



STORTINGET

Lovvedtak 66

(2025–2026)

(Første gangs behandling av lovvedtak)

Innst. 347 L (2025–2026), jf. Prop. 77 LS (2025–2026)

I Stortingets møte 4. juni 2026 ble det gjort følgende

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 helsetrusler 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 markedsføringstillatelser 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 sjetteste ledd skal lyde:

Departementet kan pålegge markedsaktører å registrere opplysninger som er nødvendige for å overvåke forsynings sikkerheten 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 sjetteste ledd blir nytt syvende ledd.

IV

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

Masud Gharakhani

president