



Se høringsliste

DEN NORSKE LEGEFORENING
30 APR 2013
MOTTATT

Deres ref.:

Dato:

26.04.2013

Vår ref.:

12/03709-7

Seksjon/saksbehandler:

Juristene/

Karine Havsås

HØRING - GJENNOMFØRING AV DIREKTIV 2011/62/EU OM BEKJEMPELSE AV FORFALSKEDE LEGEMIDLER

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Statens legemiddelverk med dette på høring forslag til 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 legemidler kommer inn i den lovlige distribusjonskjeden for legemidler, gjennomføres i norsk rett.

Høringsnotat, forslag til nye forskriftsbestemmelser og høringsliste finnes på www.legemiddelverket.no under «godkjenning og regelverk» - «regelverk og regelverksendringer» - *høringer*¹. Vennligst ta kontakt med oss dersom det er behov for å få dokumentene ettersendt per post.

Høringsfristen er 14. juni 2013.

Legemiddelverket ønsker fortrinnsvis å motta høringsinnspillene elektronisk. Vennligst se kontaktinformasjonen under.

¹ http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/Regelverk_og_regelverksendringer/Hoeringer/Sider/default.aspx

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Gjeldende forskrifter er tilgjengelige Lovdatas nettside:

- www.lovdata.no

Direktiv 2011/62/EU er tilgjengelig på EU-kommisjonens nettside:

- http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm

Ta gjerne kontakt med oss dersom noe er uklart, eller det er spørsmål i sakens anledning.

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Ivar Vollset
ass. direktør

Karine Havsås
rådgiver

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet



Høringsinstanser:

Arbeidsdepartementet
Finansdepartementet
Fiskeri- og kystdepartementet
Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet
Nærings- og handelsdepartementet
Justis- og beredskapsdepartementet
Landbruks- og matdepartementet

Arbeids- og velferdsdirektoratet
Datatilsynet
Forbrukerrådet
Forbrukerombudet
Helsedirektoratet
Konkurransetilsynet
Mattilsynet
Nasjonalt folkehelseinstitutt (Folkehelseinstituttet)
Politidirektoratet
Statens helsetilsyn
Toll- og avgiftsdirektoratet
Veterinærinstituttet

Apotekforeningen
Apotekgruppen
Legemiddelindustriforeningen (LMI)
Legemiddelparallelimportørforeningen
Legemiddelgrossistforeningen
Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)
Den norske legeforening
Den norske tannlegeforening
Den norske veterinærforening

Farmasiforbundet
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
Norges Farmaceutiske Forening (NFF)
Norsk Farmasøytisk Selskap
Norske Sykehusfarmasøyters Forening
Norske Homeopaters Landsforbund
Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhåndbok

Alliance Healthcare Norge AS
Apokjeden AS
Norsk Medisinaldepot AS
Europharma AS
Legemiddelinnkjøpssamarbeid (LIS)
Norges Colonialgrossisters Forbund
Farma Holding

Sykehusapotekene HF
Sykehusapotekene Vest HF
Sykehusapotek Nord HF
Sykehusapotekene Midt-Norge HF

Hovedorganisasjonen Virke



NHO Logistikk og Transport

Sintef Unimed, Helsetjenesteforskning i Trondheim
HERO/Institutt for helseledelse og helseøkonomi
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Universitetet i Bergen, Det medisinske fakultet
Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet
Universitetet i Oslo, Farmasøytisk institutt
Universitetet i Oslo, Institutt for farmakoterapi
Universitetet i Tromsø, Det medisinske fakultet
Universitetet i Tromsø, Farmasøytisk institutt
Universitetet i Tromsø, fakultet for biovitenskap, fiskeri og økonomi (fiskerihøgskolen)
Universitetet i Trondheim, Det medisinske fakultet
Norges Veterinærhøgskole

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet