



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Til
Fagmedisinske foreninger
Yngre legers forening

Deres ref.:

Vår ref.: 14/2446

Dato 28.5.2014

Høring - Forslag om endringer i legemiddelforskriften og utleveringsforskriften

Statens legemiddelverk har på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sendt forslag til endringer i legemiddelforskriften og utleveringsforskriften.

Forslaget innebærer forskriftsfesting av:

- 1) krav om medisinsk begrunnelse for alle søknader om godkjenningssfritak og
- 2) plikt for apotek til å kontrollere at medisinsk begrunnelse er påført søknad om godkjenningssfritak, for legemidler omfattet av notifikasjonsordningen.

Forslagene innebærer ikke endringer i ansvarsforhold mellom forskriver, apotek eller myndigheter.

Godkjenningssfritaksordningen: Legemidler som skal markedsføres i Norge må som utgangspunkt ha norsk markedsføringstillatelse. Siden Norge er et relativt lite marked for legemiddelindustrien, er muligheten til å kunne benytte legemidler uten markedsføringstillatelse viktig for å kunne tilby pasienter optimal legemiddelbehandling. Legemidler uten markedsføringstillatelse kan benyttes til behandling av pasienter via unntaksbestemmelser og vedtak fra Legemiddelverket. Legemiddelforskriften § 2-5 (godkjenningssfritaksordningen) gir en slik unntaksadgang.

Legemiddelforskriften § 2-5 regulerer ikke nærmere hvilke forhold som skal vektlegges ved vurderingen av søknad om godkjenningssfritak, men presiserer at lege eller tannlege rekvirerer uregistrert legemiddel på dennes *personlige ansvar*. Legemiddelverket har lagt til grunn at unntak fra kravet om markedsføringstillatelse via godkjenningssfritaksordningen forutsetter at forskrivningen er *medisinsk begrunnet*.

Dersom høringen virker relevant, bes det om at innspill sendes til Legeforeningen innen **4. august 2014**. 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

Sara Underland Mjelva
Rådgiver