



Forslag til nye forskriftsbestemmelser

Alle endringsforslag er i kursiv

I

I forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler (tilvirknings- og importforskriften), foreslås følgende endringer (kursivert):

1. I hjemmelsgrunnlaget gjøres følgende tilføyelse:

[...], nr. 15q (direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/27/EF og direktiv 2011/62/EU) [...]

2. I § 1-1 første ledd foreslås følgende ny ordlyd:

Forskriften omfatter all tilvirkning og import av legemidler til mennesker og dyr. Forskriften gjelder også virksomme stoffer, hjelpestoffer og mellomprodukter som inngår i legemidler til mennesker og dyr.

3. I § 1-2 bokstav b), c), d) og e) foreslås følgende ny ordlyd:

b) virksomt stoff: ethvert stoff eller blanding av stoffer som er ment anvendt i tilvirkning av legemiddel, og som ved å inngå i produksjonen blir en aktiv bestanddel av ferdigvaren;

c) hjelpestoff: enhver bestanddel av et legemiddel, unntatt det virksomme stoff og emballasjematerialet;

d) mellomprodukt: delvis prosessert materiale som skal gjøres til gjenstand for ytterligere bearbeiding;

e) forfalsket legemiddel: ethvert legemiddel med uriktig fremstilling av

- legemidlets identitet, inkludert emballasje, etikettering, navn eller sammensetning hva angår enhver bestanddel av legemidlet, hjelpestoff, og styrken av alle bestanddelene og hjelpestoffene,

- legemidlets opprinnelse, inkludert navn på tilvirker, tilvirkningsland, opprinnelsesland eller innehaver av markedsføringstillatelse, eller

- legemidlets historie, inkludert gjengivelse av og dokumenter som omhandler de benyttede distribusjonskanaler;

4. Nåværende § 1-2 bokstav b), c), d), e), f), g), h), i), j), k), l), m) og n), blir ny § 1-2 bokstav f), g), h), i), j), k), l), m), n), o), p), q) og r.



5. I § 1-2 foreslås tilføyd ny bokstav s):

s) ferdigvare: legemiddel som har gjennomgått alle produksjonstrinn, inkludert pakking i endelig emballasje;

6. I § 1-2 foreslås tilføyd nytt annet ledd:

Legemidler med utilsiktede kvalitetsmangler omfattes ikke av definisjonen i bokstav e).

7. I § 2-4 foreslås tilføyd nytt fjerde ledd:

Søknad som gjelder tillatelse til tilvirkning av virksomt stoff skal avgjøres av Statens legemiddelverk innen 60 dager etter at søknaden er mottatt. Dette gjelder likevel ikke dersom Statens legemiddelverk innen fristen gir tilbakemelding til søker om at en inspeksjon av virksomheten er nødvendig før utstedelse av tillatelse. Har søker ikke mottatt tilbakemelding innen fristen i første punktum, kan søknaden anses som innvilget.

8. I § 2-6 første ledd foreslås følgende endringer:

Innehaver av tilvirkertillatelse skal jevnlig vurdere sin tilvirkning i lys av den tekniske og vitenskapelige utvikling og plikter å underrette Statens legemiddelverk om endringer som vedrører forutsetningene for tilvirkertillatelsen. Innehaver av tilvirkertillatelse for virksomt stoff skal umiddelbart underrette Statens legemiddelverk om endringer som kan ha betydning for det virksomme stoffets kvalitet og sikkerhet.

9. I § 2-8 foreslås følgende endringer:

§ 2-8. Samsvar med god tilvirkningspraksis og god distribusjonspraksis

Tilvirker skal påse at all tilvirkning gjennomføres i samsvar med god tilvirkningspraksis og de krav som er stilt i tilvirkertillatelsen. Som råvarer skal det utelukkende anvendes virksomme stoffer som er tilvirket i overensstemmelse med god tilvirkningspraksis og distribuert i samsvar med god distribusjonspraksis.

Tilvirker skal selv eller ved hjelp av tredjepart gjennomføre kvalitetsrevisjon (audit) for å påse at tilvirker av virksomt stoff følger god tilvirkningspraksis og at distributør følger god distribusjonspraksis. Kvalitetsrevisjonen skal dokumenteres.

Tilvirker skal påse at hjelpestoffene er egnet til bruk i legemidler. For å sikre at hjelpestoffene er egnet til bruk i legemidler skal tilvirker, ved å foreta en risikovurdering, fastsette hva som er tilstrekkelige krav til tilvirkning av hjelpestoffene. Risikovurderingen skal dokumenteres.



Tilvirker skal ved anskaffelse av virksomt stoff bare benytte tilvirkere, importører og distributører som er registrert hos den kompetente myndighet i det landet de er etablert.

Tilvirker skal påse at virksomt stoff og hjelpestoff har rett opprinnelse og kvalitet.

Statens legemiddelverk kan gi retningslinjer som angir mer detaljert kravene til god tilvirkningspraksis og god distribusjonspraksis for bestemte legemidler, legemiddelformer, virksomme stoffer og hjelpestoffer.

Tilvirkningen skal også utføres i samsvar med retningslinjer for god tilvirkningspraksis og god distribusjonspraksis innen det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS).

10. I § 2-12 første ledd foreslås tilføyd ny bokstav d):

d) at kravene i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler § 3-29 fjerde ledd er oppfylt for alle legemidler som skal markedsføres i EU/EØS.

11. I § 2-26 første ledd og annet ledd foreslås følgende ny ordlyd:

Merkingen og sikkerhetsanordningen som fremgår av forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler § 3-29 fjerde ledd må ikke fjernes eller tildekkes, med mindre innehaveren av tilvirkertillatelsen:

- a) kontrollerer legemidlets sikkerhetsanordning og at pakningen er ubrutt,*
- b) benytter sikkerhetsanordninger som er likeverdige med de som er beskrevet i § 3-29 fjerde ledd og kan dokumentere at pakningen er ubrutt, og*
- c) utskiftningen av sikkerhetsanordning som nevnt i bokstav b) gjennomføres i samsvar med god tilvirkningspraksis, og etter godkjenning av Statens legemiddelverk.*

Utskiftningen av sikkerhetsanordningen som nevnt i første ledd kan kun gjennomføres dersom legemidlets indre emballasje ikke åpnes.

12. Nåværende § 2-26 første og annet ledd blir nytt tredje og fjerde ledd.

13. I § 2-26 foreslås tilføyd nytt femte ledd:

Kravene i denne bestemmelsen gjelder ikke for legemidler til dyr.

14. Ny § 2-27 foreslås tilføyd:

§ 2-27. Mistanke om eller kjennskap til forfalskede legemidler



Innehaver av tilvirkertillatelse skal underrette Statens legemiddelverk og innehaver av markedsføringstillatelse ved mistanke om eller kjennskap til forfalskninger av legemidler som er omfattet av tilvirkertillatelsen.

15. I § 3-6 foreslås tilføyd nytt sjette, syvende, åttende og niende ledd:

Importør av virksomme stoffer skal påse at det ved import fra tredjeland foreligger en skriftlig bekreftelse fra nasjonale legemiddelmyndigheter på at de virksomme stoffene er tilvirket i samsvar med god tilvirkningspraksis, som minst tilsvarer standarder fastsatt i EU/EØS-området, og at tilvirkers produksjonssted for det virksomme stoffet er underlagt tilsyn fra nasjonale legemiddelmyndigheter.

Importøren plikter å melde fra til Statens legemiddelverk om tilfeller av brudd på kravet om god tilvirkningspraksis.

Kravet etter sjette ledd gjelder ikke ved import av virksomme stoffer fra land oppført på liste fastsatt av EU-kommisjonen, ved import av virksomme stoffer som skal inngå i legemidler til klinisk utprøving eller ved import av virksomme stoffer som skal inngå i legemidler til dyr.

Statens legemiddelverk kan, for å sikre tilgjengeligheten av legemidler, fravike kravet i sjette ledd. Vedtak om unntak fra kravet i sjette ledd kan bare gjøres dersom det er konstatert etter et tilsyn av inspektør fra et EU/EØS-land at det virksomme stoffet er tilvirket i samsvar med god tilvirkningspraksis. Vedtaket må være tidsbestemt og ikke overstige gyldighetsdatoen i attesten for god tilvirkningspraksis.

16. I § 4-1a foreslås tilføyd nytt annet ledd:

Statens legemiddelverk skal legge resultatet etter utført tilsyn inn i en offentlig tilgjengelig database underlagt Det europeiske legemiddelbyrå (EMA).

II

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften), foreslås følgende endringer (kursivert):

1. I hjemmelsgrunnlaget gjøres følgende tilføyelse:

[...], nr. 15q (direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF, direktiv 2004/27/EF, forordning (EF) 1394/2007, direktiv 2009/53/EF, direktiv 2009/120/EF og direktiv 2011/62/EU) [...]

**2. I § 3-4 annet ledd bokstav h) foreslås følgende endring:**

Søknad om markedsføringstillatelse skal inneholde:

[...]

h) kjemisk, farmasøytisk og biologisk dokumentasjon, herunder beskrivelse av fremstillingsmåten, beskrivelse av kontrollmetoder anvendt av tilvirker, et dokument som viser at tilvirker har tillatelse til å fremstille legemidlet i sin hjemstat og en skriftlig bekreftelse på at tilvirker av legemidlet har gjennomført kvalitetsrevisjon (audit) for å påse at tilvirker av virksomt stoff følger god tilvirkningspraksis, jf. forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler § 2-8 annet ledd, og når denne kvalitetsrevisjonen fant sted,

3. I § 3-24 annet ledd foreslås følgende endring:

En parallellimportør som ikke selv er innehaver av markedsføringstillatelsen, og som importerer et legemiddel fra et annet EØS-land, underretter innehaveren av markedsføringstillatelsen og Statens legemiddelverk om hvilket legemiddel, herunder legemiddelform- og styrke, som planlegges importert. Har legemidlene fått markedsføringstillatelse etter reglene i kapittel 6, underrettes innehaver av markedsføringstillatelsen og Det europeiske legemiddelbyrå (EMA).

4. I § 3-24 foreslås tilføyd nytt tredje ledd:

Kravet i annet ledd gjelder ikke ved salg av legemidler til tredjeland, eller ved mottak av legemidler direkte fra tredjeland, når legemidlet skal distribueres til tredjeland og legemidlet ikke skal plasseres på markedet i EU/EØS.

5. I § 3-29 foreslås tilføyd nytt fjerde, femte, sjette og syvende ledd:

Reseptpliktige legemidler skal ha en sikkerhetsanordning som skal benyttes til identifikasjon av individuelle pakninger for bekreftelse av ekthet. Legemidler unntatt reseptplikt skal kun ha sikkerhetsanordningen som nevnt i fjerde ledd første punktum når legemidlet fremgår av liste fastsatt av EU-kommisjonen.

Den ytre emballasjen skal ha en anordning som gjør det mulig for alle aktørene i distribusjonsskjeden å kontrollere at den ytre emballasjen er ubrutt.

Kravene i fjerde og femte ledd gjelder ikke for legemidler til dyr, radioaktive legemidler og legemidler som fremgår av liste fastsatt av EU-Kommisjonen.



Sikkerhetsanordningene i fjerde ledd skal utformes slik at alle aktørene i distribusjonsskjeden kan kontrollere sikkerhetsanordningene.

6. I § 16-1 foreslås tilføyd nytt tredje ledd:

Forskriftens § 3-29 fjerde, femte, sjette og syvende ledd trer i kraft fra det tidspunktet Helse- og omsorgsdepartementet bestemmer.

III

I forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften), foreslås følgende endringer (kursivert):

1. I § 1 foreslås tilføyd nytt annet og tredje ledd:

Med legemiddelformidling menes enhver form for virksomhet knyttet til salg eller kjøp av legemidler, unntatt engros- og detaljomsetning, som ikke innebærer fysisk håndtering og som består i å forhandle uavhengig på vegne av en annen juridisk eller fysisk person.

Med legemiddelformidler (broker) menes virksomhet eller person som driver med formidling av legemidler.

2. I § 9 tredje ledd foreslås følgende endringer:

Vareflyten inn og ut av virksomheten skal dokumenteres for alle inn- og utgående transaksjoner av legemidler, og minst inneholde dato, legemidlets navn, mottatt eller utlevert mengde og leverandørens eller mottakerens navn og adresse. Dokumentasjon av transaksjoner skal for legemidler med krav til sikkerhetsanordninger, som nevnt i forskrift 18. desember 2009 nr. 1389 § 3-29, i tillegg inneholde varepartiets nummer (batchnummer). Dokumentasjonen må oppbevares på en måte som gjør den tilgjengelig for tilsynsmyndighetene i minst 5 år.

3. I § 9 foreslås tilføyd nytt fjerde og femte ledd:

Virksomheten skal ha et kvalitetssystem som beskriver ansvarsområder, arbeidsrutiner og risikohåndteringskrav i virksomheten. Grossisten skal kontrollere at legemidlene som mottas ikke er forfalsket, ved å gjennomføre kontroll av legemidlets ytre emballasje, jf. forskrift 18. desember 2009 nr. 1389 § 3-29 fjerde ledd. Dette gjelder ikke ved salg av legemidler til tredjeland, eller ved mottak av legemidler fra tredjeland når legemidlet skal distribueres direkte til tredjeland og legemidlet ikke skal plasseres på markedet i EU/EØS-området.



Dersom innehaver av grossisttillatelsen får mistanke eller kjennskap til om forfalskede legemidler skal Statens legemiddelverk straks underrettes.

4. Nåværende fjerde ledd blir nytt sjette ledd.

5. I § 9a foreslås følgende endringer:

Ved all utlevering av legemidler skal grossisten vedlegge et salgsdokument som minst angir dato, legemidlets navn og legemiddelform, levert mengde og leverandørens og mottakerens navn og adresse. I tillegg skal transaksjonsdokumentasjonen for legemidler som skal ha sikkerhetsanordninger som nevnt i forskrift 18. desember 2009 nr. 1389 § 3-29 fjerde ledd inneholde varepartiets nummer (batchnummer).

6. I § 12 første ledd foreslås følgende endringer:

Grossister kan bare kjøpe legemidler fra produsenter med tilvirkertillatelse eller fra godkjente grossister eller importører. Grossisten skal påse at produsenten, grossisten eller importøren har nødvendig tillatelse. Grossisten skal påse at den som legemidlene kjøpes fra overholder kravene i § 9 første ledd. Grossisten kan bare benytte formidlere av legemidler som er registrert i henhold til denne forskriften, eller som er registrert i et annet EU/EØS-land. Grossisten skal påse at formidleren av legemidler oppfyller kravene i denne forskriften. Når særlige grunner foreligger, kan Statens legemiddelverk gjøre unntak fra denne bestemmelse.

7. I § 12 foreslås tilføyd nytt annet ledd:

Kravet i første ledd annet punktum gjelder ikke når legemidlet mottas direkte fra tredjeland, og legemidlet skal distribueres til et tredjeland og ikke plasseres på markedet i EU/EØS-området.

8. I § 13 foreslås tilføyd nytt fjerde ledd:

Ved salg av legemidler til tredjeland, kreves det ikke at kjøper i tredjelandet har tillatelse til grossist- eller detaljistvirksomhet.

9. Nytt kap. VI a foreslås gitt følgende kapitteloverskrift:

Kap. VI a. Formidling av legemidler

10. Ny § 33a foreslås tilføyd:



§ 33a Legemiddelformidling

Legemiddelformidlere som har adresse i Norge må være registrert i et offentlig tilgjengelig register hos Statens legemiddelverk for å kunne formidle legemidler innenfor EU/EØS-området. Registrering kan bare gjøres for formidlere som har fast adresse i Norge.

Søknad om registrering skal inneholde opplysninger om navn, firmanavn og fast adresse.

Formidleren plikter uten unødig forsinkelse å informere Statens legemiddelverk om enhver endring av betydning for registreringen,

Formidleren skal påse at legemidlene som formidles har markedsføringstillatelse innen EU/EØS-området.

Kravene i § 9 første, annet, tredje, fjerde og femte ledd gjelder for formidlere av legemidler.

Registreringen etter første ledd kan slettes dersom kravene i denne forskriften ikke overholdes.

11. I § 34 foreslås følgende ny ordlyd:

§ 34. Tilsyn

Statens legemiddelverk fører tilsyn med grossister og legemiddelformidlere og kan i den forbindelse kreve fremlagt de oppgaver og opplysninger som anses nødvendig for tilsynet. Statens legemiddelverk kan gi nærmere retningslinjer for tilsynet og for de opplysninger som kan kreves framlagt.

12. Ny § 35 foreslås gitt følgende ordlyd:

§ 35. Attest for god distribusjonspraksis

Statens legemiddelverk utsteder attest for god distribusjonspraksis til grossist som oppfyller kravene til god distribusjonspraksis som fremgår av EU-kommisjonens retningslinjer for god distribusjonspraksis. Attesten skal utstedes senest 90 dager etter avsluttet tilsyn.

Statens legemiddelverk skal legge resultatet etter utført tilsyn inn i en offentlig tilgjengelig database underlagt Det europeiske legemiddelbyrå (EMA).

13. Nåværende § 35 foreslås opphevet.

14. Ny § 36a foreslås tilføyd:

Forskriftens § 33a trer i kraft fra det tidspunktet Helse- og omsorgsdepartementet bestemmer.



IV

I forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek (apotekforskriften), foreslås følgende endringer (kursivert):

1. I § 42 foreslås følgende ny ordlyd:

§ 42. Krav ved salg av legemidler over Internett

Salg av legemidler over Internett kan kun skje med legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge, og som ikke er underlagt reseptplikt, jf. forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler §§ 2-1 og 7-6.

Apotek som selger legemidler over Internett, plikter å gi Statens legemiddelverk oppdaterte opplysninger om følgende:

- a) adressen til det stedet som legemidlene skal utleveres fra,*
- b) tidspunktet for når salg av legemidler over Internett påbegynnes, og*
- c) adressen til det nettstedet som skal benyttes og andre relevante opplysninger som er nødvendige for å kunne identifisere nettstedet.*

Nettstedet skal inneholde følgende:

- a) en logo, fastsatt av Statens legemiddelverk, på hver side i nettstedet, som identifiserer hvor selgeren av legemidlene er etablert,*
- b) en lenke til Statens legemiddelverks informasjonsside på Internett om salg av legemidler over Internett, og*
- c) en lenke fra logo som nevnt i bokstav a), til Statens legemiddelverks elektroniske liste over aktører som har tillatelse til å selge legemidler over Internett.*

V

I forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek, foreslås følgende endringer:

1. I § 7 foreslås tilføyd nytt tredje ledd:

Utsalgsstedet skal før utlevering av legemidlet bekrefte legemidlets ekthet ved hjelp av sikkerhetsanordningene i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler § 3-29.



2. § 10 fjerde ledd foreslås opphevet.

3. Ny § 10a foreslås gitt følgende ordlyd:

§ 10a. Krav ved salg av legemidler over Internett

Legemidler omfattet av denne forskrift kan selges over Internett, dersom selger selv leverer varene til kjøper. Kravet om at selger selv skal levere varene, gjelder likevel ikke for salg av naturlegemidler og plantebaserte legemidler.

Utsalgssted som selger legemidler over Internett, plikter å gi Statens legemiddelverk oppdaterte opplysninger om følgende:

- a) adressen til det stedet som legemidlene skal utleveres fra,*
- b) tidspunktet for når salg av legemidler over Internett påbegynnes, og*
- c) adressen til det nettstedet som skal benyttes og andre relevante opplysninger som er nødvendige for å kunne identifisere nettstedet.*

Nettstedet skal inneholde følgende:

- a) en logo, fastsatt av Statens legemiddelverk, på hver side i nettstedet, som identifiserer hvor selgeren av legemidlene er etablert,*
- b) en lenke til Statens legemiddelverks informasjonsside på Internett om salg av legemidler over Internett, og*
- c) en lenke fra logo som nevnt i bokstav a), til Statens legemiddelverks elektroniske liste over aktører som har tillatelse til å selge legemidler over Internett.*

VI

I forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, foreslås følgende endringer:

1. Nytt kap. 10a. foreslås gitt følgende kapitteloverskrift:

Kap. 10a. Kontroll av legemidler før utlevering

2. Ny § 10a-1 foreslås tilføyd:



§ 10a-1. Kontroll av legemidler før utlevering

Apoteket skal før utlevering av legemidlet bekrefte legemidlets ekthet ved hjelp av sikkerhetsanordningene i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler § 3-29.