

Høringsinstansene

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	20-05-2010	09/09585-5	651.1	Juristene/ Hilde Holme

HØRING – ENDRING AV FORSKRIFT AV 14. AUGUST 2003 NR. 1053 OM OMSETNING MV. AV VISSE RESEPTFRIE LEGEMIDLER UTENOM APOTEK (LUA-FORSKRIFTEN)

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Statens legemiddelverk med dette på høring forslag om å tillate:

- ny salgsordning/selvvalg for bestemte legemidler som omsettes under ordningen med salg av legemidler utenom apotek (LUA)
- salg av tradisjonelle plantebaserte legemidler utenom apotek (i LUA)

Høringsfrist: 20. august 2010.

Det legges opp til at forskriftsendringene som foreslås skal tre i kraft fra 1. januar 2011.

1. Salgsordning – selvvalg for visse legemidler

Salgsordningen for legemidler i LUA fremgår av forskrift av 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek (LUA-forskriften) § 10. Salg i selvvalg er etter gjeldende forskrift tillatt for nikotinholdige legemidler og naturlegemidler. Øvrige legemidler skal oppbevares fysisk utilgjengelig for forretningens kunder, kun selges etter forespørsel fra kunden og utleveres av forhandlingsstedets betjening (automatisert utlevering er tillatt).

Utvidet adgang til salg i selvvalg anses å være et egnet virkemiddel for ytterligere tilgjengelighet og i samsvar med hensikten bak LUA-ordningen. Under forutsetning av at selvet organiseres på forsvarlig måte anses en slik salgsordning å være i tråd med øvrige hensyn bak ordningen; hensynet til kontroll med legemidlene, signalisering av at legemidler står i en særstilling i forhold til andre varer samt ivaretagelse av formålet om et nøkternt forhold til legemiddelbruk i Norge:

- Legemidler hvor man ønsker særlig kontroll med salget skal av hensyn til forsvarlig bruk ikke selges i selvvalg.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse

- Legemidler som omsettes i selvvalg bør oppbevares adskilt fra andre varer i lukkede skap som publikum selv kan åpne.
- Legemidlene i selvvalget bør plasseres slik at mindreårige ikke kan få tak i produktene.
- Legemidlene i selvvalget bør være under oppsyn av betjeningen (for eksempel i kasseområdet).

Det foreslås på denne bakgrunn å endre LUA-forskriften § 10 slik at Statens legemiddelverk gis hjemmel til å bestemme at bestemte legemidler som omsettes i LUA kan plasseres i selvvalg. Forskriftens bestemmelser om selvvalg for nikotinholdige legemidler og naturlegemidler utgår til fordel for en mer generell bestemmelse. Det er imidlertid hensikten å videreføre praksis med selvvalg for disse legemidlene.

2. Detalj salg av plantelegemidler

Forskrift om legemidler av 18. desember 2009 nr. 1839 (legemiddelforskriften) §§ 3-16 – 3-20 innførte nye bestemmelser om godkjenning av *plantelegemidler*.

2.1 Plantelegemidler og naturlegemidler

Plantelegemidler (plantebaserte legemidler) er en samlebetegnelse på legemidler hvor *virkestoffet eller virkestoffene utelukkende består av en eller flere plantedroger eller en eller flere plantebaserte tilberedninger eller en sammensetning av en eller flere plantedroger og en eller flere plantebaserte tilberedninger* jf. legemiddelforskriften § 3-8 bokstav e.

De virksomme bestanddelene i plantelegemidler kan være ett eller flere plantebaserte materialer eller tilberedninger eller vitaminer og/eller mineraler. Undergrupper av plantelegemidler er *veletablerte plantelegemidler* (well established use) og *tradisjonelle plantebaserte legemidler* (traditional herbal medicinal products).

Et *veletablert plantelegemiddel* er et plantelegemiddel som godkjennes på bakgrunn av vitenskapelige undersøkelser og minst ti års veletablert medisinsk bruk innenfor EØS-området. Slike legemidler kan være reseptfrie eller reseptbelagte.

Et *tradisjonelt plantebasert legemiddel* er et plantelegemiddel som godkjennes på bakgrunn av minst 30 års bruk og en sannsynlig effekt, og som ut fra sammensetning og formål er beregnet til og utformet med henblikk på anvendelse uten tilsyn av lege for diagnostisering, forskrivning eller overvåkning av behandlingen. Tradisjonelle plantebaserte legemidler er alltid reseptfrie.

Et *naturlegemiddel* er en norsk betegnelse på legemidler som minner om tradisjonelle plantebaserte legemidler. De godkjennes på bakgrunn av minst 30 års bruk, men adskiller seg fra tradisjonelle plantebaserte legemidler ved at de kan inneholde andre stoffer enn planter; naturlegemiddel er i § 3-8 bokstav c definert som *legemiddel hvor virkestoffet eller virkestoffene har et naturlig utspring, ikke er altfor bearbeidet og utgjør en plante- eller*

dyredel, mikroorganismer, mineraler, eller salter, og som ikke omfattes av definisjonen av plantelegemiddel. Den forenklede godkjenningsordningen for naturlegemidler etter legemiddelforskriften § 3-15 gjelder således for produkter som ikke er basert på plantemateriale, det vil si naturlegemidler med utspring i dyredel, mikroorganismer, mineraler og salter. Godkjenning som naturlegemiddel forutsetter at produktet er egnet til egenbehandling/selvdiagnostisering. Naturlegemidler er reseptfrie. Dersom tilstandens symptomer også kan skyldes alvorlig bakenforliggende sykdom skal naturlegemidlet være merket med en anbefaling om å ta kontakt med lege før preparatet benyttes. De tradisjonelle plantebaserte legemidlene vil i stor grad overlappe med dagens naturlegemidler etter 2011 jf. legemiddelforskriften § 2-1 siste ledd.

Kravene til *kvalitet* er den samme for alle legemidler, enten de er plantebaserte eller ikke.

2.2. Detaljsalg av plantelegemidler og naturlegemidler utenom apotek

Detaljomsättning av legemidler skal som hovedregel skje via apotek jf. lov om legemidler m.v. (legemiddeloven) av 4. desember 1992 nr. 132 § 16. LUA-forskriften fastsatt i henhold til bestemmelsen gjør unntak og bestemmer blant annet at naturlegemidler kan detaljsettes utenom apotek jf. forskriften § 1 første ledd bokstav b).

I motsetning til legemidlene som omsettes i LUA via opptak på liste jf. LUA-forskriften § 1 første ledd bokstav a) gjelder i dag etter forskriften følgende for naturlegemidler:

- naturlegemidler kan omsettes i selvvalgshyller jf. § 10 annet ledd
- naturlegemidler kan selges ved postordre jf. § 10 tredje ledd
- bestemmelsen om at legemidler ikke skal utleveres til person under 18 år og at salg av legemidler til forbruker bare kan foretas av personer over 18 år gjelder ikke for naturlegemidler jf. § 11 fjerde ledd

Likheten mellom naturlegemidler og tradisjonelle plantebaserte legemidler tilsier at det bør være samme salgsordning for disse i LUA, herunder lik mulighet for omsetning via postordre samt aldersgrense ved salg og utlevering. Det er ikke grunn til å tro at dette vil påvirke pasientsikkerheten.

Det foreslås også å rette ordlyden i LUA-forskriften § 1 første ledd bokstav b) slik at det korrekt refereres til hjemmelen – ikke retningslinjene - for godkjenning av naturlegemidler.

Videre foreslås det å innføre hjemmel i nytt annet ledd i LUA-forskriften § 1 for Statens legemiddelverk til å gjøre unntak fra retten til omsetning i LUA for bestemte naturlegemidler eller tradisjonelle plantebaserte legemidler dersom folkehelsehensyn tilsier det. For enkelte legemidler kan det tenkes å være en sikkerhetsrisiko, for eksempel interaksjonsproblematikk, som tilsier at forskriften bør hjemle en slik unntaksadgang. Det foreslås at slike unntak offentliggjøres på liste tilsvarende legemiddellisten etter § 6 se:

http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_____24832.aspx?filterBy=CopyToPharma.

Veletablerte plantelegemidler vil både kunne være reseptfrie og reseptbelagte. Reseptfrie legemidler av denne typen vil kunne selges utenom apotek via oppføring på liste jf. LUA-forskriften § 1 første ledd bokstav a) forutsatt at vilkårene i LUA-forskriften § 6 andre og tredje ledd er oppfylt.

3. Forslag til forskriftsendringer

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

§ 1. Forskriftens virkeområde

Denne forskrift gjelder omsetning til allmennheten av reseptfrie legemidler og reseptpliktige legemidler unntatt reseptplikt, herunder:

- a) legemidler omfattet av en liste fastsatt med hjemmel i forskriften § 6,
- b) legemidler som *etter forskrift om legemidler § 3-15 eller § 3-16 er godkjent av Statens legemiddelverk som naturlegemiddel eller tradisjonelt plantebasert legemiddel*, og
- c) legemidler med innhold av nikotin til bruk ved røykeavvenning (nikotinholdige legemidler).

Statens legemiddelverk kan dersom hensynet til folkehelsen tilsier det bestemme at legemidler som omfattes av første ledd bokstav b) ikke kan omsettes i henhold til denne forskriften. Legemiddelverket offentliggjør liste over disse legemidlene.

Med omsetning menes kjøp og salg uavhengig av om det ytes vederlag.

Forskriften gjelder ikke omsetning av legemidler fra apotek eller medisinsutsalgssteden.

§ 10. Salgsmodell

Legemidler som i henhold til § 1 kan omsettes etter denne forskriften, skal oppbevares bak disk, i avlåst skap eller på annen måte fysisk utilgjengelig for utsalgsstedets kunder. Legemidlene skal bare selges etter forespørsel fra kunden og utleveres av utsalgsstedets betjening. Automatisert utlevering og annen utlevering etter at kunden har levert et substitutt for legemidlet til betjeningen, sidestilles med utlevering fra betjeningen i den grad de samme kontrolloppgavene ivaretas tilfredsstillende.

Statens legemiddelverk fastsetter liste over legemidler som kan plasseres i selvvalg på utsalgsstedet. Disse legemidlene skal på utsalgsstedet

- a) *plasseres i skap, slik at de er adskilt fra andre varer på utsalgsstedet og*
- b) *plasseres slik at de ikke er tilgjengelig for mindreårige og*
- c) *plasseres slik at de er under oppsyn av utsalgsstedets betjening*

Ved vurderingen av hvilke legemidler som kan føres opp på listen som nevnt i andre ledd legges vekt på om legemidlene kan misbrukes eller om det av andre grunner bør føres særskilt tilsyn med legemidlene.

Legemidler omfattet av denne forskrift kan ikke selges ved postordre. Naturlegemidler og tradisjonelle plantebaserte legemidler kan likevel selges ved postordre.

§ 11. Utlevering av legemidler

Statens legemiddelverk kan fastsette begrensninger i antall pakninger og i pakningsstørrelse for legemidler som kan selges til en enkelt kunde.

Legemidler skal ikke utleveres til person under 18 år.

Salg av legemidler til forbruker kan bare foretas av personer over 18 år. Dette gjelder likevel ikke hvis en person over 18 år har daglig tilsyn med salget.

Annet og tredje ledd gjelder ikke for naturlegemidler og tradisjonelle plantebaserte legemidler.

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Gro Ramsten Wesenberg
direktør

Hilde Holme
seniorrådgiver

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet (HODs ref: 200905608-/ASBH)

Vedlegg: Utkast til forskrift om endring i forskrift av 14. august 2003 nr. 1053
Høringsliste