte i lov om medisinsk utstyr, siden den er vedtatt av Europaparlamentet og Rådet og derfor ikke kan gjennomføres i forskrift. Samlet sett skal endringene styrke myndighetenes mulighet til å overvåke og håndtere mangel situasjoner i krisesammenheng.

I proposisjonen bes det videre om Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860 som endrer hovedforordningene om medisinsk utstyr.

## Behandlinga i komiteen

Dokumenta i saka er tilgjengelege på sakssida på [stortinget.no](https://stortinget.no).

## Merknader frå komiteen

Komiteen, medlemene frå Arbeidarpartiet, Farahnaz Bahrami, Ragnhild Bergheim, Mona Nilsen, Truls Vasvik og

Kai Steffen Østensen, frå Framstegspartiet, Stig Atle Abrahamsen, Alf Erik Andersen, Kristian August Eilertsen og Anne Grethe Hauan, frå Høgre, Nina Dons-Hansen og Margret Hagerup, frå Sosialistisk Venstreparti, Kathy Lie, frå Senterpartiet, leiaren Kjersti Toppe, frå Raudt, Seher Aydar, frå Miljøpartiet Dei Grøne, Marius Langballe Dalin og frå Kristeleg Folkeparti, Ida Lindtveit Røse, viser til proposisjonen.

Komiteen viser til at bakgrunnen for proposisjonen er innlemming i EØS-avtalen av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrkt samarbeid og systemet knytt til handtering av alvorlege, grensekryssande helsetrugslar i Europa, og forordning (EU) 2024/1860 som endrar hovudforordningane om medisinsk utstyr for å sikre framleis tilgang og forsyning av medisinsk utstyr på den europeiske marknaden.

Komiteen viser til at det er behov for endringar i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr for å gjennomføre forordningane i norsk rett.

Komiteen viser til eiga innstilling om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens avgjerd, jf. Innst. 346 S (2025–2026).

Fleirtalet i komiteen, alle unnateke medlemene frå Sosialistisk Venstreparti og Raudt, merkar seg at endringane i alle dei tre lovene er knytte til rapporterforpliktingar om forsyningstryggleiken som marknadsaktørar vil kunne bli pålagde av departementet ved folkehelsekriser eller ei større hending som vil kunne utgjere ein alvorleg risiko for folkehelsa i samband med legemiddel i fleire enn ein medlemstat. Fleirtalet merkar seg også at myndigheita vil bli delegert til Direktoratet for medisinske produkt, og i tillegg skal Det europeiske legemiddelbyrået kunne innhente informasjon om blant anna omsetning, logistiske utfordringar, tilgjengelegheit av og prognosar for etterspurnad etter legemiddel frå marknadsaktørar etablert i Noreg. Fleirtalet viser til at forslaga har vore på høyring. Fleirtalet vil understreke at tilgang til legemiddel og medisinsk utstyr må kvile på ein balanse mellom nasjonale og internasjonale tiltak, og at samarbeidet med EU er viktig for å ta tak i dei globale avhengigheitene og sårbarheitene i verdikjeda, og for å styrkje tilgangen til legemiddel og medisinsk utstyr i ei helsekrise.

Fleirtalet viser til at når det gjeld forslag om endring i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr – gjennomføring av forordning (EU) 2022/123 i norsk rett, har forslaga fått brei støtte i høyringa, blant anna frå Legeforeininga, Legemiddelindustrien, Helsetilsynet og Direktoratet for medisinske produkt.

Fleirtalet registrerer at departementet vurderer at rapporteringsforpliktinga som EMA kan påleggje marknadsaktørar etablert i Noreg, er lite inngripande.

Fleirtalet viser til at forordning (EU) 2024/1860 inneber å endre forordningane MDR og IVDR ved å utvide overgangsreglane for hovudforordningane frå 2017 for visse typar utstyr, innføre reglar for gradvis utrulling av den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) og innføre meldeplikt ved forsyningssvikt av medisinsk utstyr. Fleirtalet merkar seg at det trass i ein auke i talet på tekniske kontrollorgan utpeikt etter IVDR er den samla kapasiteten framleis ikkje tilstrekkeleg for å sikre sertifisering av det store talet på IVD-utstyr. Endringane skal gi produsentar og tekniske kontrollorgan tid til å gjennomføre dei naudsynte samsvarsvurderingane. Fleirtalet merkar seg at det er brei støtte i høyringa til å både utvide overgangsreglane, til at det blir etablert ein europeisk database for medisinsk utstyr (Eudamed) og til innføring av meldeplikt for produsentar ved forsyningssvikt.

Komiteens medlemmer fra Framskrittspartiet viser til at innlemming av forordningane i EØS-avtalen og norsk lovverk medfører en grad av myndighetsoverføring, da det gir EMA myndighet til å innhente opplysninger fra foretak på legemiddelområdet/medisinsk utstyr i Norge. Imidlertid er dette begrensede opplysninger, og kun i tilfeller der det er «folkehelsekrise eller en større hendelse». Disse medlemmer understreker at til forskjell fra prosedyreforordningen, jf. Prop. 87 LS (2025–2026), innebærer ikke myndighetsoverføringen i denne saken ileggelse av tvangsmulkt eller overtreddesgebyr. Samlet sett fremstår saksområdet som betydelig mer avgrenset, både når det gjelder antall aktører med meldingsplikt, hvilke opplysninger som skal gis og at plikten bare gjelder ved særlige folkehelse relaterte hendelser.

Disse medlemmer vil påpeke at selv om saken isolert sett er lite inngripende, kan summen av saker over tid som innebærer myndighetsoverføring til EU/EØS-organer, være betydelig. Disse medlemmer er oppmerksomme på denne problemstillingen og vil følge utviklingen nøye.

Disse medlemmer mener økt internasjonalt samarbeid er nødvendig og riktig når det gjelder legemidler og helseberedskap. Samtidig er disse medlemmer tydelige på at det ikke erstatter behovet for økt norsk legemiddelproduksjon og økt nasjonal produksjon av medisinsk utstyr for å øke det norske samfunnets beredskap.

Medlemmen i komiteen fra Senterpartiet viser til at endringa inneber å utvide overgangsreglane for hovudforordningane frå 2017 for visse typar utstyr. Denne medlemmen vil vise til Prop. 46 LS (2019–2020). Denne medlemmen viser til at Senterpartiet ved behandlinga i Stortinget ikkje støtta innlemming av forordningane på grunn av stor usikkerheit knytt til kon-

sekvensane. Denne medlemmen registrerer at overgangsordninga no blir utvida for andre gong, og årsaka er risikoen for mangel på medisinsk utstyr i EØS-området etter overgangsperiodens utløp. Denne medlemmen ser ingen grunn til å ikkje støtte forslaget om forlenging av overgangsordning når Stortinget tidlegare har vedtatt å innlemme forordninga om medisinsk utstyr i EØS-avtalen.

Komiteens medlemmer fra Sosialistisk Venstreparti, Senterpartiet og Rødt støtter at myndighetene får bedre og mer direkte tilgang til informasjon om forsynings situasjonen for legemidler og medisinsk utstyr, men støtter ikke at Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) får myndighet til å pålegge innhenting av opplysninger direkte. Disse medlemmer er enige i at internasjonalt samarbeid er nødvendig, også i krisetider, men hvordan dette samarbeidet skal være må sees i sammenheng med planene for å styrke helseberedskapen lokalt og nasjonalt. Det gjelder blant annet produksjon av legemidler og medisiner, og demokratisk forankring av krisehåndtering. Disse medlemmer understreker at selv om enkelte myndighetsoverføring isolert kan oppfattes lite inngripende, kan summen av dette bli mer omfattende. På bakgrunn av det støtter disse medlemmer ikke fullmakter til EMA. Rapporteringspliktene slår inn når EU erklærer folkehelsekrise eller «større hendelse» – ikke når Norge gjør det. Det er ingen god eller demokratisk løsning. Mangelen på klageadgang for norske aktører blir også et spørsmål om rettsikkerhet. Forslagene er ikke et godt svar på erfaringene fra koronapandemien, ettersom de svekker den demokratiske forankringen til politikken, og fordi pandemien viste at lokal beredskap var mer avgjørende enn bare internasjonale systemer. Disse medlemmer vil derfor stemme imot forslagene fra regjeringen med unntak av forslag om forlengelse av overgangsordningen.

## Tilråding frå komiteen

Tilrådinga frå komiteen vert fremja av medlemmene i komiteen frå Arbeidarpartiet, Framstegspartiet, Høgre, Miljøpartiet Dei Grøne og Kristeleg Folkeparti med unntak av III § 1 første ledd forordning (EU) 2024/1860 og andre ledd forordning (EU) 2024/1860, som vert fremja av ein samla komité.

Komiteen har elles ingen merknader, viser til proposisjonen og rår Stortinget til å gjere følgjande

### vedtak til lov

om endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning

(EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helse-  
trusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860)

### I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. gjøres følgende endringer:

§ 10 første ledd skal lyde:

Kongen gir nærmere forskrifter om vilkår for markedsføringstillatelse, forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelse og sanksjoner ved brudd på disse. Kongen kan gi forskrift med bestemmelser om omsetning og kontroll av legemidler som nevnt i § 8 første ledd. *Departementet kan i forskrift bestemme at Det europeiske legemiddelbyrå kan pålegge innehavere av markedsføringstillatelse å gjøre bestemte opplysninger tilgjengelige for byrået.*

§ 14 femte ledd skal lyde:

Departementet kan pålegge grossister og andre som driver grossistvirksomhet, å registrere opplysninger om omsetningen, *logistiske utfordringer, tilgjengelighet av legemidler og prognoser for etterspørsel av legemidler.* Opplysningene skal gjøres tilgjengelige for departementet. Departementet kan gi forskrift om hvordan opplysningene skal oppbevares og gjøres tilgjengelig. *Departementet kan i forskrift bestemme at Det europeiske legemiddelbyrå kan pålegge grossister og andre som driver grossistvirksomhet, å gjøre opplysninger om logistiske utfordringer tilgjengelige for byrået.*

### II

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek skal § 5-4 tredje ledd lyde:

Apotek plikter å gi departementet elektronisk tilgang til opplysninger om lagerstatus ved fare for tilgangen til legemidler i Norge. *Apotek plikter også å gi departementet informasjon om tilgjengelighet av legemidler og prognoser for etterspørsel av legemidler.* Departementet kan gi forskrift om gjennomføringen av første og andre punktum.

### III

I lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr gjøres følgende endringer:

§ 1 første og andre ledd skal lyde:

Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr, som inntatt i EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX nr. 11, gjelder som lov. Forordningen gjelder med tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig, og med endringene som følger av:

- forordning (EU) 2020/561
- forordning (EU) 2023/502
- forordning (EU) 2023/607

- forordning (EU) 2023/2197
- forordning (EU) 2024/1860

Forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, som inntatt i EØS-avtalens vedlegg II, kapittel XXX nr. 12, gjelder som lov. Forordningen gjelder med tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig, og med endringene som følger av:

- forordning (EU) 2022/112
- forordning (EU) 2023/503
- forordning (EU) 2023/607
- forordning (EU) 2024/1860

§ 11 sjettede ledd skal lyde:

*Departementet kan pålegge markedsaktører å registrere opplysninger som er nødvendige for å overvåke forsy-*

*ningssikkerheten av medisinsk utstyr. Opplysningene skal gjøres tilgjengelige for departementet. Departementet kan i forskrift bestemme at Det europeiske legemiddelbyrå kan pålegge markedsaktørene å gjøre opplysningene tilgjengelige for byrået. Departementet kan gi forskrift om hvordan opplysningene skal oppbevares og gjøres tilgjengelige.*

Nåværende sjettede ledd blir nytt syvende ledd.

#### IV

Loven gjelder fra den tiden Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 26. mai 2026

**Kjersti Toppe**

leiar og ordførar