



DET KONGELIGE
UTENRIKSDEPARTEMENT

Prop. 37 S

(2013–2014)

Proposisjon til Stortinget (forslag til stortingsvedtak)

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

*Tilråding fra Utenriksdepartementet 24. januar 2014,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Bakgrunn

EØS-komiteen vedtok 8. oktober 2013 beslutning nr. 159/2013 om å endre EØS-avtalens vedlegg II ved innlemmelse av europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/62/EU av 8. juni 2011 om endring av direktiv 2001/83/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden (forfalskningsdirektivet). Direktivet skjerper kravene til tilvirkere av legemidler og til legemiddelgrossister. I tillegg innfører direktivet krav til legemiddelformidlere som et ledd i kampen mot falske legemidler og krav om bruk av sikkerhetsløsninger på legemiddel-pakninger som skal forhindre forfalskning m.v.

Gjennomføringen av rettsakten krever lovendring. Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning er derfor nødvendig etter Grunnloven § 26 annet ledd.

EØS-komiteebeslutningen og direktivet i uoffisiell norsk oversettelse følger som trykte vedlegg til proposisjonen.

2 Generelt om rettsakten

Direktiv 2011/62/EU av 8. juni 2011 endrer direktiv 2001/83/EF om legemidler med det formål å forhindre at forfalskede legemidler når den legale omsetningskjeden for legemidler.

EUs legemiddellovgivning har i lang tid stilt krav til tilvirkere av legemidler og til legemiddelgrossister. Omsetningskjeden for legemidler er imidlertid blitt mer kompleks og involverer nå også såkalte legemiddelformidlere. Direktivet innfører for første gang krav til disse som et ledd i kampen mot falske legemidler.

En legemiddelformidler opptrer som mellommann ved at vedkommende forhandler frem avta-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

ler om kjøp eller salg av legemidler, for eksempel mellom en tilvirker og en grossist. Formidleren er ikke selv kjøper eller selger av legemidlene. Formidleren er heller ikke eier av legemidlene og har ingen fysisk befattning med legemidlene. Formidleren forhandler frem pris og skriver kontrakt mellom partene. En formidler kan også drive rådgivning og tilrettelegge for avtale om kjøp eller salg uten at endelig avtale kommer i stand.

Legemiddelformidlerens oppdragsgivere kan være en fysisk eller juridisk person, herunder en produsent, grossist, detaljist eller profesjonell sluttbruker, for eksempel et helseforetak eller en fiskeoppdretter.

Et eksempel på hva som kan falle inn under begrepet legemiddelformidler er nettstedet som formidler eller kanaliserer bestilling av legemidler fra privatpersoner. Det finnes en rekke slike nettsteder, men så langt er formidling av legemiddelkjøp lite utbredt i Norge. En hovedårsak til dette er at det vesentligste av legemiddelomsetningen i Norge skjer via tre grossistkjeder som handler direkte med legemiddelprodusentene.

Legemiddelformidlere er imidlertid benyttet av for eksempel parallellimportører. Disse virksomhetene importerer legemidler fra andre europeiske land, ompakker legemidlene og selger dem videre til grossister i Norge. Likeledes kan parallellimportører i andre europeiske land benytte norske formidlere for å skaffe rimelige legemidler beregnet på eksport fra Norge. Parallellimportører benytter legemiddelformidlere for å finne frem til grossister som tilbyr lavest mulig pris på aktuelle legemidler.

3 Nærmere om innholdet i direktivet

Formidling av legemidler er definert som virksomhet i tilknytning til salg eller kjøp av legemidler, unntatt engrosdistribusjon, som (1) ikke omfatter fysisk håndtering av legemidler og som (2) forhandler på vegne av en annen juridisk eller fysisk person. En virksomhet som anskaffer, oppbevarer, utleverer eller eksporterer legemidler, vil ikke omfattes av begrepet legemiddelformidler.

Direktiv 2011/62/EU pålegger formidlerne bl.a. rutiner som skal sikre at det ikke formidles falske legemidler. For det første skal formidlere forsikre seg om at legemidlene de formidler har markedsføringstillatelse i overensstemmelse med EUs legemiddelregelverk. Videre må slike virksomheter ha en fast adresse og kontaktpunkt i EØS. Legemiddelformidlere skal også ha systemer for effektiv tilbaketrekning av legemid-

ler fra markedet, og ha oversikter over legemidler de har formidlet med opplysninger om (1) dato, (2) legemiddelnavn, (3) mengde, (4) navn på formidler og mottaker og (5) produksjonsnummer. Opplysningene skal formidlerne oppbevare i fem år.

Formidlerne forpliktes videre til å overholde kravene som følger av god distribusjonspraksis for legemidler (GDP), og de må ha på plass et kvalitetssystem som dekker ansvar, prosesser og risikohåndtering knyttet til den aktuelle aktiviteten. Videre stilles det krav om at formidlerne umiddelbart skal informere myndigheter, og eventuelt innehaveren av markedsføringstillatelsen, om legemidler som de anser for å være, eller mistenker for å være forfalsket.

Endelig følger det av direktivet at legemiddelformidlerne skal registrere seg hos de nasjonale legemiddelmyndighetene i det landet de har fast adresse med navn på formidleren, firmanavn og fast adresse. Formidlere som har adresse i Norge må derfor registrere seg hos Statens legemiddelverk for å kunne drive formidling av legemidler innenfor EØS. Formidlere som er registrert i Norge, kan for øvrig drive formidling i andre EØS-land enn Norge. Likeledes kan formidlere med adresse i et annet EØS-land drive formidling i Norge. I sistnevnte tilfelle har formidleren registreringsplikt i EØS-landet hvor virksomheten har fast adresse. De registrerte opplysningene skal samles i et offentlig tilgjengelig register. Legemiddelformidlere som ikke overholder kravene som stilles til virksomheten, skal fjernes fra registeret.

Registeret skal som minimum inneholde navn på formidleren, firmanavn samt adresse. Bestemmelsen om notifikasjon skal sikre nøyaktig identifikasjon og lokalisering av legemiddelformidlerne, slik at kommunikasjon og tilsyn kan gjøres mulig. Registeret skal være offentlig tilgjengelig.

Det følger videre av direktivet at legemiddelformidlere som mottar legemidler fra formidlere, må forsikre seg om at formidleren overholder kravene som er nevnt over. Grossistene kan dermed ikke motta legemidler fra legemiddelformidlere som ikke er registrert hos de nasjonale legemiddelmyndighetene.

Utover de krav som stilles til formidlere, innfører direktivet krav om bruk av sikkerhetsløsninger på legemiddelpakninger som skal forhindre forfalskning, eksempelvis ved nummerering eller forsegling. Et eksempel er bruk av såkalte QR-koder (todimensjonal mosaikkode) som gjør den enkelte legemiddelpakke unik. Ved forfalskning av legemiddelpakningene, vil systemene enten ikke gjenkjenne koden, eller systemet vil regis-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

trere at en pakke med samme kode forsøkes solgt mer enn en gang.

For å få bedre kontroll med virkestoffene som benyttes i produksjon av legemidler, innfører direktivet nye krav til revisjon og tilsyn med produsentene av virkestoff, og nye krav for import av virkestoff fra land utenfor EØS. Kravene skal sikre at virkestoff er produsert i henhold til standarden for god legemiddeltilvirkning (GMP). Direktivet skjerper også kravene til myndighetenes tilsyn med omsetningskjeden for legemidler, og innfører økt åpenhet rundt resultatene fra myndighetenes inspeksjoner. Rettsakten stiller også krav om at myndighetene skal etablere systemer som skal sikre at man ved kjøp av legemidler via internett kan forsikre seg om at tilbyder har tilatelse til å selge legemidler.

4 Nærmere om EØS-komiteens beslutning

Ifølge EØS-komiteens beslutning nr. 159 av 8. oktober 2013 skal EØS-avtalens vedlegg II endres. *Artikkel 1* slår fast at europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/62/EU av 8. juni 2011 skal innlemmes i EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII som nytt strekpunkt under punkt 15q (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF).

Artikkel 2 fastsetter at teksten til forordningen som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende, skal gis gyldighet.

Artikkel 3 slår fast at beslutningen trer i kraft 9. oktober 2013, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1.

Artikkel 4 bestemmer at beslutningen skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende.

Det er ikke vedtatt tilpasningstekst til direktivet.

5 Gjennomføring i norsk rett

Det er i dag ikke hjemmel i norsk lov til å pålegge legemiddelformidlere plikter. Ved gjennomførin-

gen av direktivet i norsk rett er det derfor nødvendig å innføre en lovhjemmel til å pålegge legemiddelformidlerne plikter.

Et forslag til lovhjemmel er fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet gjennom Prop. 168 L (2012–2013) Endringer i legemiddelloven (tiltak mot falske legemidler). Forslaget til ny lovbestemmelse definerer hva som menes med legemiddelformidling og legemiddelformidler, og den inneholder fullmakt for departementet til i forskrift å fastsette nærmere krav til legemiddelformidlere.

Direktivbestemmelsene som ikke vedrører legemiddelformidlere, kan gjennomføres i forskrifter fastsatt med hjemmel i eksisterende bestemmelser i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler og lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek.

6 Vurdering

Legemiddelformidlere har bidratt til å introdusere falske legemidler i apotek i Storbritannia. De falske legemidlene ble solgt fra grossist til apotek, og nådde ut til pasientene. Derfor er det viktig at det også stilles krav til legemiddelformidlere slik som de øvrige aktørene i distribusjonsleddet. Legemiddelformidling er hittil det eneste leddet i legemiddeldistribusjonskjeden som etter norsk lovgivning ikke er pålagt å oppfylle spesifikke krav. Siden det antas å være få formidlere av legemidler i Norge, får disse nye kravene mindre praktisk betydning i Norge.

De øvrige kravene i direktivet som sikkerhetsløsninger, tilsyn med tilvirkere og regler om import av virkestoff får midlertid større betydning siden det er mange slike tilvirkere i Norge.

Helse- og omsorgsdepartementet tilrår godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/62/EU av 8. juni 2011 om endring av direktiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden. Utenriksdepartementet slutter seg til dette.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

Utenriksdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden.

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden i samsvar med et vedlagt forslag.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

Forslag

til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

I

Stortinget samtykker i godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

Vedlegg 1

EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98, og på følgende bakgrunn:

1. Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/62/EU av 8. juni 2011 om endring av direktiv 2001/83/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden¹ skal innlemmes i EØS-avtalen.
2. EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 15q (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF) skal nytt strekpunkt lyde:

«– **32011 L 0062:** Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/62/EU av 8. juni 2011 (EUT L 174 av 1.7.2011, s. 74).»

¹ EUT L 174 av 1.7.2011, s. 74.

Artikkel 2

Teksten til direktiv 2011/62/EU på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 9. oktober 2013, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1².

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel, 8. oktober 2013.

For EØS-komiteen
Thórir Ibsen
Formann

² Forfatningsrettslige krav angitt.

Vedlegg 2

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/62/EU av 8. juni 2011 om endring av direktiv 2001/83/EC om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig traktatens artikkel 114 og artikkel 168 nr. 4 bokstav c),

under henvisning til forslag fra Kommisjonen, under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité¹,

under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen²,

etter den ordinære regelverksprosessen³, og ut fra følgende betraktninger:

1. I europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF⁴ fastsettes regler for blant annet framstilling, import, markedsføring og engrosdistribusjon av legemidler i Unionen og regler for virksomme stoffer.
2. Det er urovekkende at det i Unionen stadig påvises flere legemidler som er forfalsket med hensyn til identitet, historie eller opprinnelse. Disse produktene inneholder vanligvis bestanddeler som er forfalsket eller av dårlig kvalitet, eller ingen bestanddeler, eller bestanddeler, herunder virksomme stoffer, i feil dosering, og utgjør derfor en alvorlig trussel mot folkehelsen.
3. Erfaringen har vist at forfalskede legemidler når fram til pasienter ikke bare med ulovlige midler, men også gjennom den lovlige forsyningskjeden. Dette utgjør en særskilt trussel mot folkehelsen og kan føre til at pasienten mister tillit også til den lovlige forsyningskje-

den. Direktiv 2001/83/EF bør endres for å håndtere denne økende trusselen.

4. Trusselen mot folkehelsen er også erkjent av Verdens helseorganisasjon (WHO), som har opprettet innsatsgruppen IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce). IMPACT har utarbeidet prinsipper for og elementer i nasjonal lovgivning mot forfalskede legemidler, som ble godkjent ved IMPACTs generalforsamling i Lisboa 12. desember 2007. Unionen deltok aktivt i IMPACT.
5. Det bør innføres en definisjon av begrepet «forfalsket legemiddel» for klart å skille forfalskede legemidler fra andre ulovlige legemidler samt fra produkter som krenker immaterialrettigheter. Videre bør legemidler med utilsiktede kvalitetsmangler som skyldes framstillings- eller distribusjonsfeil, ikke forveksles med forfalskede legemidler. For å sikre ensartet anvendelse av dette direktiv bør også begrepene «virksomt stoff» og «hjelpstoff» defineres.
6. Personer som anskaffer, innehar, oppbevarer, utleverer eller eksporterer legemidler, har lov til å drive slik virksomhet bare dersom de oppfyller kravene for å få tillatelse til engrosdistribusjon i samsvar med direktiv 2001/83/EF. Distribusjonsnettet for legemidler blir stadig mer komplekst, og omfatter i dag mange aktører som ikke nødvendigvis er engrosdistributører som omhandlet i nevnte direktiv. For å sikre pålitelighet i forsyningskjeden bør lovgivning om legemidler omfatte alle aktører i forsyningskjeden. Dette omfatter ikke bare engrosdistributører, enten de håndterer legemidler fysisk eller ikke, men også formidlere som deltar i salg eller kjøp av legemidler uten at de selger eller kjøper legemidlene, og uten at de eier og fysisk håndterer legemidler.

¹ EUT C 317 av 23.12.2009, s. 62.

² EUT C 79 av 27.3.2010, s. 50.

³ Europaparlamentets holdning av 16. februar 2011 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 27. mai 2011.

⁴ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

7. Forfalskede virksomme stoffer og virksomme stoffer som ikke oppfyller gjeldende krav i direktiv 2001/83/EF, medfører alvorlige farer for folkehelsen. Disse farene bør håndteres gjennom en skjerping av kontrollkravene som gjelder for framstillere av legemidler.
8. Det finnes en rekke ulike gode framstillingspraksiser som det er hensiktsmessig å anvende ved framstilling av hjelpestoffer. For å oppnå et høyt vernnivå for folkehelsen bør framstilleren av legemiddelet vurdere hjelpestoffers egnethet på grunnlag av god framstillingspraksis som er egnet for hjelpestoffer.
9. For å gjøre det lettere å håndheve og kontrollere at unionsreglene om virksomme stoffer overholdes, bør framstillerne, importørene eller distributørene av disse stoffene underrette vedkommende myndigheter om sin virksomhet.
10. Legemidler kan innføres til Unionen uten at hensikten er å importere dem, dvs. uten at hensikten er å omsette dem fritt. Dersom slike legemidler forfalskes, utgjør de en fare for folkehelsen i Unionen. De forfalskede legemidlene kan dessuten nå pasienter i tredjestater. Medlemsstatene bør treffe tiltak for å hindre at slike forfalskede legemidler som innføres til Unionen, kommer i omsetning. Når Kommisjonen vedtar bestemmelser som utfyller denne forpliktelsen for medlemsstatene til å treffe slike tiltak, bør den ta hensyn til de tilgjengelige administrative ressurser og praktiske følger, samt behovet for å opprettholde raske handelsstrømmer for lovlige legemidler. Disse bestemmelsene bør ikke berøre tollovgivningen, myndighetsfordelingen mellom Unionen og medlemsstatene, eller ansvarsfordelingen mellom medlemsstatene.
11. Sikkerhetstiltak for legemidler bør harmoniseres i Unionen for å ta hensyn til nye risikoprofiler, samtidig som det sikres at det indre marked for legemidler fungerer tilfredsstillende. Disse sikkerhetstiltakene bør gjøre det mulig å kontrollere at enkeltpakninger er ekte, og å identifisere dem samt påvise manipulering. Virkeområdet for disse sikkerhetstiltakene bør fastsettes idet det tas behørig hensyn til særtrekkene ved visse legemidler eller legemiddelkategorier, for eksempel generiske legemidler. Reseptpliktige legemidler bør som hovedregel være utstyrt med sikkerhetstiltak. I lys av risikoen for, og risikoen som følger av, forfalskning av legemidler eller legemiddelkategorier, bør det imidlertid være en mulighet for å fritta visse reseptpliktige legemidler eller

legemiddelkategorier fra kravet om å være utstyrt med sikkerhetstiltak, ved hjelp av en delegert rettsakt vedtatt på grunnlag av en risikovurdering. Sikkerhetstiltak bør ikke innføres for ikke-reseptpliktige legemidler eller legemiddelkategorier, med mindre det unntaksvis ved en vurdering er påvist en risiko for forfalskning som vil få alvorlige følger. Slike legemidler bør derfor oppføres på en liste i en delegert rettsakt.

Risikovurderingen bør omfatte aspekter som legemiddelets pris, tidligere tilfeller av forfalskede legemidler som er rapportert i Unionen og i tredjestater samt følgene av forfalskningene for folkehelsen, idet det tas hensyn til de berørte legemidlenes særlige egenskaper og alvorlighetsgraden av de tilstander de er beregnet på å behandle. Sikkerhetstiltakene bør gjøre det mulig å kontrollere hver enkelt levert legemiddelpakning, uansett hvordan de leveres, herunder gjennom fjernsalg. Den entydige identifikasjonen og det tilsvarende databasesystemet bør anvendes uten at det berører europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger⁵, og bør opprettholde klare og virkningsfulle beskyttelsestiltak når personopplysninger behandles. Databasesystemet som inneholder opplysninger om sikkerhetstiltak, kan inneholde følsom forretningsinformasjon. Disse opplysningene må beskyttes på egnet måte. Når de obligatoriske sikkerhetstiltakene innføres, bør det tas behørig hensyn til de særlige kjennetegnene ved forsyningskjedene i medlemsstatene.

12. Enhver aktør i forsyningskjeden som pakker legemidler, skal ha en framstillingstillatelse. For at sikkerhetstiltakene skal være virkningsfulle, bør en innehaver av framstillingstillatelse som ikke selv er den opprinnelige framstilleren av legemiddelet, bare ha lov til å fjerne, skifte ut eller dekke over disse sikkerhetstiltakene på strenge vilkår. Særlig bør sikkerhetstiltakene ved en eventuell ompakking skiftes ut med tilsvarende sikkerhetstiltak. For dette formål bør betydningen av begrepet «tilsvarende» angis tydelig. De strenge vilkårene bør sikre egnet beskyttelse mot at forfalskede legemidler kommer inn i forsyningskjeden, for å sikre pasienter og interessene til innehavere av markedsføringstillatelse og framstillere.

⁵ EFT L 281 av 23.11.1995, s. 31.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

13. Innehavere av framstillingstillatelse som pakker om legemidler, bør ha ansvar for skader i de tilfeller og på de vilkår som er fastsatt i råsdirektiv 85/374/EØF av 25. juli 1985 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om produktansvar⁶.
14. For å oppnå økt pålitelighet i forsyningskjeden, bør engrosdistributører kontrollere at de engrosdistributørene som forsyner dem, er innehavere av en tillatelse til engrosdistribusjon.
15. Det er nødvendig å tydeliggjøre de bestemmelser som gjelder eksport av legemidler fra Unionen og de bestemmelser som gjelder innføring av legemidler til Unionen utelukkende med sikte på å eksportere dem. I henhold til direktiv 2001/83/EF er en person som eksporterer legemidler, en engrosdistributør. De bestemmelser som gjelder for engrosdistributører samt god distribusjonspraksis bør få anvendelse for alle slike virksomheter når de utøves på Unionens territorium, herunder i områder som frihandelssoner eller frilagre.
16. For å sikre åpenhet bør en liste over engrosdistributører som en medlemsstats vedkommende myndighet ved inspeksjon har fastslått at overholder gjeldende unionsregelverk, offentliggjøres i en database som bør opprettes på unionsplan.
17. Bestemmelsene om inspeksjoner og kontroller av alle aktører som deltar i framstilling og utlevering av legemidler og deres bestanddeler, bør tydeliggjøres, og særskilte bestemmelser bør få anvendelse på ulike typer aktører. Dette bør ikke hindre medlemsstatene i å foreta ytterligere inspeksjoner når det anses som hensiktsmessig.
18. For å sikre et likt verneniå for menneskers helse i hele Unionen og for å unngå forstyrrelse i det indre marked bør de harmoniserte prinsippene og retningslinjene for inspeksjon av framstillere og engrosdistributører av legemidler samt av virksomme stoffer styrkes. Slike harmoniserte prinsipper og retningslinjer bør også bidra til å sikre overholdelse av eksisterende avtaler med tredjestater om gjensidig anerkjennelse, hvis anvendelse er avhengig av effektiv og sammenlignbar inspeksjon og håndheving i hele Unionen.
19. Virksomheter som framstiller virksomme stoffer, bør ikke være gjenstand for inspeksjoner utført bare på grunnlag av mistanke om manglende overholdelse, men også på grunnlag av en risikoanalyse.
20. Framstillingen av virksomme stoffer bør skje i samsvar med god framstillingspraksis, uansett om de virksomme stoffene er framstilt i Unionen eller importert. Når det gjelder framstilling av virksomme stoffer i tredjestater, bør det sikres at lovbestemmelsene som gjelder for framstilling av virksomme stoffer beregnet på eksport til Unionen, samt inspeksjoner av virksomheter og håndheving av gjeldende bestemmelser, gir samme verneniå for folkehelsen som Unionens regelverk.
21. Ulovlig salg av legemidler til offentligheten via Internett er en stor trussel mot folkehelsen ettersom forfalskede legemidler kan nå offentligheten på denne måten. Det er nødvendig å håndtere denne trusselen. I den forbindelse bør det tas hensyn til det faktum at spesifikke vilkår for detaljsalg av legemidler til offentligheten ikke er blitt harmonisert på unionsplan, og at medlemsstatene derfor kan innføre vilkår for utlevering av legemidler til offentligheten innenfor rammen av traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV).
22. Da Den europeiske unions domstol («Domstolen») undersøkte om vilkårene for detaljsalg av legemidler var forenlige med Unionens regelverk, fastslo den at legemidler på grunn av de terapeutiske virkningene som kjennetegner dem, er av en særskilt art som i vesentlig grad skiller dem fra andre varer. Domstolen har også fastslått at menneskers helse og liv har høyeste prioritet blant de verdier og interesser som beskyttes av TEUV, og at det er opp til medlemsstatene å fastsette hvilket nivå av vern de vil gi folkehelsen og hvordan dette nivået skal nås. Ettersom dette nivået kan variere fra én medlemsstat til en annen, må medlemsstatene få utøve skjønn⁷ når det gjelder vilkårene for utlevering på deres territorium av legemidler til offentligheten.
23. Særlig i lys av farene for folkehelsen og tatt i betraktning den myndighet medlemsstatene er tillagt for å fastsette verneniået for folkehelsen, kan medlemsstatene i henhold til Domstolens rettspraksis i prinsippet forbeholde farmasøyter detaljsalget av legemidler⁸.

⁶ EFT L 210 av 7.8.1985, s. 29.

⁷ Domstolens dom av 19. mai 2009 i forente saker C-171/07 og C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. v Saarland, saml. [2009] I-4171, nr. 19 og 31.

⁸ Domstolens dom av 19. mai 2009 i forente saker C-171/07 og C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. v Saarland, saml. [2009] I-4171, nr. 34 og 35.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

24. Av den grunn og i lys av Domstolens rettspraksis bør medlemsstatene kunne pålegge vilkår som er begrunnet ut fra hensynet til vern av folkehelsen, for detalj salg av legemidler som tilbys ved fjernsalg gjennom informasjonssamfunnstjenester. Slike vilkår bør ikke begrense det indre markeds virkemåte på en urimelig måte.
25. Offentligheten bør få hjelp til å identifisere nettsteder som lovlig tilbyr offentligheten legemidler ved fjernsalg. Det bør innføres en felles logo som kan gjenkjennes i hele Unionen, og som samtidig gjør det mulig å fastslå i hvilken medlemsstat personen som tilbyr legemidler ved fjernsalg, er etablert. Kommisjonen bør utforme denne logoen. nettsteder som tilbyr offentligheten legemidler ved fjernsalg, bør være lenket til den berørte vedkommende myndighets nettsted. På nettstedene til medlemsstatenes vedkommende myndigheter samt til Det europeiske legemiddelkontor («Kontoret») bør det forklares hvordan logoen anvendes. Alle disse nettstedene bør være lenket til hverandre for å gi offentligheten fullstendige opplysninger.
26. I tillegg bør Kommisjonen i samarbeid med Kontoret og medlemsstatene gjennomføre bevisstetskampanjer for å advare mot risikoen ved å kjøpe legemidler fra ulovlige kilder via Internett.
27. Medlemsstatene bør innføre virkningsfulle sanksjoner for handlinger som involverer forfalskede legemidler, idet det tas hensyn til den trusselen mot folkehelsen som slike legemidler utgjør.
28. Forfalskning av legemidler er et verdensomspennende problem som krever effektiv og styrket internasjonal samordning og samarbeid for å sikre at strategier for å hindre forfalskning blir mer virkningsfulle, særlig når det gjelder salg av slike legemidler via Internett. For dette formål bør Kommisjonen og medlemsstatene samarbeide nært og støtte det pågående arbeidet i internasjonale fora på dette området, for eksempel i Europarådet, i Europol og i De forente nasjoner. I tillegg bør Kommisjonen i nært samarbeid med medlemsstatene arbeide sammen med vedkommende myndigheter i tredjestater med sikte på en effektiv bekjempelse av handelen med forfalskede legemidler på verdensplan.
29. Dette direktiv berører ikke bestemmelsene om immaterialrettigheter. Det er spesifikt rettet mot å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden.
30. Kommisjonen bør ha myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV for å utfylle bestemmelsene i direktiv 2001/83/EF, som endret ved dette direktiv, når det gjelder god framstillings- og distribusjonspraksis for virksomme stoffer, når det gjelder nærmere regler for legemidler som innføres til Unionen uten at de importeres, og når det gjelder sikkerhetstiltak. Det er særlig viktig at Kommisjonen foretar egnede høringer i sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå. Kommisjonen bør når den forbereder og utarbeider delegerte rettsakter, sikre en samtidig, rettidig og egnet overføring av relevante dokumenter til Europaparlamentet og Rådet.
31. For å sikre ensartede vilkår for gjennomføring bør Kommisjonen tildeles gjennomføringsmyndighet med hensyn til vedtakelse av tiltak for vurderingen av rammereglene for framstilling av virksomme stoffer som eksporteres fra tredjestater til Unionen, og med hensyn til en felles logo som identifiserer nettsteder som lovlig tilbyr offentligheten legemidler ved fjernsalg. Gjennomføringsmyndigheten bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll av Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet⁹.
32. Sikkerhetstiltakene for legemidler som innføres i henhold til dette direktiv, krever omfattende tilpasninger av framstillingsprosessene. For å gjøre det mulig for framstillerne å foreta slike tilpasninger bør fristene for anvendelsen av bestemmelsene om sikkerhetstiltakene være tilstrekkelig lange og beregnes fra den dag de delegerte rettsaktene som fastsetter nærmere regler i forbindelse med disse sikkerhetstiltakene, offentliggjøres i *Den europeiske unions tidende*. Det bør også tas hensyn til at noen medlemsstater allerede har innført et nasjonalt system. Slike medlemsstater bør innrømmes en ytterligere overgangsperiode for å tilpasse seg til det harmoniserte unions-systemet.
33. Ettersom målene for dette direktiv, som er å sikre at det indre marked for legemidler fungerer tilfredsstillende samtidig som det sikres et høyt nivå av vern av folkehelsen mot forfalskede legemidler, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av tiltakets omfang bedre kan nås på unionsplan,

⁹ EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går dette direktiv ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.

34. Det er viktig at medlemsstatenes vedkommende myndigheter, Kommisjonen og Kontoret samarbeider for å sikre utvekslingen av opplysninger om tiltak som treffes for å hindre forfalskning av legemidler, og om de sanksjonssystemer som er innført. For tiden skjer denne utvekslingen gjennom arbeidsgruppen for rettshåndhever myndigheter (WGEO, *Working Group of Enforcement Officers*). Medlemsstatene bør sikre at pasient- og forbrukerorganisasjoner holdes underrettet om håndhevingsvirksomhet i den utstrekning det er forenlig med driftsmessige behov.
35. I samsvar med nr. 34 i den tverrinstitusjonelle avtalen om bedre regelverksutforming¹⁰ oppfordres medlemsstatene til, for sin egen del og i Unionens interesse, å utarbeide egne tabeller, som så langt det er mulig viser sammenhengen mellom dette direktiv og innarbeidingstiltakene, samt å offentliggjøre dem.
36. Direktiv 2001/83/EF ble nylig endret ved direktiv 2010/84/EU¹¹ når det gjelder legemidlovervåking. Nevnte direktiv endret blant annet artikkel 111 med hensyn til inspeksjoner og artikkel 116 med hensyn til midlertidig oppheving og tilbakekalling og endring av markedsføringstillatelser under visse omstendigheter. Det ble videre innført bestemmelser om delegerte rettsakter i artikkel 121a, 121b og 121c i direktiv 2001/83/EF. Dette direktiv krever noen ytterligere og utfyllende endringer i nevnte artikler i direktiv 2001/83/EF.
37. Direktiv 2001/83/EF bør derfor endres –

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I direktiv 2001/83/EF gjøres følgende endringer:

1. I artikkel 1 gjøres følgende endringer:

- a. nytt nr. 3a og 3b skal lyde:

«3a. Virksomme stoffer:

Ethvert stoff eller enhver stoffblanding som er beregnet på bruk i framstillingen av et legemiddel, og som ved å inngå i framstillingen av dette blir et

virksomt stoff i legemiddelet som skal utøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning med sikte på å gjenopprette, korrigere eller endre fysiologiske funksjoner eller å stille en medisinsk diagnose.

- 3b. Hjelpstoff:

Enhver bestanddel i et legemiddel unntatt det virksomme stoffet og emballasjematerialet.»

- b. Nytt nr. 17a skal lyde:

«17a. Formidling av legemidler:

All virksomhet knyttet til salg eller kjøp av legemidler, unntatt engrosdistribusjon, som ikke omfatter fysisk håndtering og som består i å forhandle uavhengig og på vegne av en annen juridisk eller fysisk person.»

- c. Nytt nr. 33 skal lyde:

«33. Forfalsket legemiddel:

Ethvert legemiddel med en uriktig angivelse av

- a) dets identitet, herunder emballasje og merking, dets navn eller dets sammensetning med hensyn til noen av dets bestanddeler, herunder hjelpestoffer, og disse bestanddelenes styrke,
- b) dets opprinnelse, herunder dets framstiller, dets framstillingsstat, dets opprinnelsesstat eller innehaveren av markedsføringstillatelsen for det, eller
- c) dets historie, herunder registre og dokumenter knyttet til de anvendte distribusjonskanalene.

Denne definisjonen omfatter ikke utilsiktede kvalitetsmangler og berører ikke brudd på immaterialrettigheter.»

2. I artikkel 2 skal nr. 3 og 4 lyde:

«3. Uten hensyn til nr. 1 i denne artikkel og artikkel 3 nr. 4 får avdeling IV i dette direktiv anvendelse på framstilling av legemidler beregnet bare på eksport og på mellomprodukter, virksomme stoffer og hjelpestoffer.

4. Nr. 1 berører ikke artikkel 52b og 85a.»

3. I artikkel 8 nr. 3 skal ny bokstav ha) lyde:

«ha) En skriftlig bekreftelse på at framstilleren av legemiddelet gjennom kontroller har fastslått at framstilleren av det virksomme stoffet overholder prinsippene og retningslinjene for god framstillingspraksis, i samsvar med artikkel 46 bokstav f). Den skriftlige bekreftelsen skal inneholde en henvisning til datoen for kontrollen og en

¹⁰ EUT C 321 av 31.12.2003, s. 1.

¹¹ EUT L 348 av 31.12.2010, s. 74.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

erklæring om at resultatet av kontrollen bekrefter at framstillingen skjer i samsvar med prinsippene og retningslinjene for god framstillingspraksis.»

4. I artikkel 40 skal nr. 4 lyde:

«4. Medlemsstatene skal legge inn opplysningene om tillatelsen nevnt i nr. 1 i denne artikkel i unionsdatabasen nevnt i artikkel 111 nr. 6.»

5. Artikkel 46 bokstav f) erstattes med følgende bokstaver:

«f) å overholde prinsippene og retningslinjene for god framstillingspraksis for legemidler og å bruke bare virksomme stoffer som er framstilt i samsvar med god framstillingspraksis for virksomme stoffer og distribuert i samsvar med god distribusjonspraksis for virksomme stoffer. For dette formål skal innehaveren av framstillingstillatelsen bekrefte at framstilleren og distributørene av virksomme stoffer opptre i samsvar med god framstillingspraksis og god distribusjonspraksis, ved å foreta kontroller på framstillings- og distribusjonsstedene til framstilleren og distributørene av virksomme stoffer. Innehaveren av framstillingstillatelsen skal kontrollere denne overholdelsen enten selv eller, uten at det berører innehaverens ansvar i henhold til dette direktiv, gjennom en enhet som opptre på dennes vegne i henhold til en avtale.

Innehaveren av framstillingstillatelsen skal sikre at hjelpestoffene er egnet til bruk i legemidler ved å fastslå hva som er egnet god framstillingspraksis. Dette skal fastslås på grunnlag av en formalisert risikovurdering i samsvar med gjeldende retningslinjer nevnt i artikkel 47 femte ledd. Ved risikovurderingen skal det tas hensyn til så vel krav i henhold til andre egnede kvalitetssystemer som hjelpestoffenes opprinnelse og tilsktede anvendelse samt tidligere tilfeller av kvalitetsmangler. Innehaveren av framstillingstillatelsen skal sikre at den egnede gode framstillingspraksis som fastslås på denne måten, anvendes. Innehaveren av framstillingstillatelsen skal dokumentere tiltakene som treffes i henhold til dette nr.,

g) å underrette vedkommende myndighet og innehaveren av markedsføringstillatelsen umiddelbart dersom vedkommende får opplysninger om at legemidler som omfattes av framstillingstillatelsen er, eller mistenkes å være, forfalskede, uavhengig av

om disse legemidlene ble distribuert i den lovlige forsyningskjeden eller på ulovlig måte, herunder ulovlig salg gjennom informasjonssamfunnstjenester,

h) å kontrollere at framstillere, importører eller distributører som vedkommende mottar virksomme stoffer fra, er registrert hos vedkommende myndighet i den medlemsstat der de er etablert,

i) å kontrollere de virksomme stoffenes og hjelpestoffenes ekthet og kvalitet.»

6. Ny artikkel 46b skal lyde:

«Artikkel 46b

1. Medlemsstatene skal treffe egnede tiltak for å sikre at framstilling, import og distribusjon på deres område av virksomme stoffer, herunder virksomme stoffer beregnet på eksport, skjer i samsvar med god framstillingspraksis og god distribusjonspraksis for virksomme stoffer.

2. Virksomme stoffer kan importeres bare dersom følgende vilkår er oppfylt:

a. de virksomme stoffene er framstilt i samsvar med regler for god tilvirkningspraksis som minst tilsvare dem som er fastsatt av Unionen i henhold til artikkel 47 tredje ledd, og

b. de virksomme stoffene ledsages av en skriftlig bekreftelse fra vedkommende myndighet i den eksporterende tredjestat på følgende:

i. at reglene for god framstillingspraksis som gjelder for virksomheten der det eksporterte virksomme stoffet framstilles, minst tilsvare reglene fastsatt av Unionen i henhold til artikkel 47 tredje ledd,

ii. at den berørte framstillingsvirksomheten er gjenstand for regelmessige og strenge kontroller med fullt innsyn, og for effektiv håndheving av god framstillingspraksis, herunder gjentatte og uanmeldte inspeksjoner, for å sikre et vern av folkehelsen som minst tilsvare det i Unionen, og

iii. at den eksporterende tredjestat dersom det framkommer opplysninger knyttet til manglende overholdelse, uten opphold oversender disse opplysningene til Unionen.

Denne skriftlige bekreftelsen berører ikke forpliktelsene fastsatt i artikkel 8 og i artikkel 46 bokstav f).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

3. Kravet fastsatt i nr. 2 bokstav b) i denne artikkel får ikke anvendelse dersom eksportstaten er oppført på listen nevnt i artikkel 111b.
4. Kravet i nr. 2 bokstav b) i denne artikkel kan unntaksvis og der det er nødvendig for å sikre tilgjengeligheten av legemidler, fravikes av enhver medlemsstat i en periode som ikke overskrider gyldighetsperioden for sertifikatet for god framstillingspraksis, når en medlemsstat etter inspeksjon har fastslått at en virksomhet som framstiller et virksomt stoff for eksport, overholder prinsippene og retningslinjene for god framstillingspraksis fastsatt i henhold til artikkel 47 tredje ledd. Medlemsstater som benytter muligheten til å gjøre et slikt unntak, skal underrette Kommisjonen om det.»

7. I artikkel 47 erstattes tredje og fjerde ledd med følgende ledd:

«Kommisjonen skal gjennom delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 121a og på vilkårene fastsatt i artikkel 121b og 121c vedta prinsippene og retningslinjene for god framstillingspraksis nevnt i artikkel 46 bokstav f) første ledd og i artikkel 46b.

Prinsippene for god distribusjonspraksis for virksomme stoffer nevnt i artikkel 46 bokstav f) første ledd skal vedtas av Kommisjonen i form av retningslinjer.

Kommisjonen skal vedta retningslinjer om den formaliserte risikovurderingen som har til formål å fastslå hva som er egnet god framstillingspraksis for hjelpestoffer, som nevnt i artikkel 46 bokstav f) annet ledd.»

8. Ny artikkel 47a skal lyde:

«Artikkel 47a

1. Sikkerhetstiltakene nevnt i artikkel 54 bokstav o) skal ikke fjernes eller tildekkes, verken helt eller delvis, med mindre følgende vilkår er oppfylt:
 - a. før sikkerhetstiltakene helt eller delvis fjernes eller tildekkes, kontrollerer innehaveren av framstillingstillatelsen at det berørte legemiddelet er ekte og ikke er manipulert,
 - b. innehaveren av framstillingstillatelsen overholder artikkel 54 bokstav o) ved å erstatte disse sikkerhetstiltakene med sikkerhetstiltak som er tilsvarende med hensyn til muligheten for å kontrollere ekthet og identitet samt for å bevise at legemiddelet er manipulert. Slik utskifting skal skje uten åpning av den indre

emballasjen som definert i artikkel 1 nr. 23.

Sikkerhetstiltak skal anses å tilsvare de opprinnelige dersom de

- i. oppfylder kravene fastsatt i de delegerte rettsaktene vedtatt i henhold til artikkel 54a nr. 2, og
 - ii. er like virkningsfulle når det gjelder å muliggjøre kontroll av legemidlers ekthet og identitet samt å bevise at legemidler er manipulert,
 - c. utskiftingen av sikkerhetstiltak skjer i samsvar med gjeldende gode framstillingspraksis for legemidler, og
 - d. utskiftingen av sikkerhetstiltak er gjenstand for vedkommende myndighets tilsyn.
2. Innehavere av framstillingstillatelser, herunder de som utøver virksomhetene nevnt i artikkel 1 i denne artikkel, skal anses som framstillere og derfor stå ansvarlig for skader i de tilfeller og på de vilkår som er fastsatt i direktiv 85/374/EØF.»
 9. I artikkel 51 nr. 1 innsettes følgende ledd foran annet ledd:

«Den kvalifiserte personen nevnt i artikkel 48 skal når det gjelder legemidler som skal markedsføres i Unionen, sikre at sikkerhetstiltakene nevnt i artikkel 54 bokstav o) er festet på emballasjen.»
 10. Ny artikkel 52a og 52b skal lyde:

«Artikkel 52a

1. Importører, framstillere og distributører av virksomme stoffer som er etablert i Unionen, skal registrere sin virksomhet hos vedkommende myndighet i den medlemsstat der de er etablert.
2. Registreringsskjemaet skal inneholde minst følgende opplysninger:
 - i. navn eller foretaksnavn og fast adresse,
 - ii. angivelse av de virksomme stoffene som skal importeres, framstilles eller distribueres,
 - iii. opplysninger om lokaler og teknisk utstyr som skal brukes i virksomheten.
3. Personene nevnt i nr. 1 skal framlegge registreringsskjemaet for vedkommende myndighet minst 60 dager før virksomheten er beregnet innledet.
4. Vedkommende myndighet kan på grunnlag av en risikovurdering beslutte å foreta en inspeksjon. Dersom vedkommende myndighet underretter søkeren innen 60 dager etter at registreringsskjemaet er mottatt,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

om at en inspeksjon vil bli foretatt, skal virksomheten ikke innledes før vedkommende myndighet har underrettet søkeren om at virksomheten kan innledes. Dersom vedkommende myndighet innen 60 dager etter at registreringsskjemaet er mottatt, ikke har underrettet søkeren om at en inspeksjon vil bli foretatt, kan søkeren innlede virksomheten.

5. Personene nevnt i nr. 1 skal årlig oversende vedkommende myndighet en liste over endringer som har funnet sted med hensyn til opplysningene som er gitt i registreringsskjemaet. Enhver endring som kan påvirke kvaliteten på eller sikkerheten knyttet til de virksomme stoffene som framstilles, importeres eller distribueres, skal meldes umiddelbart.
6. Personer nevnt i nr. 1 som innledet sin virksomhet før 2. januar 2013, skal framlegge registreringsskjemaet for vedkommende myndighet innen 2. mars 2013.
7. Medlemsstatene skal legge inn opplysningene som framlegges i samsvar med nr. 2 i denne artikkel, i unionsdatabasen nevnt i artikkel 111 nr. 6.
8. Denne artikkel berører ikke artikkel 111.

Artikkel 52b

1. Uten hensyn til artikkel 2 nr. 1 og uten at det berører avdeling VII skal medlemsstatene treffe de nødvendige tiltak for å hindre at legemidler som innføres til Unionen, men som ikke skal markedsføres i Unionen, kommer i omsetning dersom det er tilstrekkelig grunnlag for å mistenke at disse produktene er forfalskede.
 2. For å fastsette hva som er de nødvendige tiltak nevnt i nr. 1 i denne artikkel, kan Kommissjonen gjennom delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 121a og på vilkårene fastsatt i artikkel 121b og 121c vedta tiltak som utfyller nr. 1 i denne artikkel med hensyn til de kriterier som skal vurderes og de kontroller som skal foretas ved vurdering av om legemidler som innføres til Unionen, men som ikke skal markedsføres, kan være forfalsket.»
11. I artikkel 54 skal ny bokstav o) lyde:
- «o) for andre legemidler enn radioaktive legemidler nevnt i artikkel 54a nr. 1, sikkerhetstiltak som gjør det mulig for engrosdistributører og personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten:

- å kontrollere legemiddelets ekthet, og
- å identifisere enkeltpakninger, samt en innretning som gjør det mulig å kontrollere om den ytre emballasjen er manipulert.»

12. Ny artikkel 54a skal lyde:

«Artikkel 54a

1. Reseptpliktige legemidler skal være utstyrt med sikkerhetstiltakene nevnt i artikkel 54 bokstav o) med mindre de er oppført på en liste i samsvar med framgangsmåten omhandlet i nr. 2 bokstav b) i denne artikkel.
Ikke-reseptpliktige legemidler skal ikke være utstyrt med sikkerhetstiltakene nevnt i artikkel 54 bokstav o) med mindre de unntaksvis er oppført på en liste i samsvar med framgangsmåten omhandlet i nr. 2 bokstav b) i denne artikkel, etter at det ved vurdering er fastslått en risiko for forfalskning.
2. Kommisjonen skal gjennom delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 121a og på vilkårene fastsatt i artikkel 121b og 121c vedta tiltak som utfyller artikkel 54 bokstav o), med sikte på å fastsette de nærmere regler for sikkerhetstiltakene nevnt i artikkel 54 bokstav o).

I disse delegerte rettsaktene skal følgende fastsettes:

- a. egenskaper og tekniske spesifikasjoner for den entydige identifikasjonen for sikkerhetstiltak nevnt i artikkel 54 bokstav o), som gjør det mulig å kontrollere legemidlers ekthet og å identifisere enkeltpakninger. Når sikkerhetstiltakene fastsettes, skal det tas behørig hensyn til deres kostnadseffektivitet,
- b. listene over legemidlene eller legemiddelkategoriene som, når det gjelder reseptpliktige legemidler, ikke skal være utstyrt med sikkerhetstiltak, og når det gjelder ikke-reseptpliktige legemidler, skal være utstyrt med sikkerhetstiltakene nevnt i artikkel 54 bokstav o). Når disse listene utarbeides, skal det tas hensyn til risikoen for, og risikoen som følger av, forfalskning av legemidler eller legemiddelkategorier. For dette formål skal minst følgende kriterier anvendes:
 - i. legemiddelets pris og salgsvolum,
 - ii. antallet og hyppigheten av tidligere tilfeller av forfalskede legemidler som er rapportert i Unionen og i

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

- tredjestater, og utviklingen hittil når det gjelder antallet og hyppigheten av slike tilfeller,
- iii. de berørte legemidlenes særlige egenskaper,
 - iv. alvorlighetsgraden av de tilstander de er beregnet på å behandle,
 - v. andre potensielle farer for folkehelsen,
- c. framgangsmåtene for melding til Kommisjonen som omhandlet i nr. 4, og et raskt system for evaluering av og beslutning om slike meldinger med sikte på anvendelse av bokstav b),
 - d. de nærmere regler for kontroll av sikkerhetstiltakene nevnt i artikkel 54 bokstav o) foretatt av framstillere, grossister, farmasøyter og personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, samt av vedkommende myndigheter. De nærmere reglene skal gjøre det mulig å kontrollere ektheten av hver utleverte pakning med legemidler som er utstyrt med sikkerhetstiltakene nevnt i artikkel 54 bokstav o), og å fastsette omfanget av denne kontrollen. Når de nærmere reglene fastsettes, skal det tas hensyn til de særlige kjennetegnene ved forsyningskjedene i medlemsstatene samt behovet for å sikre at kontrolltiltakenes virkning på enkeltaktører i forsyningskjedene står i forhold til formålet,
 - e. bestemmelser om opprettelsen, håndteringen og tilgangen til database-systemet som skal inneholde opplysninger om sikkerhetstiltak, som gjør det mulig å kontrollere legemidlers ekthet og identitet i henhold til artikkel 54 bokstav o). Kostnadene for database-systemet skal dekkes av innehaverne av framstillingstillatelse for legemidler som er utstyrt med sikkerhetstiltak.
3. Når Kommisjonen vedtar tiltakene nevnt i nr. 2, skal den som et minstekrav ta behørig hensyn til følgende:
 - a. vernet av personopplysninger i henhold til Unionens regelverk,
 - b. rettmessige interesser i at forretningshemmeligheter beskyttes,
 - c. eierskapet til og fortrolig behandling av opplysningene som framkommer ved bruk av sikkerhetstiltakene, og
 - d. tiltakenes kostnadseffektivitet.
 4. De vedkommende nasjonale myndigheter skal underrette Kommisjonen om ikke-reseptpliktige legemidler når de anser at det er risiko for at de kan bli forfalsket, og de kan underrette Kommisjonen om legemidler som de ikke anser som utsatt for risiko i henhold til kriteriene i nr. 2 bokstav b) i denne artikkel.
 5. Medlemsstatene kan med sikte på refusjon eller legemiddelovervåking utvide virkeområdet for den entydige identifikasjonen nevnt i artikkel 54 bokstav o) til å omfatte ethvert legemiddel som er reseptpliktig eller kan refunderes.

Medlemsstatene kan med sikte på refusjon, legemiddelovervåking eller legemiddeldepidemiologi anvende opplysningene i databasesystemet nevnt i nr. 2 bokstav e) i denne artikkel.

Medlemsstatene kan med sikte på pasientsikkerhet utvide virkeområdet for de tiltak for å hindre manipulering som er nevnt i artikkel 54 bokstav o), til å omfatte ethvert legemiddel.»
 13. I artikkel 57 skal første ledd fjerde strekpunkt lyde:

«– ekthet og identitet i samsvar med artikkel 54a nr. 5.»
 14. Overskriften i avdeling VII skal lyde:

«Engrosdistribusjon av legemidler».
 15. I artikkel 76 skal nr. 3 og 4 lyde:
 - «3. En distributør som ikke er innehaveren av markedsføringstillatelsen og som importerer et legemiddel fra en annen medlemsstat, skal underrette innehaveren av markedsføringstillatelsen og vedkommende myndighet i medlemsstaten som legemiddelet skal importeres til, om at distributøren har til hensikt å importere legemiddelet. Når det gjelder legemidler der det ikke er utstedt noen tillatelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, skal underretningen til vedkommende myndighet ikke berøre ytterligere framgangsmåter som måtte gå fram av lovgivningen i den berørte medlemsstat, eller gebyrer til vedkommende myndighet for behandlingen av meddelelsen.
 4. Når det gjelder legemidler der det er utstedt en tillatelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, skal distributøren gi underretningen i henhold til nr. 3 i denne artikkel til innehaveren av markedsføringstillatelsen og Kontoret. Det skal betales et gebyr til Kontoret for kontrollen av at vilkå-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

rene fastsatt i Unionens regelverk om legemidler og i markedsføringstillatelsene, oppfylles.»

16. I artikkel 77 gjøres følgende endringer:

a. Nr. 1 skal lyde:

«1. Medlemsstatene skal treffe alle de tiltak som er nødvendige for å sikre at engrosdistribusjon av legemidler kan skje bare dersom det foreligger tillatelse til å drive virksomhet som legemiddelgrossist, med angivelse av i hvilke lokaler på deres territorium tillatelsen gjelder.»

b. Nr. 4 og 5 skal lyde:

«4. Medlemsstatene skal legge inn opplysningene om tillatelsene nevnt i nr. 1 i denne artikkel i unionsdatabasen nevnt i artikkel 111 nr. 6. På anmodning fra Kommisjonen eller en medlemsstat skal medlemsstatene framlegge alle egnede opplysninger om de enkelte tillatelser som de har gitt i henhold til nr. 1 i denne artikkel.

5. Den medlemsstat som har gitt tillatelsen for lokaler på sitt territorium, skal ha ansvar for at de personer som har tillatelse til å drive virksomhet som legemiddelgrossist, kontrolleres og at deres lokaler inspiseres.»

17. I artikkel 80 gjøres følgende endringer:

a. Ny bokstav ca) skal lyde:

«ca) de skal kontrollere at de mottatte legemidlene ikke er forfalsket, ved å kontrollere sikkerhetstiltakene på den ytre emballasjen, i samsvar med kravene fastsatt i de delegerte rettsaktene nevnt i artikkel 54a nr. 2,».

b. Bokstav e) skal lyde:

«e) de skal oppbevare dokumentasjon i form av kjøps- og salgsfakturaer og data i elektronisk eller annen form, som for alle inn- og utgående eller formidlede transaksjoner av legemidler gir minst følgende opplysninger:

- dato,
- legemiddelets navn,
- inn- og utgående eller formidlet mengde,
- leverandørens eller mottakerens navn og adresse, etter det som er relevant,
- partinummer for legemidlene i det minste for legemidler utstyrt med sikkerhetstiltakene nevnt i artikkel 54 bokstav o),».

c. Ny bokstav h) og i) skal lyde:

«h) de skal anvende et kvalitetssystem med fastsatte ansvarsområder, framgangsmåter og risikohåndteringstiltak i forbindelse med virksomheten,

i) de skal umiddelbart underrette vedkommende myndighet og, dersom det er relevant, innehaveren av markedsføringstillatelsen om legemidler som de mottar eller tilbys, og som de fastslår eller mistenker er forfalsket.»

d. Følgende ledd tilføyes:

«Ved anvendelse av bokstav b) skal innehavere av tillatelse til engrosdistribusjon, når legemiddelet kommer fra en annen grossistdistributør, kontrollere at denne grossistdistributøren overholder prinsippene og retningslinjene for god distribusjonspraksis. Dette omfatter kontroll av at grossistdistributøren har tillatelse til engrosdistribusjon.

Dersom legemiddelet kommer fra framstilleren eller importøren, skal innehaverne av tillatelsen til engrosdistribusjon kontrollere at framstilleren eller importøren har en framstillingstillatelse.

Dersom legemiddelet mottas gjennom formidling, skal innehaverne av tillatelsen til engrosdistribusjon kontrollere at den berørte formidleren oppfyller kravene som er fastsatt i dette direktiv.»

18. I artikkel 82 første ledd tilføyes følgende strekpunkt:

«– partinummer for legemidlene i det minste for legemidler utstyrt med sikkerhetstiltakene nevnt i artikkel 54 bokstav o).»

19. Ny artikkel 85a og 85b skal lyde:

«Artikkel 85a

Artikkel 76 og artikkel 80 bokstav c) får ikke anvendelse på engrosdistribusjon av legemidler til tredjestater. Artikkel 80 bokstav b) og ca) får heller ikke anvendelse når et legemiddel mottas direkte fra en tredjestat uten at det importeres. Kravene fastsatt i artikkel 82 får anvendelse på distribusjon av legemidler til personer i tredjestater som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten.

Artikkel 85b

1. Personer som formidler legemidler, skal sikre at de formidlede legemidlene er omfattet av en markedsføringstillatelse utstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 eller av vedkommende myndig-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

heter i en medlemsstat i samsvar med dette direktiv.

Personer som formidler legemidler, skal ha en fast adresse og kontaktopplysninger i Unionen, for å sikre at vedkommende myndigheter kan fastslå deres nøyaktige identitet og hvor de finnes samt kommunisere med dem og overvåke deres virksomhet.

Kravene fastsatt i artikkel 80 bokstav d)-i) får tilsvarende anvendelse på formidling av legemidler.

2. Personer kan formidle legemidler bare dersom de er registrert hos vedkommende myndighet i den medlemsstat der de har fast adresse som nevnt i nr. 1. Disse personene skal som et minstekrav oppgi navn, foretaksnavn og fast adresse for å bli registrert. De skal uten unødig opphold underrette vedkommende myndighet om eventuelle endringer i disse opplysningene.

Personer som formidler legemidler og som innledet sin virksomhet før 2. januar 2013, skal registrere seg hos vedkommende myndighet innen 2. mars 2013.

Vedkommende myndighet skal føre inn opplysningene nevnt i første ledd i et register som skal være offentlig tilgjengelig.

3. Retningslinjene nevnt i artikkel 84 skal omfatte særlige bestemmelser om formidling.
4. Denne artikkel berører ikke artikkel 111. Den medlemsstat som personen som formidler legemidler er registrert i, skal ha ansvar for å utføre inspeksjonene nevnt i artikkel 111.

Dersom en person som formidler legemidler, ikke oppfyller kravene i denne artikkel, kan vedkommende myndighet beslutte å fjerne denne personen fra registeret nevnt i nr. 2. Vedkommende myndighet skal underrette vedkommende om dette.»

20. Før avdeling VIII innsettes følgende avdeling:

«AVDELING VIIA

FJERNALG TIL OFFENTLIGHETEN

Artikkel 85c

1. Med forbehold for nasjonal lovgivning som forbyr fjernsalg av reseptpliktige legemidler til offentligheten gjennom informasjonssamfunnstjenester, skal medlemsstatene sikre at legemidler tilbys ved fjernsalg til offentligheten gjennom informasjonssamfunnstjenester som definert i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF om en

informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter samt regler for informasjonssamfunnstjenester¹², på følgende vilkår:

- a. den fysiske eller juridiske personen som tilbyr legemidlene, har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten, også ved fjernsalg, i samsvar med den nasjonale lovgivning i den medlemsstat der vedkommende er etablert,
- b. personen nevnt i bokstav a) har meddelt den medlemsstat der vedkommende er etablert, minst følgende opplysninger:
 - i. navn eller foretaksnavn og fast adresse for virksomheten som legemidlene utleveres fra,
 - ii. startdato for virksomheten som går ut på å tilby legemidler ved fjernsalg til offentligheten gjennom informasjonssamfunnstjenester,
 - iii. adressen til nettstedet som brukes for dette formål, og alle relevante opplysninger som er nødvendige for å identifisere nettstedet,
 - iv. dersom det er relevant, klassifiseringen i henhold til avdeling VI av legemidlene som tilbys ved fjernsalg til offentligheten gjennom informasjonssamfunnstjenester. Opplysningene skal ajourføres ved behov,
- c. legemidlene overholder den nasjonale lovgivning i mottakerstaten i samsvar med artikkel 6 nr. 1,
- d. med forbehold for opplysningskravene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/31/EF av 8. juni 2000 om visse rettslige aspekter ved informasjonssamfunnstjenester, særlig elektronisk handel, i det indre marked («direktivet om elektronisk handel»)¹³, inneholder nettstedet som tilbyr legemiddelet, som et minstekrav følgende opplysninger:
 - i. kontaktopplysninger til vedkommende myndighet eller myndigheten som er underrettet i henhold til bokstav b),
 - ii. en hyperlenke til nettstedet nevnt i nr. 4 for etableringsstaten,

¹² EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37.

¹³ EFT L 178 av 17.7.2000, s. 1.»

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

- iii. den felles logoen nevnt i nr. 3 vises tydelig på hver side på nettstedet som er knyttet til tilbudet om fjernsalg av legemidler til offentligheten. Den felles logoen skal inneholde en hyperlenke til oppføringen av personen på listen nevnt i nr. 4 bokstav c).
- 2. Medlemsstatene kan innføre vilkår som er berettiget ut fra hensynet til vern av folkehelsen, for detaljsalg på deres territorium av legemidler ved fjernsalg til offentligheten gjennom informasjonssamfunnstjenester.
- 3. Det skal innføres en felles logo som kan gjenkjennes i hele Unionen, og som samtidig gjør det mulig å fastslå i hvilken medlemsstat personen som tilbyr legemidler ved fjernsalg til offentligheten, er etablert. Logoen skal vises tydelig på nettsteder som tilbyr legemidler ved fjernsalg til offentligheten i samsvar med nr. 1 bokstav d).

For å harmonisere anvendelsen av den felles logoen skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter med hensyn til

- a. de tekniske, elektroniske og kryptografiske krav til kontroll av den felles logoens ekthet,
 - b. utformingen av den felles logoen.
- Disse gjennomføringsrettsaktene skal ved behov endres for å ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utvikling. Gjennomføringsrettsaktene skal vedtas etter framgangsmåten i artikkel 121 nr. 2.
- 4. Hver medlemsstat skal opprette et nettsted som inneholder minst følgende:
 - a. opplysninger om den nasjonale lovgivning som får anvendelse på tilbud om legemidler ved fjernsalg til offentligheten gjennom informasjonssamfunnstjenester, herunder opplysninger om det faktum at det kan være forskjeller mellom medlemsstatene når det gjelder klassifisering av legemidler og vilkår for utlevering av legemidler,
 - b. opplysninger om formålet for den felles logoen,
 - c. listen over personer som tilbyr legemidler ved fjernsalg til offentligheten gjennom informasjonssamfunnstjenester i samsvar med nr. 1, samt adressene til deres nettsteder,
 - d. bakgrunnsopplysninger om risikoene knyttet til ulovlig utlevering av legemidler til offentligheten gjennom informasjonssamfunnstjenester.

Dette nettstedet skal inneholde en hyperlenke til nettstedet nevnt i nr. 5.

- 5. Kontoret skal opprette et nettsted som inneholder opplysningene nevnt i nr. 4 bokstav b) og d), opplysninger om Unionens regelverk som får anvendelse på forfalskede legemidler, samt hyperlenker til medlemsstatenes nettsteder nevnt i nr. 4. På Kontorets nettsted skal det uttrykkelig framgå at medlemsstatenes nettsteder inneholder opplysninger om personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler ved fjernsalg til offentligheten gjennom informasjonssamfunnstjenester i den berørte medlemsstat.
- 6. Med forbehold for direktiv 2000/31/EF og kravene fastsatt i denne avdeling skal medlemsstatene treffe de nødvendige tiltak for å sikre at andre personer enn personene nevnt i nr. 1, som tilbyr legemidler ved fjernsalg til offentligheten gjennom informasjonssamfunnstjenester og som driver virksomhet på deres territorium, ilegges sanksjoner som er virkningsfulle, står i forhold til overtredelsen og virker avskrekende.

Artikkel 85d

Uten at det berører medlemsstatenes myndighet skal Kommisjonen i samarbeid med Kontoret og medlemsstatenes myndigheter gjennomføre eller fremme opplysningskampanjer rettet mot offentligheten om farene ved forfalskede legemidler. Disse kampanjene skal gjøre forbrukerne mer bevisste om risikoene knyttet til legemidler som tilbys ulovlig ved fjernsalg til offentligheten gjennom informasjonssamfunnstjenester, samt om anvendelsen av den felles logoen, medlemsstatenes nettsteder og Kontorets nettsted.

- 21. I artikkel 111 gjøres følgende endringer:

- a. nr. 1 skal lyde:
 - «1. Vedkommende myndighet i den berørte medlemsstat skal i samarbeid med Kontoret ved inspeksjoner, om nødvendig uanmeldte, og eventuelt ved å be et offentlig laboratorium for kontroll av legemidler eller et laboratorium som er utpekt til dette formål, om å utføre undersøkelser av prøver, sikre at de juridiske kravene vedrørende legemidler blir overholdt. Dette samarbeidet skal bestå i å utveksle opplysninger med Kontoret om både planlagte og utførte inspeksjoner. Medlemsstatene

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

og Kontoret skal samarbeide om å samordne inspeksjoner i tredjestater. Inspeksjonene skal omfatte, men ikke være begrenset til inspeksjonene nevnt i nr. 1a-1f.

- 1a. Framstillere i Unionen eller tredjestater og grossistdistributører av legemidler skal være gjenstand for gjentatte inspeksjoner.
- 1b. Vedkommende myndighet i den berørte medlemsstat skal ha et overvåkingssystem som skal omfatte inspeksjoner med en egnet hyppighet basert på risiko, i lokalene til framstillere, importører eller distributører av virksomme stoffer, som finnes på deres territorium, og effektiv oppfølging av inspeksjonene.

Vedkommende myndighet kan, når den anser at det er grunn til mistanke om at de juridiske kravene i dette direktiv ikke overholdes, herunder prinsippene og retningslinjene for god framstillingspraksis og god distribusjonspraksis nevnt i artikkel 46 bokstav f) og i artikkel 47, utføre inspeksjoner i lokalene til

 - a. framstillere eller distributører av virksomme stoffer i tredjestater,
 - b. framstillere eller importører av hjelpestoffer.
- 1c. Inspeksjonene nevnt i nr. 1a og 1b kan også utføres i Unionen og i tredjestater på anmodning fra en medlemsstat, Kommissjonen eller Kontoret.
- 1d. Inspeksjonene kan også utføres i lokalene til innehavere av markedsføringstillatelser og til formidlere av legemidler.
- 1e. For å kontrollere om opplysningene som er innsendt for å få et samsvarssertifikat, er i samsvar med monografiene i Den europeiske farmakopé, kan standardiseringsorganet for nomenklatur og kvalitetsnormer i henhold til konvensjonen om utarbeidelsen av Den europeiske farmakopé (Det europeiske direktorat for legemiddelkvalitet og helse) be Kommissjonen eller Kontoret om å anmode om en slik inspeksjon når vedkommende utgangsmateriale er emne for en monografi i Den europeiske farmakopé.
- 1f. Vedkommende myndighet i den berørte medlemsstat kan utføre inspek-

sjoner av framstillere av utgangsmateriale på særlig anmodning fra framstilleren selv.

- 1g. Inspeksjonene skal utføres av representanter for vedkommende myndighet, som skal ha fullmakt til å
 - a. inspisere framstillings- eller handelsvirksomhetene til framstillere av legemidler, av virksomme stoffer eller av hjelpestoffer, samt alle laboratorier som innehaveren av framstillingstillatelsen har gitt i oppdrag å utføre kontrollene i henhold til artikkel 20,
 - b. ta prøver, herunder med sikte på uavhengige prøvinger utført av et offentlig laboratorium for kontroll av legemidler eller et laboratorium som en medlemsstat har utpekt til dette formål,
 - c. gjøre seg kjent med samtlige dokumenter som gjelder inspeksjonens gjenstand, med forbehold for bestemmelser som var i kraft i medlemsstatene 21. mai 1975, og som begrenser denne fullmakten med hensyn til beskrivelsen av framstillingsmåten,
 - d. inspisere lokaler, registre, dokumenter og hoveddokumentet for legemiddelovervåkingssystemet hos innehaveren av markedsføringstillatelsen eller eventuelle foretak som har fått i oppdrag av innehaveren av markedsføringstillatelsen å utøve virksomheten som beskrives i avdeling IX.
- 1h. Inspeksjonene skal utføres i samsvar med retningslinjene nevnt i artikkel 111a.»
 - b. Nr. 3-6 skal lyde:
 - «3. Etter hver inspeksjon som nevnt i nr. 1 skal vedkommende myndighet rapportere hvorvidt den inspiserte enheten overholder prinsippene og retningslinjene for god framstillingspraksis og god distribusjonspraksis nevnt i artikkel 47 og 84, etter det som er relevant, eller hvorvidt innehaveren av markedsføringstillatelsen oppfyller kravene fastsatt i avdeling IX.

Vedkommende myndighet som utførte inspeksjonen, skal formidle innholdet i disse rapportene til den inspiserte enheten.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

Før vedkommende myndighet vedtar rapporten, skal den gi den inspiserte enheten mulighet til å framlegge merknader.

4. Uten at dette berører eventuelle ordninger som måtte være i kraft mellom Unionen og tredjestater, kan en medlemsstat, Kommisjonen eller Kontoret kreve at en framstiller som er etablert i en tredjestat, underkaster seg en inspeksjon som nevnt i denne artikkel.
5. Innen 90 dager etter en inspeksjon som nevnt i nr. 1 skal det utstedes et sertifikat for god framstillingspraksis eller god distribusjonspraksis, etter det som er relevant, til den inspiserte enheten dersom resultatet av inspeksjonen viser at enheten overholder prinsippene og retningslinjene for god framstillingspraksis eller god distribusjonspraksis slik dette er fastsatt i Unionens regelverk.

Dersom inspeksjoner utføres som en del av sertifiseringsprosedyren for monografiene i Den europeiske farmakopé, skal det utarbeides et sertifikat.

6. Medlemsstatene skal legge inn de utstedte sertifikatene for god framstillingspraksis og god distribusjonspraksis i Unionens database som styres av Kontoret på vegne av Unionen. I henhold til artikkel 52a nr. 7 skal medlemsstatene også innføre opplysninger i denne databasen om registreringen av importører, framstillere og distributører av virksomme stoffer. Databasen skal være offentlig tilgjengelig.»
 - c. I nr. 7 gjøres følgende endringer:
 - i. ordene «nr. 1» erstattes med «nr. 1g»,
 - ii. ordene «som anvendes som utgangsmateriale» utgår.
 - d. I nr. 8 første ledd erstattes ordene «nr. 1 bokstav d)» med «nr. 1g bokstav d)».
22. Ny artikkel 111a og 111b skal lyde:

«Artikkel 111a

Kommisjonen skal vedta nærmere retningslinjer som fastsetter de prinsipper som skal anvendes ved inspeksjoner nevnt i artikkel 111.

Medlemsstatene skal i samarbeid med Kontoret fastsette utformingen av og innholdet i tilatelsen nevnt i artikkel 40 nr. 1 og artikkel 77 nr. 1, rapportene nevnt i artikkel 111 nr. 3 samt sertifikatene for god framstillingspraksis og sertifikatene for god distribusjonspraksis nevnt i artikkel 111 nr. 5.

Artikkel 111b

1. På anmodning fra en tredjestat skal Kommisjonen vurdere om denne statens rammeregler som får anvendelse på virksomme stoffer som eksporteres til Unionen, samt de tilhørende virksomheter for kontroll og håndheving, sikrer et vernnivå for folkehelsen som tilsvarer Unionens. Dersom vurderingen bekrefter at dette er tilfelle, skal Kommisjonen vedta en beslutning om å føre opp vedkommende tredjestat på en liste. Vurderingen skal skje i form av en gjennomgåelse av relevant dokumentasjon og, med mindre det er innført ordninger som nevnt i artikkel 51 nr. 2 i dette direktiv som omfatter dette virksomhetsområdet, skal vurderingen omfatte en gjennomgåelse på stedet av tredjestatens lovgivningssystem og ved behov en overvåket inspeksjon av ett eller flere av tredjestatens framstillingssteder for virksomme stoffer. Ved vurderingen skal det tas særlig hensyn til:
 - a. statens regler for god framstillingspraksis,
 - b. hyppigheten av inspeksjoner for å kontrollere at god framstillingspraksis overholdes,
 - c. hvor effektiv håndhevingen av god framstillingspraksis er,
 - d. hvor regelmessig og raskt tredjestaten framlegger opplysninger om de framstillerne av virksomme stoffer som ikke overholder kravene.
 2. Kommisjonen skal vedta de nødvendige gjennomføringsrettsakter for å anvende kravene fastsatt i nr. 1 bokstav a)-d) i denne artikkel. Gjennomføringsrettsaktene skal vedtas etter framgangsmåten i artikkel 121 nr. 2.
 3. Kommisjonen skal regelmessig kontrollere om vilkårene fastsatt i nr. 1 er oppfylt. Den første kontrollen skal finne sted senest 3 år etter at staten er blitt oppført på listen nevnt i nr. 1.
 4. Kommisjonen skal foreta vurderingen og kontrollen nevnt i nr. 1 og 3 i samarbeid med Kontoret og vedkommende myndigheter i medlemsstatene.»
23. I artikkel 116 tilføyes følgende ledd:
- «Annet ledd i denne artikkel får også anvendelse i tilfeller der framstillingen av legemiddel ikke skjer i samsvar med de opplysninger som framlegges i henhold til artikkel 8 nr. 3 bokstav d), eller der kontroller ikke foretas i

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

samsvar med de kontrollmetoder som beskrives i artikkel 8 nr. 3 bokstav h).»

24. Ny artikkel 117a skal lyde:

«*Artikkel 117a*

1. Medlemsstatene skal ha et system med sikte på å hindre at legemidler som er mistenkt for å utgjøre en helsefare, når fram til pasienten.
2. Systemet nevnt i nr. 1 skal omfatte mottak og behandling av meldinger om mistanke om forfalskede legemidler samt om mistanke om kvalitetsmangler ved legemidler. Systemet skal også omfatte tilbakekalling av legemidler foretatt av innehavere av markedsføringstillatelser, eller tilbakekalling av legemidler beordret av vedkommende nasjonale myndigheter fra alle berørte aktører i forsyningskjeden både i og utenfor normal arbeidstid. Systemet skal også gjøre det mulig å inndra legemidler fra pasienter som har mottatt slike legemidler, om nødvendig med hjelp av helsepersonell.
3. Dersom det er mistanke om at det berørte legemiddelet utgjør en alvorlig fare for folkehelsen, skal vedkommende myndighet i den medlemsstat der legemiddelet først ble identifisert, umiddelbart oversende en hurtigmelding til alle medlemsstater og alle aktører i forsyningskjeden i denne medlemsstaten. Dersom det antas at slike legemidler kan ha nådd fram til pasienter, skal det utstedes meldinger til offentligheten innen 24 timer for å tilbakekalle disse legemidlene fra pasientene. Disse meldingene skal inneholde tilstrekkelige opplysninger om den mistenkte kvalitetsmangelen eller forfalskningen og om risikoene dette innebærer.
4. Medlemsstatene skal innen 22. juli 2013 meddele Kommisjonen opplysningene om deres respektive nasjonale systemer nevnt i denne artikkel.»

25. Ny artikkel 118a-118c skal lyde:

«*Artikkel 118a*

1. Medlemsstatene skal fastsette regler om sanksjoner mot overtredelser av de nasjonale bestemmelser som er vedtatt i henhold til dette direktiv, og skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at de gjennomføres. Sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.

Sanksjonene skal ikke være mildere enn dem som gjelder for overtredelser av lignende art og betydning i henhold til nasjonal lovgivning.

2. Reglene nevnt i nr. 1 skal blant annet være rettet mot
 - a. framstilling, distribusjon, formidling, import og eksport av forfalskede legemidler, samt fjernsalg av forfalskede legemidler til offentligheten gjennom informasjonssamfunnstjenester,
 - b. manglende overholdelse av dette direktivs bestemmelser om framstilling, distribusjon, import og eksport av virkossomme stoffer,
 - c. manglende overholdelse av dette direktivs bestemmelser om bruk av hjelpestoffer.

Der det er relevant, skal sanksjonene ta hensyn til den faren for folkehelsen som forfalskning av legemidler utgjør.

3. Medlemsstatene skal meddele de nasjonale bestemmelser som vedtas i henhold til denne artikkel, til Kommisjonen innen 2. januar 2013 og skal umiddelbart meddele eventuelle senere endringer av disse bestemmelsene.

Innen 2. januar 2018 skal Kommisjonen framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet som gir en oversikt over medlemsstatenes innarbeidingstiltak i forbindelse med denne artikkel, sammen med en evaluering av hvor virkningsfulle disse tiltakene er.

Artikkel 118b

Medlemsstatene skal organisere møter der pasient- og forbrukerorganisasjoner og ved behov retts håndhevende myndigheter i medlemsstatene deltar, for å formidle offentlige opplysninger om tiltak som treffes på området forebygging og håndheving for å bekjempe forfalskning av legemidler.

Artikkel 118c

Medlemsstatene skal ved anvendelsen av dette direktiv treffe de nødvendige tiltak for å sikre samarbeid mellom vedkommende myndigheter for legemidler og tollmyndigheter.»

26. I artikkel 121a nr. 1 erstattes ordene «artikkel 22b» med «artikkel 22b, 47, 52b og 54a».
27. I artikkel 121b nr. 1 erstattes ordene «artikkel 22b» med «artikkel 22b, 47, 52b og 54a».

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 159/2013 av 8. oktober 2013 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2011/62/EU om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 2. januar 2013 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.
2. Medlemsstatene skal anvende disse tiltakene fra 2. januar 2013.

Medlemsstatene skal imidlertid anvende

- a. de bestemmelser som er nødvendige for å etterkomme artikkel 1 nr. 6 i dette direktiv, i den utstrekning det berører artikkel 46b nr. 2 bokstav b) og artikkel 46b nr. 3 og 4 i direktiv 2001/83/EF, som innført ved dette direktiv, fra 2. juli 2013,
- b. de bestemmelser som er nødvendige for å etterkomme artikkel 1 nr. 8, 9, 11 og 12 i dette direktiv, fra 3 år etter den dag de delegerte rettsaktene nevnt i artikkel 1 nr. 12 i dette direktiv offentliggjøres.

Medlemsstater som 21. juli 2011 har innført systemer for formålet nevnt i artikkel 1 nr. 11 i dette direktiv, skal likevel anvende de bestemmelser som er nødvendige for å etterkomme artikkel 1 nr. 8, 9, 11 og 12 i dette direktiv, senest fra 6 år etter den dag de delegerte rettsaktene nevnt i artikkel 1 nr. 12 i dette direktiv får anvendelse,

- c. de bestemmelser som er nødvendige for å etterkomme artikkel 1 nr. 20 i dette direktiv, i den utstrekning det berører artikkel 85c i direktiv 2001/83/EF, som innført ved dette direktiv, senest fra 1 år etter den dag gjennomføringsrettsaktene nevnt i artikkel 85c nr. 3, som innført ved dette direktiv, offentliggjøres.
3. Bestemmelsene nevnt i nr. 1 skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.
4. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Senest 5 år etter den dag de delegerte rettsaktene nevnt i artikkel 54a nr. 2 i direktiv 2001/83/EF, som innført ved dette direktiv, får anvendelse, skal Kommisjonen framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet som inneholder følgende:

- a. En beskrivelse, om mulig med kvantitative data, av tendenser innenfor forfalskning av legemidler når det gjelder kategorier av berørte legemidler, distribusjonskanaler, herunder fjernsalg til offentligheten gjennom informasjonssamfunnstjenester, de berørte medlemsstater, forfalskningenes art, legemidlenes proveniensregioner og
- b. en evaluering av hvor nyttige tiltakene fastsatt i dette direktiv har vært, når det gjelder å hindre at forfalskede legemidler kommer inn i den lovlige forsyningskjeden. Evalueringen skal særlig vurdere artikkel 54 bokstav o) og artikkel 54a i direktiv 2001/83/EF, som innført ved dette direktiv.

Artikkel 4

Kommisjonen skal med sikte på å vedta de delegerte rettsaktene nevnt i artikkel 54a nr. 2 i direktiv 2001/83/EF, som innført ved dette direktiv, gjennomføre en undersøkelse for å vurdere minst følgende aspekter:

- a. de tekniske alternativene for den entydige identifikasjonen av sikkerhetstiltakene nevnt i artikkel 54 bokstav o) i direktiv 2001/83/EF, som innført ved dette direktiv,
- b. alternativene for omfanget av og vilkårene for kontroll av at legemiddelet som er utstyrt med sikkerhetstiltak, er ekte. Vurderingen skal ta hensyn til de særlige kjennetegn ved forsyningskjedene i medlemsstatene,
- c. de tekniske alternativene for opprettelse og forvaltning av databasesystemet nevnt i artikkel 54a nr. 2 bokstav e) i direktiv 2001/83/EF, som innført ved dette direktiv.

Undersøkelsen skal for hvert alternativ vurdere fordeler, kostnader og kostnadseffektivitet.

Artikkel 5

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Strasbourg, 8. juni 2011.

For Europaparlamentet

J. BUZEK

President

For Rådet

GYÖRI E.

President

