



STORTINGET

Lovvedtak 73

(2023–2024)

(Første gangs behandling av lovvedtak)

Innst. 373 L (2023–2024), jf. Prop. 100 L (2023–2024)

I Stortingets møte 5. juni 2024 ble det gjort følgende

vedtak til lov

om endringer i legemiddeloven og apotekloven (styrket legemiddelberedskap m.m.)

I

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

Nytt § 6 fjerde ledd andre punktum skal lyde:

Departementet kan gi forskrift om maksimal grossistavanse ved distribusjon av helseforetaksfinansierte legemidler, og om gjennomføringen av slik distribusjon.

§ 13 fjerde ledd skal lyde:

Import av legemidler fra stater innenfor det europeiske økonomiske samarbeidsområdet kan bare foretas av den som har godkjenning til *grossistvirksomhet* etter § 14, med mindre annet følger av denne *loven*.

Kapittel VI overskriften skal lyde:

Kap. VI. Grossistvirksomhet, formidling og detaljomsætning av legemidler

§ 14 skal lyde:

Grossistvirksomhet med legemidler til mennesker omfatter alle former for virksomhet som består i å skaffe til veie, oppbevare, selge, utlevere eller eksportere legemidler, med unntak av vanlig apotekvirksomhet og annen utlevering av legemidler til allmennheten. Med grossist menes innehaver av grossisttillatelse eller av annen tillatelse som gir rett til å utøve grossistvirksomhet med legemidler.

Grossistvirksomhet med legemidler krever en særskilt godkjenning fra departementet. Tilvirkere etter § 12 og importører etter § 13 første ledd kan likevel, uten særskilt godkjenning, drive grossistvirksomhet med de legemidlene tilvirker- eller importgodkjenningen gjelder for.

Departementet kan gi forskrift om vilkår for godkjenning til *grossistvirksomhet* og krav til ansvarshavendes faglige kvalifikasjoner, til lokaler, varehåndtering mv. Departementet kan også gi forskrift om at grossister som utleverer legemidler til apotek, pålegges visse forpliktelser til offentlig tjenesteytelse.

Godkjenning kan gis betinget og tidsbegrenset og kan kalles tilbake dersom betingelsene for godkjenning ikke oppfylles.

Departementet kan pålegge grossister og andre som driver *grossistvirksomhet*, å registrere opplysninger om omsetningen. Opplysningene skal gjøres tilgjengelig for departementet. Departementet kan gi forskrift om hvordan opplysningene skal oppbevares og gjøres tilgjengelig.

Grossister og andre som driver grossistvirksomhet, plikter å gi departementet elektronisk tilgang til opplysninger om lagerstatus ved fare for tilgangen til legemidler i Norge. Departementet kan gi forskrift om gjennomføringen av første punktum.

§ 15 første ledd skal lyde:

Grossister kan bare få forsyninger av legemidler fra andre grossister eller fra tilvirkere og importører med

rett til å drive *grossistvirksomhet* etter § 14 andre ledd, andre punktum.

§ 15 tredje ledd skal lyde:

Grossister kan utlevere legemidler til profesjonelle sluttbrukere. Departementet kan gi forskrift om slikt salg og hvem som skal anses som profesjonelle sluttbrukere.

§ 15a første ledd skal lyde:

Med legemiddelformidling menes enhver form for virksomhet knyttet til salg eller kjøp av legemidler, unntatt *grossistvirksomhet* og detaljomsetning, som ikke innebærer fysisk håndtering og som består i å forhandle uavhengig og på vegne av en annen juridisk eller fysisk person.

§ 16 tredje ledd skal lyde:

Varer som regnes som legemidler etter denne loven, kan til teknisk, vitenskapelig og annen ikke-medisinsk bruk selges av apotek, tilvirkere, grossister og andre som har fått tillatelse i samsvar med forskrifter gitt av departementet.

§ 18 første og andre punktum skal lyde:

Departementet kan gi forskrift om sektoravgift på salg av legemidler fra grossister og andre som driver *grossistvirksomhet*. Grossisten og andre som driver *grossistvirksomhet*, skal kreve sektoravgiften dekket av legemiddelets kjøper.

Ny § 18a i kapittel VI skal lyde:

Departementet kan ved fare for tilgangen til legemidler i Norge pålegge grossister og andre som driver *grossistvirksomhet*, restriksjoner på salg, utlevering og paralleleksport av legemidler.

Departementet kan gi forskrift om gjennomføringen av første ledd.

§ 23 andre ledd første punktum skal lyde:

Innførsel av narkotika, *grossistvirksomhet* og detaljomsetning med narkotika kan bare foregå i den utstrekning dette er uttrykkelig fastsatt i tillatelse etter §§ 13, 14 og 16.

§ 28 femte ledd skal lyde:

Dersom plikten etter § 14 sjette ledd ikke oppfylles, kan departementet treffe vedtak om at grossisten skal betale en løpende tvangsmulkt for hver dag som går etter utløpet av fristen som er satt for oppfylling av forholdet, inntil plikten oppfylles. Vedtak om tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg.

Nåværende femte til åttende ledd blir sjette til nytt niende ledd.

§ 28 a andre ledd første punktum skal lyde:

Departementet kan ilegge den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelsene i § 13 første og fjerde ledd, § 14 andre ledd, § 16 andre ledd, §§ 18 a til 21 og § 23 femte ledd, overtredelsesgebyr.

II

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek gjøres følgende endringer:

§ 5-4 tredje ledd skal lyde:

Apotek plikter å gi departementet elektronisk tilgang til opplysninger om lagerstatus ved fare for tilgangen til legemidler i Norge. Departementet kan gi forskrift om gjennomføringen av første punktum.

Nåværende tredje og fjerde ledd blir fjerde og nytt femte ledd.

Nytt femte ledd skal lyde:

Departementet kan gi forskrift om hvilke varer et apotek alltid skal ha på lager og stille minstekrav til leveringsgrad for legemidler og om apotekenes plikter ved mottak av legemidler fra leverandør og om adgangen for apotek til å levere legemidler til hverandre.

Ny § 6-12 skal lyde:

§ 6-12 Restriksjoner på salg og utlevering av legemidler

Dersom det er fare for tilgangen til legemidler i Norge, kan departementet pålegge apotek restriksjoner på salg og utlevering av legemidler.

Departementet kan gi forskrift om gjennomføringen av første ledd.

§ 9-3 første punktum skal lyde:

For å sikre at vilkår gitt etter § 2-8, plikter etter § 5-4 tredje ledd og § 5-5 og pålegg gitt etter § 8-3 oppfylles, kan tilsynsmyndigheten bestemme at apoteket skal betale en løpende tvangsmulkt for hver dag som går etter utløpet av fristen som er satt for oppfylling av forholdet, inntil det er oppfylt.

§ 9-6 første ledd første punktum skal lyde:

Departementet kan ilegge foretak eller fysiske personer som bryter meldeplikten etter § 3-8 andre ledd og pålegg etter § 6-12, overtredelsesgebyr.

III

Loven gjelder fra den tiden Kongen bestemmer.

Masud Gharakhani

president