

Høring – forslag om gjennomføring av forordning (EU) 2023/1182 om særlige regler om legemidler til mennesker som er ment å markedsføres i Nord-Irland og om endring av EU-direktiv 2001/83

1. Innledning

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Direktoratet for medisinske produkter på høring forslag til gjennomføring av forordning (EU) 2023/1182 om særlige regler om legemidler til mennesker som er ment å markedsføres i Nord-Irland og om endring av direktiv 2001/83/EF om legemidler til mennesker.

2. Bakgrunn

Storbritannia trådte ut av EU den 1. februar 2020. I henhold til artikkel 126 og 127 i avtalen om Storbritannia og Nord-Irlands uttreden fra EU gjelder EU/EØS-retten i Storbritannia i en overgangsperiode som utløp den 31. desember 2020. I henhold til protokollen om Irland/Nord-Irland, som utgjør en integrert del av uttredelsesavtalen, skal regelverket som er oppført i bilag 2 til protokollen gjelde i Nord-Irland. Listen omfatter direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.

For å ta hensyn til situasjonen i Nord-Irland, er det i forordning (EU) 2023/1182 vedtatt spesielle regler knyttet til markedsføring av legemidler til mennesker i Nord-Irland. Ved motstrid mellom de spesielle reglene i forordning (EU) 2023/1182 og bestemmelsene som er oppført i vedlegg 2 til protokollen, har reglene i forordning (EU) 2023/1182 forrang.

3. Nærmere om forordning (EU) 2023/1182

Forordning (EU) 2023/1182 oppstiller tilpassede krav for markedsføring av legemidler til mennesker i Nord-Irland.

Forordningen regulerer bl.a. særlige merkingskrav, forbud mot sikkerhetsanordninger, alternativt at disse skal dekkes til, og forbud mot å markedsføre nye og innovative legemidler som har fått markedsføringstillatelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004. Storbritannia kan godkjenne markedsføring av nye og innovative legemidler i Nord-Irland, forutsatt at visse betingelser er oppfylt: at tillatelsen er gitt i samsvar med lovgivningen i Storbritannia og legemidlene er markedsført i Nord-Irland i henhold til vilkårene i tillatelsen gitt av de kompetente myndighetene i Storbritannia, at disse legemidlene oppfyller visse merkingskrav, og at skriftlige garantier er gitt av Storbritannia til EU-Kommisjonen.

Det er også innført sikkerhetstiltak for å sikre at reguleringen ikke øker risikoen for folkehelsen på EU/EØS-området. Dette omfatter at Storbritannia skal overvåke markedsføringen av legemidler i Nord-Irland og et forbud mot markedsføring av legemidlene som er omfattet av Forordning (EU) 2023/1182 på EU/EØS-området.

EU-Kommisjonen kan suspendere bruk av reglene i forordning (EU) 2023/1182 dersom Storbritannia ikke iverksetter passende tiltak for å takle alvorlige eller gjentatte brudd på reglene. Dersom regler blir suspendert, gjelder bestemmelsene oppført i vedlegg 2 til protokollen.

For å sikre en effektiv og rask reaksjon på enhver økt risiko for folkehelsen, gir forordningen Kommisjonen mulighet til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med en hasteprosedyre. Det er fastsatt en overgangsperiode for anvendelse av reglene fastsatt i forordningen for legemidler til mennesker som allerede er på markedet i Nord-Irland.

Forordningen gjelder fra 1. januar 2025, forutsatt at Storbritannia har gitt skriftlig garanti som nevnt i artikkel 8, og at EU-Kommisjonen før denne datoen har publisert kunngjøringen nevnt i artikkel 14 femte ledd.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser

Rettsakten antas ikke å ha økonomiske og administrative konsekvenser av betydning for private og offentlige aktører på legemiddelområdet i Norge.

5. Forslag til lov- og forskriftsendringer

Forordningen tas inn i norsk rett ved henvisning i ny § 15-5 i legemiddelforskriften:

§ 15-5. Forordning (EU) 2023/1182

[EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII](#) nr. X (forordning (EU) 2023/1182) om markedsføring av legemidler i Nord-Irland, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.