



Lov om endringer i legemiddeloven (legemidler til dyr)

Dato	LOV-2022-06-17-54
Departement	Helse- og omsorgsdepartementet
Ikrafttredelse	Kongen bestemmer
Endrer	<u>LOV-1992-12-04-132</u>
Kunngjort	17.06.2022 kl. 12.35
Korttittel	Endringslov til legemiddeloven
EØS/EU/Schengen	<u>EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 22 (forordning (EU) 2019/6).</u>

Kapitteloversikt:

I

II Ikrafttredelses- og overgangsbestemmelser

Prop.102 LS (2021–2022), Innst.380 L (2021–2022), Lovvedtak 84 (2021–2022). Stortingets første og andre gangs behandling hhv. 2. og 7. juni 2022. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

I

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

§ 1 nytt annet ledd skal lyde:

For legemidler til dyr gjelder kapittel I a. Dette gjelder likevel ikke for legemidler som nevnt i forordning om legemidler til dyr artikkel 2 nr. 7 bokstav a, b og d og for andre legemidler til dyr som ikke omfattes av virkeområdet til forordningen. For disse legemidlene gjelder loven med tilhørende forskrifter med unntak av bestemmelsene i kapittel I a.

§ 2 a nytt første ledd skal lyde:

For bruk av legemidler til dyr gjelder loven også i jurisdiksjonsområder etablert i medhold av lov 17. desember 1976 nr. 91 om Norges økonomiske sone og på kontinentalsokkelen.

Nåværende første ledd blir nytt annet ledd.

Nytt kapittel I a skal lyde:

Kap. I a. Legemidler til dyr

§ 2 b. Gjennomføring av forordning om legemidler til dyr

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII om legemidler nr. 22 (forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr (forordning om legemidler til dyr)) gjelder som lov med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 2 c. Anvendelse av lovens øvrige bestemmelser

Loven §§ 2 tredje og fjerde ledd, 2 a, 3, 8 femte ledd, 10 tredje til femte ledd, 14 femte ledd, 16, 17, 18, 25 b, 28, 28 a, 29, 30, 30 a, 30 b, 31 og 32 annet ledd gjelder også for legemidler omfattet av forordning om legemidler til dyr. For legemidler omfattet av forordningen artikkel 2 nr. 6 bokstav a, gjelder i tillegg loven §§ 12 og 13.

§ 2 d. Forskrifter om legemidler til dyr

Departementet kan gi forskrifter om

- a) at pakningsvedlegg skal gis i papirformat, elektronisk format eller i begge disse formater, og om bruk av nasjonal identifikasjonskode på legemidlets pakning
- b) registrering av legemiddelbruk for matproduserende dyr i henhold til forordning om legemidler til dyr artikkel 108 nr. 4 og bruk av legemidler til dyr i henhold til forordningen artikkel 110 til 114 og 116
- c) forbud mot tilvirkning, import, distribusjon, besittelse, salg og levering av immunologiske legemidler til dyr i henhold til forordning om legemidler til dyr artikkel 110 nr. 1
- d) krav til dyrehelsepersonells rapporteringer av mistenkte bivirkninger i henhold til forordning om legemidler til dyr artikkel 79 nr. 2
- e) merking av homøopatiske legemidler, innvilgelse og avslag på søknad om registrering av homøopatiske legemidler og om endring av registrering, suspensjon og tilbakekall av registreringen, samt om plikt til å foreslå endringer av legemidlet og dets dokumentasjon
- f) grossistvirksomhet med legemidler til dyr, blant annet om søknad om tillatelse, saksbehandling, godkjenning og avslag og suspensjon, tilbakekall og endring av tillatelsen, om krav til grossisters personell, lokaler, oppbevaring og håndtering av legemidler til dyr og hvilke personer og virksomheter som grossister kan levere legemidler til
- g) parallellhandel med legemidler til dyr i henhold til forordning om legemidler til dyr artikkel 102 nr. 3
- h) reklame for legemidler til dyr i henhold til forordning om legemidler til dyr artikkel 122
- i) gjennomføring og utfylling av forordning om legemidler til dyr
- j) unntak fra krav om
 1. markedsføringstillatelse for legemidler til visse kjæledyr og i henhold til forordning om legemidler til dyr artikkel 110 nr. 2 og 3, artikkel 112 til 114 og artikkel 116
 2. bruk av norsk språk for preparatomtale, merking og pakningsvedlegg for legemidler til dyr
 3. tilvirkertillatelse ved tilberedning, oppdeling eller presentasjon av legemidler, eller ved endringer i pakningen, når disse handlingene utelukkende utføres i tilknytning til detalj salg til offentligheten
 4. grossisttillatelse for levering av begrensede mengder legemidler til dyr fra en detaljist i Norge til en annen

Tilsynsmyndigheten kan i særlige tilfeller gjøre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse, forutsatt at det ikke vil stride mot § 2 b.

§ 8 første ledd bokstav a skal lyde:

- a) Legemidler som er fremstilt industrielt eller ved bruk av en industriell prosess.

§ 8 første ledd bokstav b oppheves.

Ny § 13 b skal lyde:

§ 13 b. Tilbakeholdelse, beslagleggelse og destruksjon av legemidler til dyr

Legemidler til dyr som importeres i strid med kapittel I a eller forskrifter gitt i medhold av kapittel I a, kan tilbakeholdes, beslaglegges og destrueres.

Ved tilbakehold skal mottakeren varsles om at legemidlene vil bli vurdert beslaglagt og destruert, og gis mulighet til å uttale seg i saken innen en nærmere angitt frist.

§ 15 fjerde ledd oppheves.

§ 28 første ledd skal lyde:

Departementet fører tilsyn med at bestemmelsene i denne lov og bestemmelser gitt med hjemmel i denne lov overholdes. Departementet fastsetter hvilke myndigheter som er kompetent myndighet etter forordning om legemidler til dyr.

§ 28 åttende ledd skal lyde:

Ved overtredelse av legemiddeloven §§ 19 og 21 eller forskrifter gitt med hjemmel i disse bestemmelsene, eller forordning (EU) 2019/6 artikkel 119 til 121 eller forskrifter om reklame gitt med hjemmel i § 2 d, kan departementet innhente skriftlig bekreftelse fra overtrederen på at det ulovlige forholdet skal opphøre. I tilfeller hvor markedsføring av et legemiddel har vært ulovlig, kan departementet innhente skriftlig bekreftelse på at næringsdrivende skal tilby avhjelpende tiltak til berørte forbrukere.

§ 28 a annet ledd skal lyde:

Departementet kan ilegge den som overtrer bestemmelsene i §§ 13 første og fjerde ledd, 14 annet ledd, 16 annet ledd, 19, 20, 21 og 23 femte ledd, overtredelsesgebyr. Det samme gjelder den som overtrer forordning om legemidler til dyr artiklene 58 nr. 3, 4 og 10, 88 nr. 1 bokstav c, 99 nr. 1, 119, 120 og 121. Det samme gjelder ved overtredelse av forskrifter gitt i medhold av disse bestemmelsene eller § 10 første ledd første punktum når det er fastsatt i forskrift at overtredelsen kan medføre slik sanksjon.

§ 31 første ledd skal lyde:

Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer denne lov, eller forskrifter, forbud eller påbud som er gitt med hjemmel i loven, straffes med bøter eller med fengsel i inntil 3 måneder, eller med begge deler. Ved overtredelse av forordning om legemidler til dyr kommer straff bare til anvendelse ved overtredelse av artikkel 88 nr. 1 bokstav c og 99 nr. 1.

II

Ikrafttredelses- og overgangsbestemmelser

1. Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.
2. Kongen kan gi forskrift om overgangsbestemmelser.