



De fagmedisinske foreningene

Deres ref.:

Vår ref.: 13/2016

Dato: 10.5.2013

Høring – forslag til gjennomføring av forfalskningsdirektivet (direktiv 2011/62/EU) i norsk rett

Legeforeningen har mottatt en høring fra Statens legemiddelverk med forslag til gjennomføring av forfalskningsdirektivet (direktiv 2011/62/EU) i norsk rett. Høringen sendes på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet og skal hindre at falske legemidler kommer inn i den lovlige distribusjonsskjeden for legemidler. Det foreslås endringer i:

- forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler
- forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler
- forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler
- forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler
- utenom apotek
- forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek
- forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek
- Forskriftsendringene innebærer at direktiv 2011/62/EU om forhindring av at forfalskede

Dersom høringen virker relevant, bes det om at innspill sendes til Legeforeningen innen **29. mai 2013**. Det bes om at innspillene lastes opp direkte på Legeforeningens nettsider.

Høringen finnes på **Legeforeningen.no** under **Legeforeningen mener – Høringer**

Med hilsen

Den norske legeforening

Olve Moldestad, PhD
Spesialrådgiver/høringskoordinator