

**Høring av forslag til endringer i lov om apotek, lov om legemidler mv., lov om medisinsk utstyr, forskrift om legemidler, forskrift om medisinsk utstyr, forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) og forskrift om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse mv. (IHR-forskriften)**

**Gjennomføring av forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grensekryssende helsetrusler, forordning (EU) 2022/2370 om utvidet mandat for Det europeiske smittevernbyrået og forordning (EU) 2022/123 om utvidet mandat for Det europeiske legemiddelbyrået.**

**Høringsfrist 4. juli 2025**

## **Innhold**

|     |   |    |
|-----|---|----|
| 1   | Innledning.....   | 3  |
| 2   | Bakgrunn.....   | 3  |
| 3   | Forordningen om alvorlig grensekryssende helsekriser .....            | 4  |
| 3.1 | Gjeldende rett.....   | 4  |
| 3.2 | Nærmere om forordningen .....   | 4  |
| 3.3 | Departementets vurdering og forslag .....                             | 5  |
| 4   | Forordning om Det europeiske smittevernbyråets utvidede mandat.....   | 6  |
| 4.1 | Gjeldende rett .....  | 6  |
| 4.2 | Departementets vurdering og forslag .....                             | 6  |
| 5   | Forordningen om Det europeiske legemiddelbyråets utvidede mandat..... | 7  |
| 5.1 | Gjeldende rett .....  | 7  |
| 5.2 | Nærmere om forordningen .....   | 8  |
| 5.3 | Departementets vurdering og forslag .....                             | 12 |
| 6   | Økonomiske og administrative konsekvenser.....                        | 14 |
| 7   | Utkast til lov- og forskriftsendringer.....                           | 16 |

## 1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette forslag til endringer i lov om apotek, lov om legemidler mv., lov om medisinsk utstyr, forskrift om legemidler, forskrift om medisinsk utstyr, forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) og forskrift om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse mv. (IHR-forskriften) på høring. Forslaget gjennomfører forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grensekryssende helsetrusler, forordning (EU) 2022/2370 om Det europeiske smittevernbyråets utvidede mandat og forordning (EU) 2022/123 om Det europeiske legemiddelbyråets utvidede mandat.

Rettsaktene ble innlemmet i EØS-avtalen 5. juli 2023 med Stortingets forbehold. Rettsaktene fikk anvendelse i EU i 2022. Det er etter departementets syn viktig å sikre samme regelverk i Norge og EU innenfor dette feltet.

## 2 Bakgrunn

EØS-komiteen traff 5. juli 2024 beslutning om å endre EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) ved innlemmelse av parlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123 av 25. januar 2022 om styrket mandat for Det europeiske legemiddelbyrået, og EØS-avtalens protokoll 31 (samarbeid utenfor de fire friheter) artikkel 16 (helse) ved innlemmelse av parlaments- og rådsforordning 2022/2270 av 23. november 2022 om styrket mandat for Det europeiske smittevernbyrået og parlaments- og rådsforordning (EU) 2022/2371 av 23. november 2022 om alvorlige grensekryssende helsetrusler med forbehold om Stortingets samtykke.

Formålet med de nye forordningene er å stryke både samarbeid og systemet knyttet til alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa. Samtidig bidrar forordningene til å ivareta behovet for overvåkning av helsetrusler og forsyningssikkerheten av legemidler og medisinsk utstyr som er nødvendig for å håndtere en framtidig helsekrise. I dette ligger erkjennelsen av at de fleste EU-landene ikke kunne håndtere koronapandemien på egen hånd, men er avhengig av bedre og mer motstandsdyktige systemer og felleseuropeiske løsninger for å sikre samarbeid om tiltak og tilgang til medisinske mottiltak både i og utenfor kriser.

Gjennomføringen av EØS-komiteens beslutning i norsk rett vil kreve lovendringer og ha budsjettmessige konsekvenser. Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger er derfor nødvendig i medhold av Grl. § 26 annet ledd. Forslaget som her sendes på høring vil derfor fremmes for Stortinget gjennom en lov- og samtykkeproposisjon.

## **3 Forordningen om alvorlig grensekryssende helsekriser**

### **3.1 Gjeldende rett**

Beslutning 1082/2013/EU, som forordning (EU) 2022/2371 erstatter, er gjennomført i norsk rett i smittevernloven, MSIS-forskriften og IHR-forskriften. I MSIS-forskriften er det inntatt henvisninger til beslutningen i bestemmelsene som omhandler FHIs rapporteringsforpliktelser på Norges vegne. Også i merknadene til IHR-forskriften er det henvist til beslutning 1082/2013/EU.

### **3.2 Nærmere om forordningen**

Forordningen om alvorlige grensekryssende helsetrusler styrker evnen til å oppdage og håndtere alvorlige grenseoverskridende helsetrusler i EU. Forordningen opphever beslutning 1082/2013/EU som er tatt inn i EØS-avtalen protokoll 31 artikkel 16, og fikk anvendelse i EU 26. desember 2022.

Forordningen bygger videre på gjeldende system for koordinering og system for tidlig varsling og respons, og søker å forsterke evnen til en koordinert europeisk tilnærming. Kravene til overvåkning, rapportering, digitalisering, mv. styrkes. Forordningen gir Kommisjonen hjemmel til å fastsette både delegerte rettsakter og gjennomføringsrettsakter. Dette gjelder på en rekke områder, herunder bl.a. overvåkning, rapportering, digitalisering, og kontaktsporing.

Forordningen styrker samarbeidet og koordineringen av alle typer alvorlige grensekryssende helsetrusler i EU, for på denne måten å kunne sørge for en høy beskyttelse av folkehelsen. Krav til samarbeid og koordinering innenfor helseberedskap mellom medlemsland, EU-institusjoner og Helsesikkerhetskomiteen styrkes.

Alle kategorier av grensekryssende trusler mot helsen dekkes av vedtaket, med unntak av stråling. Dette omfatter smittsomme sykdommer, herunder antimikrobiell resistens og infeksjon knyttet til smittsomme sykdommer og biotoksiner eller andre biologiske agens som ikke er knyttet til smittsomme sykdommer. Trusler av biologisk, kjemisk og miljømessig opprinnelse dekkes også av vedtaket, i tillegg til helsetrusler av internasjonal betydning og trusler av ukjent opphav. Stråling er eksplisitt unntatt fordi det allerede finnes et etablert system for dette. Forordningen inneholder nærmere bestemmelser om:

- Helsesikkerhetskomiteen
- beredskaps- og krisehåndteringsplaner
- epidemiologisk overvåkning og monitorering på europeisk plan
- nettverk for epidemiologisk overvåkning
- systemet for tidlig varsling og respons (EWRS)
- risikovurderinger på europeisk plan
- koordinering av innsats

- tiltak ved vedtak om at det foreligger en helsekrise på europeisk plan

Forordningen etablerer også et nettverk av EU-referanse laboratorier, et nettverk for stoffer av menneskelig opprinnelse og en rådgivende komité for å vurdere krisesituasjoner på EU-nivå.

### 3.3 Departementets vurdering og forslag

Forordningen legger plikter på norske myndigheter, men gir verken rettigheter eller plikter for private rettssubjekter. Gjennomføring av forordningen krever således ikke endring av lov. Beslutning 1082/2013/EU er gjennomført i MSIS-forskriften. Det er henvist til samme beslutning i merknadene til IHR-forskriften. Departementet foreslår at disse henvisningene oppdateres og erstattes av henvisninger til forordning (EU) 2022/2371. Utover dette krever ikke gjennomføring av forordningen ytterligere forskriftsendringer.

Forordningen inngår som et av flere elementer i regjeringens arbeid med helseberedskap. Det vises i den sammenheng til Meld. St. 5 (2023–2024) *En motstandsdyktig helseberedskap - Fra pandemi til krig i Europa*. God beredskap krever effektive systemer for overvåkning, analyser og risikovurderinger som grunnlag for scenarioer, planarbeid, krisehåndtering og læring. Forordningen vil bidra til å styrke samarbeidet om dette på europeisk nivå, og det er viktig for Norge at forordningen, sammen med de to andre rettsaktene omtalt i dette høringsnotatet, gjennomføres i norsk rett.

Etter departementets vurdering innebærer forordning (EU) 2022/2371 i all hovedsak i større grad en styrking av gjeldene regelverk, enn helt nye forpliktelser. Oppfyllelsen av de økte forpliktelsene knyttet til overvåkning og digitalisering som følger av artikkel 13 og 14 vurderes å medføre økonomiske konsekvenser for Folkehelseinstituttet. Utvikling av datastruktur i primærsystemene, rapportering inn til sentral myndighet i Norge (FHI) og utvikling av plattform for automatisk utveksling fra Norge, inkludert sikkerhet for denne, vil innebære økonomiske konsekvenser i form av kostnader knyttet til utvikling av IKT-systemer. Tilsvarende gjelder for kontaktsporing etter artikkel 28 som vil kunne innebære økonomiske konsekvenser dersom Norge velger å benytte seg av dette. De budsjettmessige konsekvensene vurderes å være av et slikt omfang at Stortingets samtykke må innhentes etter Grl. § 26 andre ledd. Se nærmere omtale av økonomiske og administrative konsekvenser nedenfor.

Siden gjennomføringen av EØS-komiteens beslutninger i norsk rett også ventes å innebære budsjettmessige konsekvenser, er Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nødvendig i medhold av Grl. § 26 annet ledd. I henhold til EØS-avtalen artikkel 93 nr. 2 skal beslutninger i EØS-komiteen treffes ved enighet mellom EU på den ene siden og EØS/EFTA-statene, som opptrer samstemt, på den andre. Det følger av artikkel 103 nr. 1 at beslutningen først blir bindende for Norge etter at man fra norsk side har meddelt de andre partene at de forfatningsmessige kravene er oppfylt.

Helse- og omsorgsdepartementet tilrår at Norge deltar i EØS-komiteens beslutning om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning 22/2371 av 23. november 2022 om alvorlige grensekryssende helsetrusler.

## **4 Forordning om Det europeiske smittevernbyråets utvidede mandat**

### **4.1 Gjeldende rett**

Forordning (EF) 851/2004 om etableringen av Det europeiske smittevernbyrået (ECDC) er innlemmet i EØS-avtalens protokoll 31. Den er ikke ansett som nødvendig å gjennomføre i norsk regelverk fordi den kun dreier seg om det europeiske smittevernbyråets arbeid og norske myndigheters deltakelse i dette. Den gir verken rettigheter eller plikter for private rettssubjekter. Nærmere om forordningen

Forordning (EU) 2022/2370 om styrket mandat for Det europeiske smittevernbyrået (ECDC) endrer forordning (EF) 851/2004 om etableringen av Det europeiske smittevernbyrået (ECDC). ECDC sitt mandat har ikke blitt endret siden mandatet ble fastsatt gjennom forordningen fra 2004 som er inntatt i EØS-avtalens protokoll 31 artikkel 16. Den nye forordningen fikk anvendelse i EU 26. desember 2022.

Forordningen om styrket mandat for ECDC har sterke grenseflater mot forordning (EU) 2022/2371 om grensekryssende helsetrusler, både knyttet til beredskapsplaner, varslings- og overvåkningssystemer mv.

Forordningen styrker ECDCs mandat til å fremme digitalisert datainnsamling, samt å jobbe for interoperabilitet mellom ulike varslingsystemer og integrering i nasjonale overvåkningssystemer. ECDC skal utvikle, iverksette og drifte et system for utveksling av klassifiserte og sensitive ikke taushetsbelagte opplysninger. ECDC skal koordinere tilfanget av data, validering, overføring og bruk av data. Nye bestemmelser skal bidra til å styrke innrapportering av data.

Manglende relevans for medlemslandene i ECDC sine råd under covid-19-pandemien ble kritisert. Gjennom forordningen skal ECDC settes i stand til å gi mer aktive og oppdaterte råd til medlemslandene. EU Health Task Force, bestående av ECDC ansatte og eksperter fra medlemslandene, skal blant annet etableres for å bistå med råd ved helsekriser og utbrudd av smittsomme sykdommer.

Forordningen setter også økte krav til åpenhet i ECDC, herunder i ledelsen og hos eksterne eksperter.

### **4.2 Departementets vurdering og forslag**

Forordningen legger plikter på norske myndigheter, men gir verken rettigheter eller plikter for private rettssubjekter. Gjennomføring av forordningen krever ikke endring av lov eller forskrift.

Forordningen inngår som et av flere elementer i regjeringens arbeid med helseberedskap. Det vises i den sammenheng til Meld. St. 5 (2023–2024). Det kreves stor kapasitet og sterk fagkompetanse for å håndtere helsekriser. Forordningen vil sørge for at ECDC kan hjelpe medlemslandene med dette og dermed bidra til mer robuste nasjonale systemer og stryket europeisk samarbeid. Det styrkede mandatet gir ECDC mulighet å gi råd, men, på

samme måte som råd fra WHO, er disse ikke forpliktende. Etableringen av EU Health Task Force kan resultere i at eksperter fra Norge er bedt å bidra i ulike oppdrag, men deltagelsen i ordningen og evt. oppdrag er frivillig.

Forordning (EU) 2022/2370 vil medføre krav til IKT-systemer med tilknyttede kostnader. Utviklingen og etableringen av IKT-systemene henger tett sammen med kravene i forordning 22/2371 om alvorlige grensekryssende helsetrusler. Disse vurderes være av et slikt omfang at det anses nødvendig å innhente Stortingets samtykke etter Grl. § 26 andre ledd. Se nærmere omtale av økonomiske og administrative konsekvenser nedenfor.

## **5 Forordningen om Det europeiske legemiddelbyråets utvidede mandat**

### **5.1 Gjeldende rett**

Forordning (EU) 2022/123 om styrket mandat for Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) (EMA-forordningen) fikk anvendelse i EU 1. mars 2022. Inntil denne forordningen ble vedtatt, var EMAs oppgaver kun knyttet til godkjenning og overvåkning av legemidler, samt å koordinere felleseuropeisk arbeid med legemidler. Forordningen gir EMA kompetanse innenfor forsyningsikkerhet og beredskap for legemidler og medisinsk utstyr når det foreligger en helsekrise etter reglene i forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grensekryssende helsetrusler. EMA gis også kompetanse i større mangelsituasjoner hvor mer enn ett medlemsland påvirkes. Forordningen gir således en helt ny kompetanse til EMA, og er materielt sett ny.

I det aller vesentligste regulerer forordningen forholdet mellom myndigheter. Bestemmelser som pålegger aktørene rapporteringsforpliktelser må som følge av legalitetsprinsippet ha hjemmel i lov.

Det følger av legemiddeloven § 10 første ledd at kongen gir nærmere forskrifter om vilkår for markedsføringstillatelse, forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelser og sanksjoner ved brudd på disse.

Legemiddeloven §14 tredje og femte ledd lyder:

*«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.*

*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.»*

Apotekloven § 5-4 tredje ledd bestemmer at 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.

I medhold av lov om medisinsk utstyr § 11 tredje ledd kan tilsynsmyndighetene innhente nødvendige opplysninger og kreve at markedsaktørene og brukere legger fram dokumentasjon på at lovens krav er oppfylt.

## 5.2 Nærmere om forordningen

### *Overordnet oversikt av innhold*

Hovedelementene i forordningen er etableringen av styringsgruppe for legemidler og etablering av styringsgruppe for medisinsk utstyr som er dedikerte til spørsmål om forsyningssikkerhet av legemidler og medisinsk utstyr. Det skal opprettes en liste over kriserelevante legemidler og medisinsk utstyr som særlig overvåkes i en helsekrise. Forordningen setter opp et system for hvordan legemiddelmyndighetene skal jobbe sammen for å overvåke forsyningen av de legemidlene og det medisinske utstyret som omfattes av listene.

Videre skal det i en helsekrise rapporteres om tilgang til kriserelevante legemidler og medisinsk utstyr (lagerstatus, forsyningssikkerhet, produksjonskapasitet, leveranser, alternativ behandling m.m.) fra både myndigheter og markedsaktører. I tilknytning til dette gis kompetanse til å komme med anbefalinger for å ivareta tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr i en krise, kompetanse til å gi råd om bruk av legemidler som ikke har markedsføringstillatelse og kompetanse til å veilede gjennomføringen av kliniske studier av kriserelevante legemidler.

Et ytterligere element i forordningen er at EMA får ansvar knyttet til ekspertpanelene som er opprettet gjennom medisinsk utstyrsforordningene, 2017/745 og 2027/746.

Både legemidler og medisinsk utstyr har regelverk som i all hovedsak er totalharmoniserte innenfor EØS-området. Regelverket om legemidler til mennesker er i det aller vesentligste gjennomført i legemiddeloven med forskrifter. Regelverket om medisinsk utstyr er gjennomført i lov om medisinsk utstyr med forskrifter.

Departementet foreslår å gjennomføre forordning (EU) 2022/123 i forskrifter med hjemmel i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr. Forordningen pålegger aktører som innehavere av markedsføringstillatelse for legemidler, grossister, apotek, sponsor for kliniske utprøvinger av legemidler og importører, distributører og tilvirkere av medisinsk utstyr, rapporteringsforpliktelser knyttet til legemidlene og det medisinske utstyret som er under særlig overvåkning ved en grenseoverskridende mangel eller i en helsekrise.

Tilsynsmyndigheten, Direktoratet for medisinske produkter, skal innrapportere informasjon til EMA for felleseuropeisk koordinering av tilgangen. Departementet anser informasjonen som markedsaktørene kan pålegges å skulle rapportere til direktoratet som del av den kompetansen allerede tillagt tilsynsmyndigheten kan innhente fra de relevante markedsaktørene som ledd i sitt tilsynsarbeid.



Som det fremgår over utvider forordningen EMAs mandat knyttet til kriser, samtidig som den etablerer et omfattende samarbeid mellom myndighetene i EØS-området. Forordningen har detaljerte regler som skal gi myndighetene et godt grunnlag for de vurderinger som skal gjøres. Det er i tilknytning til dette gitt regler som pålegger ulike aktører rapporteringsforpliktelser blant annet til nasjonale myndigheter. Slike rapporteringsforpliktelser er vanlige på legemiddelområdet.

Forordningens artikkel 10 nr. 2 inneholder imidlertid en rapporteringsforpliktelse for innehavere av markedsføringstillatelse direkte til EMA for kriserelevante legemidler. Det kan innebære at dersom innehaver av markedsføringstillatelse er etablert i Norge, vil EMA kunne pålegge disse private rettssubjektene rapporteringsforpliktelser. EMA kan også i medhold av artikkel 9 nr. 4 be grossister og andre distributører om opplysninger om logistiske utfordringer for kriserelevante legemidler, men her har norske myndigheter tilsvarende kompetanse. En tilsvarende rapporteringsforpliktelse til de nasjonale myndighetene for kriserelevant medisinsk utstyr kan EMA pålegge overfor tilvirkere, importører og distributører av medisinsk utstyr i medhold av artikkel 26 nr. 1. Dette vil være å anse som en myndighetsoppgave overfor norske rettssubjekter som ikke er tillagt norske myndigheter.

### *Nærmere om den enkelte kapitlene og bestemmelsene*

#### Kapittel I

Forordningen kapittel I (artiklene 1 og 2) har bestemmelser om virkeområde og definisjoner. Virkeområdet innebærer en utvidelse av EMAs mandat på området kriseberedskap og krisehåndtering av legemidler og medisinsk utstyr. Forordningen gjelder legemidler til mennesker. Definisjonene som skal gjelde på forordningens område gjelder blant annet: *helsekrise, alvorlig hendelse, forsyning, etterspørsel og mangel*.

#### Kapittel II

Forordningen kapittel II (artiklene 3 - 14) inneholder bestemmelser om overvåkning av og rapportering av legemiddeltilgang, samt tiltak ved alvorlige hendelser og helsekriser. Artikkel 3 etablerer en styringsgruppe (*Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products - the 'Medicine Shortages Steering Group - MSSG*) innenfor EMA. MSSG skal overvåke legemiddeltilgang og håndtere spørsmål om legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt ved alvorlige hendelser og helsekriser. MSSG består av en representant fra EMA, en representant fra Kommisjonen og en representant fra hver medlemsstat. I tillegg kan utvalgte eksperter inviteres til styringsgruppemøtene. MSSG bistås av en arbeidsgruppe, som består av representanter fra de nasjonale legemiddelmyndighetene.

Artikkel 4 omhandler legemiddelovervåkning og beredskap ved helsekriser og alvorlige hendelser, og samhandling om dette mellom EMA, Kommisjonen, MSSG og medlemslandene. For å tilrettelegge for dette etableres en elektronisk informasjonsplattform «ESMP» jf. artikkel 13.

Ved helsekrise eller alvorlig hendelse vurderer MSSG behov for tiltak knyttet til legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt, og gir anbefalinger om dette til Kommisjonen og medlemslandene, jf. artikkel 5. Etter artikkel 6 oppretter og vedlikeholder MSSG lister

over kritisk viktige legemidler i helsekriser og alvorlige hendelser. Disse legemidlene underlegges spesiell overvåkning og oppfølging jf. artikkel 7. MSSG skal rapportere til Kommisjonen om legemiddeltilgangen og kan gjøre rapporter om dette tilgjengelig for aktører i forsyningskjeden jf. artikkel 8. Artikkel 9 inneholder nærmere regulering av arbeidsformen, og hvor EMA som nevnt over kan be grossister og andre distributører om opplysninger om logistiske utfordringer for kriserelevante legemidler. Forordningen artikkel 10 pålegger innehaverne av markedsføringstillatelser for legemidler (MAH) og «andre relevante aktører i legemiddelforsyningskjeden» forpliktelser til rapportering av opplysninger om legemidler og mangler.

Etter artikkel 11 har medlemsstatene plikt til å gi EMA opplysninger om legemiddeltilgjengelighet og etterspørselsprognoser. For å kunne etterkomme EMAs anmodning skal medlemsstatene kunne kreve relevant informasjon fra grossister og andre aktører med tillatelse til å forhandle legemidlene som er definert som kritiske jf. artikkel 11 nr. 2. Disse forpliktelsene omfatter også apotek.

Artikkel 12 regulerer Kommisjonens rolle i overvåkingen og legemiddelmangelhåndtering. Innenfor rammen av sitt mandat gir Kommisjonen retningslinjer og råd, og iverksetter tiltak for å avhjelpe mangelproblemene, og holder herunder kontakt mot tredjeland og internasjonale organisasjoner.

Artikkel 13 regulerer en ny europeisk IT-plattform som EMA skal opprette, vedlikeholde og forvalte. Plattformen skal knyttes til databasen som omhandles i forordning (EF) nr. 726/2004 artikkel 57 nr. 1 bokstav l) (forordningen om fellesskapsprosedyrer for godkjenning og overvåking av legemidler) og brukes til å rapportere og behandle opplysninger om tilgang til og etterspørsel etter kritiske legemidler.

Forordningen artikkel 14 omhandler kommunikasjon fra EMA til allmennheten og interessegrupper, om legemiddelspørsmål og arbeidet til styringsgruppen. Agenda og referat fra møtene i styringsgruppen gjøres offentlig tilgjengelig.

### Kapittel III

Artiklene 15 – 20 omhandler legemidler som kan avhjelpe behandlingsbehov i helsekriser. Artikkel 15 etablerer en ny beredskapsgruppe for krisesituasjoner (*Emergency Task Force* - ETF) hos EMA, som i forberedelser til og under kriser skal gjøre vitenskapelige vurderinger av og gi råd i legemiddelspørsmål. Medlemmene i ETF er fra EMAs organisasjon og arbeidsgrupper og nasjonale eksperter.

Erfaringer fra klinisk utprøving under covid-19-pandemien avdekket behov for sentralisert vitenskapelig rådgivning for å unngå dobbeltarbeid, små utprøvinger og underrepresentasjon av vesentlige befolkningsgrupper i forsøkene. Etter forordning (EU) 2022/123 kan ETF under helsekriser gi legemiddelutviklere råd om klinisk legemiddelutprøving (artikkel 16). Rådgivning fra ETF skal godkjennes av CHMP. Råd fra ETF endrer ikke medlemsstatenes ansvar etter forordning (EU) nr. 536/2014 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, men ved den nasjonale søknadsbehandlingen tas dette med i vurderingene. Sponsor skal offentliggjøre

opplysninger fra studier i EU-portalen og databasen, og EMA skal gi sentral informasjon om legemidler som har fått innvilget markedsføringstillatelse (artikkel 17).

Ved helsekriser gjennomgår ETF informasjon om legemidler som kan avhjelpe i krisen og kan for dette formålet be MAH og legemiddelutviklere om relevant informasjon (artikkel 18). ETF skal også kunne ha kontakt med legemiddelmyndigheter i tredjeland. Nasjonale legemiddelmyndigheter tar informasjon fra ETF med i sine beslutningsprosesser. EMA orienterer utad om arbeid i ETF (artikkel 19). IT- og dataverktøy utvikles for å understøtte arbeidet til ETF (artikkel 20).

## Kapittel IV

Forordningens kapittel IV (artiklene 21- 30) gjelder mangel på medisinsk utstyr og sekretariatet for ekspertpaneler.

Artikkel 21 etablerer en styringsgruppe (*Executive Steering Group on Shortages of Medical Devices (the - Medical Device Shortages Steering Group - MDSSG)*) i EMA. MDSSG består av representant fra EMA, en representant fra kommisjonen og en representant fra hver medlemsstat. I tillegg kan utvalgte eksperter inviteres til styringsgruppemøtene. MDSSG bistås av en arbeidsgruppe hvor medlemsstatene er representert.

MDSSG oppretter og vedlikeholder lister over kritisk viktig medisinsk utstyr ved helsekriser (artikkel 22). Disse produktene underlegges spesiell overvåking og oppfølging (artikkel 23). MDSSG rapporterer om produkttilgangen og gir anbefalinger om mangelforebyggende og avhjelpende tiltak. (artikkel 24). Artikkel 25 regulerer arbeidsform og informasjonsutveksling mellom EMA og medlemslandene på området for medisinsk utstyr.

Forordningen artikkel 26 innebærer forpliktelser for produsenter av medisinsk utstyr, representanter, importører, distributører og tekniske kontrollorgan til rapportering om produkttilgang, herunder sørge for at EMA har oppdatert informasjon.

Forretningshemmeligheter behandles konfidensielt (artikkel 26 nr. 3). Som nevnt kan EMA pålegge slike rapporteringsforpliktelser overfor disse aktørene for kriserelevant medisinsk utstyr. Etter artikkel 27 plikter medlemsstatene å gi EMA opplysninger om produkttilgjengelighet og etterspørselsprognoser. For å kunne etterkomme EMAs anmodning skal medlemsstatene kunne kreve relevant informasjon fra markedsaktører og leverandører av helsetjenester (artikkel 27 nr. 2)

Artikkel 28 regulerer kommisjonens rolle i overvåking og mangelhåndtering. Innenfor rammen av sitt mandat gir kommisjonen retningslinjer og råd, og iverksetter tiltak for å avhjelpe mangelproblemene, og holder herunder kontakt mot tredjeland og internasjonale organisasjoner.

Forordningen artikkel 29 omhandler kommunikasjon fra EMA rettet mot allmennheten og interessegrupper om produktspørsmål og arbeidet til styringsgruppen. Agenda og referat fra møtene i styringsgruppen gjøres offentlig tilgjengelig.

Med artikkel 30 flyttes sekretariatsfunksjonen for ekspertpaneler for medisinsk utstyr fra Kommisjonens Joint Research Centre (JRC) til EMA. Overføringen av sekretariatsfunksjonen fant sted 1. mars 2022.

## Kapittel V

Kapittel V (artiklene 31 – 38) inneholder avsluttende bestemmelser om samarbeid mellom MSSG, MDSSG, ETF og ekspertpanelene, åpenhet, informasjonssikkerhet, konfidensialitet, personvern og ikrafttredelse. Forordningen er trådt i kraft i EU.

### 5.3 Departementets vurdering og forslag

EMA-forordningen bidrar til å styrke tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr i en helsekrise og ved og alvorlige hendelser som truer folkehelsen på europeisk plan. Forordningen inngår som et av flere elementer i regjeringens arbeid med helseberedskap og forsyningssikkerhet. Det vises i den sammenheng til Meld. St. 5 (2023–2024) og Prop. 100 L (2023–2024) *Endringer i legemiddeloven og apotekloven (styrket legemiddelberedskap m.m.)*.

Utfordringene knyttet til forsyningssikkerhet og mangel er et globalt problem, og årsakene ligger som regel utenfor Norges grenser. Det er vanskelig for norske myndigheter å påvirke strukturelle forhold og redusere risikoen for mangel. Tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr må hvile på en balanse mellom nasjonale og internasjonale tiltak. Særlig samarbeidet vårt med EU er viktig for å ta tak i de globale avhengighetene og sårbarhetene i verdikjedene.

Deltakelse i forordning (EU) 2022/123 er en avgjørende brikke i regjeringens arbeid med å sikre tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr. Samtidig bidrar regelverket til å adressere og håndtere sårbarhetene og avhengighetene i de globale verdi- og forsyningskjedene.

Departementet anser rapporteringsforpliktelsene som EMA kan pålegge markedsaktører etablert i Norge som lite inngripende. Videre påpeker departementet at siden det er en forutsetning at markedsaktørene er etablert i Norge vil det ikke dreie seg om mange. Departementet viser videre til at legemiddelregelverket og regelverket om medisinsk utstyr i all hovedsak er totalharmonisert innenfor EØS-området. EMA har betydelige oppgaver knyttet til godkjenning av legemidler og innehavere av markedsføringstillatelse må blant annet gjennom alle fasene for utvikling og godkjenning samt overvåking av bivirkninger forholde seg direkte til EMA. Det finnes mange rapporteringsforpliktelser direkte til EMA allerede, som er hjemlet gjennom andre rettsakter. Disse har blitt vurdert som lite inngripende. For medisinsk utstyr er rapporteringsforpliktelsene begrensede og færre enn for legemidler. Rapporteringsforpliktelser er av den art at de anses lite inngripende også for medisinsk utstyr. Stortingets samtykke vil derfor kunne gis etter Grunnloven § 26 andre ledd.

Rapporteringsforpliktelsene i forordningen utløses når det foreligger helsekriser vedtatt etter forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grensekryssende helsetrusler, ev. for legemidler når det foreligger en alvorlig overnasjonal hendelse vedtatt av EU. Dette er

derfor ikke rapportering som ligger på aktørene i hverdagen utenfor en europeisk helsekrise. Etter departementets vurdering inneholder ikke apotekloven, lov om legemidler eller lov om medisinsk utstyr, hjemmel i lov til å pålegge slike rapporteringsforpliktelser.

EMA kan i medhold av artikkel 9 nr. 4 be grossister og andre distributører om opplysninger om logistiske utfordringer for kriserelevante legemidler. I medhold av § 14 kan departementet 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. Etter departementets syn bør vilkåret «opplysninger om omsetningen» forstås slik at det også dekker «opplysninger om logistiske utfordringer for kriserelevante legemidler». Etter loven skal slike opplysninger gjøres tilgjengelig for departementet. Det følger imidlertid av forordningen at opplysningene også skal gjøres tilgjengelig for EMA uten at de nødvendigvis går via den nasjonale legemiddelmyndigheten. Departementet foreslår derfor at det inntas i legemiddeloven at opplysninger også kan kreves oversendt EMA. I så fall kan departementet gjennomføre rapporteringsforpliktelsene i forskrift med hjemmel i § 14 femte ledd.

I medhold av legemiddeloven § 10 kan det gis forskrifter om forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelser. Etter departementets vurdering gir bestemmelsen tilstrekkelig hjemmel til å gi forskrifter som pålegger MT-innehavere slike rapporteringsforpliktelser som fremgår av forordningen. Departementet foreslår likevel at det tas inn en uttrykkelig hjemmel for at det i forskrift kan bestemmes at opplysninger også skal gjøres tilgjengelig for Det europeiske legemiddelbyrået.

Etter artikkel 11 har medlemsstatene plikt til å gi EMA opplysninger om legemiddeltilgjengelighet og etterspørselsprognoser. For å kunne etterkomme EMAs anmodning skal medlemsstatene kunne kreve relevant informasjon fra grossister og andre aktører med tillatelse til å forhandle legemidlene som er definert som kritiske. I medhold av § 14 kan departementet 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. Etter departementets syn bør vilkåret «opplysninger om omsetningen» forstås slik at det også dekker «legemiddeltilgjengelighet og etterspørselsprognoser». Etter loven skal slike opplysninger gjøres tilgjengelig for departementet. Departementet foreslår derfor å gjennomføre nevnte rapporteringsforpliktelser i forordningen i forskrift med hjemmel i legemiddeloven § 14 femte ledd.

Rapporteringsforpliktelsen etter artikkel 11 gjelder også for de som driver detaljomsetning av legemidler. Rapporteringsforpliktelsene gjelder derfor også for apotek. Apotekloven § 5-4 tredje ledd bestemmer at 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. Etter departementets vurdering er det ikke klart at «opplysninger om lagerstatus» kan forstås slik at det også dekker

«legemiddeltilgjengelighet og etterspørselsprognoser». Departementet foreslår derfor at det presiseres i § 5-4 plikten til å gi opplysninger også skal omfatte informasjon om legemiddeltilgjengelighet og etterspørselsprognoser. Apotekets rapporteringsforpliktelser i forordningen kan etter dette gjennomføres i forskrift med hjemmel i apotekloven § 5-4 tredje ledd.

Etter artikkel 26 kan produsenter av medisinsk utstyr, representanter, importører, distributører og tekniske kontrollorgan pålegges plikt til å rapportere opplysninger om produkttilgang til kriserelevant medisinsk utstyr gjennom Direktoratet for medisinske produkter (her single point of contact, jf. art. 26 punkt 1 andre avsnitt.) Etter artikkel 26 nr. 4 skal det også rapporteres direkte til EMA. I medhold av lov om medisinsk utstyr § 11 kan tilsynsmyndigheten, Direktoratet for medisinske produkter, innhente nødvendige opplysninger og kreve at markedsaktørene og brukere legger fram dokumentasjon på at lovens krav er oppfylt. Dette omfatter imidlertid ikke informasjon som knyttes til forsyningssikkerhet og ev. mangelsituasjoner. Departementet foreslår at det inntas en hjemmel i lov om medisinsk utstyr § 11 inneholder en rapporteringsplikt om informasjon som er nødvendig for å kunne overvåke forsyningssikkerheten for medisinsk utstyr. Det foreslås også at det inntas hjemmel for å kunne rapportere til Det europeiske legemiddelbyrået (EMA).

Departementet foreslår derfor at det i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr inntas hjemmel for å kunne pålegge aktørene nevnte rapporteringsforpliktelser direkte til EMA.

Forordning (EU) 2022/123 vil medføre nye oppgaver og økt arbeid for Direktoratet for medisinske produkter. Videre inneholder forordningen krav til at det skal etableres en IT-plattform for overvåkning av legemiddelmangel, jf. forordningens artikkel 13 - European Shortages Monitoring Platform. Det tas sikte på at denne skal være operasjonell fra 2. februar 2025. Etableringen og oppfølgingen av IT-plattformen vil medføre økonomiske og administrative konsekvenser for Direktoratet for medisinske produkter. De budsjettmessige konsekvensene vurderes å være av et slikt omfang at det anses som nødvendig å innhente Stortingets samtykke etter Grl. § 26 andre ledd.

## **6 Økonomiske og administrative konsekvenser**

De tre forordningene må sees i sammenheng. Forordning (EU) 2022/2370 om styrket mandat for Det europeiske smittevernbyrået sin etablering av nye nettverk og krav til oppnevning av eksperter til deltagelse i EUs Health Task Force kan medføre noe økt ressursbehov i FHI. Forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grensekryssende helsetrusler kapittel 3 og 4 om overvåkning, varsling og respons vil ha større økonomiske konsekvenser for Folkehelseinstituttet (FHI). Med en del usikkerhet knyttet til hva gjennomføringsrettsaktene vil inneholde, anslår departementet at forordningene vil kreve investeringer i overvåkingssystemene på ca. 12 millioner kroner i 2025-26 og deretter ca. 4 millioner kroner årlig i økte driftskostnader. De største kostnadene er knyttet til en infrastruktur for nødvendig lagring og deling av sekvensdata.

Departementet vurderer også at etablering av EU-nettverk for referanselaboratorier kan medføre merarbeid og kreve ressurser for FHIs referanselaboratorier. Det mer generelle arbeidet opp mot EU for å styrke forebygging, beredskap og kriserespons i tråd med forordningen vil også kunne kreve økt ressursbruk.

Referansefunksjoner for en rekke agens som kan utgjøre alvorlige grensekryssende helsetrusler, og som det kan bli aktuelt å rapportere inn sekvensdata for etter artikkel 13, ligger i dag utenfor FHI. Dette gjelder for eksempel karabapenemresistente gram-negative stavbakterier (CPO) ved Universitetssykehuset Nord Norge (UNN), virale importinfeksjoner ved Oslo universitetssykehus (Helse Sør-Øst RHF) og adenovirus ved St. Olavs hospital HF (Helse Midt-Norge RHF). I tillegg ligger referanselaboratoriene for zoonotiske agens på non-human side ved Veterinærinstituttet (VI). For å dekke de nye formålene og databehovene som omfattes av forordningen, vil det kunne bli behov for å opprette løsninger hvor også disse laboratoriene skal kunne bidra med data, enten direkte eller via en nasjonal sekvensdatabase ved FHI knyttet til MSIS. Ved framtidige utbrudd av nye smittestoffer der det ikke finnes et referanselaboratorium, må det også tas i betraktning om det finnes løsninger for datadeling ved laboratoriene som tildeles analyse- eller referanseansvar.

Departementet bemerker utover dette at det i kriser kan bli behov for utvikling av verktøy og løsninger til krisehåndtering som må tilpasses EU-systemene. Smittestopp og koronasertifikat er eksempler på slike løsninger som under pandemihåndteringen medførte ekstra kostnader.

Forordningen om utvidet mandat for Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) er helt nye oppgaver for Direktoratet for medisinske produkter.

Overordnet vil EMAs utvidede ansvar for forsyningssikkerhet og beredskap medføre vesentlig merarbeid og økte kostnader for Direktoratet for medisinske produkter knyttet til oppbygging av struktur, kontinuerlig overvåkning og forebygging, samt omfattende samhandling. De økonomiske og administrative kostnadene estimeres til å være anslagsvis 65-80 mill. kroner i samlede investeringskostnader over en femårsperiode. I tillegg estimeres 10 mill. kroner i varige drifts- og forvaltningskostnader. Det understrekes at dette er foreløpige estimater og at beløpene kan endre seg.

Det må etableres et system i Norge for overvåkning og rapportering av mangelsituasjoner for kritisk medisinsk utstyr. Dette for å kunne oppfylle Norges forpliktelser etter forordningen dersom det erklæres en alvorlig grensekryssende helsekrise. Informasjon og samarbeid med brukere som Sykehusinnkjøp HF, primærhelsetjenesten og RHF-ene er helt nødvendig for overvåking og innrapportering for kritisk medisinsk utstyr. Ved en krise må det sikres at vi har oversikt over helsetjenestens lagre og forventede bruk. Tilsvarende må det etableres kanaler ut til teknisk kontrollorgan, produsenter, distributører og importører av medisinsk utstyr. Etablering av et slikt system vil innebære økonomiske og administrative konsekvenser for Direktoratet for medisinske produkter.

Forordningen omfatter også krav til etablering av en IT-plattform knyttet til mangel på europeisk nivå. Kostnadene knyttet til tilhørende IT-løsninger for nasjonal tilkobling og

etablering av nasjonale systemer/datainnsamling for å kunne rapportere på nasjonalt nivå anses betydelige. Forordning 2022/123, artikkel 13 gir klare føringer for hvordan EMA skal utvikle den europeiske plattformen for mangel og beredskap (ESMP). ESMP skal ha funksjonalitet for innrapportering, overvåking, forebygging, saksbehandling, tiltaksvurdering og tilgjengeliggjøring av data om kritiske og manglende legemidler. Artikkel 13, 6 b) sier at EMA skal kreve, at data som sendes inn til ESMP, skal være i overensstemmelse med standarden for datautveksling «Identification of medicinal products», som er utviklet av den Internasjonale standardiseringsorganisasjonen (ISO-IDMP). Norge har per i dag ikke et system som kan integreres med EMA sin ESMP.

Et norsk distributørregister vil være nødvendig for å oppfylle forpliktelsene etter forordningen. I dag har vi ikke oversikt over hvem som opererer i distributørmarkedet for medisinsk utstyr i Norge. Rapportering til EMA krever kjennskap også til dette leddets identitet og lagre.

Forordningen vil også medføre noen økonomiske og administrative konsekvenser for markedsaktørene innenfor legemiddel- og medisinsk utstyrsfeltet knyttet til styrkede rapporteringsforpliktelser.

## **7 Utkast til lov- og forskriftsendringer**

### I

Forslag til endringer i apotekloven

§ 5-4 tredje ledd andre punktum og nytt tredje punktum skal lyde:

Apotek plikter også å gi informasjon om legemiddeltilgjengelighet og etterspørselsprognoser. Departementet kan gi forskrift om gjennomføringen av første og andre punktum.

### II

Forslag til endringer i lov om legemidler

§ 10 første ledd andre punktum skal lyde:

Departementet kan i forskrift bestemme at innehavere av markedsføringstillatelse skal gjøre bestemte opplysninger tilgjengelig for Det europeiske legemiddelbyrået.

§ 14 femte ledd tredje punktum skal lyde:

Departementet kan i forskrift bestemme at opplysningene også skal gjøres tilgjengelig for Det europeiske legemiddelbyrået.

Nåværende tredje punktum blir nytt fjerde punktum



### III

Forslag til endringer i lov om medisinsk utstyr

I § 11 gjøres følgende endringer:

§ 11 sjette ledd skal lyde:

Departementet kan pålegge markedsaktører å registrere opplysninger nødvendige for å overvåke forsyningssikkerheten av medisinsk utstyr. Opplysningene skal gjøres tilgjengelig for departementet. Departementet kan i forskrift bestemme at opplysningene også skal gjøres tilgjengelig for Det europeiske legemiddelbyrået. Departementet kan gi forskrift om hvordan opplysningene skal oppbevares og gjøres tilgjengelig.

Sjette ledd blir nytt syvende ledd.

### IV

Forslag til forskrift om endring av forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften)

I forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer gjøres følgende endringer:

EØS-henvisning skal lyde: EØS-avtalen Protokoll 31 nr. 16 nr. 1 Europaparlaments- og Rådsforordning (EU) 2022/2371 av 23. november 2022 om alvorlige grensekryssende helsetrusler som opphever beslutning 1082/2013/EU.

§ 2-7 andre ledd første punktum skal lyde:

Folkehelseinstituttet skal ivareta rapportering om forekomst av smittsomme sykdommer i Norge til Verdens helseorganisasjon og Kommisjonen, jf. *forordning (EU) 2022/2371*.

### V

Forslag til endringer i legemiddelforskriften:

§ 15-5 skal lyde:

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 15 ze (forordning (EU) 2022/123 om styrking av Det europeiske legemiddelbyrås rolle i forbindelse med kriseberedskap og -

håndtering når det gjelder legemidler og medisinsk utstyr), gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

## VI

Forslag til endring i forskrift om medisinsk utstyr:

Ny § 1i skal lyde:

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XXX nr. 16 (forordning (EU) 2022/123 om styrking av Det europeiske legemiddelbyrås rolle i forbindelse med kriseberedskap og -håndtering når det gjelder legemidler og medisinsk utstyr), gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.